

32004L0027

30.4.2004

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 136/34

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2004/27/EÜ,****31. märts 2004,****millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>

olles konsulteerinud regioonide komiteega,

tegutsedes vastavalt Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetlusele <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta <sup>(4)</sup> kodifitseeriti ja ühendati selguse ja tõhususe huvides ühenduse õigusaktide tekstid inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta terviktekstiks.

(2) Seni vastu võetud ühenduse õigusaktid on aidanud olulisel määral kaasa inimtervishoius kasutatavate ravimite vabale ja ohutule liikumisele ning takistuste kõrvaldamisele selliste ravimitega kauplemisel. Siiski on omandatud kogemusi silmas pidades selgunud, et vaba liikumist endiselt takistavate asjaolude kõrvaldamiseks tuleb võtta uusi meetmeid.

(3) Seetõttu on vajalik ühtlustada riiklike seadusi, määrusi ja rakendussätteid, mis sisaldavad põhimõttelisi erinevusi, et edendada siseturu toimimist ning tagada samal ajal inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

<sup>(1)</sup> EÜT C 75 E, 26.3.2002, lk 216 ja OJ C... (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

<sup>(2)</sup> ELT C 61, 14.3.2003, lk 1.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2002. aasta arvamus (ELT C 300 E, 11.12.2003, lk 353), nõukogu 29. septembri 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 297 E, 9.12.2003, lk 41), Euroopa Parlamendi 17. detsembri 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 11. märtsi 2004. aasta seisukoht.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.6.2003, lk 46).

(4) Iga inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja turustamist puudutava õigusakti põhieesmärgiks peaks olema inimeste tervise kaitse. Antud eesmärk tuleks siiski saavutada vahenditega, mis ei takista farmaatsiatööstuse arengut ega ravimikaubandust ühenduses.

(5) Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikkel 71, millega nähti ette ühenduse menetlused inimeste ja loomade tervishoius kasutatavate ravimite kasutuse lubamiseks ja järelevalveks ning moodustati Euroopa Ravimihindamisamet, <sup>(5)</sup> sätestas, et kuue aasta jooksul pärast selle jõustumist peab komisjon avaldama üldaruande selles määruuses ja teistes ühenduse õigusaktides kehtestatud müügilubade väljastamise menetluste toimimise tulemusena saadud kogemuste kohta.

(6) Pidades silmas komisjoni aruannet saadud kogemuste kohta, on osutunud vajalikuks parandada ravimite müügilubade väljastamise menetluste toimimist ühenduses.

(7) Elukõige teadusliku ja tehnilise progressi tulemusena tuleks selgitada direktiivi 2001/83/EÜ mõisteid ja kohaldamisala, et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas. Et arvestada nii uute ravimeetodite väljakujunemist, kui järjest kasvavat nn "piiripealsete" toodete hulka ravimisektori ja muude sektorite vahel, tuleks muuta "ravimi" määratlust, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide osas juhtudel, kui toode, mis vastab täielikult ravimi määratlusele, võib samaaegselt vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele. Selline määratlus peab määrama kindlaks toime tüübi, mida ravim võib füsioloogilistele funktsioonidele avaldada. Selline toimete loetelu võimaldab ühtlasi reguleerida selliseid ravimeid, nagu geeniteraapia ja radiofarmatseutilised ravimid ning teatud paikseks kasutamiseks ette nähtud ravimid. Samuti tuleks, arvestades farmatseutiliste õigusaktide olemust, luua sellistele õigusaktidele kohaldatavad sätted. Et selgitada olukordi, kus antud toode vastab ravimi määratlusele, ent võib vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele, on vajalik kahtluse korral ja õigusliku selguse tagamiseks selgesõnaliselt kindlaks määrata, millised nõuded peavad olema täidetud. Kui toode vastab selgelt muude tootekategooriate määratlusele, eelkõige mis puudutab toiduaineid, toidulisandeid, meditsiiniseadmeid, biotsiide või kosmeetikatooteid, ei tuleks käes-

<sup>(5)</sup> EÜT L 214, 21.8.93, lk 1. Määrusega (EÜ) nr 726/2004 tühistatud määrus (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- olevat direktiivi kohaldada. Ühtlasi on kohane parandada farmatseutiliste õigusaktide terminoloogilist ühtsust.
- (8) Ettepanekute korral tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala muutmiseks ei tohiks enam olla võimalik eelistada vastastikuse tunnustamise menetlust või detsentraliseeritud menetlust harva kasutatavate ravimite ja ravimite osas, mis sisaldavad uusi toimeaineid ning mis on ette nähtud immuunsuspuudulikkuse sündroomi, vähktõve, neurodegeneratiivsete häirete või suhkurtõve raviks. Neli aastat pärast määruse (EÜ) nr 726/2004 <sup>(1)</sup> jõustumist ei tohiks enam olla võimalik eelistada vastastikuse tunnustamise menetlust või detsentraliseeritud menetlust ravimite osas, mis sisaldavad uusi toimeaineid ning mis on ette nähtud autoimmuunsushaiguste ning muude immuunsushäirete ja viirushaiguste raviks.
- (9) Teisest küljest peaks geneeriliste ravimite korral, mille originaalravimile on väljastatud müügiluba tsentraliseeritud menetluse alusel, olema müügiloa taotlejal võimalik valida teatud tingimustel üks kahest menetlusest. Sarnaselt peaks vastastikuse tunnustamise menetlus või detsentraliseeritud menetlus olema lubatud võimalusena ravimite jaoks, mis kujutavad endast terapeutilist uuendust või on ühiskonnale või patsientidele kasulikud.
- (10) Et suurendada ravimite kättesaadavust, eriti väiksematel turgudel, tuleks juhtudel, kui taotleja ei taotle ravimi müügiluba vastastikuse tunnustamise menetluse kontekstis antud liikmesriigis, anda sellele liikmesriigile võimalus rahvatervishoiust tulenevatel õigustatud eesmärkidel lubada ravimi turuleviimist.
- (11) Müügilubade väljastamise menetluste hindamine on välja toonud eelkõige vajaduse vastastikuse tunnustamise menetluse läbivaatamiseks, et parandada liikmesriikide vahelise koostöö võimalusi. See koostööprotsess tuleks vormistada, moodustades antud menetluse koordineerimisrühma ja määratledes nimetatud rühma töö, et lahendada lahkarvamusi läbivaadatud detsentraliseeritud menetluse raames.
- (12) Esildiste tegemise osas näitavad omandatud kogemused vajadust kohase menetluse järele, eriti esildiste korral, mis puudutavad kogu terapeutilist klassi või kõiki ravimeid, mis sisaldavad sama toimeainet.
- (13) Puudub vajadus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivi 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava kohaldamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes, <sup>(2)</sup> eetiliste nõuete sätestamiseks kõikide ravimite suhtes, millele on ühenduses müügiluba väljastatud. Eriti kliiniliste uuringute osas, mis viiakse läbi väljaspool ühendust ravimitega, millele on kavas anda ühenduses müügiluba, tuleks müügiloa taotluse hindamise ajal kontrollida, kas nimetatud uuringud viidi läbi kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtete ja ülalmainitud direktiivi sätetega võrdväärsete eetiliste nõuetega.
- (14) Kuna geneerilised ravimid hõlmavad suurema osa ravimiturust, tuleks omandatud kogemusi silmas pidades soodustada nende pääsu ühenduse turule. Lisaks sellele tuleks ühtlustada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringutega seonduvate andmete kaitseaeg.
- (15) Originaalravimiga sarnased bioloogilised ravimid ei vasta tavaliselt kõikidele nõuetele, mis võimaldaks neid lugeda geneerilisteks ravimiteks, peamiselt tootmisprotsessi iseloomu, kasutatud tooraine, molekulaarsete omaduste ja ravitoimete tõttu. Kui bioloogiline ravim ei vasta kõikidele nõuetele, mis võimaldaksid seda lugeda geneeriliseks ravimiks, tuleks esitada vastavate katsete tulemused, et täita nõudeid, mis on seotud ohutuse (prekliinilised katsed), efektiivsuse (kliinilised uuringud) või mõlemaga.
- (16) Kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kriteeriumid peaksid võimaldama hinnata kõikide ravimite riski ja kasulikkuse vahekorda nende turuleviimisel ja igal muul ajal, kui pädev asutus seda kohaseks peab. Sellega seoses on vajalik ühtlustada ja kohandada müügilubade väljastamisest keeldumise, nende peatamise ja tühistamise kriteeriume.
- (17) Müügiluba tuleks pikendada üks kord viie aasta jooksul alates müügiloa väljastamisest. Seejärel peaks müügiluba olema tavaliselt piiramatult kehtivusega. Lisaks sellele tuleks iga luba, mida pole kolmel järjestikusel aastal kasutatud, st mille tulemusena pole asjaomastes liikmesriikides jõutud ravimi turuleviimiseni selles ajavahemikus, tunnistada kehtetuks, vältimaks selliste lubade haldamisega kaasnevat halduskoormust. Siiski tuleks selle reegli osas võimaldada erandeid, kui need on rahvatervise huvides õigustatud.

<sup>(1)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.<sup>(2)</sup> EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

- (18) Hinnata tuleb keskkonnamõju ning igal erijuhul tuleks ette näha konkreetset korraldused selle piiramiseks. Ühelgi juhul ei tohi nimetatud mõju olla kriteeriumiks müügiloo väljastamisest keeldumisel.
- (19) Ühenduses toodetud või saadaolevate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteet tuleks tagada nõudega, et nende koostises kasutatavad toimeained peavad olema kooskõlas nende ravimitega seonduvate heade tootmistavade põhimõtetega. Vajalikuks on osutunud tugevdada ühenduse nõudeid kontrollide osas ja koostada ühenduse register nende kontrollide tulemustest.
- (20) Tugevdada tuleks ravimiohutuse järelevalvet, üldisemalt turujärelevalvet ja sanktsioone nõuetele mittevastavuse korral. Ravimiohutuse järelevalve valdkonnas tuleks arvesse võtta uusi infotehnoloogilisi võimalusi teabevahetuse parandamiseks liikmesriikide vahel.
- (21) Ravimite nõuetekohase kasutamise osana tuleks reguleerida pakendinõudeid, võttes arvesse omandatud kogemusi.
- (22) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. <sup>(1)</sup>
- (23) Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

- a) punkt 1 jäetakse välja;
- b) punkt 2 asendatakse järgmisega:

“2. Ravim:

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.”;

- c) punkt 5 asendatakse järgmisega:

“5. Homöopaatiline ravim:

ravim, mis on valmistatud homöopaatilisteks algaineteks nimetatud ainetest kooskõlas Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismetodiga. Homöopaatiline ravim võib koosneda ka mitmest komponendist.”;

- d) punkti 8 pealkiri asendatakse pealkirjaga “Komplekt”;

- e) lisatakse järgmine punkt:

“18a. Müügiloo omaniku esindaja

isik, harilikult tuntud kui kohalik esindaja, kelle müügiloo omanik on nimetanud oma esindajaks asjaomases liikmesriigis.”;

- f) punkt 20 asendatakse järgmisega:

“20. Ravimi nimetus:

nimetus, mis võib olla väljamõeldud nimi, kuid ei tohi segi minna üldnimetusega, või üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloo omaniku nimega.”;

- g) punkti 26 pealkiri asendatakse järgmisega:

(puudutab ainult portugali keelset versiooni);

- h) punkt 27 asendatakse järgmisega:

“27. Raviamet:

määrusega (EÜ) nr 726/2004<sup>(\*)</sup> asutatud Euroopa Raviamet.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

<sup>(\*)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.”;

- i) punkt 28 asendatakse järgmiste punktidega:
- käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes, (\*) sätetega.
- “28 Ravimi kasutamisega seonduvad riskid:
- kõik ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud riskid, mis puudutavad patsiendi tervist või rahvatervist;
- kõik soovimatust keskkonnamõjust tulenevad riskid;
- 28a. Riski ja kasulikkuse vahekord:
- hinnang ravimi positiivsele ravitoimele koos riskidega, mis on määratletud punkti 28 esimeses taandes.”
2. Artikkel 2 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 2
1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.
2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii “ravimi” määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.
3. Olenemata lõikest 1 ja artikli 3 lõikest 4 kohaldatakse käesoleva direktiivi IV jaotist ainult ekspordiks ette nähtud ravimite ja vahetoodete suhtes.”
3. Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:
- a) punkt 2 asendatakse järgmisega:
- “2. Iga ravim, mis on farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja mida kavatakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim).”
- b) punkt 3 asendatakse järgmisega:
- “3. Uurimis- ja arendusalasteks katsetusteks ettenähtud ravimite suhtes, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivi 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis
4. Artikkel 5 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 5
1. Liikmesriik võib kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta käesoleva direktiivi sätetest välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.
2. Liikmesriigid võivad ajutiselt lubada luba mitteomava ravimi jaotamist vastureaktsiooniks kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.
3. Ilma et see piiraks lõike 1 sätteid, kehtestavad liikmesriigid sätteid, mis tagavad, et müügiloa omanikud, tootjad ja tervishoiutöötajad ei kannaks tsiviil- või haldusvastutust mis tahes tagajärgede eest, mis tulenevad ravimi kasutamisest muul juhul, kui lubatud näidustuste korral, või luba mitteomava ravimi kasutamisest, kui sellist kasutamist soovitab või nõuab pädev asutus vastureaktsiooniks kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Neid sätteid kohaldatakse olenemata sellest, kas riiklik või ühenduse luba on antud.
4. Lõike 3 sätteid ei mõjuta tootevastutust, mis on sätestatud nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivis 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta (\*)
- (\*) EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 1999/34/EÜ (EÜT L 141, 4.6.1999, lk 20.”

5. Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:
- a) lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:
- “Kui ravimile on vastavalt esimesele lõigule antud esmane müügiluba, antakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu. Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks, eriti artikli 10 lõike 1 kohaldamisel.”;
- b) lisatakse järgmine lõige:
- “1a. Müügiloa omanik vastutab ravimi turustamise eest. Esindaja nimetamine ei vabasta müügiloa omanikku tema õiguslikust vastutusest.”;
- c) lõikes 2 asendatakse sõnad “radionukliidide komplektid” sõnaga “komplektid”.
6. Artiklis 7 asendatakse sõnad “radionukliidide komplektid” sõnaga “komplektid”.
7. Artikli 8 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:
- a) punktid b ja c asendatakse järgmistega:
- “b) Ravimi nimetus.
- c) Ravimi kõikide komponentide kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed, kaasa arvatud viide selle Maailma Tervishoiuorganisatsiooni poolt soovitatud rahvusvahelisele mittekaubanduslikule nimetusele (INN), kui see on ravimil olemas, või viide aine vastavale keemilisele nimetusele.”;
- b) lisatakse järgmine punkt:
- “ca) Ravimiga kaasnevate võimalike keskkonnaohtude hinnang. Keskkonnamõju hinnatakse ja nähakse igal erijuhul ette konkreetsed korraldused selle piiramiseks.”;
- c) punktid g, h, i ja j asendatakse järgmistega:
- “g) kõikide ravimi säilitamisel, patsientidele manustamisel ja jäätmete kõrvaldamisel võetavate ettevaatus- ja ohutusabinõude põhjendused ning ravimiga kaasnevate võimalike keskkonnaohtude ilmingud.
- h) tootja poolt kasutatud kontrollimismeetodite kirjeldus.
- i) järgmistele katsetele ja uuringute tulemustele:
- farmatseutilised (füüsikalised-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,
- prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,
- kliinilised uuringud.
- ia) Ravimiohutuse järelevalve ja vajaduse korral ka taotleja poolt kohaldatava riskijuhtimise süsteemi üksikasjalik kirjeldus:
- ib) Kinnitus selle kohta, et väljaspool Euroopa Liidu piire läbiviidud kliinilised uuringud vastavad direktiivi 2001/20/EÜ eetikanogetele.
- j) Ravimi omaduste kokkuvõtte vastavalt artiklile 11, ravimi välispakendi makett artiklis 54 sätestatud andmetega ja esmapakendi makett artiklis 55 sätestatud andmetega, koos artiklile 59 vastava infolehega.”;
- d) lisatakse järgmised punktid:
- “m) koopia kõikidest ravimi määratlustest harva kasutatava ravimina vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta, (\*) koos asjaomase ameti arvamuse koopiaga.
- n) tõendus selle kohta, et taotleja kasutab kvalifitseeritud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava isiku teenuseid ja omab vajalikke vahendeid kõikidest kahjulikest reaktsioonidest teatamiseks, mille esinemist ühenduses või kolmandas riigis kahtlustatakse.
- (\*) EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.”
- e) lisatakse järgmise lõik:
- “Dokumentide ja teabega, mis puudutavad esimese lõigu punktis i nimetatud farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, kaasnevad üksikasjalikud kokkuvõtted vastavalt artiklile 12.”

## 8 Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

## “Artikkel 10

1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.

Esimest lõiget kohaldatakse ka juhul, kui originaalravimile ei väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile. Sellisel juhul toob taotleja taotluses ära liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse palvel edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile loa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjaomase dokumentatsiooniga.

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamise eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

## 2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *originaalravim* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;
- b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust. Erinevad kiirelt vabanevad suukaudsed ravimvormid

loetakse üheks ja samaks ravimvormiks. Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumitele.

3. Juhul, kui ravim ei vasta lõike 2 punktis b sätestatud geneerilise ravimi määratlusele, kui bioekvivalentsust ei suudeta biosaadavuse uuringutega tõestada, või muudatuste korral toimeaine(te)s, ravinäidustustes, toimeainekoguses, ravimvormis või manustamisviisis võrreldes originaalravimiga, tuleb esitada asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused.

4. Kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise ravimi ja bioloogilise originaalravimi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused. Esitatavate täiendavate andmete tüüp ja hulk peab vastama I lisas sätestatud asjakohastele kriteeriumidele ja seonduvatele üksikasjalikele juhistele. Teiste katsete ja uuringute tulemusi originaalravimi toimikust ei esitata.

5. Lisaks lõike 1 sätetele antakse taotluse esitamise korral hästi tõestatud aine uuele näidustusele ühe aasta pikkune mittekumulatiivne andmete ainuõiguse periood, eeldusel, et uue näidustuse osas on teostatud olulised prekliinilised või kliinilised uuringud.

6. Vajalike uuringute ja katsete läbiviimist seoses lõigete 1, 2, 3 ja 4 ning nendest tulenevate praktiliste nõuete kohaldamisega ei loeta vastuolus olevaks patendiõigustega ega ravimite täiendava kaitse sertifikaatidega.”

## 9. lisatakse järgmised artiklid:

## “Artikkel 10a

Aartikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravimi toimeained on olnud ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat, tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisas sätestatud tingimustele. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teadusliku kirjandusega.

*Artikkel 10b*

Ravimite korral, mis sisaldavad toimeaineid, mida kasutatakse loa saanud ravimite koostises, ent mida pole seni ravieesmärgil koos kasutatud, esitatakse nimetatud kombinatsiooniga seonduvate uute prekliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused vastavalt artikli 8 lõike 3 lõigule i, ent iga üksiku toimeainega seonduvate teaduslike viidete esitamine pole vajalik.

*Artikkel 10c*

Pärast müügiloa väljastamist võib loa omanik lubada ravimi toimikus sisalduvate farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste dokumentide kasutamist hilisemate taotluste läbivaatamisel, mis seonduvad teiste ravimitega, millel on toimeainete osas sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning sama ravimvorm.”

## 10. Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

*“Artikkel 11*

Ravimi omaduste kokkuvõtte sisaldab järgmist teavet alltoodud järjekorras:

1. ravimi nimetus, millele järgneb toimeainekogus ja ravimvorm.
2. toimeainete ja abiaine komponentide kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, kuivõrd see on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks. Kasutatakse tavapäraselt üldnimetust või keemilist kirjeldust.
3. ravimvorm.
4. kliinilised andmed:
  - 4.1. näidustused,
  - 4.2. täiskasvanutele ja vajaduse korral lastele ettenähtud dosioloogia ning manustamismeetod,
  - 4.3. vastunäidustused,
  - 4.4. kasutamise seotud erihoiatused ja ettevaatusabinõud, immunoloogiliste ravimite puhul need eriettevaatusabinõud, mida peavad võtma selliseid ravimeid käitlevad ja patsientidele manustavad isikud, ning kõik patsiendi poolt võetavad ettevaatusabinõud,

4.5. koosmõju teiste ravimitega ja muud koosmõju vormid,

4.6. kasutamine raseduse ja imetamise ajal,

4.7. mõjud sõiduki juhtimise ja masinate käsitsemise võimele,

4.8. soovimatud mõjud,

4.9. üledoos (sümptomid, tegutsemine hädaolukorras, antidoodid).

5. farmakoloogilised omadused:

5.1. farmakodünaamilised omadused,

5.2. farmakokineetilised omadused,

5.3. prekliinilised ohutusandmed.

6. farmatseutilised andmed:

6.1. abiainete loetelu,

6.2. põhilised kokkusobimatuse juhud,

6.3. vajaduse korral ravimi säilimisaeg pärast selle kasutamiskõlblikuks muutmist või esmapakendi esmakordset avamist,

6.4. säilitamisega seotud eriettevaatusabinõud,

6.5. pakendi liik ja sisu,

6.6. vajaduse korral kasutatud ravimi või sellest saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud.

7. müügiloa omanik.

8. müügiloa number (numbrid).

9. esmase loa väljastamise või loa pikendamise kuupäev.

10. teksti läbivaatamise kuupäev.

11. kõik radiofarmatseutiliste preparaatide seesmise kiirguse dosimeetria üksikasjad.

12. üksikasjalikud lisajuhised radiofarmatseutiliste preparaatide ekstemporaalse valmistamise ja kvaliteedikontrolli ning vajaduse korral maksimaalse hoidmisaja kohta, mille kestel mis tahes vahepreparaat, näiteks eluaat, või kasutusvalmis ravimipreparaat vastab oma erisustele.

Artikli 10 alusel väljastatavate lubade korral pole vaja esitada neid originaalravimi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või doseerimisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus.”

#### 11. Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

##### “Artikkel 12

1. Taotleja tagab, et enne artikli 8 lõike 3 viimases lõigus nimetatud üksikasjalike kokkuvõtete esitamist pädevatele asutustele on need koostatud ja allkirjastatud ekspertide poolt, kes omavad nõutavat tehnilist või professionaalset kvalifikatsiooni, mis tuuakse välja lühikeses elulookirjelduses.

2. Lõikes 1 nimetatud tehnilist ja professionaalset kvalifikatsiooni omavad isikud põhjendavad igasuguse teadusliku kirjanduse kasutamist artikli 10a alusel vastavalt I lisas sätestatud tingimustele.

3. Üksikasjalikud kokkuvõtted moodustavad taotleja poolt pädevatele asutustele esitatava toimiku ühe osa.”

#### 12. Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

##### “Artikkel 13

1. Liikmesriigid tagavad, et ühenduses toodetud ja turuleviidud homöopaatilised ravimid registreeritakse või neile antakse luba kooskõlas artiklitega 14, 15 ja 16, v.a ravimid, mis on registreeritud või millele on antud luba riiklike õigusaktide alusel enne 31. detsembril 1993 või sellel kuupäeval. Registreerimise korral kohaldatakse artiklit 28 ja artikli 29 lõikeid 1–3.

2. Liikmesriigid kehtestavad artiklis 14 nimetatud homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorra.”

#### 13. Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

##### a) lõikesse 1 lisatakse järgmine teine lõige:

“Uute teaduslike tõendite alusel võib komisjon muuta esimese lõike kolmandat taanet artikli 121 lõikes 2 viidatud menetlusega.”

##### b) lõige 3 jäetakse välja.

#### 14. Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

##### a) teine taane asendatakse järgmisega:

“— toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste alainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil põhjendatud selle aine või nende ainete homöopaatiline kasutus;”

##### b) kuues taane asendatakse järgmisega:

“— üks või mitu registreeritava ravimi välis- ja esmapakendi maketti.”

#### 15. Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

##### a) lõikes 1 asendatakse tekst “artiklitele 8, 10 ja 11” tekstiga “artiklitele 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11”;

##### b) lõikes 2 asendatakse tekst “toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste katsete” sõnadega “prekliiniliste katsete”.

#### 16. Artiklid 17 ja 18 asendatakse järgmistega:

##### “Artikkel 17

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada ravimile müügiloo andmise menetluse lõpetamine maksimaalselt 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse esitamisest.

Taotlused samale ravimile müügiloo saamiseks kahes või enamas liikmesriigis esitatakse vastavalt artiklitele 27–39.

2. Kui liikmesriik avastab, et kõnealuse ravimi müügiloo taotlus on juba läbivaatamisel teises liikmesriigis, peatab asjaomane liikmesriik taotluse hindamise ja teavitab taotlejat artiklite 27–39 kohaldamisest.

##### Artikkel 18

Kui liikmesriigile teatatakse vastavalt artikli 8 lõike 3 lõigule 1, et teine liikmesriik on andnud loa ravimile, mille kohta on esitatud müügiloo taotlus asjaomases liikmesriigis, lükkab ta taotluse tagasi, välja arvatud juhul, kui see oli esitatud kooskõlas artiklitega 27–39.”



17. Artiklit 19 muudetakse järgmiselt:

- a) sissejuhatavas lauses asendatakse tekst "artikli 8 ja artikli 10 lõike 1" tekstiga "artiklite 8, 10, 10a, 10b ja 10c";
- b) punktis 1 asendatakse tekst "artikli 8 ja artikli 10 lõike 1" tekstiga "artiklite 8, 10, 10a, 10b ja 10c";
- c) punktis 2 asendatakse tekst "riiklikule või selleks määratud laborile" tekstiga "riiklikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi poolt selleks määratud laborile";
- d) punktis 3 asendatakse tekst "artikli 8 lõike 3 ja artikli 10 lõike 1" tekstiga "artikli 8 lõike 3 ning artiklite 10, 10a, 10b ja 10c".

18. Artikli 20 punktis b asendatakse tekst "õigustatud erandjuhtudel" tekstiga "õigustatud juhtudel";

19. Artiklis 21 asendatakse lõiked 3 ja 4 järgmistega:

"3. Pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nende poolt loa saanud ravimi müügiloa koos toote omaduste kokkuvõttega.

4. Pädevad asutused koostavad asjaomase ravimi hindamisaruande ning farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi käsitleva toimiku selgitused. Hindamisaruannet ajakohastatakse, kui saadakse uut teavet, mis on oluline asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamise seisukohast.

Pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks hindamisaruande koos oma arvamuse põhjendusega pärast kogu konfidentsiaalse sisuga teabe eemaldamist. Põhjendus antakse eraldi iga taotletud näidustuse kohta."

20. Artikkel 22 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 22

Erandlikel asjaoludel võib anda loa pärast taotlejaga konsulteerimist, arvestades taotlejale esitatavaid nõudeid teatud tingimustele vastamiseks, mis puudutavad eriti ravimiohutust, pädevate asutuste teavitamist kõikidest selle

kasutamise seonduvatest vahejuhtumitest ja võetavatest meetmetest. Sellise loa võib anda ainult objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel, tuginedes I lisa sätetele. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatusega. Nende tingimuste loetelu muudetakse viivitamata avalikkusele kättesaadavaks koos tähtaegade ja täitmiskuupäevadega."

21. Artiklisse 23 lisatakse järgmised lõigud:

"Loa omanik annab pädevale asutusele viivitamata igasugust uut teavet, mis võib kaasa tuua artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b, 10c ja 11 või artikli 32 lõikes 5 või I lisa nimetatud üksikasjade või dokumentide muutmise.

Konkreetselt teavitab ta pädevat asutust viivitamata kõikidest keeldudest või piirangutest, mille on seadnud mis tahes riigi pädevad asutused, kus inimtervishoiu kasutatavat ravimit turustatakse, ning kogu muust uuest teabest, mis võib mõjutada asjaomase inimtervishoiu kasutatava ravimi kasu ja risikide hindamist.

Riski ja kasulikkuse vahekorra pideva hindamise võimaldamiseks võib pädev asutus nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõendavad riski ja kasulikkuse soodsa vahekorra püsimist."

22. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 23a

Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik loa väljastanud liikmesriigi pädevale asutusele inimtervishoiu kasutatava ravimi tegeliku turustamiskuupäeva selles liikmesriigis, võttes arvesse erinevaid lubatud esitusviise.

Samuti teavitab omanik pädevat asutust juhul, kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt 2 kuud enne toote turustamise katkestamist.

Pädeva asutuse nõudmisel, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis, esitab müügiloa omanik pädevale asutusele kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed."

23. Artikkel 24 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 24

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

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes riski ja kasulikkuse vahekorra kordushinnangule, mille on andnud loa väljastanud liikmesriigi pädev asutus.

Selleks esitab müügiloa omanik pädevale asutusele toimiku koondversiooni kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas, mis hõlmab kõiki müügiloa väljastamise järel tehtud muudatusi, vähemalt kuus kuud enne müügiloa aegumist vastavalt lõikele 1.

3. Pärast pikendamist on müügiluba tähtajatu kehtivusega, välja arvatud juhul, kui pädev asutus otsustab ravimiohutuse järelevalvega seonduvatel õigustatud alustel pikendada luba täiendavalt viieks aastaks vastavalt lõikele 2.

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne kolme aasta jooksul loa saanud ravimi tegelikku turuleviimist loa väljastanud liikmesriigis, kaotab kehtivuse.

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

6. Eriolukordades ja rahvatervise huvides võib pädev asutus lubada erandkorras lõigete 4 ja 5 kohaldamist. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud.”

24. Artikkel 26 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 26

1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artiklites 8, 10, 10a, 10b ja 10c loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

a) riski ja kasulikkuse vahekorra ei peeta soodsaks; või

b) taotleja ei ole ravimi tõhusust piisavalt põhjendanud; või

c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele.

2. Loataotlus lükatakse tagasi ka siis, kui taotlusega koos esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklitele 8, 10, 10a, 10b ja 10c.

3. Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete täpsuse eest.”

25. III jaotise 4. peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

“4. PEATÜKK

**Vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus.”**

26. Artiklid 27–32 asendatakse järgmistega:

“Artikkel 27

1. Moodustatakse koordineerimisgrupp kõikide küsimuste käsitlemiseks, mis puudutavad ravimi müügilubade väljastamist kahes või enamas liikmesriigis vastavalt käesolevas peatükis sätestatud menetlustele. Ravimiamet moodustab selle koordineerimisgrupi sekretariaadi.

2. Koordineerimisgruppi kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kes on kolmeks aastaks ametisse nimetatud, kusjuures seda perioodi võib pikendada. Koordineerimisgrupi liikmed võivad oma tööse kaasata eksperte.

3. Koordineerimisgrupp koostab oma töökorra, mis jõustub pärast seda, kui komisjon on selle kohta pooldava arvamuse esitanud. See töökord avalikustatakse.

Artikkel 28

1. Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. Toimik sisaldab artiklites 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 viidatud teavet ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda “võrdlusliikmesriigina” ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

2. Kui ravim on taotlemise hetkel müügiloo juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas palub müügiloo omanik võrdlusliikmesriigil koostada ravimi hindamisaruande või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik koostab hindamisaruande või uuendab seda 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos toote omaduse kinnitatud kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehega saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Juhul kui ravim pole taotlemise hetkel müügiloo saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande projekt, toote omaduste kokkuvõtte projekt ning markeeringu ja pakendi infolehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest.

#### Artikkel 29

1. Kui liikmesriik ei kinnita artikli 28 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele, edastab ta oma seisukoha üksikasjaliku põhjenduse võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. Lahkarvamused antakse arutamiseks edasi koordineerimisgrupile.

2. Komisjoni poolt vastu võetavates juhistes määratletakse võimalik tõsine oht rahvatervisele.

3. Koordineerimisgrupis annavad kõik lõikes 1 viidatud liikmesriigid oma parima, et saavutada kokkulepe taotluse suhtes võetavate meetmete osas. Nad annavad taotlejale võimaluse avaldada oma arvamust suuliselt või kirjalikult. Kui liikmesriigid saavutavad kokkuleppe 60 päeva jooksul alates lahkarvamuste ilmnemisest, fikseerib võrdlusliikmesriik kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Kohaldatakse artikli 28 lõiget 5.

4. Kui liikmesriigid ei saavuta lõikes 3 sätestatud 60 päevase perioodi jooksul kokkulepet, teavitatakse sellest viivitamata raviametit, eesmärgiga kohaldada artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud menetlust. Raviametile esitatakse üksikasjalik ülevaade küsimustest, mille osas liikmesriigid pole suutnud kokkulepet saavutada, ning nende lahkarvamuste põhjused. Selle koopia edastatakse taotlejale.

5. Kui taotlejale on teatatud küsimuse suunamisest raviametile, edastab ta viimasele viivitamata artikli 28 lõike 1 esimeses lõigus nimetatud andmete ja dokumentide koopiaid.

6. Lõikes 4 nimetatud tingimustel võivad liikmesriigid, kes on võrdlusliikmesriigi hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte projekti ning markeeringu ja pakendi infolehe kinnitanud, väljastada taotleja palvel ravimile müügiloo ilma artiklis 32 sätestatud menetluse tulemust ära ootamata. Selles juhul ei piira väljastatud müügiluba nimetatud menetluse tulemuse kohaldamist.

#### Artikkel 30

1. Kui ühe ravimi kohta on esitatud kaks või rohkem müügiloo taotlust vastavalt artiklitele 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11, ning kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad kõnealuse ravimi lubamist või selle loa peatamist või tühistamist käsitlevad otsused, võib liikmesriik, komisjon, müügiloo taotleja või omanik suunata küsimuse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele (edaspidi "komitee") artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korra kohaldamiseks.

2. Ühenduses väljastatavate ravimite müügilubade ühtlustamise eesmärgil edastavad liikmesriigid igal aastal koordineerimisgrupile ravimite nimekirja, mille jaoks tuleb koostada toote omaduste ühtlustatud kokkuvõtte.

Koordineerimisgrupp koostab nimekirja, võttes arvesse kõikide liikmesriikide ettepanekuid, ning edastab selle nimekirja komisjonile.

Komisjon või liikmesriik võib kokkuleppel raviametiga ja arvestades huvitatud osapoolte seisukohti suunata need tooted komiteele vastavalt lõikele 1.

#### Artikkel 31

1. Liikmesriigid, komisjon või müügiloa taotleja või selle omanik suunavad ühenduse huvidega seotud erijuhtudel küsimuse komiteele artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korra kohaldamiseks enne müügiloa taotlust, peatamist või tühistamist või müügiloa tingimuste vajalikuks peetavaid muudatusi käsitleva otsuse tegemist, pidades silmas eelkõige IX jao tise kohaselt kogutud teavet.

Asjaomane liikmesriik või komisjon määratleb selgelt komiteele arutamiseks suunatud küsimuse ja teavitab sellest loa taotlejat või omanikku.

Liikmesriigid ja müügiloa taotleja või omanik edastavad komiteele kogu kõnealuse küsimusega seotud olemasoleva teabe.

2. Kui komiteele suunatud küsimus puudutab ravimivalikut või ravimiklassi, võib raviamet taandada menetluse teatud konkreetsetele loa osadele.

Sellisel juhul kohaldatakse nende ravimite suhtes artiklit 35 ainult juhul, kui neid reguleerib käesolevas peatükis kirjeldatud loamenetlus.

#### Artikkel 32

1. Kui osutatakse käesolevas artiklis määratletud korrale, arutab komitee asjaomast küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 60 päeva jooksul alates küsimuse esitamise kuupäevast.

Artiklite 30 ja 31 kohaselt komiteele esitatud juhtudel võib komitee kõnealust tähtaega pikendada kuni 90 päeva võrra, võttes arvesse asjaomaste müügiloa taotlejate või omanike seisukohti.

Eriolukorras võib komitee esimehe ettepanekul kokku leppida lühema tähtaja.

2. Küsimuse arutamiseks nimetab komitee ühe oma liikmetest referendiks. Komitee võib nimetada ka sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määratleb komitee nende ülesanded ja täpsustab töö lõpuleviimise tähtaja.

3. Enne oma arvamuse avaldamist annab komitee müügiloa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks komitee määratud aja jooksul.

Komitee arvamusega kaasneb toote omaduste kokkuvõtte projekt ja markeeringu ja pakendi infolehe teksti projekt.

Komitee võib vajaduse korral kutsuda mõnda teist isikut esitama küsimusega seotud teavet.

Komitee võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et müügiloa taotleja või omanik saaks oma selgitusi ette valmistada.

4. Raviamet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest komitee arvamustest:

- a) taotlus ei vasta loa väljastamise kriteeriumidele; või
- b) müügiloa taotleja või omaniku poolt artikli 11 kohaselt esitatud kokkuvõtet ravimi omaduste kohta tuleks muuta; või
- c) loa andmine eeldab teatud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise seisukohalt oluliseks peetavate tingimuste, sh ravimiohutuse järelevalvega seotud tingimuste, täitmist; või
- d) müügiluba tuleks peatada, muuta või tühistada.

Müügiloa taotleja või omanik võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist teatada raviametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab ta 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist raviametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 1 neljanda lõigu sätetele. Langetatud otsuse põhjendused lisatakse käesoleva artikli lõikes 5 nimetatud hindamisaruandele.

5. Raviamet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa taotlejale või omanikule komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

Kui asjaomase ravimi turustamiseks on otsustatud anda luba või juba antud loa kehtivust pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

- a) artiklis 11 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte projekt;
- b) kõik loa andmist mõjutavad tingimused vastavalt lõike 4 punktile c;
- c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;
- d) markeeringu ja infolehe kavandatav tekst.”

27. Artiklit 33 muudetakse järgmiselt:

- a) esimeses lõigus asendatakse tekst “30 päeva” tekstiga “15 päeva”;
- b) teises lõigus asendatakse tekst “artikli 32 lõike 5 punktides a ja b” tekstiga “artikli 32 lõike 5 teises lõigus”;
- c) neljandas lõigus lisatakse sõna “taotlejale” järele sõnad “või müügiloa omanikule”.

28. Artikkel 34 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 34

1. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 121 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

2. Artikli 121 lõike 1 kohaselt asutatud alalise komitee töökorda kohandatakse, pidades silmas komiteele käesoleva peatükiga antud ülesandeid.

Need kohandused hõlmavad järgmist:

- a) alalise komitee aramus esitatakse kirjalikult, välja arvatud artikli 33 kolmandas lõigus nimetatud juhud;
- b) liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke tähelepanekuid. Juhul, 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 alalise komitee plenaaristungil.

Kui komisjoni arvates tõstatavad liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud uusi ja olulisi teaduslikku või tehnilist laadi küsimusi, millele ravimiameti arvamuses ei ole tähelepanu pööratud, peatab esimees menetluse ja suunab taotluse edasiseks arutamiseks tagasi ravimiametile.

Komisjon võtab käesoleva lõike rakendamiseks vajalikud sätted vastu artikli 121 lõikes 2 sätestatud korras.

3. Lõikes 1 nimetatud otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse müügiloa taotlejat või omanikku. Asjaomased liikmesriigid ja võrdlusliikmesriik annavad või tühistavad müügiloa või teevad selle tingimustesse otsusele vastavad vajalikud muudatused 30 päeva jooksul pärast teate saamist sellele viidates. Nad teatavad sellest komisjonile ja ravimiametile.”

29. Artikli 35 lõike 1 kolmas lõik jäetakse välja.

30. Artiklis 38 asendatakse lõige 2 järgmisega:

“2. Komisjon avaldab vähemalt kord iga kümne aasta jooksul käesolevas peatükis kirjeldatud korra alusel omandatud kogemuste aruande ja teeb ettepaneku selle parandamiseks vajalike muudatuste kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.”

31. Artikkel 39 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 39

Artikli 29 lõigete 4, 5 ja 6 ning artiklite 30–34 sätteid ei kohaldata artiklis 14 nimetatud homöopaatiliste ravimite suhtes.

Artiklite 28–34 sätteid ei kohaldata artikli 16 lõikes 2 nimetatud homöopaatiliste ravimite suhtes.”

32. Artiklile 40 lisatakse järgmine lõige:

“4. Liikmesriigid edastavad ravimiametile lõikes 1 nimetatud loa koopia. Ravimiamet kannab selle teabe artikli 111 lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi.”

33. Artiklis 46 asendatakse punkt f järgmisega:

“f) järgima ravimite tootmise hea tava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama algmaterjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud algmaterjalide tootmise hea tava üksikasjalike suuniste kohaselt.

Seda punkti kohaldatakse ka teatud abiainetes, mille nimekirja koos konkreetsete kasutamistingimustega kehtestatakse direktiiviga, mille võtab vastu komisjon artikli 121 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt.”

34. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 46a

1. Käesoleva direktiivi eesmärgil hõlmab algmaterjalina kasutatavate toimeainete tootmine I lisa I osa punkti 3.2.1.1 alapunkti b kohaselt määratletud algmaterjalina kasutatava toimeaine täielikku ja osalist tootmist või impordi ning erinevaid jaotamis-, pakkimis- või esitusprotsesse enne selle ravimisse lisamist, kaasa arvatud ümberpakkimist või ümbermarkeerimist, mida teostab algmaterjalide turustaja.

2. Kõik muudatused, mis on vajalikud lõike 1 kohandamiseks uute teaduslike ja tehniliste saavutuste alusel, kehtestatakse artikli 121 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt.”

35. Artiklisse 47 lisatakse järgmised lõigud:

“Artikli 46 punktis f nimetatud algmaterjalina kasutatavate toimeainete tootmise hea tava põhimõtteid võetakse vastu üksikasjalike suuniste kujul.

Komisjon avaldab ühtlasi suunised artikli 40 lõikes 1 nimetatud loa vormi ja sisu, artikli 111 lõikes 3 nimetatud aruanete ja artikli 111 lõikes 5 nimetatud hea tootmistava sertifikaadi vormi ja sisu kohta.”

36. Artikli 49 lõikes 1 kustutatakse sõna “miinimum”.

37. Artikli 49 lõike 2 neljanda lõigu esimeses taandes asendatakse sõnad “rakenduslik füüsika” sõnaga “eksperimentaal-füüsika”.

38. Artikli 50 lõikes 1 asendatakse sõnad “asjaomases liikmesriigis” sõnaga “ühenduses”.

39. Artikli 51 lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

“b) kolmandatest riikidest tulevate ravimite puhul, olenevata sellest, kas ravim on toodetud ühenduses või mitte, selle eest, et liikmesriiki importimisel oleks kõikidele tootepartiidele teostatud müügiloa nõuetele vastav täielik kvalitatiivne analüüs, vähemalt kõikide aktiivsete komponentide kvantitatiivne analüüs ning kõik muud ravimite kvaliteedi tagamiseks vajalikud katsed ja kontrollid.”

40. Artiklit 54 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

“a) ravimi nimetus, millele järgneb selle toimeainekogus ja ravimvorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele; kui ravim sisaldab kuni kolme toimeainet, lisatakse selle rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel üldnimetus;”

b) punktis d asendatakse sõna “suunistes” sõnadega “üksikasjalikes juhistes”;

c) punkt e asendatakse järgmisega:

“e) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis. Jäetakse tühi, milles näidatakse ära ettenähtud annus.”;

d) punkt f asendatakse järgmisega:

“f) erihoiatus selle kohta, et ravimit tuleb hoida lastele kättesaamatus ja mittenähtavas kohas;”

e) punkt j asendatakse järgmisega:

“j) vajaduse korral kasutamata ravimite või neist saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud erietevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;”

f) punkt k asendatakse järgmisega:

“k) ravimi müügiloa omaniku nimi ja aadress ning vajaduse korral omaniku määratud esindaja nimi;”

g) punkt n asendatakse järgmisega:

“n) retseptita ravimite korral kasutamisujuhend”.

41. Artiklit 55 muudetakse järgmiselt:
- a) lõikes 1 asendatakse sõnad “artiklites 54 ja 62” sõnadega “artiklis 54”;
- b) lõike 2 esimene taane asendatakse järgmisega:
- “— ravimi nimetus vastavalt artikli 54 punktile a.”;
- c) lõike 3 esimene taane asendatakse järgmisega:
- “— ravimi nimetus vastavalt artikli 54 punktile a ning vajaduse korral manustamisviis.”.
42. Lisatakse järgmine artikkel:
- “Artikkel 56a
- Artikli 54 punktis a nimetatud ravimi nimetus peab olema ka pakendil reljeefses punktkirjas ära toodud. Müügiloo omanik tagab, et patsientide organisatsioonide nõudmisel muudetakse pakendi infoleht kättesaadavaks pimedatele ja osalise nägemiskaotusega inimestele sobivas vormingus.”
43. Artiklisse 57 lisatakse järgmine lõik:
- “Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel loa saanud ravimite osas järgivad liikmesriigid käesoleva artikli kohaldamisel käesoleva direktiivi artiklis 65 nimetatud üksikasjalikke juhiseid.”
44. Artikkel 59 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 59
1. Infoleht koostatakse kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega; see peab sisaldama teavet järgmises järjekorras:
- a) ravimi identifitseerimiseks:
- i) ravimi nimetus, millele järgneb selle toimeainekoostus ja ravimvorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele. Üldnimetus lisatakse, kui ravim sisaldab ainult üht toimeainet ja kui selle nimetus on väljamõeldud;
- ii) farmakoterapeutiline rühm või toime liik patsientidele kergesti arusaadavas vormis;
- b) näidustused;
- c) enne ravimi manustamist vajaliku teabe loetelu:
- i) vastunäidustused;
- ii) asjakohased kasutamisega seotud ettevaatusabinõud;
- iii) koosmõju teiste ravimitega ja muud koosmõju vormid (nt alkoholi, tubaka, toiduainetega), mis võivad mõjutada ravimi toimet;
- iv) erihoiatused;
- d) nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud ja kasulikud juhised, eelkõige:
- i) doos;
- ii) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis;
- iii) manustamise sagedus, täpsustades vajaduse korral aega, millal ravimit võib võtta või peab võtma;
- ja vajaduse korral, sõltuvalt ravimi olemusest:
- iv) ravi kestus, kui seda tuleks piirata;
- v) üledoosi korral võetavad meetmed (nt sümptomid, tegutsemine hädaolukorras);
- vi) mida teha, kui üks või mitu doosi on jäänud võtmata;
- vii) vajaduse korral ärajätunähtude oht;
- viii) konkreetne soovitus pidada ravimi kasutamise selgitamiseks nõu arsti või apteekriga;
- e) ravimi tavakasutusel kaasneda võivate soovimatute mõjude kirjeldus ja vajaduse korral sel juhul võetavad meetmed; patsienti tuleks selgesõnaliselt kutsuda üles teatama arstile või apteekrile kõikidest soovimatutest mõjudest, mida ei ole märgitud infolehel;

- f) viide markeeringul näidatud kõlblikkusajale ja järgmised asjaolud:
- i) hoiatus ravimi kasutamise eest pärast kõnealust kuupäeva;
- ii) vajaduse korral säilitamisega seotud eriettevaatusabinõud;
- iii) vajaduse korral hoiatus ravimi nähtavate riknemistunnuste eest;
- iv) ravimi iga esitusvormi täielik kvalitatiivne koostis (toimeained ja abiained) ning toimeainete kvantitatiivne koostis, kasutades üldnimetusi;
- v) ravimi iga esitusvormi ravimvorm ja koostis kaalu, mahu või doseerimisühikute järgi;
- vi) müügiloa omaniku nimi ja aadress ning vajadusel tema määratud esindaja nimi liikmesriikides;
- vii) tootja nimi ja aadress;
- g) kui ravimile on väljastatud luba vastavalt artiklitele 28–39 asjaomastes liikmesriikides erinevate nimetuste all, siis kõikides liikmesriikides loa saanud nimetuste loetelu;
- h) infolehe viimase muutmise kuupäev.
2. Lõike 1 punktis c sätestatud loetelus:
- a) võetakse arvesse teatud kasutajate kategooriate konkreetset seisundit (lapsed, rasedad või imetavad naised, eakad, konkreetsete patoloogiliste näidustustega isikud);
- b) mainitakse vajaduse korral võimalikku mõju auto juhtimisele või masinate käsitsemisele;
- c) loetletakse need abiained, mille teadmine on vajalik ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks ning mis sisalduvad vastavalt artiklile 65 avaldatud üksikasjalikes juhistes.
3. Infoleht kajastab patsientide sihtrühmadega peetud konsultatsioonide tulemusi, et tagada selle loetavus, selgus ja kergeti kasutatavus.”
45. Artikli 61 lõige 1 asendatakse järgmisega:
- “1. Ravimi müügiloa taotlemisel esitatakse luba väljaandvatele asutustele üks või mitu ravimi välis- ja esmapakendi maketti ning infolehe kavand. Pädevale asutusele esitatakse ka patsientide sihtrühmadega koostöös läbi viidud hindamiste tulemused.”;
46. Artikli 61 lõikes 4 asendatakse sõnad “ega vastavalt asjaoludele” sõnaga “ega”.
47. Artiklis 62 asendatakse sõnad “tervisekasvatuse seisukohalt” sõnaga “patsiendile”.
48. Artiklit 63 muudetakse järgmiselt:
- a) lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:
- “Teatud harva kasutatavate ravimite korral võivad artiklis 54 loetletud andmed olla põhjendatud nõudmisel märgitud ainult ühes ühenduse ametlikus keeles.”;
- b) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmistega:
- “2. Infoleht peab olema kirjutatud ja kujundatud selgelt ja arusaadavalt, võimaldades kasutajatel kohaselt käituda, vajaduse korral tervishoiuspetsialistide abiga. Infoleht peab olema selgesti loetav selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse.
- Esimene lõik ei takista infolehe trükkimist mitmes keeles, kui üks ja sama teave esitatakse kõikides kasutatud keeltes.
3. Kui ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile, võivad pädevad asutused vabastada konkreetsete ravimite markeeringud ja infolehed teatavate andmete sisaldamise kohustusest, samuti infolehe kohustusest, et see peab olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse.”
49. Artikkel 65 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 65
- Liikmesriikide ja asjaomaste osapooltega konsulteerides koostab ja avaldab komisjon üksikasjalikud juhised eelkõige järgneva kohta:



- a) teatavate ravimikategooriatega seotud erihoiatuste sõnastus;
- b) retseptita ravimitega seonduv vajalik eriteave;
- c) markeeringul ja infolehtedel esitatud andmete loetavus;
- d) ravimite identifitseerimise ja tõendamise meetodid;
- e) ravimite markeeringul esitatud abiainete loetelu ja nende esitamise viis;
- f) ühtlustatud sätted artikli 57 kohaldamiseks.”
50. Artikli 66 lõike 3 neljas taane asendatakse järgmiselt:
- “— tootja nimi ja aadress,”.
51. Artikli 69 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
- a) esimene taane asendatakse järgmisega:
- “— algaine või algainete teaduslik nimetus, millele järgneb lahjendusaste, kasutades selleks artikli 1 lõike 5 kohaselt kasutatud farmakopöa tähiseid; kui homöopaatiline ravim koosneb kahest või enamast algainest, võib markeeringul algainete teaduslike nimetustele lisada väljamõeldud nime”;
- b) viimane taane asendatakse järgmisega:
- “— hoiatus, mis soovib sümptomite püsimisel nõu pidada arstiga”.
52. Artikli 70 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
- a) punkt a asendatakse järgmisega:
- “a) ühekordse või korduvkasutusega arstiresepti alusel väljastatavad ravimid;”;
- b) punkt c asendatakse järgmisega:
- “c) “piiratud” retsepti alusel väljastatavad ravimid, mis on mõeldud kasutamiseks erivaldkondades.”
53. Artikkel 74 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 74
- Kui pädevatele asutustele on teatatud uutest asjaoludest, kontrollivad ja vajaduse korral muudavad nad ravimi liigitust vastavalt artiklis 71 loetletud kriteeriumidele.”
54. Lisatakse järgmine artikkel:
- “Artikkel 74a
- Kui oluliste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute alusel on lubatud ravimi liigitust muuta, ei tugine pädev asutus nende katsete või uuringute tulemustele teise müügiloo taotleja või omaniku esitatud taotluse läbivaatamisel, milles taotletakse sama aine liigituse muutmist ühe aasta jooksul pärast esialgse muudatuse lubamist.”
55. Artiklit 76 muudetakse järgmiselt:
- a) olemasolevast tekstist saab lõige 1;
- b) lisatakse järgmised lõiked:
- “2. Hulgiturustuse ja -ladustamise korral kehtib ravimitele müügiluba, mis on väljastatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või liikmesriigi pädevate asutuste poolt vastavalt käesolevale direktiivile.
3. Iga müügiluba mitteomav turustaja, kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda importida. Ravimite korral, millele pole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavaid menetlusi.”
56. Artikli 80 punkti e teine taane asendatakse järgmisega:
- “— ravimi nimetus,”.
57. Artikkel 81 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 81
- Liikmesriigid ei kehtesta seoses ravimite tarnimisega apteekritele või isikutele, kes on volitatud müüma ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, samuti teises liikmesriigis antud hulgimüügiloo omanikule mingeid rangemaid kohustusi, eelkõige avaliku teenindamise kohustusi, kui need, mille nad on kehtestanud nende endi poolt samases tegevusvaldkonnas tegutsema volitatud isikutele.

Ravimi müügiloa omanik ja liikmesriigis tegelikult turustatava nimetatud ravimi turustajad tagavad oma kohustuste piires selle ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii, et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud.

Lisaks peaksid käesoleva artikli kohaldamise korraldused olema rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalsed kaitse eesmärgiga vastavalt asutamislepingu sätetele, eriti nendele, mis puudutavad kaupade vaba liikumist ja konkurentsi.”

58. Artikli 82 esimese lõigu teine taane asendatakse järgmisega:

“— ravimi nimetus ja ravimvorm,”.

59. Artikkel 84 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 84

Komisjon avaldab hea jaotamistava suunised. Selleks konsulteerib ta inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega ja nõukogu otsusega 75/320/EMÜ (\*) asutatud ravimikomiteega.

(\*) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23.”

60. Artikkel 85 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 85

Käesoleva jaotise sätteid kohaldatakse homöopaatiliste ravimite suhtes.”

61. Artikli 86 lõike 2 neljas taane asendatakse järgmisega:

“— inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele”.

62. Artikkel 88 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 88

1. Liikmesriigid keelustavad järgmiste ravimite reklaamimise:

a) need on vastavalt VI jaotisele saadaval ainult arstiretseptiga;

b) need sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. ja 1971. aasta konventsioonide kohaselt narkootiliste või psühhotroopsete ainetena määratletavaid aineid.

2. Üldsusele võib reklaamida ravimeid, mis oma koostise või otstarbe poolest on ette nähtud ja mõeldud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel ilma arsti diagnoosi, ettekirjutuse või järelevalveta.

3. Liikmesriigid võivad keelustada oma territooriumil hüvitamisele kuuluvate ravimite reklaamimise üldsusele.

4. Lõikes 1 nimetatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, mida viib läbi tööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

5. Lõikes 1 nimetatud keelu kohaldamine ei piira direktiivi 89/552/EMÜ artikli 14 kohaldamist.

6. Liikmesriigid keelavad tööstusel jaotada ravimeid müügievenduse eesmärgil otse üldsusele.”.

63. Artikli 88 järele lisatakse järgmine tekst:

“JAOTIS VIIIa

#### TEAVE JA REKLAAM

Artikkel 88a

Kolme aasta jooksul pärast direktiivi 2004/726/EÜ jõustumist esitab komisjon, olles konsulteerinud patsientide ja tarbijate ühendustega, arstide ja apteekrite ühendustega, liikmesriikidega ja teiste huvitatud osapooltega, Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande kehtiva tava kohta teabe esitamisel – eriti Interneti kaudu – ja sellega kaasnevate ohtude ja hüvede kohta patsientidele.

Pärast nimetatud andmete analüüsimist esitab komisjon vajaduse korral ettepanekud, milles kehtestatakse teabestrategie, et tagada kvaliteetne, objektiivne, usaldusväärne ja mitte müügi edendamiseks mõeldud teave ravimite ja muude ravivormide kohta ning tõstatatakse küsimuse teabeallika kohustustest.”

64. Artiklit 89 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkti b esimene taane asendatakse järgmisega:

(ei puuduta ingliskeelset versiooni);

- b) lõige 2 asendatakse järgmisega:
- “2. Liikmesriigid võivad otsustada, et olenemata lõikest 1 võib ravimi üldsusele mõeldud reklaam sisaldada ainult ravimi nimetust või olemasolu korral selle rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust või kaubamärki, kui see on mõeldud ainult meelespidamiseks.”
65. Artiklist 90 kustutatakse punkt l.
66. Artikli 91 lõige 2 asendatakse järgmisega:
- “2. Liikmesriigid võivad otsustada, et olenemata lõike 1 sätetest võib ravimi reklaam, mis on suunatud isikutele, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, sisaldada ainult ravimi nimetust või olemasolu korral selle rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust või kaubamärki, kui see on mõeldud ainult meelespidamiseks.”
67. Artikli 94 lõige 2 asendatakse järgmisega:
- “2. Müügiesitused peab külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate.”
68. Artikkel 95 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 95
- Artikli 94 lõige 1 ei takista otsese või kaudse külalislahkuse osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel; külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga; see võib olla suunatud ainult tervishoiutöötajatele.”
69. Artikli 96 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:
- “d) näidis ei ole suurem väikseimast turustatavast pakendist;”
70. Artiklisse 98 lisatakse järgmine lõige:
- “3. Liikmesriigid ei keela ravimi müügiesitust müügiloo omaniku poolt koos ühe või mitme tema poolt nimetatud ettevõttega.”
71. Artikkel 100 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 100
- Artikli 14 lõikes 1 nimetatud homöopaatiliste ravimite reklaami suhtes kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid, v.a artikli 87 lõiget 1.
- Selliste ravimite reklaamis võib siiski kasutada ainult artikli 69 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.”
72. Artiklis 101 asendatakse teine lõik järgmisega:
- “Liikmesriigid võivad kehtestada arstidele ja muudele tervishoiutöötajatele erinõuded arvatavatest tõsistest või ootamatutest kõrvaltoimetest teatamise kohta.”;
73. Artikkel 102 asendatakse järgmisega:
- “Artikkel 102
- Et tagada asjakohaste ja ühtlustatud ühenduses lubatud ravimeid käsitlevate regulatiivotsuste vastuvõtmine ning arvestades ravimite tavapärasest kasutustingimustes ilmnenud kõrvaltoimete kohta saadud teavet, kasutavad liikmesriigid ravimiohutuse järelevalvesüsteemi. Selle süsteemi abil kogutakse ravimite järelevalveks vajalikku teavet, eelkõige teavet nende kõrvaltoimete kohta inimorganismis, ning hinnatakse seda teaduslikult.
- Liikmesriigid tagavad selles süsteemis kogutud sobiva teabe edastamise teistele liikmesriikidele ja ravimiametile. Teave talletatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise lõigu punktis 1 nimetatud andmebaasis ja on pidevalt kättesaadav kõikidele liikmesriikidele ning viivitusega ka avalikkusele.
- Kõnealuse süsteemi puhul võetakse arvesse ka kogu olemasolevat teavet ravimite väärt- või kuritarvitamise kohta, mis võib mõjutada ravimite kasulikkuse ja ohtude hindamist.”
74. Lisatakse järgmine artikkel:
- “Artikkel 102a
- Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrkude kasutamise ja turujärelevalvega seotud tegevuste jaoks ettenähtud rahaliste vahendite haldus on pädevate asutuste püsiva kontrolli all, et tagada nende sõltumatus.”

75. Artiklis 103 asendatakse teise lõigu sissejuhatav fraas järgmisega:

“Nimetatud asjatundja resideerib ühenduses ja vastutab.”;

76. Artiklid 104–107 asendatakse järgmistega:

“Artikkel 104

1. Müügiloa omanik on kohustatud säilitama üksikasjalikud andmed kõikide ühenduses või mõnes kolmandas riigis ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta.

Välja arvatud erandjuhtudel, teatatakse nendest kõrvaltoimetest elektrooniliselt aruande vormis vastavalt artikli 106 lõikes 1 nimetatud suunistele.

2. Müügiloa omanik on kohustatud registreerima kõik arvatavad tõsised kõrvaltoimed, millele tervishoiutöötaja on tähelepanu juhtinud, ning esitama sellekohase aruande viivitamata selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

3. Müügiloa omanik on kohustatud registreerima kõik muud artikli 106 lõikes 1 nimetatud suuniste kohaselt aruandlus-kriteeriumidele vastavad arvatavad tõsised kõrvaltoimed, mille puhul võib põhjendatult eeldada, et tal on sellekohased teadmised, ning esitama hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist aruande selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil juhtum aset leidis.

4. Müügiloa omanik tagab, et kõikide kolmanda riigi territooriumil toimunud arvatavate tõsiste ja ootamatute kõrvaltoimete ning arvatavate nakkuste ravimi vahendusel ülekandumise kohta esitatakse viivitamata aruanne kooskõlas artikli 106 lõike 1 suunistega hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist, nii et see oleks kättesaadav ravimiameetile ja müügiloa väljaandnud liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Ilma lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldamata tagab müügiloa omanik ravimite puhul, mida reguleeritakse direktiiviga 87/22/EMÜ või mille suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artiklites 28 ja 29 sätestatud menetlusi, samuti ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud menetlusi, lisaks selle, et kõikide ühenduses toimunud arvatavate tõsiste kõrvaltoimete kohta esitatakse aruanne sel viisil, et sellekohane teave oleks

võrdlusliikmesriigile või igale võrdlusliikmesriigina tegutsevale pädevale asutusele kättesaadav. Võrdlusliikmesriik võtab endale vastutuse selliste kõrvaltoimete analüüsimise ja järelevalve eest.

6. Kui müügiloa andmise tingimuseks ega vastavalt artikli 106 lõikes 1 nimetatud suunistele ei ole pärast loa andmist kehtestatud muid nõudeid, esitatakse kõiki kõrvaltoimeid käsitlevad andmed pädevatele asutustele perioodiliste ohutusaruannetena kas nõudmisel viivitamata või vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist ja kuni turustamise alguseni. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse ka nõudmisel viivitamata või vähemalt iga kuue kuu järel esimese kahe aasta jooksul pärast esmakordset turuleviimist ning üks kord aastas järgneva kahe aasta jooksul. Seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta järel või nõudmisel viivitamata.

Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad ravimi riski ja kasulikkuse vahekorra teaduslikku hinnangut.

7. Komisjon võib kehtestada sätteid lõike 6 muutmiseks selle kohaldamisel saadud kogemusi silmas pidades. Komisjon kohaldab sätteid vastavalt artikli 121 lõikes 2 nimetatud menetlusele.

8. Müügiloa omanik võib pärast loa saamist taotleda lõikes 6 nimetatud ajavahemike muutmist komisjoni määruuses (EÜ) nr 1084/2003 (\*) sätestatud korras.

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

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

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi mitte täitva müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja hoiatavaid karistusi.

#### Artikkel 105

1. Raviamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmetöötlusvõrgu, mis hõlbustab ühenduses turustavate ravimite ravimiohutuse järelevalvet puudutava teabe vahetamist ja võimaldab kõikidel pädevatel asutustel saada seda ühel ja samal ajal.

2. Liikmesriigid tagavad lõikes 1 nimetatud võrgustiku kasutamise, et aruanded kõikide nende territooriumil toimunud arvatavate tõsiste kõrvaltoimete kohta tehakse kohe kättesaadavaks ravimiametile ja teistele liikmesriikidele hiljemalt 15 päeva jooksul pärast nendest teatamist.

3. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil toimunud arvatavaid tõsiseid kõrvaltoimeid käsitlevad aruanded tehakse kohe kättesaadavaks müügiloo omanikule hiljemalt 15 päeva jooksul pärast nendest teatamist.

#### Artikkel 106

1. Hõlbustamiseks ravimiohutuse järelevalvet puudutava teabe vahetamist ühenduses, koostab komisjon pärast ravimiameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega konsulteerimist kõrvaltoime aruannete kogumist, kontrolli ja esitamist käsitlevad suunised, mis sisaldavad tehnilisi nõudeid ravimiohutuse järelevalvet puudutava teabe elektroonilise vahetamise kohta rahvusvaheliselt kokkulepitud vormis, ning avaldab viited rahvusvaheliselt kokkulepitud meditsiinterminoloogiale.

Suuniste kohaselt tegutsedes kasutavad müügiloo omanikud kõrvaltoimetest teatamisel rahvusvaheliselt kokkulepitud meditsiinterminoloogiat.

Kõnealused suunised avaldatakse Euroopa Ühenduse ravimieskirjade 9. köites ja nende puhul võetakse arvesse ravimiohutuse järelevalve alast rahvusvahelist ühtlustamist.

2. Artikli 1 punktides 11–16 nimetatud mõistete ja käesolevas jaotises esitatud põhimõtete tõlgendamisel järgivad müügiloo omanik ja pädevad asutused lõikes 1 nimetatud suuniseid.

#### Artikkel 107

1. Kui liikmesriik leiab pärast ravimiohutuse järelevalve alaste andmete hindamist, et müügiluba tuleks peatada, tühistada või muuta vastavalt artikli 106 lõikes 1 nimetatud suunistele, teatab ta sellest viivitamata ravimiametile, teistele liikmesriikidel ja müügiloo omanikule.

2. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahvatervise kaitseks, võib asjaomane liikmesriik peatada ravimi müügiloo

tingimused, et ravimiametile, komisjonile ja teistele liikmesriikidele teatatakse sellest hiljemalt järgmisel tööpäeval.

Kui ravimiametit teavitatakse vastavalt lõikele 1 seoses peatamise ja tühistamisega või vastavalt käesoleva lõike esimesele lõigule, koostab komitee arvamuse ajavahemikus, mis määratakse kindlaks sõltuvalt asja kiireloomulisusest. Muutmise korral võib komitee koostada arvamuse liikmesriigi palvel.

Selle arvamuse alusel võib komisjon nõuda kõikidelt liikmesriikidelt, kus ravimit turustatakse, viivitamatut ajutiste meetmete võtmist.

Lõplikke meetmeid kohaldatakse artikli 121 lõikes 3 sätestatud korras.

(\*) ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.”

77. Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus tagab ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks korduvalt kontrollimisi ning vajadusel kontrollimisi ilma ette teatamata, paludes vajaduse korral ametlikul ravimikontrolli laboril või selleks eesmärgiks valitud laboril proovidega katseid teostada.

Pädev asutus võib ühtlasi teostada ilma ette teatamata kontrollimisi algmaterjalidena kasutatavate toimeainete tootjate ruumides või müügiloo omanike ruumides, kui ta leiab, et on alust kahtlustada artiklis 47 nimetatud hea tootmistava põhimõtete ja suuniste eiramist. Neid kontrollimisi võib teostada ka liikmesriigi, komisjoni või ravimiameti palvel.

Et kontrollida, kas vastavussertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib Euroopa farmakopöa väljatöötamist puudutava konventsiooni (\*) tähendusele vastavate nimestike ja kvaliteedinormide standardimisasutus (Euroopa ravimikvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või ravimiametil nõuda sellist kontrolli, kui asjaomane algmaterjal kuulub Euroopa farmakopöa monograafiasse

Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib teostada algmaterjali tootjate kontrollimisi tooja enese konkreetsel palvel.

Kontrolli teostavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on järgmised õigused:

- a) kontrollida ravimite või algmaterjalidena kasutatavate toimeainete tootjate tootmis- või kaubandusettevõteteid ning laboreid, millele tootmisloa omanik on artikli 20 kohaselt andnud kontrolliülesande;
- b) võtta proove, kaasa arvatud sõltumatute katsete osas, mida teostab ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor;
- c) uurida kõiki kontrollitava objektiga seotud dokumente, vastavalt liikmesriikides 21. mail 1975. aastal kehtinud sätetele, millega asetatakse piirangud tootmismeetodi kirjeldusega seotud õigustele;
- d) kontrollida müügiloa omanike või kõikide müügiloa omaniku poolt IX jaotises ja eriti artiklites 103 ja 104 kirjeldatud tegevuste teostamiseks palgatud firmade ruume, registreid ja dokumente.

(\*) EÜT L 158, 25.6.1994, lk 19.”

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrolli esitavad pädevat asutust esindavad ametnikud aruande selle kohta, kas tootja järgib artiklis 47 sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid või, kui see on asjakohane, siis artiklites 101–108 sätestatud nõudeid. Aruannete sisu edastatakse kontrolli läbinud tootjale või müügiloa omanikule.”;

- c) lisatakse järgmised lõiked:

“4. Ilma et see piiraks mingeid kokkuleppeid, mis võivad olla ühenduse ja kolmandate riikide vahel sõlmitud, võib liikmesriik, komisjon või ravimiamet nõuda kolmandas riigis asutatud tootjalt lõikes 1 nimetatud kontrolli läbimist.

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud kontrolli väljastatakse tootjale hea tootmistava sertifikaat, kui kontrolli tulemus näitab, et tootja järgib ühenduse seadusandluses sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid.

Kui kontrollimisi teostatakse sertifitseerimismenetluse osana Euroopa farmakopöa monograafiate jaoks, siis koostatakse sertifikaat.

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava sertifikaadid ühenduse andmebaasi, mida haldab ühenduse nimel ravimiamet.

7. Kui lõikes 1 nimetatud kontrolli tulemus näitab, et tootja ei järgi ühenduse seadusandluses sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi.”

78. Artikli 114 lõigetes 1 ja 2 asendatakse sõnad “riiklikule või selleks määratud laborile” sõnadega “ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi poolt selleks määratud laborile”.

79. Artikkel 116 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 116

Pädevad asutused peatavad, võtavad tagasi, tühistavad või muudavad müügiloa, kui leitakse, et ravim on kahjulik tavapärastes kasutustingimustes, et ravim ei ole tõhus, et riski ja kasulikkuse vahekord pole tavapärastes kasutustingimustes positiivne, või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Ravim ei ole tõhus, kui selgub, et kõnealuse ravimiga ei ole võimalik saavutada ravitulemusi.

Luba peatatakse, võetakse tagasi, tühistatakse või muudetakse ka juhul, kui taotluse tõenduseks artikli 8 või artiklite 10, 10a, 10b, 10c ja 11 kohaselt esitatud andmed on valed, neid ei ole muudetud kooskõlas artikliga 23, või kui ei ole teostatud artiklis 112 nimetatud kontrolli.”

80. Artikli 117 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Ilma et see piiraks artiklis 116 sätestatud meetmeid, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed, et tagada ravimitarnete keelustamine ja ravimite turult kõrvaldamine järgmistel juhtudel:

- a) ravim osutub kahjulikuks tavapärastes kasutustingimustes;
- b) ravim ei ole tõhus;

- c) riski ja kasulikkuse vaherkord pole lubatud kasutustingimustes soodne;
- d) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele; või
- e) ravimit ja/või selle koostisosi ega tootmisprotsessi vaheetappe ei ole kontrollitud või mõni muu tootmisloa andmisega seotud nõue või kohustus on täitmata.”

81. Artikkel 119 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 119

Käesoleva jaotise sätteid kohaldatakse homöopaatiliste ravimite suhtes.”

82. Artiklid 121 ja 122 asendatakse järgmistega:

“Artikkel 121

1. Komisjoni abistab ravimisektoris kaubanduse tehniliste tökete kõrvaldamisega seotud direktiivide tehnika arenguga vastavaks kohandamisel inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee (edaspidi “alaline komitee”).

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.

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.

4. Alaline komitee võtab vastu oma töökorra, mis kuulub avalikustamisele.

Artikkel 122

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et asjaomased pädevad asutused annavad üksteisele artiklites 40 ja 77 nimetatud lubadele, artikli 111 lõikes 5 nimetatud sertifikaatidele või müügilubadele kehtestatud nõuete täitmise tagamiseks vajalikku teavet.

2. Liikmesriigid edastavad põhjendatud taotluse korral artikli 111 lõikes 3 nimetatud aruanded viivitamata teise liikmesriigi pädevatele asutustele.

3. Artikli 111 lõike 1 kohaselt langetatud otsused kehtivad kogu ühenduses.

Erandjuhtudel, kui liikmesriik ei saa rahvatervisega seonduvatel põhjustel artikli 111 lõike 1 kohase kontrolli tulemusena langetatud otsustega nõustuda, teavitab kõnealune liikmesriik viivitamata sellest komisjoni ja raviametit. Raviamet teavitab sellest asjaomaseid liikmesriike.

Kui komisjoni nendest lahkavamustest teavitatakse, võib see pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda algse kontrolli teostanud inspektorilt uue kontrolli teostamist; inspektoriga võib kaasata veel kaks inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole lahkavamuse osapooled.”

83. Artiklis 125 asendatakse kolmas lõik järgmisega:

“Müügiloa väljastamise või tühistamise otsused kuuluvad avalikustamisele.”

84. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 126a

1. Teises liikmesriigis käesoleva direktiivi alusel loa saanud ravimi müügiloa või müügiloa taotluse puudumise korral võib liikmesriik rahvatervisega seonduvatel õigustatud põhjustel lubada nimetatud ravimi turustamist.

2. Kui liikmesriik seda võimalust kasutab, võtab ta vajalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi nõuete, eriti V, VI, VIII, IX ja XI jaotises sätestatud nõuete täitmine.

3. Enne sellise loa väljastamist liikmesriik:

a) teavitab müügiloa omanikku liikmesriigis, kus asjaomane ravim on loa saanud, ettepanekust anda käesoleva artikli alusel luba asjaomasele ravimile; ning

b) palub selle riigi pädeval asutusel esitada artikli 21 lõikes 4 nimetatud hindamisaruanne ja nimetatud ravimi kehtiva müügiloa koopia.

4. Komisjon loob lõike 1 alusel loa saanud ravimite avaliku registri. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõikide ravimite müügilubade väljastamisest või lõppemisest lõike 1 alusel, teatades ka loa omaniku nime või firmanime ja püsiva aadressi. Komisjon teeb ravimite registrisse vastavad muudatused ja muudab registri oma kodulehel kättesaadavaks.

5. Hiljemalt 30. aprilliks 2008 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva sätte kohaldamise kohta vajalike muudatusettepanekute tegemiseks.”

85. Lisatakse järgmine artikkel 126b:

“Artikkel 126b

Sõltumatus ja läbipaistvuse tagamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel, ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud asjatundjatel ja ekspertidel puuduvad rahalised või muud huvid ravimitööstuses, mis võiksid nende erapooletust mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni.

Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus muudab avalikkusele kättesaadavaks enda ja oma komiteede töökorra, oma koosolekute päevakorrad ja protokollid koos vastuvõetud otsustega, hääletamise üksikasjade ja selgitustega, kaasa arvatud vähemuse arvamused.”

86. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 127a

Kui ravimile väljastatakse luba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 ja teaduskomitee viitab oma arvamuses ettenähtud tingimustele või piirangutele ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise osas, nagu on sätestatud selle määruse artikli 9 lõike 4 punktis c, võetakse liikmesriikidele adresseeritav otsus nimetatud tingimuste või piirangute kohaldamiseks vastu käesoleva direktiivi artiklites 33 ja 34 sätestatud korras.”

87. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 127b

Liikmesriigid tagavad kasutamata või aegunud ravimite kohaste kogumissüsteemide olemasolu.”

Artikkel 2

Artikli 1 punktis 8, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõiget 1, sätestatud kaitseperioode ei kohaldata originaalravimite suhtes, millele on loataotlus esitatud enne artikli 3 esimeses lõigus nimetatud ülevõtmiskuupäeva.

Artikkel 3

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusaktid hiljemalt 30. oktoobriks 2005. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 31. märts 2004

Euroopa Parlamendi nimel

president

P. COX

Nõukogu nimel

eesistuja

D. ROCHE