

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 507/2006,****29. märts 2006,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

määratud harva kasutatavateks ravimiteks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta. <sup>(4)</sup>

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse meetmed inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 14 lõiget 7,

- (3) Kuigi andmed, millel põhineb arvamus tingimustega müügiloa kohta, võivad olla vähem täielikud, peaks riski ja kasu omavaheline suhe olema positiivne, nagu on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 28a. Asjaomase ravimi kohese turul kättesaadavusega seotud kasu rahvatervisele peaks üles kaaluma riski, mis on seotud asjaoluga, et nõutakse veel täiendavaid andmeid.

ning arvestades järgmist:

- (1) Enne inimtervishoius kasutatava ravimi viimist ühe või mitme liikmesriigi turule peab ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, et tagada sihtrühmas kasutamisel ravimi ohutus, kvaliteet ja tõhusus. Müügiloa saamise eeskirjad ja menetlused on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) <sup>(2)</sup> ja määruuses (EÜ) nr 726/2004.
- (2) Patsientide rahuldamata ravialaste vajaduste rahuldamiseks ja rahvatervise huvides võib siiski teatava kategooria ravimite puhul olla vajalik anda müügilube vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt ja kehtestada erikohustus (edaspidi "tingimustega müügiloa"). Asjaomaste kategooriate alla peaksid kuuluma ravimid, mille eesmärk on tõsiselt invaliidistavate või eluohtlike haiguste ravi, ennetamine ja meditsiiniline diagnoosimine, ning ohuolukorras kasutatavad ravimid rahvatervishoiu ohtude puhul, mida on tunnustanud kas Maailma Terviseorganisatsioon või ühendus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsuse nr 2119/98/EÜ raames, millega luuakse nakkushaiguste epidemioloogilise seire ja kontrolli võrgustik ühenduses, <sup>(3)</sup> või ravimid, mis on

- (4) Tingimustega müügilubade andmine peaks piirduma üksnes juhtudega, mil ainult taotluse kliinilist osa käsitlev toime on tavalisest vähem täielik. Mittetäielike prekliiniliste või farmaatsiaalaste andmetega tuleks olla nõus seoses rahvatervishoiu ohtudega ainult ohuolukordades kasutatava toote puhul.
- (5) Et tagada õiget tasakaalu rahuldamata ravialaste vajadustega klientidele ravimite kättesaadavuse hõlbustamise ning nende ravimitele loa andmise ennetamise vahel, mille riski ja kasu omavaheline suhe on ebasoodne, on vaja kehtestada nende müügilubade kohta erikohustused. Müügiloa omanikult tuleks nõuda teatavate uuringute lõpuleviimist või alustamist, et kinnitada riski ja kasu omavahelise suhte positiivsust ja lahendada toote ohutuse, kvaliteedi ja tõhususega seotud küsimusi.
- (6) Tingimustega müügiloa erinevad erandjuhtudel antud müügilubadest kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikega 8. Tingimustega müügiloa korral antakse luba enne, kui kõik andmed on kättesaadavad. Siiski ei ole ette nähtud, et luba jääb tähtajatult tingimustega loaks. Kui puuduvad andmed esitatakse, peaks olema võimalus asendada seda müügiloaga, mis ei ole tingimustega, st selle kohta ei kehtestata erikohustusi. Erakorralistes olukordades antud müügiloa puhul aga, vastupidi, ei ole tavaliselt kunagi võimalik koostada täielikku toimikut.

<sup>(1)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

<sup>(3)</sup> EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

<sup>(4)</sup> EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

(7) Samuti tuleks selgitada, et tingimustega müügilubade taotlusi võib käsitleda kiirendatud hindamismenetluse korras vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 9.

(8) Kuna tingimustega müügilubade suhtes kehtivad määruse (EÜ) nr 726/2004 sätted, välja arvatud juhtudel, kui käesolevas määruses on sätestatud teisiti, on tingimustega müügiloo hindamismenetlus tavaline menetlus, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004.

(9) Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt on tingimustega müügilubade kehtivus üks aasta, kusjuures seda võib pikendada. Pikendustaotluse esitamise tähtaeg peaks olema kuus kuud enne müügiloo kehtivuse lõppemist ja Euroopa Ravimiameti (edaspidi "ravimiamet") arvamus taotluse kohta tuleks võtta vastu 90 päeva jooksul alates taotluse esitamisest. Selleks et tagada, et ravimeid ei kõrvaldataks turult muidu, kui ainult rahvatervisega seotud põhjusel, peaks tingimustega müügiluba kehtima niikaua, kuni komisjon teeb pikendamise hindamismenetluse põhineva otsuse, tingimusel et pikendamistaotlus esitatakse tähtaegselt.

(10) Lubade tingimuste kohta tuleks patsientidele ja tervishoiutöötajatele anda selget teavet. Seepärast on vaja, et selline teave oleks selgelt sõnastatud nii asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes kui ka ravimi infolehel.

(11) Ravimite tingimustega müügiloo korral on tähtis tõhustatud ravimiohutuse järelevalve ja direktiivis 2001/83/EÜ ning määruses (EÜ) nr 726/2004 on see juba piisavalt sätestatud. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise ajakava tuleks siiski kohandada, et võtta arvesse tingimustega müügilubade iga-aastast pikendamist.

(12) Uurimusi ja müügiloo taotluse esitamist planeeritakse ravimite väljatöötamise varajases staadiumis. Selline planeerimine sõltub olulisel määral tingimustega müügiloo saamise võimalikkusest. Sel põhjusel on vaja anda ravimiametile mehhanism, mille abil nõustada äriühinguid küsimuses, kas ravim kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse. Ravimiamet peaks andma sellist nõu lisateenusena olemasolevale teadusnõuandele.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimestervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

##### Objekt

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad erikohustustega müügiloo andmise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikega 7 (edaspidi "tingimustega müügiluba").

#### Artikkel 2

##### Reguleerimisala

Käesolevat määrust kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigete 1 ja 2 reguleerimisalasse kuuluvate inimestervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, mis kuuluvad ühte järgmisest kategooriasse:

1. ravimid, mille eesmärk on tõsiselt invaliidistavate või eluohtlike haiguste ravi, ennetamine ja meditsiiniline diagnoosimine;
2. ravimid, mida kasutatakse ohuolukordades seoses rahvatervishoiu ohtudega, mida on nõuetekohaselt tunnustanud Maaailma Terviseorganisatsioon või ühendus otsuse nr 2119/98/EÜ raames;
3. ravimid, mis on määratud harva kasutatavateks ravimiteks kooskõlas määruse (EÜ) nr 141/2000 artikliga 3.

#### Artikkel 3

##### Taotlused või ettepanekud

1. Tingimustega müügiloo taotleja võib esitada taotluse koos avaldusega kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 6. Taotlusele lisatakse üksikasjad, mis näitavad, et toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud nõuetele.

Ravimiamet teavitab koheselt komisjoni tingimustega müügiloo taotluse avaldustest.

2. Pärast taotlejaga konsulteerimist võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (edaspidi "komitee") oma arvamuses määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 kohaselt esitatud avalduse kohta teha ettepaneku tingimustega müügiloo andmiseks.

#### Artikkel 4

##### Nõuded

1. Tingimustega müügiluba võib anda, kui komitee leiab, et kuigi ravimi tõhususe ja ohutusega seotud kõikehõlmavaid kliinilisi andmeid ei ole esitatud, on täidetud kõik järgmised nõuded:

- a) riski ja kasu omavaheline suhe, nagu on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 28a, on positiivne;
- b) on tõenäoline, et taotleja suudab kõikehõlmavad kliinilised andmed esitada;
- c) rahuldamata ravialased vajadused rahuldatakse;
- d) asjaomase ravimi kohese kättesaadavusega seotud kasu rahvatervisele peaks üles kaaluma riski, mis on seotud asjaoluga, et nõutakse veel täiendavaid andmeid.

Ohuolukordades, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 2, võib anda tingimustega müügiluba vastavalt käesoleva lõike punktides a kuni d antud nõuetele ka juhul, kui ei ole kõikehõlmavaid prekliinilisi või farmatseutilisi andmeid esitatud.

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel tähendavad rahuldamata ravialased vajadused haigust, mille puhul puudub ühenduses lubatud rahuldav diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetod, või isegi kui selline meetod on olemas, on asjaomane ravim kõnealuse haiguse puhul suureks terapeutiliseks kasuks neile, kes seda põevad.

#### Artikkel 5

##### Erikohustused

1. Erikohustustega nõutakse tingimustega müügiloo omanikult käimasolevate uurimuste lõpuleviimist või uute läbiviimist,

et leida kinnitust sellele, et riski ja kasu omavaheline suhe on positiivne, ja anda artikli 4 lõikes 1 osutatud täiendavaid andmeid.

Lisaks võib kehtestada ravimiohutuse järelevalve andmete kogumise erikohustuse.

2. Tingimustega müügilooas on selgelt määratud kindlaks erikohustused, millele on osutatud lõikes 1, ja nende täitmise ajakava.

3. Raviamet teeb erikohustused ja nende täitmise ajakava üldsusele kättesaadavaks.

#### Artikkel 6

##### Pikendamine

1. Pärast üheaastast kehtivusaega võib tingimustega müügiluba igal aastal pikendada.

2. Pikendamistaotlus esitatakse raviametile vähemalt kuus kuud enne tingimustega müügiloo kehtivuse lõppemist koosvahearuandega kehtivate erikohustuste täitmise kohta.

3. Komisjon hindab pikendamistaotlust, eeldusel et riski ja kasu omavaheline suhe kinnitatakse, võttes arvesse loaga seotud erikohustusi ja nende täitmise ajakava, ning koostab arvamuse, kas erikohustusi ning nende täitmise ajakava tuleb säilitada või muuta. Raviamet tagab, et komitee esitab oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast põhjendatud pikendamistaotluse saamist. Nimetatud arvamus tehakse üldsusele kättesaadavaks.

4. Kui pikendamistaotlus on lõike 2 kohaselt esitatud, jääb tingimustega müügiluba kehtima, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 10.

#### Artikkel 7

##### Müügiluba, mille kohta ei kehtestata eritingimusi

Kui artikli 5 lõikes 1 sätestatud erikohustused on täidetud, võib komisjon mis tahes ajal võtta vastu arvamuse müügiloo andmise kasuks kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikega 1.

*Artikkel 8***Tooteinformatsioon**

Kui ravimile on antud tingimustega müügiluba käesoleva määruse kohaselt, tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte ja ravimi infolehe teabes see asjaolu selgelt märkida. Samuti märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes kuupäev, mil müügiluba tuleb pikendada.

*Artikkel 9***Perioodilised kaasajastatud ohutusaruanded**

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 sätestatud perioodilised kaasajastatud ohutusaruanded esitatakse ravimiametile ja liikmesriikidele nõudmise korral kohe või vähemalt iga kuue kuu tagant pärast tingimustega müügiloa andmist või pikendamist.

*Artikkel 10***Ravimiameti nõuanne enne müügiloa taotlust**

Potentsiaalne müügiloa taotleja võib taotleda ravimiametilt nõuannet, kas konkreetne ravim, mida töötatakse välja konkreetseks terapeutiliseks näidustuseks, kuulub artiklis 2

sätestatud kategooriate alla ja täidab artikli 4 lõike 1 punktis c sätestatud nõude.

*Artikkel 11***Juhised**

Ravimiamet töötab välja juhised teaduslase kohaldamise ja tegelike meetmete kohta, mis on vajalikud käesoleva määruse rakendamiseks. Juhised võetakse vastu pärast huvirühmadega konsulteerimist ja komisjoni pooldavat arvamust.

*Artikkel 12***Üleminekusätted**

Käesolevat määrust kohaldatakse selle jõustumise hetkel menetluses olevate taotluste suhtes.

*Artikkel 13***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. märts 2006

*Komisjoni nimel*  
*asepresident*  
Günter VERHEUGEN