

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentset 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 1394/2007,  
 13. november 2007,  
 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta  
 (EMPs kohaldatav tekst)  
 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <b><u>M1</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1235/2010, 15. detsember 2010	L 348	1	31.12.2010
► <b><u>M2</u></b>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1243, 20. juuni 2019	L 198	241	25.7.2019

Parandatud:

- **C1** Parandus, ELT L 87, 31.3.2009, lk 174 (1394/2007)



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ)  
nr 1394/2007,**

**13. november 2007,**

**uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ)  
nr 726/2004 muutmise kohta**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

PEATÜKK 1

**SISU JA MÕISTED**

*Artikkel 1*

**Sisu**

Käesoleva määrusega sätestatakse uudsete ravimite jaoks müügilubade andmise, nende jälgimise ja ravimiohutuse järelevalve erieeskirjad.

*Artikkel 2*

**Mõisted**

1. Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 ja direktiivi 2004/23/EÜ artikli 3 punktides a–l ja o–q sätestatud mõistetele kasutatakse käesoleva määruse kohaldamisel järgmisi mõisteid:

a) „uudne ravim” – inimtervishoius kasutatav mis tahes järgmine ravim:

- geeniteraapia ravim, mis on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ I lisa IV osas;
- somaatilise rakuteraapia ravim, mis on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ I lisa IV osas;
- koetehnoloogiline toode, mis on määratletud punktis b;

b) „koetehnoloogiline toode” – toode,

- mis sisaldab või koosneb koetehnoloogiliselt töödeldud rakkudest või kudedest ja
- mida esitletakse kui toodet, mille omaduste abil on võimalik taastada, parandada või asendada inimkudesid või mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele loetletud eesmärkidel.

Koetehnoloogiline toode võib sisaldada inim- või loomse päritoluga rakke või kudesid või mõlemat. Rakud või koed võivad olla elujõulised või mitteelujõulised. Toode võib sisaldada ka lisaineid, näiteks rakulisi materjale, biomolekule, biomaterjale, keemilisi aineid, toeseid või maatrikseid.

Mitteelujõulisi inim- või loomseid rakke ja/või kudesid sisaldavad või ainult nendest koosnevad koetehnoloogilised tooted, mis ei sisalda elujõulisi rakke ega kudesid ja mis ei mõju peamiselt farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu, jäetakse käesolevast määratlusest välja;

c) rakke või kudesid loetakse „koetehnoloogiliselt töödelduks”, kui need vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest:

- rakke või kudesid on töödeldud olulisel määral nii, et taotletava regeneratsiooni, parandamise või asendamise jaoks olulised bioloogilised omadused, füsioloogilised talitlused või struktuuralsed omadused on saavutatud. Eelkõige ei loeta I lisa esitatud töötusi olulisteks töötlusteks;

**▼B**

- rakke või kudesid ei kasutata nende retsiptiendil sama põhifunktsiooni või -funktsioonide täitmiseks, milleks need olid vajalikud doonoril;
- d) „kombineeritud uudne ravim” – uudne ravim, mis vastab järgmistele tingimustele:
- see peab toote lahutamatu osana sisaldama ühte või mitut meditsiiniseadet direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis a määratletud tähenduses või ühte või mitut aktiivset siirdatavat meditsiiniseadet direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis c määratletud tähenduses ja
  - selle rakuline või koeline osa peab sisaldama elujõulisi rakke või kudesid või
  - selle mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval rakulisel või koelisel osal peab inimkehale olema toime, mida saab pidada osutatud seadmete toimest olulisemaks.
2. Kui toode sisaldab elujõulisi rakke või kudesid, loetakse nende rakkude või kudede farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet toote peamiseks toimeks.
3. Nii autoloogseid (patsiendilt endalt pärinevaid) kui ka allogeenseid (pärinevad teiselt inimeselt) rakke või kudesid sisaldavaid uudseid ravimeid käsitatakse allogeenseks kasutuseks ette nähtud toodetena.
4. Toodet, mis võib kuuluda määratluse „koetehnoloogiline toode” või „somaatilise rakuteraapia ravim” alla, käsitatakse koetehnoloogilise tootena.
5. Toodet, mis võib kuuluda määratluste
- „somaatilise rakuteraapia ravim” või „koetehnoloogiline toode” ja
  - „geeniteraapia ravim” alla,
- käsitatakse geeniteraapia ravimina.

## PEATÜKK 2

## MÜÜGILOA ANDMISE NÕUDED

*Artikkel 3***Annetamine, hankimine ja uurimine**

Kui uudsed ravimid sisaldavad inimkudesid ja -rakke, annetatakse, hangitakse ja uuritakse selliseid rakke või kudesid vastavalt direktiivile 2004/23/EÜ.

*Artikkel 4***Kliinilised uuringud**

1. Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 6 lõikes 7 ning artikli 9 lõigetes 4 ja 6 geeniteraapia ravimite ja somaatilise rakuteraapia ravimite kohta sätestatud nõudeid kohaldatakse ka koetehnoloogiliste toodete suhtes.
2. Komisjon koostab pärast ametiga konsulteerimist üksikasjalikud suunised uudsete ravimite suhtes kehtivate heade kliiniliste tavade kohta.



*Artikkel 5*

**Head tootmistavad**

Komisjon koostab pärast ametiga konsulteerimist uudsete ravimite heade tootmistavade põhimõtetega kooskõlas olevad erisuunised.

*Artikkel 6*

**Meditsiiniseadmetega seotud eriküsimused**

1. Meditsiiniseade, mis moodustab osa kombineeritud uudsest ravimist, vastab direktiivi 93/42/EMÜ I lisa sätestatud olulistele nõuetele.

2. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade, mis moodustab osa kombineeritud uudsest ravimist, vastab direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa sätestatud olulistele nõuetele.

*Artikkel 7*

**Seadmeid sisaldavate uudsete ravimite erinõuded**

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 kehtestatud nõuetele sisaldavad meditsiiniseadmeid, biomaterjale, toeseid või maatrikseid sisaldavate uudsete ravimite müügiloa taotlused direktiivi 2001/83/EÜ I lisa kohaselt toote füüsikaliste omaduste ja toime kirjeldust ning tootearendusmeetodite kirjeldust.

PEATÜKK 3

**MÜÜGILOA ANDMISE MENETLUS**

*Artikkel 8*

**Hindamismenetlus**

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee konsulteerib uudsete ravimite komiteega kõigi uudsete ravimite teadusliku hindamise osas, mille kohta on vaja koostada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigetes 2 ja 3 osutatud teaduslik arvamus. Uudsete ravimite komiteega peetakse nõu ka arvamuse läbivaatamise osas vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikele 2.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele lõplikuks kinnitamiseks arvamuse projekti koostades püüab uudsete ravimite komitee saavutada teaduslikku konsensust. Kui konsensust ei õnnestu saavutada, võtab uudsete ravimite komitee vastu seisukoha, mida pooldab tema liikmete enamus. Arvamuse projektis märgitakse ära lahknevad seisukohad koos põhjendustega.

**▼B**

3. Uudsete ravimite komitee poolt lõike 1 alusel esitatud arvamuse projekt edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 või artikli 9 lõikes 2 sätestatud tähtjast kinnipidamine.

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik arvamus uudse ravimi kohta ei ühti uudsete ravimite komitee arvamuse projektiga, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

5. Amet koostab lõigete 1–4 kohaldamiseks erimenetluse.

*Artikkel 9***Kombineeritud uued ravimid**

1. Kombineeritud uudsete ravimite puhul annab amet lõpliku hinnangu kogu tootele.

2. Kombineeritud uudse ravimi müügiloo taotlusele lisatakse tõendid artiklis 6 osutatud olulistele nõuetele vastavuse kohta.

3. Kombineeritud uudse ravimi müügiloo taotlus sisaldab võimaluse korral vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ teavitatud asutuse hindamise tulemusi meditsiiniseadme osa või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme osa kohta.

Amet tunnustab kõnealuse ravimi hindamisel teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise tulemusi.

Amet võib asjakohaselt teavitatud asutuselt nõuda hinnangu tulemustega seotud teabe edastamist. Teavitatud asutus edastab teabe ühe kuu jooksul.

Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, palub amet koos taotlejaga kindlaksmääratud teavitatud asutuselt arvamust seadme osa vastavuse kohta direktiivi 93/42/EMÜ I lisale või direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisale, välja arvatud juhul, kui uudsete ravimite komitee oma meditsiiniseadmete asjatundjate nõuandel otsustab, et teavitatud asutuse kaasamine ei ole nõutav.

## PEATÜKK 4

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT***Artikkel 10***Ravimi omaduste kokkuvõte**

Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 11 sisaldab uudse ravimi omaduste kokkuvõte käesoleva määruse II lisas loetletud teavet seal osutatud järjekorras.

**▼B***Artikkel 11***Välispakendi/sisepakendi märgistus**

Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 54 ja artikli 55 lõikest 1 märgitakse uudsete ravimite välispakendile või selle puudumise korral sisepakendile käesoleva määruse III lisas loetletud üksikasjad.

*Artikkel 12***Spetsiaalne sisepakend**

Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 55 lõigetes 2 ja 3 loetletud üksikasjadele märgitakse uudsete ravimite sisepakendile veel järgmised andmed:

- a) iga annetuse ja toote kordumatud koodid vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 8 lõikele 2;
- b) autoloogseks kasutamiseks ette nähtud uudsete ravimite puhul ka patsiendi kordumatu tunnus ja selgitus „Ainult autoloogseks kasutamiseks.”

*Artikkel 13***Pakendi infoleht**

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 59 lõikest 1 koostatakse uudse ravimi pakendi infoleht vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele ning pakendi infolehes kajastub käesoleva määruse IV lisas loetletud teave seal osutatud järjekorras.

2. Pakendi infolehes esitatud teave kajastab toote sihtgrupi patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi tagamaks, et pakendi infoleht on loetav, selge ja kergesti kasutatav.

## PEATÜKK 5

**MÜÜGILOA ANDMISE JÄRGSED NÕUDED***Artikkel 14***Müügiloa andmise järgne efektiivsuse ja kõrvaltoimete järelevalve ning riskijuhtimine**

1. Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 21–29 sätestatud ravimiohutuse järelevalve nõuetele kirjeldab müügiloa taotleja oma taotluses üksikasjalikult uudsete ravimite efektiivsuse ja kõrvaltoimete järelevalve tagamiseks kavandatud meetmeid.

2. Erilist tähelepanu nõudvates olukordades nõuab komisjon ameti soovitusel osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise süsteemi kehtestamist, mis on välja töötatud uudsete ravimitega seotud ohtude kindlakstegemiseks, iseloomustamiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, koos hinnanguga selle süsteemi efektiivsusele või nõuab, et müügiloa hoidja teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

**▼B**

Lisaks võib amet nõuda täiendavate aruannete esitamist mis tahes riskijuhtimise süsteemi efektiivsuse hinnangu ja mis tahes varasemate sarnaste uuringute tulemuste kohta.

Mis tahes riskijuhtimise süsteemi efektiivsuse hinnangud ja mis tahes teostatud uuringute tulemused lisatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 osutatud perioodiliselt ajakohastatavatele ohutusaruannetele.

3. Amet teavitab viivitamata komisjoni, kui ta leiab, et müügiloa hoidja ei ole täitnud lõikes 2 osutatud nõudeid.

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.

5. Kui kombineeritud uudse ravimi puhul ilmnevad tõsised kõrvaltoimed või vastureaktsioonid, teavitab amet liikmesriigi asjaomaseid pädevaid asutusi, kes vastutavad direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 2004/23/EÜ kohaldamise eest.

*Artikkel 15***Jälgitavus**

1. Uudse ravimi müügiloa hoidja loob ja haldab süsteemi, mille abil on võimalik jälgida üksiku toote ning selle algmaterjalide ja tooraine, sealhulgas ka kõigi ravimis sisalduda võivate kudede ja rakkudega kokku puutuvate ainete liikumist alates nende algallikast kogu töötlemis-, pakendamise-, ladustamis- ja transpordiprotsessi vältel kuni toote kohaletoimetamiseni selle kasutuskohata kas haiglasse, asutusse või erapraksisesse.

2. Uudset ravimit kasutav haigla, asutus või erapraksis loob ja haldab süsteemi, mille abil on võimalik patsienti ja toodet jälgida. Kõnealune süsteem peab toimima piisavalt täpselt, et iga konkreetset toodet oleks võimalik seostada patsiendiga, kellel seda kasutati, ja vastupidi.

3. Inimrakke ja -kudesid sisaldava uudse ravimi puhul tagavad nii müügiloa hoidja kui ka ravimit kasutav haigla, asutus või erapraksis, et käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt loodud jälgimissüsteemid täiendaksid üksteist ning oleksid kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artiklites 8 ja 14 inimrakkude ja -kudede suhtes, mis ei ole vererakud, ja direktiivi 2002/98/EÜ artiklites 14 ja 24 inimvererakkude suhtes sätestatud nõuetega.

4. Müügiloa hoidja säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast toote aegumiskuupäeva või komisjoni nõudmisel müügiloa andmise tingimusena ka kauem.

5. Müügiloa hoidja pankrotistumisel või likvideerimisel ja juhul, kui müügiloa ei kanta üle teisele juriidilisele isikule, edastatakse lõikes 1 osutatud andmed ametile.

**▼B**

6. Müügiloa peatamise, tühistamise või tagasivõtmise korral jääb müügiloa hoidja lõigetes 1, 3 ja 4 sätestatud kohustuste täitjaks.

7. Komisjon koostab lõigete 1–6 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised, eriti lõikes 1 osutatud andmete tüübi ja hulga osas.

**PEATÜKK 6****ERGUTUSED***Artikkel 16***Teaduslikud nõuanded**

1. Müügiloa taotleja või hoidja võib taotleda ametilt nõuannet ravimiohutuse järelevalve kavandamise ja läbiviimise ning artiklis 14 osutatud riskijuhtimise süsteemi kohta.

2. Erandina nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruse (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta) <sup>(1)</sup> artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele 90 % ja teistele taotlejatele 65 % vähendamist ametile makstava mis tahes teadusnõustamise tasu suhtes seoses uudsete ravimitega käesoleva artikli lõike 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punkti n kohaselt antud nõuande puhul.

*Artikkel 17***Teaduslikud soovitused uudse ravimi liigitamise kohta**

1. Kõik geenidel, rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitust, kas kõnealune toode kuulub uudsete ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusel pärast komisjoniga konsulteerimist ja 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

2. Amet avalikustab kõigi vastavalt lõikele 1 väljastatud soovituste kokkuvõtted pärast ärisaladuse alla kuuluva teabe eemaldamist.

*Artikkel 18***Kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimine**

Uudseid ravimeid arendavad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad ametile teaduslikuks hindamiseks ja sertifitseerimiseks esitada kõik asjaomased kvaliteeti käsitlevad andmed ning võimalusel ka direktiivi 2001/83/EÜ I lisa moodulite 3 ja 4 alusel nõutavad mittekliinilised andmed.

<sup>(1)</sup> EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).



**▼B**

Komisjon kehtestab selliste andmete hindamiseks ja sertifitseerimiseks vajalikud sätted artikli 26 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse korras.

*Artikkel 19***Müügiloa taotluse teenustasu vähendamine**

1. Erandina määrusest (EÜ) nr 297/95 vähendatakse müügiloa taotluse teenustasu 50 % võrra, kui taotleja on haigla või väike- või keskmise suurusega ettevõtja ning suudab tõestada, et ühenduses on rahvatervise seisukohalt eriline huvi asjaomase uudse ravimi suhtes.
2. Lõiget 1 kohaldab amet samuti müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetavate tasude suhtes esimesel aastal pärast uudsele ravimile müügiloa andmist.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse artiklis 29 sätestatud üleminekuperioodidel.

## PEATÜKK 7

**UUDSETE RAVIMITE KOMITEE***Artikkel 20***Uudsete ravimite komitee**

1. Ameti juurde luuakse uudsete ravimite komitee.
2. Uudsete ravimite komitee suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 726/2004, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.

**▼M1**

3. Ameti tegevdirektor tagab asjakohase koordineerimise uudsete ravimeetodite komitee ja muude ameti komiteede vahel, eelkõige inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, ravimiohutuse riskihindamise komitee ja harva kasutatavate ravimite komiteega, nende töörühmadega ja muude teadusnõuanderühmadega.

**▼B***Artikkel 21***Uudsete ravimite komitee koosseis**

1. Uudsete ravimite komitee koosneb järgmistest liikmetest:
  - a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee viis liiget või lisaliiget, kes pärinevad viiest liikmesriigist, kusjuures asendusliikmete kohta teeb ettepaneku vastav liikmesriik ning lisaliikmete korral inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee vastava lisaliikme soovitusel. Kõnealused viis liiget koos asendusliikmetega määrab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee;

**▼B**

- b) iga liikmesriigi, kelle pädev asutus ei ole inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee määratud liikmete ja asendusliikmete hulgas esindatud, poolt määratud üks liige ja üks asendusliige;
- c) komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud kaks liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad praktiseerivaid arste;
- d) komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud kaks liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.

Liikmete puudumise korral esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

2. Kõigi uudsete ravimite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi uudsete ravimite vallas. Lõike 1 punkti b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada uudsete ravimite komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil kõiki uudsete ravimitega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, kirurgia, ravimiohutuse järelevalve, riskijuhtimine ja eetika.

Vähemalt kahel uudsete ravimite komitee liikmel ja kahel asendusliikmel on teaduslikud eriteadmised meditsiiniseadmete vallas.

3. Uudsete ravimite komitee liikmed määratakse ametikohale kolmeks aastaks tagasivalimise õigusega. Uudsete ravimite komitee kohtumistel võivad komitee liikmeid saata eksperdid.

4. Uudsete ravimite komitee valib esimehe oma liikmete hulgast kolmeks aastaks ühekordse tagasivalimise õigusega.

5. Amet teeb kõigi liikmete nimed ja teadusliku kvalifikatsiooni üldsusele teatavaks, eelkõige oma kodulehel.

#### *Artikkel 22*

#### **Huvide konflikt**

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 sätestatud nõuetele ei või uudsete ravimite komitee liikmetel ega asendusliikmetel olla mingeid biotehnoloogia ega meditsiiniseadmete sektoriga seotud rahalisi või muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Kõik nende sektoritega seotud kaudsed huvid kantakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 osutatud registrisse.

**▼B***Artikkel 23***Uudsete ravimite komitee ülesanded**

Uudsete ravimite komitee ülesanded on järgmised:

- a) koostada uudse ravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee, ja nõustada alalist komiteed kõigi vastava ravimi arendamise käigus tekkinud andmete osas;
- b) anda artikli 17 kohaselt nõu selle kohta, kas toode vastab uudse ravimi määratlusele;
- c) inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee taotlusel nõustada mis tahes ravimi osas, mille puhul võib kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamisel olla vaja eriteadmisi artikli 21 lõikes 2 osutatud teadusvaldkondades;
- d) ameti tegevusdirektori või komisjoni taotlusel nõustada mis tahes uudse ravimiga seotud küsimuses;
- e) teaduslikult kaasa aidata mis tahes dokumendi väljatöötamisele, mis on vajalik käesoleva määruse eesmärkide täitmiseks;
- f) komisjoni taotlusel jagada teaduslikke eriteadmisi ja anda nõu mis tahes ühenduse algatuse puhul, mis on seotud uuenduslike ravimite ja ravimeetodite arendamisega ja mille hindamiseks on vaja eriteadmisi artikli 21 lõikes 2 loetletud teadusvaldkondades;
- g) osaleda käesoleva määruse artiklis 16 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud teadusliku nõustamise menetlustes.

## PEATÜKK 8

**ÜLD- JA LÖPPSÄTTED****▼M2***Artikkel 24***Lisade muutmine**

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 25a pärast ametiga konsulteerimist vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

**▼B***Artikkel 25***Aruandlus ja läbivaatamine**

30. detsembril 2012 avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud uudsete ravimite eri tüüpide kohta.

**▼B**

Aruandes hindab komisjon tehnika arengu mõju käesoleva määruse kohaldamisele. Komisjon vaatab samuti läbi käesoleva määruse kohaldamisala, sealhulgas eriti kombineeritud uudseid ravimeid reguleeriva raamistiku.

**▼M2***Artikkel 25a***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklis 24 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 26. juulist 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 artiklis 24 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses 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.

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 24 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist 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 kahe kuu võrra.

**▼B***Artikkel 26***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 121 lõike 1 alusel loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee.

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

**▼B**

2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

**▼M2**

\_\_\_\_\_

**▼B***Artikkel 27***Määruse (EÜ) nr 726/2004 muudatused**

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

1) artikli 13 lõike 1 esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ühenduses.”;

2) artiklit 56 muudetakse järgmiselt.

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„da) uudsete ravimite komitee;”

b) lõike 2 esimese lõigu esimeses lauses asendatakse sõnad „lõike 1 punktides a–d” sõnadega „lõike 1 punktides a–da”;

3) lisa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„1a. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (\*) artiklis 2 määratletud uudsed ravimid.

(\*) ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.”;

b) punktis 3 asendatakse teine lõik järgmisega:

„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.”



*Artikkel 28*

**Direktiivi 2001/83/EÜ muudatused**

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) artiklisse 1 lisatakse järgmine punkt:

„4a. *Uudne ravim:*

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (\*) artiklis 2 määratletud ravim.

(\*) ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.”;

2) artiklisse 3 lisatakse järgmine punkt:

„7. Määruses (EÜ) nr 1394/2007 määratletud uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arstipraktisega tegeleva isiku ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimustoote ettekirjutust.

Selliste toodete valmistamiseks annab loa liikmesriigi pädev asutus. Liikmesriigid tagavad, et jälgitavuse ja ravimiohutuse järelevalve siseriiklikud nõuded, samuti käesolevas lõikes toodud konkreetsed kvaliteedinõuded on samaväärsed ühenduse tasandil kehtestatud nende uudsete ravimite osas, mille jaoks on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, (\*) vajalik luba.

(\*) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).”;

3) artiklisse 4 lisatakse järgmine lõige:

„5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei piirata liikmesriikide selliste õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inim- või loomseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjendustel, mida ei ole ühenduse ülalmainitud õigusaktides käsitletud. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma asjakohastest õigusaktidest. Komisjon teeb selle teabe registri kujul avalikult kättesaadavaks.”;

**▼ C1**

4) artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (\*) ja määrusega (EÜ) nr 1324/2007.

(\*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.”

**▼ B***Artikkel 29***Üleminekuperiood**

1. Uudsed ravimid, välja arvatud koetehnoloogilised tooted, mis on 30. detsembril 2008 ühenduse turul kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, vastavad käesoleva määruse nõuetele hiljemalt 30. detsembril 2011.
2. Koetehnoloogilised tooted, mis on 30. detsembril 2008 ühenduse turul kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, vastavad käesoleva määruse nõuetele hiljemalt 30. detsembril 2012.
3. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 nimetatud uudsete ravimite müügiloa taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

*Artikkel 30***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 30. detsembril 2008.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

**▼B**

*I LISA*

**Artikli 2 lõike 1 punkti c esimeses taandes osutatud töötlusviisid**

- lõikamine;
- peenestamine;
- vormimine;
- tsentrifuugimine;
- hoidmine antibiootikumilahuses või antimikroobses lahuses;
- steriliseerimine;
- kiiritamine;
- rakkude eraldamine, kontsentreerimine või puhastamine;
- filtreerimine;
- lüofiliseerimine;
- külmutamine;
- külmsäilitamine;
- vitrifitseerimine.



*II LISA***Artiklis 10 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte**

1. Ravimipreparaadi nimi.
2. Ravimi koostis:
  - 2.1. Toote üldkirjeldus, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.
  - 2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine on oluline toote õige kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas märgitakse mitteinimpäritolu puhul ka loomaliik.

Abiainete loetelu on toodud punkti 6.1 all.
3. Ravimvorm.
4. Kliinilised andmed:
  - 4.1. Näidustused.
    - 4.2. Annustamine ja manustamisviis koos üksikasjalike kasutamise, pealekandmise, siirdamise või manustamise juhistega täiskasvanutele ning vajadusel lastele või teistele konkreetsetele patsiendirühmadele; vajadusel koos selgitavate jooniste ja piltidega.
  - 4.3. Vastunäidustused.
  - 4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel, sealhulgas ettevaatusabinõud, mida peab rakendama nende toodete käitleja, patsiendile manustaja või siirdaja, ning kõik patsiendipoolsed ettevaatusabinõud.
  - 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed.
  - 4.6. Kasutamine raseduse ja imetamise ajal.
  - 4.7. Mõju sõiduki juhtimisele ja masinate kasutamisele.
  - 4.8. Kõrvaltoimed.
  - 4.9. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi).
5. Farmakoloogilised omadused:
  - 5.1. Farmakodünaamilised omadused.
  - 5.2. Farmakokineetilised omadused.
  - 5.3. Prekliinilised ohutusandmed.
6. Farmatseutilised andmed:
  - 6.1. Abiainete loetelu koos säilitussüsteemidega.
  - 6.2. Sobimatus.
  - 6.3. Kõlblikkusaeg, vajaduse korral ravimi kõlblikkusaeg pärast selle kasutamiskõlblikuks muutmist või sisepakendi esmakordset avamist.
  - 6.4. Säilitamise eritingimused.
  - 6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu koos kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks vajaliku erivarustuse äranäitamisega, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.
  - 6.6. Erihoiatused ja juhised ravimi käsitsemiseks ning vajadusel kasutatud uude ravimi või ravimijäätmete hävitamise juhised, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.

**▼B**

7. Müügiloa hoidja.
8. Müügiloa number (numbrid).
9. Esmase müügiloa väljastamise või müügiloa uuendamise kuupäev.
10. Teksti läbivaatamise kuupäev.

*III LISA***Artiklis 11 osutatud välispakendi/sisepakendi märgistus**

- a) Ravimipreparaadi nimi ja vajadusel mäрге, kas ravim on ette nähtud kasutamiseks imikutel, lastel või täiskasvanutel; rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel üldnimetus.
- b) Toimeaine(te) sisalduse kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, ning juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, mäрге „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega, sealhulgas märgitakse mitteinimpäritolu puhul ka loomaliik.
- c) Ravimvorm ja vajadusel sisaldus väljendatuna toote massi- või mahuühikutes või pakendi suurusena.
- d) Abiainete loetelu koos säilitussüsteemidega.
- e) Kasutamise, pealekandmise, manustamise või siirdamise viis ja vajadusel ka manustamistee. Vajadusel jäetakse etiketile ruumi ettenähtud annuse märkimiseks.
- f) Erihoiatus, et ravimit tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
- g) Konkreetse ravimi puhul teised vajalikud erihoiatused.
- h) Kõlblikkusaeg selgelt (kuu ja aasta; ja vajaduse korral päev).
- i) Vajaduse korral säilitamise eritingimused.
- j) Vajaduse korral erinõuded kasutamata jäänud ravimi või jäätmematerjali hävitamiseks, vastavalt ravimipreparaadile esitatud nõuetele.
- k) Müügiloa hoidja nimi ja aadress ja vajadusel müügiloa hoidja poolt määratud esindaja nimi.
- l) Ravimi müügiloa number (numbrid).
- m) Partiiinumber ning iga annetuse ja toote kordumatud koodid vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 8 lõikele 2.
- n) Autoloogseks kasutamiseks ette nähtud uudsete ravimite korral ka patsiendi kordumatu tunnus ja mäрге „Ainult autoloogseks kasutamiseks”.



*IV LISA*

**Artiklis 13 osutatud pakendi infoleht**

- a) Uudse ravimi tuvastamiseks:
- i) uudse ravimipreparaadi nimi ja vajadusel mäрге selle kohta, kas ravim on ette nähtud kasutamiseks imikutel, lastel või täiskasvanutel. Lisatakse ka ravimi üldnimetus;
  - ii) terapeutiline rühm või toimeviis patsiendi jaoks kergesti arusaadaval viisil;
  - iii) kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus, sealhulgas märgitakse mitteinimpäritolu puhul ka loomaliik;
  - iv) kui toode sisaldab meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid, siis kõnealuste seadmete ja nende päritolu kirjeldus.
- b) Näidustused.
- c) Loetelu teabe kohta, mida on vaja teada enne ravimi võtmist või kasutamist, sealhulgas:
- i) vastunäidustused;
  - ii) asjakohased kasutamise seotud ettevaatusabinõud;
  - iii) koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed (näiteks alkoholi, tubaka, toiduga), mis võivad mõjutada ravimi toimet;
  - iv) erihoiatused;
  - v) vajaduse korral ravimi võimalikud mõjud sõiduki juhtimisele ja masinate kasutamise võimele;
  - vi) abiained, mille teadmine on ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise seisukohast oluline ja mis on loetletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 65 kohaselt avaldatud üksikasjalikes suunistes.
- Loetelus võetakse arvesse ka teatavate kasutajarühmade, näiteks lapsed, rasedad, imetavad emad, vanurid, patoloogiliste iseärasustega inimesed, jaoks olulisi eritingimusi.
- d) Nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud ja kasulikud juhised, eelkõige:
- i) annustamine;
  - ii) kasutamise, pealekandmise, manustamise või siirdamise viis ja vajaduse korral ka manustamistee;  
ja vastavalt toote olemusele;
  - iii) manustamissagedus, täpsustades vajadusel ka ravimi kasutamise soovitusliku või kohustusliku aja;
  - iv) ravi kestus, kui see on piiratud;
  - v) tegutsemisjuhised üleannustamise korral (näiteks sümptomid, esmaabi);
  - vi) teave selle kohta, mida tuleb teha, kui üks annus või mitu annust on võtmata jäänud;
  - vii) erisoovitus pidada nõu arsti või apteekriga, et vajadusel täpsustada toote kasutamise seotut.

**▼B**

- e) Kõrvaltoimete kirjeldus, mis võivad tekkida ravimi tavapärasel kasutamisel ja vajadusel ka tegutsemisjuhis nende tekkimisel; patsiente tuleb selgesõnaliselt paluda teatada kõikidest pakendi infolehes loetlemata kõrvaltoimetest oma arstile või apteekrile.
- f) Viide etiketile märgitud kõlblikkusajale ja:
  - i) hoiatus ravimit mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist;
  - ii) vajadusel säilitamise eritingimused;
  - iii) vajadusel hoiatus teatavate nähtavate rikkemistunnuste suhtes;
  - iv) täielik kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
  - v) müügiloa hoidja nimi ja aadress ning vajadusel müügiloa hoidja määratud esindajate nimed liikmesriikides;
  - vi) tootja nimi ja aadress.
- g) Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev.