

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsete versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

- **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 726/2004,  
31. märts 2004,  
milles sätestatakse ► **M7** liidu ◀ kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet  
(EMPs kohaldatav tekst)  
(ELT L 136, 30.4.2004, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <b><u>M1</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006, 12. detsember 2006	L 378	1	27.12.2006
► <b><u>M2</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007	L 324	121	10.12.2007
► <b><u>M3</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 219/2009, 11. märts 2009	L 87	109	31.3.2009
► <b><u>M4</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009	L 152	11	16.6.2009
► <b><u>M5</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1235/2010, 15. detsember 2010	L 348	1	31.12.2010
► <b><u>M6</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1027/2012, 25. oktoober 2012	L 316	38	14.11.2012
► <b><u>M7</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/5, 11. detsember 2018	L 4	24	7.1.2019

Parandatud:

- **C1** Parandus, ELT L 201, 27.7.2012, lk 138 (1235/2010)

▼BEUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ)  
nr 726/2004,

31. märts 2004,

milles sätestatakse ►M7 liidu ◀ kord inim- ja veterinaarravimite  
lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse  
Euroopa ravimiamet

(EMPs kohaldatav tekst)

## I JAOTIS

## MÄÄRATLUSED JA KOHALDAMISALA

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse eesmärk on sätestada ►M7 liidu ◀ kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning Euroopa ravimiameti asutamine (edaspidi “amet”).

Käesoleva määruse sätted ei piira liikmesriikide võimude volitusi ravimihindade määramisel ega nende hõlmamisel riikliku tervishoiusüsteemi või sotsiaalkindlustussüsteemi tervislikel, majanduslikel ja sotsiaalsetel tingimustel. Eelkõige on liikmesriikidel vabadus valida müügiloa teabe hulgast need näidustused ja pakendisuurused, mida katavad nende sotsiaalkindlustusasutused.

*Artikkel 2*

Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 2 ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1 sätestatud määratlused kehtivad ka käesoleva määruse mõistes.

Käesolevas määruses käsitletavate ravimite müügiloa omanik peab olema ►M7 liidus ◀ registrisse kantud. Omanik vastutab nende ravimite turuletoomise eest sõltumata sellest, kas ta teeb seda ise või ühe või enama selleks ettenähtud isiku kaudu.

*Artikkel 3*

1. Ühtki lisa loetletud ravimit ei tohi ►M7 liidus ◀ turule tuua ilma, et sellele oleks ►M7 liidu ◀ poolt antud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.

2. Mis tahes lisa loetletud ravimile võib anda ►M7 liidu ◀ müügiloa vastavalt käesoleva määruse sätetele, kui:

a) ravim sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumispäeva seisuga ei olnud ►M7 liidus ◀ luba antud; või

**▼ B**

- b) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et loa andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide või loomade tervise huvides kogu ►**M7** liidus ◀.

Sellise loa võib anda ka veterinaarias kasutatavatele immuunravimitele selliste loomahaiguste raviks, mille puhul rakendatakse ►**M7** liidus ◀ profülaktilisi meetmeid.

3. ►**M7** Liidu ◀ poolt antud loaga originaalravimi geneerilisele erimile võib anda loa liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ ja direktiiviga 2001/82/EÜ järgmistel tingimustel:

- a) taotlus loa saamiseks esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 või direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 13;
- b) tootomaduste kokkuvõtte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev ►**M7** liidu ◀ poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tootomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus; ning
- c) geneerilisele ravimile on sama nime all luba välja antud kõigis liikmesriikides, kus vastav taotlus on esitatud. Käesoleva sätte kohaldamisel käsitletakse kõiki INN (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus) keelelisi vorme sama nimetusena.

**▼ M3**

4. Pärast konsulteerimist ameti pädeva komiteega võib komisjon käesoleva määruse lisa kohandada tehnika ja teaduse arenguga ning võtta vastu vajalikke parandusi ilma tsentraliseeritud korra kohaldamisala laiendamata.

Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

**▼ B***Artikkel 4*

1. Artiklis 3 mainitud müügilubade taotlused esitatakse ametile.
2. ►**M7** Liit ◀ annab müügilubasid inimravimitele ja teostab nende järelevalvet vastavalt II jaotisele.

**▼B**

3. ►**M7** Liit ◀ annab müügilubasid veterinaarravimitele ja teostab nende järelevalvet vastavalt III jaotisele.

## II JAOTIS

## LUBADE ANDMINE INIMRAVIMITELE JA NENDE JÄRELEVALVE

## 1. peatükk

## Taotluste esitamine ja läbivaatamine. Load

*Artikkel 5*

1. Käesolevaga luuakse inimravimikomitee. Komitee on ameti üks osa.

2. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist või muude ülesannete täitmist, mida ►**M7** liidu ◀ õigus võib sellele anda, vastutab inimravimikomitee ameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud andmestike vastuvõetavust, inimravimile turustamisloa andmist, muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva jaotise sätete alusel, ning ravimiohutuse järelevalvet. ►**M5** Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, kaasa arvatud käesoleva määrusega ettenähtud riskijuhtimissüsteemide heakskiitmine ja nende tõhususe järelevalve, arvestab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teadusliku hinnangu ja soovitus- tega. ◀

3. Ameti tegevdirektori või komisjoni esindaja taotlusel koostab inimravimikomitee ka arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab inimravimite hindamist. Komitee võtab arvamuse koostamisel arvesse liikmesriikide mis tahes taotlusi. Komitee esitab ka arvamuse iga vaidluse korral ravimi hindamise kohta vastastikuse tunnustusmenetluse kaudu. Komitee avalikustab oma arvamuse.

*Artikkel 6*

1. Iga inimravimi loataotlus hõlmab detailselt ja täielikult andmeid ja dokumente, mida mainitakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b ja 11 ning I lisas. Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool Euroopa Liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad direktiivis 2001/20/EÜ loetletud eetilistele nõuetele. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu ►**M7** liidus ◀ kehtiva loa taotlemiseks ja, välja arvatud kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel, nimetavad ravimit üheainsa nimetusega.

**▼B**

Taotlusega koos tasutakse ametile taotluse läbivaatamise tasu.

2. Kui inimravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 tähenduses või koosneb nendest, lisatakse avaldusele:

- a) koopia pädevate asutuste kirjalikust nõusolekust teadus- ja arendustegevuseks kasutatud geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, kui seda sätestab direktiivi 2001/18/EÜ B osa või nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EEÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta <sup>(1)</sup> B osa;
- b) täielik tehniline andmestik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ II ja IV lisas nõutud teavet;
- c) keskkonnaohu hindamine vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud nõuetele; ning
- d) mis tahes teadus- või arenduseesmärkidel läbi viidud uuringute tulemused.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata inimravimite korral, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest.

3. Amet tagab, et inimravimikomitee väljastab oma arvamuse 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Müügiloa taotlust puudutavate teadusandmete analüüs peab kestma vähemalt 80 päeva, välja arvatud juhtudel, kui ettekandja ja kaasettekandja teatavad, et nad on oma hindamise enne seda aega läbi viinud.

Nõuetekohaselt põhjendatud taotluse alusel võib kõnealune komitee nõuda turustusloa taotluse andmestikus sisalduvate teadusandmete analüüsi pikendamist.

Kui inimravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb nendest, arvestab kõnealune komitee oma arvamuses direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid. Geneetiliselt muudetud organisme sisaldavatele või nendest koosnevatele inimravimite müügiloa taotluste hindamise ajal viib ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille ►**M7** liit ◀ või liikmesriigid on kooskõlas loonud direktiivi 2001/18/EÜ alusel.

4. Konsulterides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise loataotluste esitamisevormi kohta.

<sup>(1)</sup> EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiiv on tunnistatud kehtetuks direktiiviga 2001/18/EÜ, kuid omab veelgi teatud õiguslikku mõju.

**▼B***Artikkel 7*

Oma arvamuse ettevalmistamiseks inimravimikomitee:

- a) kontrollib, et vastavalt artiklile 6 esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivi 2001/83/EÜ nõuetele, ning kontrollib, kas käesolevas direktiivis määratletud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud;
- b) võib nõuda, et ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selle eesmärgil loodud labor katsetaksid inimravimit, selle lähteaineid ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid tagamaks, et tootlusdokumentides kirjeldatud kontrollmeetod, mida tootja on kasutanud, on rahuldav;
- c) võib nõuda, et tootleja täpsustaks teatud tähtjaks tootlusega kaasnevat teavet. Kui kõnealune komitee kasutab antud võimalust, peatatakse artikli 6 lõike 3 esimeses punktis sätestatud tähtaegade kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Samuti peatatakse nende tähtaegade kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse tootlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

*Artikkel 8*

1. Saades inimravimikomiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe selle kohta, et ravimi tootja või importija kolmandast riigist on võimeline tootma kõnealust ravimit ja/või teostama vajalikke kontrollkatseid vastavalt artikliga 6 kohastele asjaoludele ja dokumentidele.

2. Kui tootluse läbivaatamise seisukohalt peetakse seda vajalikuks, võib nimetatud komitee nõuda tootlejalt kõnealuse ravimi tootmiskohas erikontrolli korraldamist. Sellist kontrolli võib läbi viia ka ette teatamata.

Kontrolli viivad läbi artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriikide isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert.

*Artikkel 9*

1. Amet teavitab müügiloa tootlejat või omanikku viivitamata järgmistest inimravimikomitee arvamustest:

- a) tootlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

**▼ B**

- b) taotleja poolt esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta;
- c) taotleja poolt välja pakutud tähistus või pakendi teabeleht ei ole direktiivi 2001/83/EÜ V jaotisega kooskõlas;

**▼ M7**

- d) müügiloo andmine peab toimuma vastavalt artikli 14 lõikes 8 ja artiklis 14-a sätestatud tingimustele.

**▼ B**

2. Müügiloo taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada ametile oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Kõnealune komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt artikli 62 lõike 1 neljanda alalõigu tingimustele. Saavutatud järelduse põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

3. Amet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja müügiloo taotlejale kõnealuse komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

4. Kui on otsustatud müügiluba väljastada või pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

- a) direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte kava;

**▼ M5**

- aa) soovitus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse kohta;

**▼ B**

- b) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mida peaks asjaomase ravimi tarnimisele või kasutamisele määrama, sealhulgas tingimused, mille alusel võib ravimit teha patsientidele kättesaadavaks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ VI jaotises sätestatud kriteeriumidega;
- c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

**▼ M5**

- ca) kõikide selliste riskijuhtimissüsteemis sisalduvate soovituslike meetmete üksikasjalik kirjeldus, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;

**▼ M5**

- cb) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitusliku kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamisjärgsed ohutusuuringud või kohustuse kohta registreerida võimalik kõrvaltoime või sellest teatada, mis on 3. peatükis sätestatud nõuetest rangemad;
- cc) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitusliku kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamisjärgsed tõhusuuringud, kui on ilmnenud probleemid seoses ravimi tõhususe teatud aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turulelaskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 10b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid;

**▼ B**

- d) taotleja esitatud tähistuse ja pakendi teabelehe teksti kavand vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ V jaotisele;

**▼ M5**

- e) hindamisaruanne, mis käsitleb kõnealuse ravimiga seotud farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete tulemusi ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi.

**▼ B***Artikkel 10***▼ M5**

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 5 lõikes 2 nimetatud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse suhtes langetatava otsuse eelnõu.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse, lisatakse sellele artikli 9 lõike 4 punktides a–d nimetatud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse artikli 9 lõike 4 punktis c, ca, cb või cc osutatud tingimuste täitmise korral, kehtestatakse vajadusel nende tingimuste täitmise tähtajad.

Kui otsuse eelnõu erineb ameti arvamusest, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

**▼ B**

2. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 87 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.



**▼B**

3. Artikli 87 lõikes 1 nimetatud alaline inimravimikomitee parandab oma töökorda nii, et võtab arvesse ülesanded, milleks käesolev määrus teda kohustab.

Need parandused näevad ette, et:

- a) nimetatud alaline komitee esitab oma arvamuse kirjalikult;
- b) liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva;
- c) liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse otsuse eelnõu arutamiseks kõnealuse alalise komitee täiskogu istungil, esitades ühtlasi oma detailsed põhjendused.

4. Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab esimees menetluse ja saadab taotluse tagasi ametile edasiseks kaalumiseks.

5. Komisjon võtab vastu sätteid, mis on vajalikud lõike 4 rakendamiseks kooskõlas artikli 87 lõikes 2 nimetatud korraga.

**▼M5**

6. Amet edastab artikli 9 lõike 4 punktides a–d nimetatud dokumendid ja teatab käesoleva artikli lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.

*Artikkel 10a*

1. Pärast müügiloa andmist võib amet kehtestada kohustuse, et müügiloa omanik:

- a) korraldaks müügiloa saamisjärgse ohutusuringu, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus ohutuse kohta esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovitab amet pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist asjaomastel müügiloa omanikel viia läbi ühine müügiloa saamisjärgne ohutusuring;
- b) viiks läbi müügiloa saamisjärgsed tõhususuuringud, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline meetodika osutavad sellele, et varasemaid tõhususe hinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügiloa saamisjärgsete tõhususuuringute tegemise kohustus põhineb artikli 10b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid.

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise ajakava.

**▼ M5**

2. Amet annab müügiloa omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid, kui müügiloa omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

3. Müügiloa omaniku esitatud kirjalike vastuväidete ja ameti arvamuse põhjal teeb komisjon otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon kohustust kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise tingimusena kõnealune kohustus ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

*Artikkel 10b***▼ M7**

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks olukorrad, mille puhul käesoleva määruse artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b alusel võib nõuda müügiloa saamisjärgsete tõhususuringute läbiviimist.

**▼ M5**

2. Selliste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel toimib komisjon käesoleva määruse sätete kohaselt.

**▼ B***Artikkel 11*

Kui taotleja võtab tagasi müügiloa saamiseks ametile esitatud taotluse enne arvamuse esitamist selle taotluse kohta, esitab taotleja ametile sellise tegevuse põhjused. Amet avalikustab selle teabe viivitamata ja avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

*Artikkel 12*

1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud üksikasjade ja dokumentide kontrollimist selgub, et taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõestanud.

Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui taotleja poolt vastavalt artiklile 6 esitatud üksikasjad või dokumendid ei ole õiged või kui taotleja poolt välja pakutud tähistus ja pakendi teabeleht ei vasta direktiivi 2001/83/EÜ V jaotise nõuetele.

2. ► **M7** Liidu ◀ müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse ravimi turustamise kogu ► **M7** liidus ◀.

**▼B**

3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta avalikustatakse.

*Artikkel 13*

1. ►**M2** Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ►**M7** liidus ◀. ◀ See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 6 antud müügiluba.

Loa saanud inimravim kantakse ►**M7** liidu registri ◀. Ravimile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas, esitades eelkõige loa andmise kuupäeva ja ►**M7** liidu registri ◀ numbri, ravimi kõigi toimeainete rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid.

3. Amet avaldab viivitamata inimravimi hindamisaruande, mille on koostanud inimravimikomitee, ja loa andmise põhjendused pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab kokkuvõtte, mis on kirjutatud avalikkusele arusaadaval viisil. Kokkuvõtte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi.

4. Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik ametit inimravimi tegeliku turule toomise kuupäeva liikmesriikides, võttes arvesse mitmesuguseid lubatud pakendiliike.

**▼M6**

Müügiloa omanik teavitab ametit juhul, kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist. Kooskõlas artikliga 14b teatab müügiloa omanik ametile, mis põhjusel ta kõnealused meetmed võttis.

**▼B**

Ameti taotluse korral, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis esitab müügiloa omanik ametile kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ►**M7** liidu ◀ tasemel liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed.

**▼ B***Artikkel 14***▼ M7**

1. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 4 ja 5 ning artikli 14-a kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.

**▼ B**

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes ameti poolt sooritatavale ohu ja kasulikkuse suhte kordushinnangule.

**▼ M5**

Selleks esitab müügiloo omanik ametile kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevate dokumentide koondi, sealhulgas võimalike kõrvaltoimete aruannetes sisalduvate andmete hindamise tulemused ja 3. peatüki kohaselt esitatud perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, samuti kõik müügiloo andmise järel tehtud muudatused, vähemalt üheksa kuud enne müügiloo kehtivuse lõppemist vastavalt lõikele 1.

3. Pärast pikendamist on müügiloo kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab ravimiohutuse järelevalvest, sealhulgas ebapiisava hulga patsientide kokkupuutest kõnealuse ravimiga tingitud põhjustel pikendada luba veel kord viieks aastaks vastavalt lõikele 2.

**▼ B**

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne loa saanud ravimi tegelikku ► **M7** liidu ◀ turule viimist kolme aasta jooksul, kaotab kehtivuse.

5. Kui loa saanud ravimit, mida on varem turustatud, enam tegelikult kolme järjestikuse aasta vältel ei turustata, kaotab selle ravimi müügiluba kehtivuse.

6. Eriolukordades ja rahvatervise huvides võib komisjon lubada erandeid lõigetest 4 ja 5. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud.

**▼ M7**

\_\_\_\_\_

**▼ M5**

8. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib müügiloo andmise siduda teatavate tingimustega, mis on eelkõige seotud kõnealuse ravimi ohutusega, pädevate asutuste teavitamisega kõigist selle kasutamise seotud vahejuhtumitest ja võetavate meetmetega. Müügiloo võib anda üksnes juhul, kui taotleja suudab näidata, et objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ei ole tal võimalik esitada täielikke andmeid kõnealuse ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes; nimetatud loa andmine peab toetuma ühele direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud põhjendustest. Müügiloo pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.

**▼B**

9. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks inimravimile, mille kasutamine kujutab endast rahvatervishoiu seisukohast ja eelkõige raviuenduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. See nõue peab olema kohaselt põhjendatud.

Kui inimravimikomitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

10. Oma arvamuses toob inimravimikomitee ära ettepaneku ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumide kohta vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 70 lõikele 1.

11. Ilma et see piiraks tööstus- ja äriõigusi, kehtivad käesoleva määruse sätete alusel antud loaga inimravimitele kaheksa-aastane andmekaitseaeg ja kümneaastane müügikaitseaeg. Viimatinimetatut saab pikendada kuni 11 aastani juhul, kui esimese kaheksa aasta jooksul kõnealusest kümnest aastast saab müügiloa omanik loa veel ühe või enama uue näidustuse raviks, kui loa andmisele eelneva teadusliku hindamise ajal arvatakse, et see toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.

**▼M7***Artikkel 14-a*

1. Kui see on piisavalt põhjendatud, et rahuldada patsientide katmata ravivajadusi ravimite järele, mis on ette nähtud raskelt invaliidistavate või eluohtlike haiguste raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks, võib müügiloa anda enne täielike kliiniliste andmete esitamist tingimusel, et ravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu on suurem kui risk, mis tuleneb asjaolust, et nõutakse täiendavaid andmeid. Hädalukordades võib sellistele ravimitele müügiloa anda ka juhul, kui täielikke prekliinilisi või farmatseutilisi andmeid ei ole esitatud.

2. Käesolevas artiklis tähendavad „katmata ravivajadused“ haigust, mille puhul puudub liidus lubatud rahuldav diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetod, või isegi kui selline meetod on olemas, on asjaomane ravim kõnealuse haiguse puhul suureks terapeutiliseks kasuks neile, kes seda põevad.

3. Käesoleva artikli kohaselt võib müügiloa anda üksnes juhul, kui ravimi riski ja kasu suhe on positiivne ja taotleja suudab tõenäoliselt esitada täielikud andmed.

▼ **M7**

4. Käesoleva artikli kohaselt antud müügiload seotakse erikohustustega. Erikohustused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Amet vaatab erikohustused igal aastal läbi.

5. Lõikes 4 osutatud erikohustuste raames nõutakse käesoleva artikli kohaselt antud müügiloa omanikult käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute läbiviimist, et leida kinnitust sellele, et riski ja kasu suhe on positiivne.

6. Ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel märgitakse selgelt, et ravimi müügiluba on antud tingimusel, et täidetakse lõikes 4 osutatud erikohustusi.

7. Erandina artikli 14 lõikest 1 kehtivad käesoleva artikli kohaselt antud müügiload ühe aasta ning neid on võimalik pikendada.

8. Kui käesoleva artikli lõikes 4 osutatud erikohustused on täidetud, võib komisjon müügiloa omaniku taotlusel ja pärast ametilt positiivse arvamuse saamist anda müügiloa, mis kehtib viis aastat ja mida on võimalik pikendada vastavalt artikli 14 lõigetele 2 ja 3.

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et sätestada

- a) ravimikategooriad, mille suhtes kohaldatakse käesoleva artikli lõiget 1, ning
- b) käesoleva artikli kohase müügiloa andmisel ja pikendamisel kohaldatavad menetlused ja nõuded.

▼ **M5***Artikkel 14a*

Müügiloa omanik lisab oma riskijuhtimissüsteemi kõik tingimused, millele on osutatud artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc või artiklis 10a või artikli 14 lõigetes 7 ja 8.

▼ **M6***Artikkel 14b*

1. Müügiloa omanik on kohustatud viivitamata teavitama ametit kõikidest meetmetest, mida müügiloa hoidja võtab ravimi turustamise peatamiseks, ravimi turult kõrvaldamiseks või müügiloa tühistamise taotlemiseks, samuti oma otsusest mitte taotleda müügiloa pikendamist, ja kõnealuste meetmete põhjustest. Müügiloa omanik on kohustatud eelkõige teatama, kas meetmed võeti mõnel direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 116 või artikli 117 lõikes 1 sätestatud alusel.

**▼M6**

2. Müügiloa omanik esitab vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 teate ka siis, kui meede võetakse kolmandas riigis direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 116 või artikli 117 lõikes 1 sätestatud alusel.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud juhtudel edastab amet teabe liikmesriikide pädevatele asutustele põhjendamatu viivitusega.

**▼B***Artikkel 15*

Loa andmine ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust vastavalt liikmesriikide siseriiklikule õigusele.

## 2. peatükk

**Järelevalve ja karistused****▼M5****▼C1***Artikkel 16*

1. Pärast seda, kui müügiluba on käesoleva määruse kohaselt välja antud, võtab müügiloa omanik direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktidega d ja h ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslikel meetoditel. Müügiloa omanik esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Müügiloa omanik edastab ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b, 11, artikli 32 lõikes 5 või I lisas või käesoleva määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Eelkõige teatab müügiloa omanik viivitamata ametile ja komisjonile igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud sellise riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetatamata.

3. Müügiloa omanik tagab, et tooteinfot ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitused, mis on avaldatud artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

▼ C1

3a. Selleks et saada pidevalt hinnata riski ja kasu suhet, võib amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult selliste andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloa omanik täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata.

Amet võib müügiloa omanikult igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiat. Müügiloa omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude esitamist.

▼ M7*Artikkel 16a*

1. Muudatused jagatakse erinevatesse kategooriatesse sõltuvalt riskist rahvatervisele ning võimalikust mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Kategooriad ulatuvad müügiloa tingimuste muudatustest, millel on suurim võimalik mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või tõhususele, kuni muudatusteni, millel vastav mõju puudub või on minimaalne.

2. Muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat ameti teavitamist müügiloa omaniku poolt.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et

- a) sätestada kategooriad, millesse muudatused jagatakse, ning
- b) kehtestada müügiloa tingimuste muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused.

*Artikkel 16b*

Müügiloa võib üle anda uuele müügiloa omanikule. Üleandmist ei käsitata muudatusena. Pärast üleandmise taotluse esitamist ametile peab komisjon üleandmise eelnevalt heaks kiitma.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et kehtestada ametile esitatud müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise menetlused.



**▼ B***Artikkel 17*

Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.

*Artikkel 18***▼ M5**

1. Kui ravimid on toodetud liidu piires, teostavad tootmise üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud kõnealusele ravimile direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikega 1 ettenähtud tootmisloa.

**▼ B**

2. ► **M5** Kui inimtervishoius kasutatavad ravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teostavad impordi üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kellelt importija sai direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikega 3 ettenähtud loa, välja arvatud juhul, kui liidu ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud vastavad kokkulepped, mis tagavad, et kontrollimine toimub eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on liidus kehtestatud tavadega vähemalt võrdväärsed. ◀

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

**▼ M5**

3. Ravimiohutuse üle teostab järelevalvet selle riigi pädev asutus, kus asub ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik.

**▼ B***Artikkel 19***▼ M5**

1. Tootmise ja impordi järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa omanik või liidus registreeritud tootja või importija vastavad direktiivi 2001/83/EÜ IV ja XI jaotises sätestatud nõuetele, mis käsitlevad tootmist ja importi.

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa omanik vastab direktiivi 2001/83/EÜ IX ja XI jaotises sätestatud nõuetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet. Nad võivad vajaduse korral teha loaeelset kontrolli, et kontrollida taotleja poolt taotluses kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi täpsust ja rakendamise edukust.

**▼ B**

2. Kui komisjoni teavitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 122 kohaselt liikmesriikide vahelistest ägedatest vaidlustest selles osas, kas inimravimi müügiloa omanik või ► **M7** liidu ◀ registri kantud tootja või importija rahuldab lõike 1 nõudeid, võib komisjon pärast konsulteerimist asjaomaste liikmesriikidega taotleda, et järelevalvet teostav inspektor viiks läbi müügiloa omaniku, tootja või importija

**▼B**

uue kontrollimise; kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks inimravimikomitee poolt määratud inspektorit.

3. Järgides mis tahes lepinguid, mis võivad olla sõlmitud ►**M7** liidu ◀ ja kolmandate riikide vahel vastavalt artikli 18 lõikele 2, võib komisjon pärast põhjendatud taotluse saamist liikmesriigilt või kõnealuselt komiteelt või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

**▼M5**

Kontrolli viivad läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Neile võib abiks olla ettekandja või ekspert, kelle on nimetanud lõikes 2 osutatud komitee. Inspektorite aruanne tehakse elektrooniliselt kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja ametile.

**▼B***Artikkel 20*

1. Kui järelevalve teostajad või mis tahes teise liikmesriigi pädevad asutused on arvamusel, et ►**M7** liidus ◀ registreeritud tootja või importija ei täida enam direktiivi 2001/83/EÜ IV jaotise nõudeid, teavitavad nad viivitamata inimravimikomiteed ja komisjoni, esitades oma üksikasjalikud põhjendused ja ära tuues tegevusplani kava.

Sama kohaldatakse juhul, kui liikmesriik või komisjon arvavad, et asjaomase ravimi suhtes peab kohaldama üht direktiivi 2001/83/EÜ IX ja XI jaotises nimetatud meetmetest, või kui kõnealune komitee on avaldanud sellekohast arvamust vastavalt käesoleva määruse artiklile 5.

2. Komisjon nõuab ameti arvamust aja jooksul, mille ta määrab küsimuse kiireloomulisuse põhjal esitatud põhjuste kontrollimiseks. Kui võimalik, palutakse inimravimi turustamisloa omanikul esitada suulisi või kirjalikke selgitusi.

**▼M5**

3. Pärast ameti arvamuse saamist võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mida kohaldatakse viivitamata.

Lõplik otsus kõnealuse ravimi kohta võetakse vastu kuue kuu jooksul vastavalt artikli 87 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

**▼ M5**

Samuti võib komisjon võtta vastu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

**▼ B**

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahvatervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise inimravimi kasutamine, millele on antud luba käesoleva määruse alusel.

Kui liikmesriik teeb seda omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja ametit oma tegevuse põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Amet teavitab sellest teisi liikmesriike viivitamata. Komisjon algatab viivitamata lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Sellisel juhul tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusest tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude poolt loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ametile.

6. Lõikes 4 viidatud peatamismeetmeid võib jõus hoida kuni ajani, kui artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud menetlusega kohane lõplik otsus on saavutatud.

7. Amet teavitab soovi korral keda tahes lõpliku otsusega kokkupuutuvat isikut ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.

**▼ M6**

8. Kui menetluse algatamise aluseks on ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, võtab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel põhjal vastu ametilt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt saadud arvamuse ning kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107j lõiget 2.

**▼ M5**

9. Kui direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 või artiklite 107i–107k kohane menetlus on seotud ravimivaliku või ravimiklassiga, tuleb erandina käesoleva artikli lõigetest 1–7 selliste ravimite suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mis kuuluvad nimetatud ravimivalikusse või ravimiklassi, kohaldada üksnes kõnealuse direktiivi artikli 31 või artiklite 107i–107k kohast menetlust.

**▼ M7***Artikkel 20a*

Kui amet leiab, et artikli 14-a kohaselt antud müügiloa omanik ei ole täitnud müügiloas kehtestatud kohustusi, teavitab ta sellest komisjoni. Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta vastavalt artiklis 10 sätestatud menetlusele.

▼ M5

## 3. peatükk

**Ravimiohutuse järelevalve***Artikkel 21*

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa omanike suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa omanike kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 104.

Piiramata käesoleva artikli lõigete 2, 3 ja 4 kohaldamist ning erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 3 punktist c, peavad enne 2. juulit 2012 antud müügiloa omanikud kohaldama riskijuhtimissüsteemi kõigi ravimite suhtes.

2. Kui on kahtlusi loa saanud ravimi riski ja kasu suhte osas, võib amet kehtestada kohustuse, et müügiloa omanik rakendaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 3 punktis c nimetatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses nõuab amet müügiloa omanikult ka selle riskijuhtimissüsteemi üksikasjalikku kirjeldust, mida ta kavatses kõnealuse ravimi suhtes rakendada.

Selliste kohustuste kehtestamine on nõuetekohaselt põhjendatud, see esitatakse kirjalikult ning see sisaldab riskijuhtimissüsteemi üksikasjaliku kirjelduse esitamise ajakava.

3. Amet annab müügiloa omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid, kui müügiloa omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

4. Müügiloa omaniku esitatud kirjalike vastuväidete ja ameti arvamuse põhjal teeb komisjon otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon kohustust kinnitab, tuleb müügiluba vastavalt muuta ja lisada sellesse müügiloa tingimusena riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktis ca.

*Artikkel 22*

Käesoleva määruse artikli 57 lõike 1 punktis e nimetatud ravimiohutusalaste teadaannete suhtes, mis on seotud selliste inimtervishoius kasutatavate ravimitega, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa omanike puhul kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikes 1, ning liikmesriikide, ameti ja komisjoni puhul kohustused, mis on sätestatud kõnealuse artikli lõigetes 2, 3 ja 4.

▼ **M6***Artikkel 23*

1. Amet koostab ja avaldab koostöös liikmesriikidega täiendavat järelevalvet vajavate ravimite nimekirja ning haldab seda.

Kõnealusesse nimekirja kantakse järgmiste ravimite nimetused ja toimeained:

- a) ravimid, mis on loa saanud liidus ning mis sisaldavad uut toimeainet, mis 1. jaanuaril 2011 ei sisaldunud üheski liidus loa saanud ravimis;
- b) bioloogilised ravimid, mis ei kuulu punkti a alla ja mis on loa saanud pärast 1. jaanuari 2011;
- c) ravimid, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mille suhtes kehtivad artikli 9 lõike 4 punktis cb, artikli 10a lõike 1 esimese lõigu punktis a või artikli 14 lõikes 7 või lõikes 8 osutatud tingimused;
- d) ravimid, millele on müügiluba antud direktiivi 2001/83/EÜ alusel ja mille suhtes kehtivad selle artikli 21a esimese lõigu punktides b ja c, artiklis 22 või artikli 22a lõike 1 esimese lõigu punktis a osutatud tingimused.

1a. Komisjoni taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist võib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nimekirja kanda ka ravimid, kui neile on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja kui nad vastavad artikli 9 lõike 4 punktides c, ca ja cc, artikli 10a lõike 1 punktis b või artikli 21 lõikes 2 osutatud tingimustele.

Riikliku pädeva asutuse taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist võib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nimekirja kanda ka ravimid, kui neile on müügiluba antud direktiivi 2001/83/EÜ alusel ja kui nad vastavad selle artikli 21a esimese lõigu punktides a, d, e ja f, artikli 22a lõike 1 esimese lõigu punktis b või artikli 104a lõikes 2 osutatud tingimustele.

2. Lõikes 1 osutatud nimekirjas on elektrooniline link tooteinfo ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte juurde.

3. Käesoleva artikli lõike 1 punktides a ja b osutatud juhtudel eemaldab amet ravimi nimekirjast viis aastat pärast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c lõikes 5 osutatud liidu kontrollpäeva.

Käesoleva artikli lõike 1 punktides c ja d ning lõikes 1a osutatud juhtudel eemaldab amet ravimi nimekirjast, kui tingimused on täidetud.

4. Lõikes 1 osutatud nimekirja kantud ravimite tooteomaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht sisaldavad märkust „See ravim kuulub täiendava järelevalve alla”. Sellele märkusele eelneb must sümbol, mille valib komisjon 2. juuliks 2013 ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, ning sellele järgneb asjakohane standardne selgitav lause.

**▼ M6**

4a. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule 5. juuni 2018 aruande lõikes 1 osutatud nimekirja kasutamise kohta, võttes aluseks liikmesriikide ja ameti kogemused ning nende esitatud andmed.

Asjakohastel juhtudel esitab komisjon kõnealuse aruande alusel ning pärast liikmesriikide ja teiste asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist ettepaneku kohandada lõikes 1 osutatud nimekirjaga seotud sätteid.

**▼ M5***Artikkel 24*

1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „Eudravigilance'i andmebaas”) ning hoiab seda käigus, et koguda liidus loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel selle teabega samaaegselt tutvuda ning seda jagada.

Eudravigilance'i andmebaas sisaldab teavet võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka on müügiloa tingimustes nimetamata kasutamise korral, müügiloa saamisjärgsete uuringute käigus või ravimiga töökohas kokkupuutumisel.

2. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Eudravigilance'i andmebaasi toimimiskirjelduse koos selle rakendamise ajakavaga.

Amet koostab Eudravigilance'i andmebaasi aastaaruande ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile. Esimene aastaaruanne koostatakse hiljemalt 2. jaanuariks 2013.

Sõltumatu auditiaruande põhjal, milles on võetud arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus, kinnitab ja annab ameti haldusnõukogu teada, kui Eudravigilance'i andmebaas on saavutanud täistõmahu ja süsteem vastab esimese lõigu kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

Oluliste muudatuste tegemisel Eudravigilance'i andmebaasi ja toimimiskirjeldusse võetakse arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs Eudravigilance'i andmebaasile. Müügiloa omanikele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutuslaseid kohustusi.

▼ **M5**

Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs Eudravigilance'i andmebaasile, tagades samas isikuandmete kaitse. Amet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „sobiv juurdepääsu tasand” Eudravigilance'i andmebaasile.

Eudravigilance'i andmebaasi andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

3. Amet vastutab Eudravigilance'i andmebaasi kogutud teabe kvaliteedi ja terviklikkuse tagamise korra eest kas koostöös müügiloa omaniku või liikmesriigiga, kes esitas Eudravigilance'i andmebaasi üksikjuhtumit käsitleva teatise võimaliku kõrvaltoime kohta.

4. Üksikjuhtumeid käsitlevad teatised võimaliku kõrvaltoime kohta ja müügiloa omanike poolt Eudravigilance'i andmebaasi esitatud järelemetmed edastatakse pärast kättesaamist elektrooniliselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõrvaltoime esines.

*Artikkel 25*

Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107a osutatud sätetega teatada ravimi võimalikust kõrvaltoimest.

*Artikkel 25a*

Amet loob koostöös riiklike pädevate asutuste ja komisjoniga perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja vastavate hindamisaruannete hoidla (edaspidi „hoidla”) ja haldab seda, nii et komisjonil, riiklikel pädevatel asutustel, ravimiohutuse riskihindamise komiteel, inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisgrupil (edaspidi „koordineerimisgrupp”) oleks neile alaliselt täielik juurdepääs.

Amet koostab koostöös riiklike pädevate asutuste ja komisjoniga ning pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist hoidla toimimiskirjelduse.

Sõltumatu auditaruande põhjal, milles on võetud arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, kinnitab ja annab ameti haldusnõukogu teada, kui hoidla on saavutanud täistõemahu ja kui see vastab teise lõigu kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

**▼M5**

Oluliste muudatuste tegemisel hoidlasse ja toimimiskirjeldusse võetakse alati arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

*Artikkel 26*

1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning hoiab seda käigus, eesmärgiga levitada liidus loa saanud ravimitega seotud teavet. Kõnealuse portaali kaudu avalikustab amet vähemalt järgmise teabe:

- a) käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi liikmete nimed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, mida on nimetatud käesoleva määruse artikli 63 lõikes 2;
- b) päevakorrad ja protokollid iga käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi koosseleku kohta, kus käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet;
- c) selliste ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõte, millele on luba antud käesoleva määruse alusel;
- d) käesoleva määruse artikli 23 kohane ravimite loetelu;
- e) loetelu liidus asuvatest paikadest, kus hoitakse ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikuid, ja kontakteave kõigi liidus loa saanud ravimite ohutust käsitlevate järelepärimiste tegemiseks;
- f) teave selle kohta, kuidas teatada riiklikele pädevatele asutustele ravimite võimalikest kõrvaltoimetest, ning artiklis 25 nimetatud veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada, ning lingid riikide veebilehtedele;
- g) liidu kontrollpäevad ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissagedus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107c;
- h) direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107n ja 107p nimetatud müügiloa saamisjärgsete ohutusuuringute tulemuste protokollid ja üldsusele mõeldud kokkuvõtted;
- i) direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107i–107k ette nähtud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega ettenähtud avalikud ärakuulamised ja teave selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul ärakuulamisel;



▼ **M5**

- j) hindamistulemused, soovitused, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille on esitanud käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteed, koordineerimisgrupp, pädevad riiklikud asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 28, 28a ja 28b ning direktiivi 2001/83/EÜ IX jaotise 3. ja 4. peatüki 2. ja 3. jaos nimetatud menetluste raames.

2. Enne portaali avamist ja selle järgnevate läbivaatamiste käigus konsulteerib amet asjaomaste sidusrühmadega, kaasa arvatud patsientide ja tarbijate rühmad, tervishoiutöötajad ning ravimitööstuse esindajad.

*Artikkel 27*

1. Amet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta. Amet avaldab kontrollitavate toimeainete ja jälgitava meditsiinikirjanduse loetelu.

2. Amet sisestab Eudravigilance'i andmebaasi valitud meditsiinikirjandusest saadud asjakohase teabe.

3. Konsulteerides komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega, koostab amet üksikasjalikud juhised, kuidas korraldada meditsiinikirjanduse jälgimist ja kuidas sisestada asjakohast teavet Eudravigilance'i andmebaasi.

*Artikkel 28*

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad võimalike kõrvaltoimete registreerimisel ja nendest teatamisel müügiloa omanike ja liikmesriikide kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107 ja 107a.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamisel, liidu kontrollpäevade kehtestamisel ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse muutmisel direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107b sätestatud müügiloa omanike kohustused ja kõnealuse direktiivi artiklitega 107b ja 107c kehtestatud menetlused.

Kui müügiluba on antud enne 2. juulit 2012 ja kui selle andmise suhtes ei ole seatud tingimusi seoses perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse või -tähtpäevadega, kehtivad müügiloa omanike suhtes kõnealuse direktiivi artikli 107c lõike 2 teises lõigus sätestatud

**▼ M5**

eeskirjad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kohta kuni ajani, mil müügiloal või kooskõlas direktiivi artikliga 107c sätestatakse aruannete muu esitamissagedus või -tähtpäevad.

3. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja. Ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või referentsliikmesriigi poolt asjaomase ravimi suhtes määratud ettekandjaga.

60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab ettekandja hindamisaruande ning edastab selle ametile ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele. Amet edastab aruande müügiloa omanikule.

Müügiloa omanik ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed võivad esitada ametile ja ettekandjale märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

Pärast kolmandas lõigus nimetatud märkuste saamist ajakohastab ettekandja hindamisaruannet 15 päeva jooksul, võttes arvesse esitatud märkusi, ning edastab selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab muudetud või edasiste muudatusteta hindamisaruande vastu oma järgmisel istungil ja annab soovitusi. Soovitusel tuuakse ära eriarvamused koos nende aluseks olevate põhjendustega. Amet paigutab vastuvõetud hindamisaruande ja soovitusi artikli 25a alusel loodud hoidlasse ja edastab need müügiloa omanikule.

4. Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta, kaasa arvatud arvamuse rakendamise ajakava. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamusel üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjenduste kohta koos soovitusel.

Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja müügiloa osas regulatiivmeetmeid võtta, võtab komisjon vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Selle otsuse vastuvõtmise suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

▼ **M5**

5. Kui perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107e lõikega 1, hõlmab rohkem kui üht müügiluba, kusjuures vähemalt üks müügilubadest on antud käesoleva määruse alusel, kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 107e ja 107 g sätestatud menetlust.

6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud lõplikud soovitusel, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

*Artikkel 28a*

1. Käesoleva määruse alusel loa saanud inimeste ravimite kasutamise suhtes võtab amet koostöös liikmesriikidega järgmisi meetmeid:

a) kontrollib, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimiskavades sisalduvad riskivähendamismeetmed ja tingimused, mis on nimetatud artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc või artikli 10a lõike 1 punktides a ja b ning artikli 14 lõigetes 7 ja 8;

b) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;

c) jälgib Eudravigilance'i andmebaasis talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need mõjutavad riski ja kasu suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb esialgse analüüsi teabe kohta, kas on tekkinud uusi riske või kas riskid on muutunud või kas on muutusi ravimi riski ja kasu suhtes, ning määrab nende tähtsuse järjekorra. Kui nimetatud komitee leiab, et on vaja võtta järelmeetmeid, hinnatakse kõnealust teavet ja edaspidi müügiloo suhtes võetavate meetmete osas saavutatud kokkulepet ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja tõsidusele.

3. Amet, riiklikud pädevad asutused ja müügiloo omanikud teavitavad üksteist uutest või muutunud riskidest või riski ja kasu suhte muutumisest.

*Artikkel 28b*

1. Selliste inimeste ravimite kasutamise puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel ja mis vastavad ühele käesoleva määruse artiklites 10 ja 10a nimetatud nõuetest, kohaldatakse mittesekuvate müügiloo saamisjärgsete ohutusuringute suhtes direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107m lõigetes 3–7, artiklites 107n–107p ning artikli 107q lõikes 1 nimetatud menetlusi.

▼ **M5**

2. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb vastavalt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlusele soovitusel müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta, võtab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse, võttes arvesse nimetatud soovitusi, ja komisjon võtab vastu otsuse artiklis 10 osutatud korras.

Kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjenduste kohta koos soovitusel.

*Artikkel 28c*

1. Amet teeb ravimiohutuse järelevalve valdkonnas koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga ja võtab vajalikud meetmed, et nimetatud organisatsioon saaks kiiresti asjakohast ja piisava mahuga teavet liidus võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsele kolmandates riikides.

Amet tagab Maailma Tervishoiuorganisatsioonile kohese juurdepääsu kõikidele aruannetele, mis käsitlevad liidus ilmnenud võimalikke kõrvaltoimeid.

2. Amet ning Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

*Artikkel 28d*

Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

*Artikkel 28e*

Amet ja liikmesriigid teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvatervise kaitse kõrge tase kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloa saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

*Artikkel 28f*

Amet korraldab regulaarselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete sõltumatuid auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule.

*Artikkel 29*

Komisjon avaldab aruande, mis kirjeldab, kuidas amet on täitnud ravimiohutuse järelevalve ülesandeid, hiljemalt 2. jaanuaril 2014 ja seejärel iga kolme aasta tagant.

**▼B**

## III JAOTIS

**LUBADE ANDMINE VETERINAARRAVIMITELE JA NENDE JÄRELEVALVE**

## 1. peatükk

**Taotluste esitamine ja läbivaatamine. Load***Artikkel 30*

1. Käesolevaga luuakse veterinaarravimikomitee. Komitee on ameti üks osa.

2. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist või muude ülesannete täitmist, mida ►**M7** liidu ◀ õigus võib sellele anda, eriti määrusega (EMÜ) nr 2377/90,<sup>(1)</sup> vastutab veterinaarravimikomitee ameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud andmetike vastuvõetavust, veterinaarravimile turustamisloa andmist, muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva jaotise sätete alusel, ning ravimiohutuse järelevalvet.

3. Ameti tegevdirektori või komisjoni esindaja taotlusel koostab veterinaarravimikomitee ka arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab veterinaarravimite hindamist. Komitee võtab arvamuse koostamisel arvesse liikmesriikide mis tahes taotlusi. Komitee esitab ka arvamuse iga vaidluse korral veterinaarravimi hindamise kohta vastastikuse tunnustusmenetluse kaudu. Komitee avalikustab oma arvamuse.

*Artikkel 31*

1. Iga veterinaarravimi loataotlus hõlmab detailselt ja täielikult andmeid ja dokumente, mida mainitakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3, artiklites 13, 13a ja 14 ning I lisas. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu ►**M7** liidus ◀ kehtiva loa taotlemiseks ja, välja arvatud kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhitudel, nimetavad ravimit üheainsa nimetusega.

Taotlusega koos tasutakse ametile taotluse läbivaatamise tasu.

2. Kui veterinaarravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 tähenduses või koosneb nendest, lisatakse avaldusele:

<sup>(1)</sup> Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrus (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ►**M7** liidu ◀ menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1). Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1029/2003 (ELT L 149, 17.6.2003, lk 15).

**▼B**

- a) koopia pädevate asutuste kirjalikust nõusolekust teadus- ja arendustegevuseks kasutatud geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, kui seda sätestab direktiivi 2001/18/EÜ B osa või nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EEÜ B osa;
- b) täielik tehniline andmestik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet;
- c) keskkonnaohu hindamine vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud nõuetele; ning
- d) mis tahes teadus- või arenduseesmärkidel läbi viidud uuringute tulemused.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata veterinaarravimite korral, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest.

3. Amet tagab, et veterinaarravimikomitee väljastab oma arvamuse 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Kui veterinaarravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb nendest, arvestab kõnealune komitee oma arvamuses direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid. Geneetiliselt muudetud organisme sisaldavatele või nendest koosnevatele veterinaarravimite müügiloa taotluste hindamise ajal viib ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille ►**M7** liit ◀ või liikmesriigid on kooskõlas loonud direktiivi 2001/18/EÜ alusel.

4. Konsulterides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise loataotluste esitamisevormi kohta.

### *Artikkel 32*

1. Oma arvamuse ettevalmistamiseks veterinaarravimikomitee:
  - a) kontrollib, et vastavalt artiklile 31 esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivi 2001/82/EÜ nõuetele, ning kontrollib, kas käesolevas direktiivis määratletud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud;
  - b) võib nõuda, et ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selle eesmärgil loodud labor katsetaksid veterinaarravimit, selle lähteaineid ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid tagamaks, et taotlusedokumentides kirjeldatud kontrollimeetod, mida tootja on kasutanud, on rahuldav;

▼B

c) võib nõuda, et ►M7 liidu ◀ tugilabor, ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt sellel eesmärgil loodud labor uuriks taotleja antud näidiseid uurimaks, kas taotleja poolt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punkti j teise taande mõistes pakutud analüütiline määramismeetod on rahuldav ning sobib kasutamiseks ravimijääkide sisalduse tuvastamiseks, eelkõige olukorras, kus ravimijääkide sisaldus ületab ►M7 liidu ◀ poolt määruses (EMÜ) nr 2377/90 sätestatud ravimijääkide vastuvõetavaid piirnorme;

d) võib nõuda, et taotleja täpsustaks teatud tähtjaks taotlusega kaasnevat teavet. Kui kõnealune komitee kasutab antud võimalust, peatatakse artikli 31 lõike 3 esimeses punktis sätestatud tähtaegade kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Samuti peatatakse nende tähtaegade kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

2. Kui üks ülalmainitud laboritest ei ole kõnealust analüütilist meetodit vastavalt määruses (EMÜ) nr 2377/90 sätestatud menetlusele kontrollitud, kontrollitakse seda käesoleva artikli raames.

*Artikkel 33*

1. Saades veterinaarravimikomiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe selle kohta, et veterinaarravimi tootja või importija kolmandast riigist on võimeline tootma kõnealust ravimit ja/või teostama vajalikke kontrollkatseid vastavalt artikliga 31 kohastele asjaoludele ja dokumentidele.

2. Kui taotluse läbivaatamise seisukohalt peetakse seda vajalikuks, võib nimetatud komitee nõuda taotlejalt kõnealuse veterinaarravimi tootmiskohas erikontrolli korraldamist. Sellist kontrolli võib läbi viia ka ette teatamata.

Kontrolli viivad läbi artikli 31 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriikide isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert.

*Artikkel 34*

1. Amet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest veterinaarravimikomitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

b) ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta;

c) taotleja poolt välja pakutud tähistus või pakendi teabeleht ei ole direktiivi 2001/82/EÜ V jaotisega kooskõlas;

**▼B**

d) loa andmine peab toimuma vastavalt artikli 39 lõikes 7 sätestatud tingimustele.

2. Müügiloa taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada ametile oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Kõnealune komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt artikli 62 lõike 1 neljanda alalõigu tingimustele. Saavutatud järelduse põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

3. Amet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja müügiloa taotlejale kõnealuse komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

4. Kui on otsustatud müügiluba väljastada või pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte kava; seal, kus see on asjakohane, võtab see eelnõu arvesse erinevusi liikmesriikide veterinaartingimustes;

b) kui veterinaarravim on ette nähtud manustamiseks toiduloomadele, avaldus ravimijääkide suurima lubatud sisalduse kohta ►**M7** liidus ◀ vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90;

c) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mida peaks asjaomase veterinaarravimi tarnimisele või kasutamisele määrama, sealhulgas tingimused, mille alusel võib veterinaarravimit teha kasutajale kättesaadavaks kooskõlas direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud kriteeriumidega;

d) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

e) taotleja esitatud tähistuse ja pakendi teabelehe teksti kavand vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ V jaotisele;

f) hindamisaruanne.

#### Artikkel 35

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 30 lõikes 2 mainitud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu.

Müügiloa väljastamist ettenägeva otsuse eelnõu korral lisatakse juurde artikli 34 lõike 4 punktides a–e mainitud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon juurde ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.



**▼B**

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 87 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

3. Artikli 87 lõikes 1 nimetatud alaline veterinaarravimikomitee parandab oma töökorda nii, et võtab arvesse ülesanded, milleks käesolev määrus teda kohustab.

Need parandused näevad ette, et:

- a) nimetatud alaline komitee esitab oma arvamuse kirjalikult;
  - b) liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva;
  - c) liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse otsuse eelnõu arutamiseks kõnealuse alalise komitee täiskogu istungil, esitades ühtlasi oma detailsed põhjendused.
4. Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab esimees menetluse ja saadab taotluse tagasi ametile edasiseks kaalumiseks.
5. Komisjon võtab vastu sätted, mis on vajalikud lõike 4 rakendamiseks kooskõlas artikli 87 lõikes 2 nimetatud korraga.
6. Amet avaldab artikli 34 lõike 4 punktides a–e viidatud dokumendid.

#### *Artikkel 36*

Kui taotleja võtab tagasi müügiloa saamiseks ametile esitatud taotluse enne arvamuse esitamist selle taotluse kohta, esitab taotleja ametile sellise tegevuse põhjused. Amet avalikustab selle teabe viivitamata ja avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

#### *Artikkel 37*

1. Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui pärast artiklis 31 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

- a) taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõestanud;
- b) zootehniliste veterinaarravimite ja jõudlust suurendavate ainete puhul siis, kui loomade ohutust ja heaolu ning/või tarbija ohutust ei ole piisavalt arvesse võetud;

**▼B**

- d) taotleja pakutud keeluaeg ei ole piisav tagamaks, et nendelt loomadelt saadud toiduained, kellele on ravimit manustatud, ei sisaldaks ravimijääke, mis võivad tarbija tervist kahjustada, või ei ole keeluaega piisavalt põhjendatud;
- d) veterinaarravimit pakutakse teiste ►M7 liidu ◀ sätetega keelatud kasutuseesmärgil.

Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui taotleja poolt vastavalt artiklile 31 esitatud üksikasjad või dokumendid ei ole õiged või kui taotleja poolt välja pakutud tähistus ja pakendi teabeleht ei vasta direktiivi 2001/82/EÜ V jaotise nõuetele.

2. ►M7 Liidu ◀ müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse veterinaarravimi turustamise kogu ►M7 liidus ◀.
3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta avalikustatakse.

*Artikkel 38*

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/82/EÜ artikli 71 kohaldamist, kehtib käesoleva määrusega kooskõlas antud müügiluba kogu ►M7 liidus ◀. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 5 antud müügiluba.

Loa saanud veterinaarravim kantakse ►M7 liidu ◀ ravimiregistrisse. Ravimile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas, esitades eelkõige loa andmise kuupäeva ja ►M7 liidu ◀ registri numbriga, ravimi kõigi toimeainete rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid.

3. Amet avaldab viivitamata veterinaarravimi hindamisaruande, mille on koostanud veterinaarravimikomitee, ja loa andmise põhjendused pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab kokkuvõtte, mis on kirjutatud avalikkusele arusaadaval viisil. Kokkuvõtte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi.

4. Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik ametit veterinaarravimi tegeliku turule toomise kuupäeva liikmesriikides, võttes arvesse mitmesuguseid lubatud pakendiliike.

Samuti teavitab omanik ametit juhul, kui ravimi turustamine ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist.

**▼B**

Ameti taotluse korral, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis esitab müügiloa omanik ametile kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ►**M7** liidu ◀ tasemel liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed.

*Artikkel 39*

1. Ilma et see piiraks lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes ameti poolt sooritatavale ohu ja kasulikkuse suhte kordushinnangule.

Selleks esitab müügiloa omanik kõigi esitatud dokumentide koondnimekirja kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, mis hõlmab kõiki müügiloa väljastamise järel tehtud muudatusi, vähemalt kuus kuud enne müügiloa aegumist vastavalt lõikele 1. Amet võib nõuda taotlejalt igal ajal loetletud dokumentide esitamist.

3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab ravimiohutuse järelevalvega seonduvatel õigustatud alustel pikendada luba täiendavalt viieks aastaks vastavalt lõikele 2.

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne loa saanud veterinaarravimi tegelikku ►**M7** liidu ◀ turule viimist kolme aasta jooksul, kaotab kehtivuse.

5. Kui loa saanud ravimit, mida on varem turustatud, enam tegelikult kolme järjestikuse aasta vältel ei turustata, kaotab selle ravimi müügiluba kehtivuse.

6. Eriolukordades ning inimeste ja/või loomade tervise huvides võib komisjon lubada erandeid lõigete 4 ja 5 sätetest. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud.

7. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda teatavate kohustuste asetamisega taotlejale konkreetsete menetluste sisseviimise osas, mis puudutab eriti ravimi ohutust, asjakohaste asutuste teavitamist kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ning võetavaid meetmeid. Selliseid lube võib anda ainult objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatusega.

8. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks veterinaarravimile, mille kasutamine kujutab endast eelkõige loomade tervishoiu seisukohast ja raviuenduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. See nõue peab olema kohaselt põhjendatud.

**▼B**

Kui veterinaarravimikomitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 31 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

9. Oma arvamuses toob veterinaarravimikomitee ära ettepaneku ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumide kohta.

10. Veterinaarravimid, millele on antud luba käesoleva määruse sätete alusel, on kaitstud direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 13 ja 13a sätetega.

*Artikkel 40*

Loa andmine ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust vastavalt liikmesriikide siseriiklikule õigusele.

## 2. peatükk

**Järelevalve ja sanktsioonid***Artikkel 41*

1. Pärast loa andmist käesoleva määruse alusel arvestab ravimi müügiloa omanik direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punktides d ja i sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite osas tehnika ja teaduse arengut ning teeb kõik muudatused, mida võib vaja olla ravimite tootmiseks ja kontrollimiseks üldiselt heakskiidetud meetodite abil. Müügiloa omanik esitab taotluse selliste muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Liikmesriigi pädev asutus või amet võib nõuda müügiloa taotlejalt või omanikult piisavate ainekoguste esitamist, et võimaldada kontrollida kõnealuste veterinaarravimite jääkide esinemist loomsetes toiduainetes.

3. Liikmesriigi pädeva asutuse või ameti taotluse korral rakendab müügiloa omanik oma tehnilisi teadmisi, et hõlbustada veterinaarravimite jääkide tuvastamise analüüsimeetodi kasutamist ►**M7** liidu ◀ tugilaboris või, kui see on asjakohane, riigi tugilaboris, mis on määratud vastavalt nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivile 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes. <sup>(1)</sup>

4. Müügiloa omanik edastab ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uut teavet, mis võib kaasa vajaduse muuta direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3, artiklites 13, 13a, 13b ja 14 ning I lisas või käesoleva määruse artikli 34 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

<sup>(1)</sup> EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).

**▼B**

Ta teatab viivitamata ametile, komisjonile ja liikmesriikidele igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud mis tahes riigi, milles veterinaarravimit turustatakse, pädevad asutused, ning kõigist muudest uutest asjaoludest, mis võivad mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

Et võimaldada ohu ja kasulikkuse suhte pidevat hindamist, võib amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõestaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne.

5. Kui veterinaarravimi müügiloa omanik teeb ettepaneku teha lõikes 4 viidatud andmetesse ja dokumentidesse mis tahes muudatusi, peab ta vastava avalduse esitama ametile.

**▼M3**

6. Komisjon võtab pärast nõupidamist ametiga määruse vormis vastu asjakohased sätted kontrollimaks müügiloa muudatusi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

**▼B***Artikkel 42*

Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.

*Artikkel 43*

1. Kui veterinaarravimid on toodetud ►**M7** liidu ◀ piires, teostavad järelevalvet kõnealusele ravimile tootmisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõike 1 mõistes.

2. Kui veterinaarravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teostavad järelevalvet importimisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõike 3 mõistes, välja arvatud juhul, kui ►**M7** liidu ◀ ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud vastavad kokkulepped, mis tagavad, et need kontrollid viiakse läbi eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on ►**M7** liidu ◀ poolt sätestatud tavadega vähemalt võrdväärsed.

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

*Artikkel 44*

1. Järelevalve teostajad vastutavad ►**M7** liidu ◀ nimel kontrollimise eest, et veterinaarravimi müügiloa omanik või ►**M7** liidu ◀ registrisse kantud tootja või importija vastaksid direktiivi 2001/82/EÜ IV, VII ja VIII jaotistes sätestatud tingimustele.

**▼B**

2. Kui komisjoni teavitatakse vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 90 kohaselt liikmesriikide vahelistest ägedatest vaidlustest selles osas, kas veterinaarravimi müügiloa omanik või ►**M7** liidu ◀ registri kantud tootja või importija rahuldab lõike 1 nõudeid, võib komisjon pärast konsulteerimist asjaomaste liikmesriikidega taotleda, et järelevalvet teostav inspektor viiks läbi müügiloa omaniku, tootja või importija uue kontrollimise; kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks veterinaarravimikomitee poolt määratud inspektorit.

3. Järgides mis tahes lepinguid, mis võivad olla sõlmitud ►**M7** liidu ◀ ja kolmandate riikide vahel vastavalt artikli 43 lõikele 2, võib komisjon pärast põhjendatud taotluse saamist liikmesriigilt või kõnealuselt komiteelt või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

Kontrolli viivad läbi artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriigi isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert. Inspektorite aruanne tehakse kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja kõnealusele komiteele.

*Artikkel 45*

1. Kui järelevalve teostajad või mis tahes teise liikmesriigi pädevad asutused on arvamusel, et ►**M7** liidus ◀ registreeritud tootja või importija ei täida enam direktiivi 2001/82/EÜ VII jaotise nõudeid, teavitavad nad viivitamata veterinaarravimikomiteed ja komisjoni, esitades oma üksikasjalikud põhjendused ja ära tuues tegevusplaani kava.

Sama kohaldatakse juhul, kui liikmesriik või komisjon arvavad, et asjaomase veterinaarravimi suhtes peab kohaldama üht direktiivi 2001/82/EÜ VIII jaotises nimetatud meetmetest, või kui kõnealune komitee on avaldanud sellekohast arvamust vastavalt käesoleva määruse artiklile 30.

2. Komisjon nõuab ameti arvamust aja jooksul, mille ta määrab küsimuse kiireloomulisuse põhjal esitatud põhjuste kontrollimiseks. Kui võimalik, palutakse ravimi müügiloa omanikul esitada suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Järgides ameti arvamust, võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mis kuuluvad kohesele kohaldamisele.

Lõplik otsus võetakse vastu kuue kuu jooksul artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud korras.

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise veterinaarravimi kasutamine, millele on antud luba käesoleva määruse alusel.

**▼B**

Kui liikmesriik teeb seda omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja ametit oma tegevuse põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Amet teavitab sellest teisi liikmesriike viivitamata. Komisjon algatab viivitamata lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Sellisel juhul tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusel tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude poolt loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ametile.

6. Lõikes 4 viidatud peatamismeetmeid võib jõus hoida kuni ajani, kui artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud menetlusega kohane lõplik otsus on saavutatud.

7. Amet teavitab soovi korral keda tahes lõpliku otsusega kokkupuutuvat isikut ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.

### 3. peatükk

#### Ravimiohutuse järelevalve

##### *Artikkel 46*

Käesoleva peatüki kohaldamisel kehtib direktiivi 2001/82/EÜ artikli 77 lõige 2.

##### *Artikkel 47*

Amet, tegutsedes tihedas koostöös vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 73 loodud riiklike ravimiohutuse järelevalve süsteemidega, võtab vastu kogu asjakohase teabe ►**M7** liidu ◀ poolt käesoleva määruse alusel lubatud veterinaarravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta. Kui see on asjakohane, koostab veterinaarravimikomitee käesoleva määruse artikli 30 alusel arvamuse vajalike meetmete kohta. Komitee avalikustab oma arvamuse.

Need meetmed võivad hõlmata muudatusi müügilubades, mis on antud artikli 35 alusel. Neid kohaldatakse artikli 87 lõikes 3 sätestatud korras.

Müügiloa omanik ja liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et kogu asjakohasele teabele, mis puudutab käesoleva määruse kohaselt loa saanud veterinaarravimite võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid, juhitakse ameti tähelepanu kooskõlas käesoleva määruse sätetega. Loomakasvatajaid ja aretajaid julgustatakse teatama mis tahes kahjulike kõrvaltoimete kohta tervishoiutöötajatele või riigi ravimiohutuse järelevalve pädevatele asutustele.

▼B*Artikkel 48*

Käesoleva määruse sätet alusel veterinaarravimile antud müügiloa omaniku käsutuses on püsivalt isik, kellel on asjakohane pädevus ja kes vastutab terviseohutuse järelvalve eest.

Nimetatud asjatundja resideerib ►M7 liidus ◀ ja vastutab järgmise eest:

- a) süsteemi loomine ja juhtimine, mis tagab, et kogu võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid puudutav teave, mis on jõudnud ettevõtte personalini ja ravimiesindajateni, kogutakse kokku, hinnatakse ja võrreldakse nii, et see on ►M7 liidu ◀ piires kättesaadav ühes kohas;
- b) valmistab ette artikli 49 lõikes 3 mainitud aruanded liikmesriikide pädevatele asutustele ja ametile vastavalt käesoleva määruse nõuetele;
- c) tagab, et pädevate asutuste mis tahes taotlus ravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamiseks vajaliku lisateabe andmiseks rahuldatakse kiiresti ja täielikult, sealhulgas teabe osas, mis puudutab asjaomase veterinaarravimi müügi- või retseptide väljakirjutamise mahtu;
- d) esitab pädevatele asutustele mis tahes muud teavet veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamise kohta, eelkõige pärast loa väljastamist teostatud ohutusuringute kohta, sealhulgas teavet keeluaja kehtivuse või oodatud tõhususe puudumise või võimaliku keskkon-naohu kohta.

*Artikkel 49*

1. Veterinaarravimi müügiloa omanik tagab, et kõik käesoleva määruse sätete kohaselt antud loaga veterinaarravimi võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed inimestel, mis ilmnevad ►M7 liidu ◀ piires ja mis jõuavad tervishoiutöötajani, registreeritakse ning teatatakse kohe ette liikmesriikidele, mille territooriumil kõrvaltoime ilmnes, ning seda 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

Kooskõlas artiklis 51 viidatud juhisele registreerib müügiloa omanik mis tahes muud võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed inimestel, mis ilmnevad ►M7 liidu ◀ piires ja mille puhul võib põhjendatult eeldada, et ta neid teab, ning esitama sellekohase aruande viivitamata nendele liikmesriikidele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

2. ►M3 Veterinaarravimi müügiloa omanik tagab, et kõigi kolmanda riigi territooriumil ilmnenu arvatavate raskete ja ootamatute kõrvaltoimete kohta, kõrvaltoimete kohta inimestel ning arvatavate nakkuste ravimi vahendusel ülekandumise kohta esitatakse viivitamata aruanne liikmesriikidele ja ametile, ent mitte hiljem kui 15 päeva pärast



**▼B**

teate saamist. Komisjon võtab vastu sätted võimalikest kergetest kahjulikest kõrvaltoimetest teatamise kohta, sõltumata sellest, kas need ilmnevad ►**M7** liidus ◀ või kolmandas riigis. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud menetluse kohaselt. ◀

Välja arvatud erandjuhtudel teatatakse nendest kõrvaltoimetest elektrooniliselt aruande vormis vastavalt artiklis 51 esitatud suunistele.

3. Veterinaaravimi müügiloa omanik säilitab üksikasjalikke andmeid kõigi ►**M7** liidus ◀ või väljaspool seda ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta, millest talle on teatatud.

Kui ►**M7** liidu ◀ müügiloa andmise tingimuseks ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse kõiki kõrvaltoimeid käsitlevad andmed pädevatele asutustele perioodiliste ohutusaruannetena kas viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist kuni turustamise alguseni. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse ka viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu tagant esimese kahe aasta jooksul pärast esmakordset ►**M7** liidu ◀ turule viimist ning üks kord aastas järgneva kahe aasta jooksul. Seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta tagant või nõudmisel viivitamata.

Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad teadusliku hinnangu, eriti ravimi ohu ja kasulikkuse suhte kohta.

**▼M3**

4. Komisjon võib kehtestada sätted lõike 3 muutmiseks, arvestades selle rakendamisel saadud kogemusi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud menetluse kohaselt.

**▼B**

5. Müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta ametile.

Müügiloa omanik tagab igal juhul, et sellist teavet esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi eirava müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja veenvaid karistusi.

**▼B***Artikkel 50*

Iga liikmesriik tagab, et käesoleva määruse sätete alusel lubatud veterinaarravimite kõik tema territooriumil ilmnenu arvatavad rasked ja ootamatud kõrvaltoimed ning kõrvaltoimed inimestel registreeritakse ja nendest teatatakse viivitamata ametile ja veterinaarravimi müügiloa omanikule hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

Amet edastab kõnealuse teabe riiklikele ravimiohutuse järelevalve süsteemidele, mis on loodud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 73 kohaselt.

*Artikkel 51*

Konsulteerides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise kahjulike kõrvaltoimete kohta aruannete kogumise, kontrollimise ja esitamise kohta. See juhis sisaldab eelkõige tervishoiutöötajate huvides soovitusi kahjulikest kõrvaltoimetest teatamise kohta.

Nende juhiste kohaselt kasutavad müügiloa omanikud kõrvaltoimetest teatamisel rahvusvaheliselt kokkulepitud meditsiinterminoloogiat.

Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmetöötlusvõrgustiku teabe kiireks edastamiseks ►M7 liidu ◀ pädevatele asutustele juhtumite korral, mis on seotud tootmisvigade, raskete kahjulike kõrvaltoimete ja muu ravimiohutuse järelevalve andmetega, mis puudutavad direktiivi 2001/82/EÜ artikli 5 alusel loa saanud veterinaarravimeid.

Ravimi esmaturustamisele ►M7 liidus ◀ järgneva viie aasta jooksul võib amet nõuda, et müügiloa omanik koguks loomade sihtrühmadelt ravimiohutuse järelevalvet huvitavaid andmeid. Amet teeb teatavaks sellise nõude põhjused. Müügiloa omanik korraldab ja hindab kogutud andmeid esialgselt ning esitab need ametile hindamiseks.

*Artikkel 52*

Amet teeb koostööd veterinaarravimite ohutuse järelevalve rahvusvaheliste organisatsioonidega.

*Artikkel 53*

Amet ja liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd terviseohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvateravise kaitse kõrget taset kõigi ravimite osas sõltumata nende loa saamise viisist, sealhulgas ühistõised lähenemised selleks, et kasutada ►M7 liidu ◀ ressursse võimalikult tõhusalt.

**▼ M3***Artikkel 54*

Komisjon võib vastu võtta muudatusi, mis on vajalikud käesoleva peatüki sätete ajakohastamiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

**▼ B**

## IV JAOTIS

## EUROOPA RAVIMIAMET – VASTUTUSALA JA HALDUSSTRUKTUUR

## 1. peatükk

**Ameti ülesanded***Artikkel 55*

Käesolevaga asutatakse Euroopa ravimiamet.

Amet vastutab olemasolevate, liikmesriikide poolt ravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks tema käsutusse antud teadusressursside koordineerimise eest.

*Artikkel 56***▼ M1**

1. Ameti moodustavad:

- a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

**▼ M5**

- aa) ravimiohutuse riskihindamise komitee, mille ülesandeks on teha soovitusi inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja koordineerimisgrupile kõikides inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega ja riskijuhtimissüsteemidega seotud küsimustes ning mis vastutab nende riskijuhtimissüsteemide tõhususe jälgimise eest;

**▼ M1**

- b) veterinaarias kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes veterinaarias kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;
- c) harva kasutatavate ravimite komitee;
- d) taimsete ravimite komitee;

**▼ M2**

- da) uudsete ravimite komitee;

**▼ M1**

- e) pediatriakomitee;

▼ M5

- f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nendevahelise koordineerimise; samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge koordineerimisgruppidele ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise;

▼ M1

- g) tegevdirektor, kes täidab artiklis 64 sätestatud kohustusi;
- h) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 65, 66 ja 67 sätestatud kohustusi.

▼ B

2. ► M2 Lõike 1 punktides a–da ◀ nimetatud komiteed võivad asutada alalisi või ajutisi töörühmi. Lõike 1 punktides a ja b nimetatud komiteed võivad asutada teadusnõuanderühmi seoses erilist tüüpi ravimite või ravi hindamisega ning sellele võib asjassepuutuv komitee delegerida teatud ülesandeid, mis on seotud artiklites 5 ja 30 nimetatud teaduslike arvamuste koostamisega.

Töörühmi ja teadusnõuanderühmi asutades ja oma artikli 61 lõikes 8 kirjeldatud töökorda järgides komiteed:

- a) määravad kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmed, lähtudes artikli 62 lõike 2 teises lõigus mainitud ekspertide nimekirjadest; ning
- b) peavad nõu kõnealuste töörühmadega ja teadusnõuanderühmadega.

3. Tegevdirektor, pidades sageli nõu inimravimikomiteega ja veterinaarravimikomiteega, loob artikli 57 lõike 1 punktis n nimetatud ettevõtete nõustamise arendamise võimaldamiseks haldusstruktuurid ja menetluse, eelkõige uute raviviiside arendamise osas.

Iga komitee asutab alalise töörühma, mille ainus ülesanne on anda ettevõtetele teadusnõu.

4. Inimravimikomitee ja veterinaarravimikomitee võivad juhul, kui nad peavad seda asjakohaseks, küsida juhtnõore olulistest üldistes teadus- või eetikaküsimustes.

*Artikkel 57*

1. Amet annab liikmesriikidele ja ► M7 liidu ◀ asutustele parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, mis on talle suunatud vastavalt ► M7 liidu ◀ ravimiõigusaktide sätetele.

Selleks amet, tegutsedes osaliselt oma komiteede kaudu, võtab ette järgmised ülesanded:

- a) ► M7 liidu ◀ müügiloo andmise menetlusele alluvate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teadusliku hindamise koordineerimine;
- b) kõnealuste ravimite hindamisaruannete, tootomaduste kokkuvõtete, tähistuse ja pakendi teabe- või vahelehtede edastamine nõudmisel ja nende avalikustamine;

▼ **M6**

- c) liidus loa saanud ravimite järelevalve koordineerimine ning kõnealuste ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks vajalike meetmetega seotud nõustamine, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning kontrollides nimetatud rakendamist;
- d) liidus loa saanud ravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise tagamine kõikidele liikmesriikidele alaliselt ligipääsetava andmebaasi kaudu;

▼ **M5**

- e) liikmesriikide abistamine ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning riiklike pädevate asutuste ravimiohutuslase teabeedastuse koordineerimine;
- f) asjakohase ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe edastamine üldsusele, luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hoides seda käigus;

▼ **M4**

- g) soovitude andmine loomakasvatuses kasutatavate veterinaarravimite ja biotsiidide jääkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ►**M7** liidu ◀ menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnõrkude kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (<sup>1</sup>);

▼ **B**

- h) teadusliku nõu andmine antibiootikumide manustamise kohta toiduloomadele eesmärgil vähendada ►**M7** liidus ◀ bakterite muutumist resistentseks; neid nõuandeid ajakohastatakse vajaduse korral;
- i) vastavustõendamise koordineerimine hea tootmistava, hea laboritava ja hea kliinilise tava põhimõtetega ning ravimiohutuse järelevalve kohustuste vastavustõendamine;
- j) tehnilise ja teadusliku abi andmine selle taotlemise korral, eesmärgiga parandada koostööd ►**M7** liidu ◀, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel teaduslikes ja tehnilistes küsimustes ravimite hindamise kohta, eelkõige rahvusvaheliste ühtlustamiskonverentside raames korraldatud arutelude kontekstis;
- k) kooskõlas ►**M7** liidu ◀ menetlusega antud ravimimüügilubade staatuse registreerimine;
- l) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine, ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmadest eraldi; andmebaas lihtsustab juba pakendi teabelehtedele lubatud teabe otsimist; see sisaldab

(<sup>1</sup>) ELT L 152, 16.6.2009, p. 11.

**▼B**

- jaotist laste ravimiseks loa saanud ravimite kohta; ja üldsusele antav teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil;
- m) ►**M7** liidu ◀ ja liikmesriikide abistamine teabe andmisel ameti poolt hinnatud ravimite kohta tervishoiutöötajatele ja üldsusele;
- n) ettevõtete nõustamine mitmesuguste katsete ja uuringute läbiviimise kohta, mida on vaja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks;
- o) kontrollimine, et järgitakse ►**M7** liidu ◀ ravimiõigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi vastavalt käesoleva määrusele lubatud ravimite samaaegsel turustamisel;
- p) komisjoni nõudel mis tahes muude teadusarvamuste koostamine ravimite hindamise või ravimitootmises kasutatavate lähteainete kohta;
- q) silmas pidades rahvatervise kaitset, teadusandmestiku koostamine patogeensete ainete kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja muude ravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste ainete mõju vältida või ravida;
- r) turustatavate ravimite kvaliteedi järelevalve koordineerimine nõudes nende loakohastele andmetele vastavuse katsetamist ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks eesmärgiks määratud laboris;
- s) igal aastal eelarvepädevatele asutustele igasuguse teabe edastamine hindamise tulemuste kohta;
- ▼M1**
- t) võttes vastu otsuseid, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta <sup>(1)</sup> artikli 7 lõikes 1.

**▼B**

2. Lõike 1 punktis 1 osundatud andmebaas sisaldab tootomaduste kokkuvõtteid, teabelehte patsiendi või kasutaja jaoks ning tähistusel näidatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käeolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivile 2001/82/EÜ. Andmebaasi laiendatakse edasi nii, et see hõlmab kõiki ►**M7** liidus ◀ turustatavaid ravimeid.

<sup>(1)</sup> ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

**▼ M5**

Amet koostab andmebaasi jaoks liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirja ja haldab seda. Sel eesmärgil võetakse järgmised meetmed:

- a) amet avaldab hiljemalt 2. juuliks 2011 vormi, mida tuleb kasutada inimtervishoius kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel edastamisel;

**▼ M6**

- b) müügiloa omanikud esitavad ametile hiljemalt 2. juuliks 2012 elektroonilisel teel teabe kõikide liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, kasutades selleks punktis a osutatud vormi;

**▼ M5**

- c) alates punktis b nimetatud kuupäevast teatavad müügiloa omanikud ametile kõikidest uutest või muudetud liidus saadud müügilubadest, kasutades selleks punktis a osutatud vormi.

**▼ B**

Kui see on asjakohane, sisaldab andmebaas ka viiteid andmetele samal ajal teostatavate või juba läbiviidud kliiniliste uuringute kohta. Need andmed sisalduvad kliiniliste uuringute andmebaasis, mis sätestatakse direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11. Komisjon annab liikmesriikidega nõu pidades välja juhiseid nende andmeväljade kohta, mida andmebaas võib sisaldada ja mida võib avalikustada.

*Artikkel 58*

1. Amet võib anda teadusliku arvamuse koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga, et hinnata teatud inimravimeid, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool ►M7 liitu ◄. Sellel eesmärgil esitatakse ametile taotlus vastavalt artikli 6 sätetele. Inimravimikomitee võib pärast nõupidamist Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga koostada teadusliku arvamuse vastavalt artiklitele 6–9. Artikli 10 sätteid ei kohaldata.

2. Komitee kehtestab lõike 1 rakendamiseks ja samuti teadusnõu andmiseks erilise menetluse.

*Artikkel 59*

1. Amet kannab selle eest hoolt, et tagada oma teadusliku arvamuse ning teiste ►M7 liidu ◄ õiguse alusel loodud ja ühiste teemadega seotud samalaadseid ülesandeid täitvate asutuste arvamuse vaheliste võimalike erimeelsuste varajane tuvastamine.

2. Kui amet tuvastab võimaliku erimeelsuse, võtab ta ühendust asjaomase asutusega tagamaks, et jagatakse mis tahes asjakohaseid teaduslikke andmeid, ja tuvastamaks teadusteemad, mis tekitavad võimaliku erimeelsuse.

3. Kui teadusteemad põhjustavad põhimõttelise erimeelsuse ning asjaomane asutus on ►M7 liidu ◄ asutus või teaduskomitee, teevad amet ja asjaomane asutus koostööd erimeelsuse lahendamiseks või erimeelsuse teadusteemasid selgitava ühisdokumendi esitamiseks komisjonile. See dokument avaldatakse kohe pärast vastuvõtmist.

**▼B**

4. Kui käesolevas määruses, direktiivis 2001/83/EÜ või direktiivis 2001/82/EÜ ei ole sätestatud teisiti, siis kui teadusteemad põhjustavad põhimõttelise erimeelsuse ning asjaomane asutus on liikmesriigi asutus, teevad amet ja liikmesriigi asutus koostööd erimeelsuse lahendamiseks või erimeelsuse teadusteemasid selgitava ühisdokumendi koostamiseks. See dokument avaldatakse kohe pärast vastuvõtmist.

*Artikkel 60*

Komisjoni taotluse korral kogub amet loa saanud ravimite kohta kogu saadavaloleva teabe meetodite kohta, mida kasutavad liikmesriikide pädevad asutused otsustamiseks mis tahes uue ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle.

*Artikkel 61*

1. Iga liikmesriik määrab pärast haldusnõukoguga nõupidamist kolmeaastase, uuendatava ametiajaga ühe liikme ja ühe asendusliikme inimravimikomiteesse ning ühe liikme ja ühe asendusliikme veterinaarravimikomiteesse.

Asendusliikmed esindavad ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning nad võivad tegutseda ettekandjatena vastavalt artiklile 62.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse nende rolli ja kogemuse järgi inim- ja veterinaarravimite hindamisel ning nad esindavad riigisiseseid pädevaid asutusi.

2. Komiteed võivad valida kokku kuni viis lisaliiget, lähtudes nende spetsiifilisest teaduslikust pädevusest. Need liikmed määratakse ametisse viieks aastaks ning neid võib uueks ametiajaks tagasi nimetada. Neil ei ole asendusliikmeid.

Lisaliikmete valimisel tuvastavad komiteed lisaliikme(te) spetsiifilise täiendava teadusliku pädevuse. Lisaliikmed valitakse välja liikmesriikide või ameti poolt nimetatud ekspertide seast.

3. Iga komitee liikmeid võivad saata konkreetsete teaduse või tehnika valdkondade eksperdid.

4. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist komiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist kohtumistest, mille on kokku kutsunud amet või tema komiteed.

5. Lisaks oma ülesandele anda ►**M7** liidule ◀ ja liikmesriikidele objektiivseid teaduslikke arvamusi neile edastatavates küsimustes, tagavad iga komitee liikmed, et ameti ülesanded on asjakohaselt koordineeritud riigisiseste pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandeesutuste ülesannetega.



**▼B**

6. Komiteeliikmed ja ravimihindamise eest vastutavad eksperdid tuginevad teaduslikule hindamisele ja ressurssidele, mida saavad kasutada riiklikke müügilube väljastavad asutused. Iga riigisisene pädev ametiasutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab ametisse esitatud komiteeliikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele mis tahes juhiseid, mis ei vasta nende isiklikele ülesannetele või ameti ülesannetele ja kohustustele.

7. Arvamust ette valmistades annab iga komitee endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Valmistades ette arvamust, kasutab iga komitee oma parimaid kavatsusi teadusküsimustes üksmeelele jõudmiseks.

8. Iga komitee kehtestab ise oma töökorra.

See töökord sätestab eelkõige:

- a) esimehe määramise ja väljavahetamise korra;
- b) töörühmade ja teadusnõuanderühmade töökorra; ning
- c) arvamuste kiirvastuvõtmise korra, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

**▼M5***Artikkel 61a*

1. Ravimiohutuse riskihindamise komitee koosseis on järgmine:

- a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige vastavalt käesoleva artikli lõikele 3;
- b) kuus liiget, kelle nimetab komisjon avaliku osalemiskutse alusel, arvestades vajadust tagada, et komitees oleksid olemas vajalikud erialateadmised, sealhulgas kliinilise farmakoloogia ja farmakoepidemioloogia alal;
- c) üks liige ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
- d) üks liige ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsientide organisatsioone.

Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed. Punktis a osutatud asendusliikmed võib määrata vastavalt artiklile 62 ettekandjateks.

2. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded ravimiohutuse riskihindamise komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

**▼ M5**

3. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende vastav asjatundlikkus ravimiohutuse küsimustes ja inimtervishoius kasutatavate ravimite riskihindamise valdkonnas, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning erialateadmiste ja kogemuste lai ulatus. Liikmesriigid teevad sel eesmärgil koostööd haldusnõukogu ja komisjoniga, et komitee lõplikus koosseisus oleksid hõlmatud need teadusvaldkonnad, mis on komitee ülesannete täitmiseks olulised.

4. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks; ametiaega võib pikendada ühe korra ning seejärel uuendada lõikes 1 osutatud korra alusel. Komitee valib oma liikmete seast kolmeks aastaks esimehe, kelle võib üks kord ametisse tagasi valida.

5. Ravimiohutuse riskihindamise komitee suhtes kehtivad artikli 61 lõiked 3, 4, 6, 7 ja 8.

6. Ravimiohutuse riskihindamise komitee volitused hõlmavad kõiki inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega seotud riskijuhtimise aspekte, sealhulgas kõrvaltoimete riski kindlakstegemist, hindamist, vähendamist ja sellest teatamist, võttes nõuetekohaselt arvesse inimtervishoius kasutatava ravimi tõhusust, müügiloo saamisjärgsete ohutusuuringute korraldust ja hindamist ning ravimiohutusauditit.

**▼ B***Artikkel 62*

1. ► **M5** Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteedest peab hindama inimtervishoius kasutatavat ravimit, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid erialateadmisi. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt sel eesmärgil määratud ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomast inimtervishoius kasutatavat ravimit puudutava referentsliikmesriigiga. ◀

Artikli 56 lõikes 2 nimetatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande/hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee esimehele viisil, mis tagab artikli 6 lõikes 3 ja artikli 31 lõikes 3 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse põhjendused lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 13 lõikele 3 ja artikli 38 lõikele 3.

**▼ M5**

Kui taotletakse mõne komitee arvamuse uut läbivaatamist, kui selline võimalus on ette nähtud liidu õigusega, määrab asjaomane komitee esialgse arvamuse jaoks määratud erineva ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja. Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mille taotleja on algselt teatavaks teinud, ja see

**▼ M5**

võib toetuda üksnes sellistele teaduslikele andmetele, mis olid olemas ajal, mil komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamise küsimuses nõu teadusnõuanderühmaga.

**▼ B**

2. ► **M5** Liikmesriigid edastavad ametile riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise kogemusi ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna. ◀

Amet peab määratud ekspertide ajakohastatavat nimekirja. See nimekiri hõlmab esimeses punktis nimetatud eksperte ja muid eksperte, kelle on ametisse määratud vahetult amet. Nimekirja ajakohastatakse.

3. Ettekandjate või ekspertide poolt pakutavad teenuseid sätestab ameti ja asjaomase isiku vahel sõlmitud kirjalik leping või, kui see on asjakohane, ameti ja isiku tööandja vahel sõlmitud leping.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse haldusnõukogu kehtestatud finantskorda.

**▼ M5**

Esimest ja teist lõiku kohaldatakse ühtlasi koordineerimisgrupi ettekandjate töö suhtes, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q.

**▼ B**

4. Teadusteenuste osutamise korral, kui neid võib osutada mitu isikut, võib avaldada huvi avaldamise kutse, kui seda lubab teadus-tehniline kontekst ja kui see on vastavuses ameti ülesannetega, eelkõige eesmärgil tagada rahvatervise kaitse kõrge tase.

Haldusnõukogu võtab vastu asjakohased menetlused tegevdirektorilt tulnud ettepaneku alusel.

5. Ameti mis tahes artikli 56 lõikes 1 nimetatud komitee võib kasutada ekspertide teenuseid vabastades nad muudest eriülesannetest, mille täitmise eest nad vastutavad.

*Artikkel 63*

1. Artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede liikmed avalikustatakse. Kui iga ametissenimetamine on avaldatud, täpsustatakse iga liikme erialane pädevus.

2. Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide

**▼ B**

deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle töösusega, kantakse ameti poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel ameti ruumes.

Ameti tegevusjuhend sätestab käesoleva artikli rakendamise eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.

*Artikkel 64***▼ M7**

1. Tegevdirektori määrab komisjoni ettepanekul ametisse haldusnõukogu viieks aastaks kandidaatide nimekirja alusel, mille esitab komisjon pärast osalemiskutse avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* ja kui see on asjakohane, ka mujal. Enne ametisse määramist kutsutakse haldusnõukogu nimetatud kandidaat viivitamata tegema avaldust Euroopa Parlamendile ja vastama selle liikmete küsimustele. Haldusnõukogu võib komisjoni ettepanekul tegevdirektori ametiaega pikendada ühe korra. Haldusnõukogu võib komisjoni ettepanekul tegevdirektori ametist kõrvaldada.

**▼ B**

2. Tegevdirektor on ameti seaduslik esindaja. Ta vastutab:

a) ameti igapäevase juhtimise eest;

**▼ M5**

b) ameti kõigi ressursside haldamise eest, mis on seotud artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede tegevusega, sealhulgas nimetatud komiteedele asjakohase teadusliku ja tehnilise toe pakkumise eest ning koordineerimisgrupile asjakohase tehnilise toe pakkumise eest;

**▼ B**

c) selle eest, et peetaks kinni ameti arvamuste vastuvõtmise tähtaegadest, mis on sätestatud ► **M7** liidu ◀ õigusaktides;

**▼ M5**

d) artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede tegevuse asjakohase koordineerimise eest ja vajaduse korral komiteede ja koordineerimisgrupi vahelise koordineerimise eest;

**▼ B**

e) tulude ja kulude aruande kavandi ettevalmistamise ning eelarve täitmise eest;

f) kõigi personaliküsimuste eest;

g) haldusnõukogule sekretariaadi tagamise eest.

3. Igal aastal esitab tegevdirektor haldusnõukogule kinnitamiseks kavandaruande, mis käsitleb ameti eelmise aasta tegevust, ja tööprogrammi kavandi järgmiseks aastaks, eristades ameti tegevust inimravimitega, taimravimitega ja veterinaarravimitega.

**▼M7**

Ameti eelmise aasta tegevusi käsitleva aruande kavand sisaldab teavet ameti poolt hinnatud taotluste arvu kohta, hindamisele kulunud aja kohta ning inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta, millele anti müügiluba, millele müügiluba ei antud või mille müügiluba võeti tagasi.

**▼B***Artikkel 65*

1. Haldusnõukogu koosneb ühest iga liikmesriigi esindajast, kahest komisjoni esindajast ja kahest Euroopa Parlamendi esindajast.

Lisaks määrab nõukogu, kes peab nõu Euroopa Parlamendiga komisjoni poolt esitatud nimekirja asjus, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute esindaja ja ühe veterinaariühingute esindaja. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab ametisse haldusnõukogu.

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase ning asjakohaste teadmiste ja kogemuste suur ulatus ning et liikmed pärineksid Euroopa Liidu võimalikult eri liikmesriikidest.

2. Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nende asjakohase juhtimiskogemuse põhjal ja, kui see on asjakohane, kogemuse põhjal inim- või veterinaarravimite valdkonnas.

3. Iga liikmesriik ja komisjon määravad ametisse oma haldusnõukogu liikmed, samuti asendusliikmed, kes asendavad liiget tema puudumisel ja hääletavad tema nimel.

4. Esindajate ametiaeg on kolm aastat. Sama isikut võib ametisse tagasi nimetada.

5. Haldusnõukogu valib enda liikmete hulgast esimehe.

Esimehe ametiaeg on kolm aastat ning lõpeb koos tema liikmesuse lõppemisega haldusnõukogus. Sama isikut võib ühe korra ametisse tagasi nimetada.

6. Haldusnõukogu otsused võetakse vastu kahe kolmandiku liikmete häälteenamusega.

7. Haldusnõukogu võtab vastu oma töökorra.

8. Haldusnõukogu võib kutsuda teaduskomiteede esimehi võtma osa oma koosolekutest, kuid neil ole õigust hääletada.

9. Haldusnõukogu kinnitab ameti iga-aastase tööprogrammi ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele.

10. Haldusnõukogu võtab hiljemalt 15. juunil vastu aasta üldaruande ameti tegevuse kohta ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja kontrollikojale ja liikmesriikidele.

**▼B***Artikkel 66*

Haldusnõukogu:

- a) võtab vastu arvamuse inimravimikomitee ja veterinaarravimikomitee töökorra kohta (artikkel 61);
- b) võtab vastu teadusteenuste osutamise korra (artikkel 62);
- c) nimetab ametisse tegevdiriitori (artikkel 64);
- d) võtab vastu ameti tööprogrammi ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele (artikkel 65);
- e) võtab hiljemalt 15. juunil vastu aasta üldaruande ameti tegevuse kohta ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja kontrollikojale ja liikmesriikidele (artikkel 65);
- f) võtab vastu ameti eelarve (artikkel 67);
- g) võtab vastu ameti sisefinantseeskirjad (►**M5** artikkel 68 ◀);
- h) võtab vastu personalieeskirjade rakendussätteid (artikkel 75);
- i) arendab kontakte sidusrühmaga ja sätestab kohaldatavad tingimused (artikkel 78);
- j) võtab vastu sätteid abi andmisest ravimifirmadele (artikkel 79);
- k) võtab vastu eeskirjad, mis tagavad ravimilubade andmist või nende järelevalvet puudutava teabe kättesaadavust avalikkusele (artikkel 80).

## 2. p e a t ü k k

**Finantssätteid***Artikkel 67*

1. Ameti tulude ja kulude kalkulatsioon koostatakse iga eelarveaasta jaoks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse ameti eelarves.
2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

**▼M7**

3. Ameti tulud koosnevad:

- a) liidu toetusest;
- b) selliste ameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksudest, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud;

**▼ M7**

- c) tasudest, mida ettevõtjad maksavad
- i) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti osutatavate teenuste eest vastavalt käesolevale määrusele ja määrusele (EL) 2019/6, ning
  - ii) koordineerimisgrupi osutatavate teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q;
- d) tasudest, mida tuleb maksta muude ameti poolt osutatavate teenuste eest;
- e) liidu rahalistest vahenditest teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas artikli 68 lõikes 11 osutatud ameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

Euroopa Parlament ja nõukogu („eelarvapädevad asutused“) vaatavad vajaduse korral uuesti läbi esimese lõigu punktis a osutatud liidu toetuse taseme, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse esimese lõigu punktis c osutatud tasude suurust.

**▼ M5**

4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui ameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud.

**▼ B**

5. Ameti kuludeks on personalikulud, haldus- ja infrastruktuurikulud ning tegevuskulud, samuti kolmandate osapooltega sõlmitud lepingutest tulenevad kulud.

6. Haldusnõukogu koostab haldusdirektori poolt koostatud eelnõu põhjal ameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Kõnealuse kalkulatsiooni, mis sisaldab ametikohtade loetelu kava, esitab haldusnõukogu komisjonile hiljemalt 31. märtsiks.

7. Komisjon edastab kalkulatsiooni eelarvapädevatele asutustele koos Euroopa Liidu üldeelarve projekti.

8. Kõnealuse kalkulatsiooni alusel kannab komisjon Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti kalkulatsioonid, mida ta peab ametikohtade loetelu põhjal vajalikuks, ja üldeelarvest makstava toetuse suuruse, ning esitab kooskõlas asutamislepingu artikliga 272 eelarvapädevatele asutustele.

9. Eelarvapädevad asutused kiidavad heaks ameti subsiidiumiks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvapädevad asutused kinnitavad ameti ametikohtade loetelu.

10. Ameti eelarve kinnitab haldusnõukogu. See muutub lõplikuks pärast Euroopa Liidu üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Vajaduse korral tehakse ameti eelarves vastavaid kohandusi.

**▼B**

11. Mis tahes muudatused ametikohtade loetelus ja eelarves alluvad muutvale eelarvele, mis edastatakse teadmiseks eelarvepädevatele asutustele.

12. Haldusnõukogu teatab eelarvepädevatele asutustele võimalikult vara oma kavatsusest viia ellu projekte, millel võivad olla olulised rahalised tagajärjed eelarve rahastamisele, eriti projektide puhul, mis seonduvad kinnisvaraga, nagu hoonete üürimine või ostmine. Haldusnõukogu teatab nendest komisjonile.

Kui emb-kumb eelarvepädev asutus on teatanud oma kavatsusest esitada arvamus, esitab ta oma arvamuse haldusnõukogule kuue nädala jooksul pärast projektist teatamise kuupäeva.

**▼M7***Artikkel 68*

1. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2018/1046 <sup>(1)</sup> (edaspidi „finantsmäärus“).

2. Ameti peaarvepidaja edastab komisjoni peaarvepidajale ja kontrollikojaile hiljemalt eelarveaasta n+1 1. märtsiks aasta n esialgse raamatupidamisaruande.

3. Tegevdirektor edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojaile hiljemalt eelarveaasta n+1 31. märtsiks aasta n eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruande.

4. Komisjoni peaarvepidaja edastab kontrollikojaile hiljemalt eelarveaasta n+1 31. märtsiks ameti aasta n esialgse raamatupidamisaruande, mis on konsolideeritud komisjoni esialgse raamatupidamisaruandega.

Pärast seda, kui amet on vastavalt finantsmääruse artiklile 246 saanud kontrollikoja tähelepanekud ameti esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab ameti peaarvepidaja ameti lõpliku aruande ja tegevdirektor esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

5. Haldusnõukogu esitab arvamuse ameti aasta n lõpliku raamatupidamisaruande kohta.

6. Ameti peaarvepidaja edastab hiljemalt eelarveaasta n +1 1. juuliks Euroopa Parlamendile, nõukogule, kontrollikojaile ja komisjoni peaarvepidajale lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamuse.

7. Aasta n lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse hiljemalt eelarveaasta n+1 15. novembriks *Euroopa Liidu Teatajas*.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).



**▼ M7**

8. Tegevdirektor saadab kontrollikojale hiljemalt eelarveaasta n+1 30. septembriks vastuse tema tähelepanekute kohta. Tegevdirektor saadab kõnealuse vastuse ka haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor Euroopa Parlamendile finantsmääruse artikli 261 lõikes 3 sätestatud teabe, mida on vaja asjakohast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetluse tõrgeteta rakendamiseks.

10. Nõukogu soovitusel põhjal annab Euroopa Parlament enne eelarveaasta n + 2 15. maid heakskiidu tegevdirektori tegevusele eelarveaasta n eelarve täitmisel.

11. Ameti suhtes kohaldatavad finantsreeglid võtab vastu haldusnõukogu pärast komisjoniga konsulteerimist. Need ei tohi lahkned komisjoni delegeeritud määrusest (EL) nr 1271/2013 <sup>(1)</sup>, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik ameti toimimiseks ja komisjon on selleks eelnevalt nõusoleku andnud.

**▼ B***Artikkel 69*

1. Pettuste, korruptsiooni ja muu õigusvastase tegevusega võitlemiseks kohaldatakse ameti suhtes piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määruse (EÜ) nr 1073/1999 sätteid Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta. <sup>(2)</sup>

2. Amet ühineb 25. mai 1999. aasta asutustevahelise lepinguga Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) sisejuurdluste kohta ja väljastab viivitamata kõigile ameti töötajatele kohaldatavad asjakohased eeskirjad.

*Artikkel 70*

1. Artikli 67 lõikes 3 mainitud tasude struktuuri ja suuruse määrab kindlaks nõukogu, kes tegutseb asutamislepingus sätestatud tingimuste kohaselt ja komisjoni ettepanekul, pärast seda, kui komisjon on pidanud nõu ► **M7** liidu ◀ tasemel farmaatsiatööstuse huve esindavate ühingu-  
tega.

**▼ M3**

2. Komisjon võtab vastu eeskirjad, et täpsustada asjaolud, mille korral väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad maksta väiksemaid tasusid, lükata tasu maksmist edasi või saada haldusabi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

<sup>(1)</sup> Komisjoni 30. septembri 2013. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1271/2013 raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklis 208 (ELT L 328, 7.12.2013, lk 42).

<sup>(2)</sup> EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

**▼B**

## 3. peatükk

**Ametit reguleerivad üldsätted***Artikkel 71*

Amet on juriidiline isik. Ametil on igas liikmesriigis kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis vastavalt selle riigi seadustele antakse juriidilistele isikutele. Eriti võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisvara ning olla kohtus hagejaks või kostjaks.

*Artikkel 72*

1. Ameti lepingulist vastutust reguleerib vastava lepingu suhtes kohaldatav õigus. Otsuste tegemine vastavalt ameti sõlmitud lepingus sisalduda võivale vahekohtuklauslile kuulub ►**M7** Euroopa Liidu Kohtu ◀ pädevusse.

2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab amet kõik oma talituste või oma teenistujate poolt ametiülesannete täitmisel tekitatud kahjud vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele.

Kõigi selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub Euroopa Kohtu pädevusse.

3. Teenistujate vastutust ameti ees reguleerivad ameti töötajate suhtes kohaldatavad sätted.

*Artikkel 73*

Ameti poolt hoitavatele dokumentidele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. <sup>(1)</sup>

Amet loob määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 2 lõike 4 kohaselt registri, et muuta kõik käesoleva määruse alusel üldsusele avalikud dokumendid juurdepääsetavaiks.

Haldusnõukogu võtab vastu korraldused määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamiseks kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel vastu võetud otsused võivad anda põhjuse kaebuse esitamiseks ombudsmanile või hagiavalduse esitamiseks Euroopa Kohtusse vastavalt asutamislepingu artiklites 195 ja 230 sätestatud tingimustele.

**▼M1***Artikkel 73a*

Ameti poolt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 alusel vastu võetud otsuste kohta võib asutamislepingu artiklis 230 sätestatud tingimustel esitada kaebuse Euroopa Kohtule..

<sup>(1)</sup> EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

**▼B***Artikkel 74*

Ameti suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immuniitete protokoll.

*Artikkel 75***▼M7**

Ameti töötajate suhtes kehtivad Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjad ja Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimused. Amet kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.

**▼B**

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakenduseeskirjad.

*Artikkel 76*

Haldusnõukogu liikmed, artikli 56 lõikes 1 mainitud komiteede liikmed, eksperdid ning ameti ametnikud ja teenistujad ei tohi isegi pärast oma kohustuste lõppemist avalikustada ametisaladusega kaitstud teavet.

*Artikkel 77*

Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda raviminormide ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid võtma vaatlajatena osa ameti tööst. Osalemistingimused määrab eelnevalt kindlaks komisjon.

*Artikkel 78*

1. Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid sidemeid ameti ja tööstuse, tarbijate ning patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate vahel. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlajate osalemist ameti töö teatud aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt juhatuse poolt kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

2. Artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteed ja mis tahes tööühikud ja teadusnõuanderühmad, mis on asutatud kõnealuse artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõuandval alusel kontakte ravimite kasutamise kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingutega. Nende komiteede poolt ametisse nimetatud ettekandjad võivad nõuandval viisil luua kontakte teatud ravimi näidustusega seotud patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingute esindajatega.

**▼B***Artikkel 79*

Piiratud turgudega või kohaliku levikuga haiguste raviks ette nähtud veterinaarravimite puhul võib haldusnõukogu võtta vajalikud meetmed ettevõtete abistamiseks taotluste esitamise ajal.

*Artikkel 80*

Läbipaistvuse kohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdiri-  
rektori ettepaneku alusel ja kokkuleppel komisjoniga vastu eeskirjad, et  
tagada üldsusele juurdepääs ravimilubade andmist või järelevalvet  
puudutavale regulatiivsele, teaduslikule või tehnilisele teabele, mis ei  
ole konfidentsiaalset laadi.

Ameti, selle komiteede ja tööühmade sisene töökord avalikustatakse  
ametis ja Internetis.

## V JAOTIS

**ÜLD- JA LÕPPSÄTTED***Artikkel 81*

1. Kõik otsused müügiloa andmise, andmisest keeldumise, muutmise,  
peatamise, tagasivõtmise või tühistamise kohta, mis tehakse kooskõlas  
käsoleva määrusega, sisaldavad detailseid põhjendusi. Asjaomast  
osapoolt tuleb sellistest otsustest teavitada.

2. Käesoleva määrusega reguleeritud luba ravimi turuletoomiseks ei  
tohi anda, andmisest keelduda, muuta, peatada, tagasi võtta ega tühis-  
tada muul viisil kui käesolevas määruses sätestatud korras ja alustel.

*Artikkel 82*

1. Konkreetse ravimi kohta võib taotlejale anda ainult ühe loa.

Samas annab komisjon samale taotlejale loa esitada ametile rohkem kui  
ühe taotluse sellise ravimi kohta, kui selleks on objektiivsed tõestatavad  
põhjused, mis on seotud rahvatervisega seoses ravimite kättesaadavu-  
suga tervishoiutöötajatele ja/või patsientidele, või koosturustamise  
põhjustel.

2. Inimravimite puhul kohaldatakse käesoleva määruse alusel loa  
saanud ravimitele direktiivi 2001/83/EÜ artikli 98 lõiget 3.

▼ **M5**

3. Ilma et see piiraks artikli 9 lõike 4 punktides a–d ning artikli 34 lõike 4 punktides a–e osutatud dokumentide unikaalselt liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiloaga hõlmatud inimtervishoius kasutatavat ravimit kahe või enama kaubandusliku tootena.

▼ **B***Artikkel 83*

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 6 võivad liikmesriigid teha käesoleva määruse artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva inimravimi kättesaadavaks erilubade alusel.

2. Käesoleva artikli mõistes tähendab *kasutamine erilubade alusel* artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik loa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Kõnealuse ravimi kohta peab olema esitatud müügiloa saamise taotlus vastavalt käesoleva määruse artiklile 6 või see peab olema kliiniliste uuringute järgus.

3. Kui liikmesriik kasutab lõikes 1 sätestatud võimalust, teavitab ta sellest ametit.

4. Kui on ette nähtud kasutamine erilubade alusel, võib inimravimikomitee pärast nõupidamist tootja või taotlejaga vastu võtta arvamusi kasutamistingimuste, levitamistingimuste ja patsientide kohta, kellele see ravim on suunatud. Arvamusi tuleb korrapäraselt ajakohastada.

5. Liikmesriigid võtavad arvesse kõiki olemasolevaid võimalusi.

6. Amet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste nimekirja, hoiab seda ajakohastatuna ja avaldab selle oma kodulehel. ► **M5** Artikli 28 lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse *mutatis mutandis*. ◀

7. Lõikes 4 mainitud arvamused ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust.

8. Kui on loodud erilubade alusel kasutamise kava, tagab taotleja, et osalevatel patsientidel on ligipääs uutele ravimitele ka müügiloa saamise ja turuletoomise vahelisel ajal.

9. Käesolev artikkel ei piira direktiivi 2001/20/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 kohaldamist.

*Artikkel 84*

1. Ilma et see piiraks ► **M7** Euroopa Liidu privileegide ja immuni-teetide protokolli ◀ kohaldamist, määrab iga liikmesriik käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud määruste sätete rikkumise korral kohaldatavad karistused ja võtab tarvitusele kõik vajalikud meetmed nende rakendamiseks. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

**▼B**

Liikmesriigid teavitavad komisjoni vastavatest sätetest hiljemalt 31. detsembriks 2004. aastal. Nad teatavad mis tahes edasistest muudatustest niipea kui võimalik.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata mis tahes käesoleva määruse rikkumise tõttu algatatud kohtuvaidlusest.

**▼M7***Artikkel 84a*

1. Komisjon võib määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karistusmaksadena käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade omanikele, kes ei täida mõnda II lisas müügiloaga seoses kehtestatud kohustust.

2. Komisjon võib juhul, kui see on lõike 10 punktis b osutatud delegeeritud õigusaktides ette nähtud, määrata lõikes 1 osutatud rahalisi karistusi ka muule juriidilisele isikule või muudele juriidilistele isikutele kui müügiloa omanik, kui need isikud kuuluvad müügiloa omanikuga samasse majandusüksusse, ja kõnealused muud juriidilised isikud:

a) avaldasid müügiloa omanikule otsustavat mõju või

b) olid kaasatud müügiloa omaniku poolt kohustuste täitmata jätmisesse või oleksid saanud seda takistada.

3. Kui amet või riiklik pädev asutus on arvamusel, et müügiloa omanik ei ole täitnud mõnda lõikes 1 osutatud kohustust, võib ta paluda komisjonil uurida, kas määrata nimetatud lõike alusel rahaline karistus.

4. Rahalise karistuse määramise üle otsustamisel ja selle asjakohase suuruse kindlaksmääramisel juhindub komisjon tõhususe, proportsionaalsuse ja hoiatavuse põhimõtetest ning võtab asjakohasel juhul arvesse kohustuste täitmata jätmise raskust ja tagajärgi.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon arvesse ka:

a) liikmesriigi poolt sama müügiloa omaniku suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel algatatud rikkumismenetlust ning

b) sama müügiloa omaniku suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel juba määratud sanktsioone, sealhulgas karistusi.

6. Kui komisjon leiab, et müügiloa omanik on tahtlikult või hoole-tuse tõttu jätnud lõikes 1 osutatud kohustused täitmata, võib komisjon teha otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa omaniku liidu käibest kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

**▼M7**

Kui müügiloa omanik endiselt ei täida lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhised perioodilised karistumaksud, mis ei ületa 2,5 % müügiloa omaniku keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse tegemise kuupäevale eelnenu majandusaastal.

Perioodilised karistumaksud võib määrata ajavahemikuks, mille kulgemine algab komisjoni otsuse teatavakstegemise kuupäeval ja lõpeb siis, kui müügiloa omaniku lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmine lõpeb.

7. Viies läbi lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmise uurimist, võib komisjon teha koostööd riiklike pädevate asutustega ning kasutada ameti eraldatud ressursse.

8. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse määramise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa omaniku nime ja rahalise karistuse summa ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloa omaniku õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.

9. Euroopa Liidu Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Liidu Kohus võib komisjoni määratud trahvi või perioodilise karistumakse tühistada, selle suurust vähendada või suurendada.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, milles sätestatakse:

- a) menetlused, mida komisjon kohaldab trahvide või perioodiliste karistumaksete määramisel, sealhulgas normid menetluse algatamise, uurimismeetmete, kaitseõiguse, toimikule juurdepääsu, juriidilise esindamise ja konfidentsiaalsuse kohta;
- b) täiendavad üksikasjalikud normid, mis käsitlevad komisjoni poolt rahaliste karistuste määramist juriidilistele isikutele, kes ei ole müügiloa omanikud;
- c) normid menetluse kestuse ja aegumistähtaegade kohta;
- d) aspektid, mida komisjon võtab arvesse trahvide ja perioodiliste karistumaksete ja nende suuruse määramisel, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid.

**▼B***Artikkel 85*

Käesolev määrus ei mõjuta määrusega (EÜ) nr 178/2002<sup>(1)</sup> loodud Euroopa Toiduohutusametile antud pädevusi.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

**▼ B***Artikkel 86*

Vähemalt iga kümne aasta järel avaldab komisjon üldaruande käesolevas määruses, direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis ja direktiivi 2001/82/EÜ II jaotise 4. peatükis sätestatud korra tulemusena saadud kogemuse kohta.

**▼ M7***Artikkel 86a*

Komisjon vaatab hiljemalt 2019. aastaks läbi õigusraamistiku, mis reguleerib ametile seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega ja veterinaarravimitega makstavaid tasusid. Kohasel juhul esitab komisjon seadusandlikud ettepanekud selle õigusraamistiku ajakohastamiseks. Ametile makstavaid tasusid reguleeriva õigusraamistiku läbivaatamisel pöörab komisjon tähelepanu võimalikele riskidele, mis on seotud ameti tasudest saadava tulu kõikumisega.

**▼ B***Artikkel 87*

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 121 loodud alaline inimravimikomitee ja direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 89 loodud alaline veterinaarravimikomitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

**▼ M3**

2a. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

**▼ B**

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 4 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 4 lõikes 3 sätestatud tähtajaks kehtestatakse üks kuu.

**▼ M3**

\_\_\_\_\_

**▼ M5***Artikkel 87a*

Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ühtlustamiseks võtab komisjon vastu direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108 ettenähtud rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi valdkondi:



▼ **M5**

- a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja selle toimiku pidamine müügiloa omaniku poolt;
- b) ameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;
- c) rahvusvaheliselt kokku lepitud terminite, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalves;
- d) Eudravigilance'i andmebaasis olevate andmete järelevalve miinimumnõuded, et tuvastada uusi riske või muutunud riske;
- e) liikmesriikide ja müügiloa omanike poolt võimalike kõrvaltoimete kohta edastatavate andmete elektroonilise edastamise vorm ja sisu;
- f) perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;
- g) müügiloa saamisjärgsete ohutusuringute protokollide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 87 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

▼ **M7***Artikkel 87b*

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 10b lõikes 1, artikli 14-a lõikes 9, artikli 16a lõikes 3, artikli 16b teises lõigus ja artikli 84a lõikes 10 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 28. jaanuarist 2019. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 10b lõikes 1, artikli 14-a lõikes 9, artikli 16a lõikes 3, artikli 16b teises lõigus ja artikli 84a lõikes 10 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

**▼M7**

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes <sup>(1)</sup> sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 10b lõike 1, artikli 14-a lõike 9, artikli 16a lõike 3, artikli 16b teise lõigu ja artikli 84a lõike 10 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

**▼B***Artikkel 88*

Määrus (EMÜ) nr 2309/93 tühistatakse.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

*Artikkel 89*

Kaitseperioode, mis on sätestatud artikli 14 lõikes 11 ja artikli 39 lõikes 10, ei kohaldata nende originaalpreparaatide suhtes, millele on loataotlus esitatud enne artikli 90 teises lõigus nimetatud kuupäeva.

*Artikkel 90*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Erandina esimesest lõikest kohaldatakse I, II, III ja V jaotisi alates 20. novembrist 2005. aastal ja lisa punkti 3 viiendat ja kuuendat taanet alates 20. maist 2008. aastal.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

<sup>(1)</sup> ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

▼ M7*I LISA*▼ B**RAVIMID, MILLELE ANNAB LOA ► M7 LIIT ◀**

1. Ravimid, mis on arendatud järgmistest biotehnoloogilistest protsessidest ühel viisil:
  - rekombinantse DNA tehnoloogia,
  - prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes sisalduvate bioloogiliselt aktiivvalgugeenide eraldamine,
  - hübroadoomi ja monoklonaalse antikeha meetodid.

▼ M2

- 1a. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta <sup>(1)</sup>

▼ B

2. Veterinaaravimid, mis on peamiselt ette nähtud jõudluse suurendamiseks loomade kasvatamise soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks.
3. Inimravim, mis sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumisel ei olnud ► M7 liidus ◀ luba antud ja mille näidustuseks on mis tahes järgmise haiguse ravi:
  - omandatud immuunpuudulikkuse sündroom,
  - vähktõbi,
  - neurodegeneratiivne häire,
  - diabeet,
 ja alates 20. maist 2008
  - autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired,
  - viirushaigused.

▼ M2

Alates 20. maist 2008 võib komisjon pärast ametiga konsulteerimist esitada asjakohase ettepaneku käesoleva punkti muutmiseks ning Euroopa Parlament ja nõukogu teevad vastavalt asutamislepingule selle kohta otsuse.

▼ B

4. Ravimid, mida võib määruse (EÜ) nr 141/2004 järgi määratleda harva kasutatavateks ravimiteks.

<sup>(1)</sup> ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

▼ M7

## II LISA

## ARTIKLIS 84A OSUTATUD KOHUSTUSTE LOETELU

- 1) Kohustus esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid ametile esitavas müügiloa taotluses või käesolevas määruses ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud kohustuste puhul, kui kohustuse täitmata jätmine puudutab sisulisi andmeid;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoius kasutatava ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktis b ja artikli 10 lõike 1 teises lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoius kasutatava ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktides aa, c, ca, cb ja cc ning artikli 10 lõikes 1;
- 4) kohustus teha kõik vajalikud müügiloa tingimuste muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 1;
- 5) kohustus edastada igasugune uus teave, mis võib tingida müügiloa tingimuste muudatuse, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud inimtervishoius kasutatavat ravimit turustava mis tahes riigi pädevad asutused, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud riskide ja kasu hindamist, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 2;
- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitudele, mis on avaldatud artikli 16 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis;
- 7) kohustus esitada ameti taotluse korral andmed, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 3a;
- 8) kohustus viia inimtervishoius kasutatav ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ning infolehe sisuga;
- 9) kohustus pidada kinni artikli 14 lõikes 8 ja artiklis 14-a osutatud tingimustest;
- 10) kohustus teatada ametile tegelik turustamise alustamise kuupäev ja inimtervishoius kasutatava ravimi turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ametile andmed inimtervishoius kasutatava ravimi müüginimelise ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud artikli 13 lõikes 4;
- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sealhulgas kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt käesoleva määruse artiklile 21, mida tuleb lugeda koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 104;

▼ M7

- 12) kohustus esitada ameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesteemi peatoimikust, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 3a;
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine, nagu on sätestatud käesoleva määruse artiklis 14a ning artikli 21 lõikes 2, mida tuleb lugeda koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikega 3 ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikega 2;
- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoius kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta kooskõlas käesoleva määruse artikli 28 lõikega 1, mida loetakse koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107;
- 15) kohustus esitada perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded kooskõlas käesoleva määruse artikli 28 lõikega 2, mida loetakse koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107b;
- 16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloa saamisjärgsed ohutus- ja tõhususuuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud käesoleva määruse artiklis 10a ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 2;
- 17) kohustus tagada, et avalikkusele edastatav ravimiohutuse probleemidega seotud teave esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav, ning edastada kõnealune teave ka ametile, nagu on osutatud käesoleva määruse artiklis 22 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikes 1;
- 18) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 25 lõikes 5;
- 19) kohustus viia inimtervishoius kasutatav ravim turule kahe aasta jooksul alates pediatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 33;
- 20) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 35 esimeses lõigus;
- 21) kohustus esitada ametile teave pediatriliste uuringute kohta, sealhulgas kohustus sisestada Euroopa andmebaasi teave kolmandates riikides läbi viidud kliiniliste uuringute kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 41 lõigetes 1 ja 2, artikli 45 lõikes 1 ja artikli 46 lõikes 1;
- 22) kohustus esitada ametile määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 4 sätestatud aastaaruanne ning teavitada ametit nimetatud määruse artikli 35 teise lõigu kohaselt.