

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2011/62/EL,

8. juuni 2011,

millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

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

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust <sup>(2)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ <sup>(4)</sup> on muu hulgas sätestatud eeskirjad ravimite tootmise, importimise, turuleviimise ja hulgimüügi kohta liidus ning samuti eeskirjad toimeainete kohta.
- (2) Liidus on ähvardavalt suurenenud selliste avastatud ravimite hulk, mis on oma identsuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud. Sellised tooted sisaldavad tavaliselt madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse koostisosi, või on koostisosad, sealhulgas toimeained vales koguses, põhjustades seega tõsist ohtu rahvatervisele.
- (3) Varasemad kogemused näitavad, et sellised võltsitud ravimid ei jõua patsiendini mitte ainult ebaseaduslikul teel, vaid ka seadusliku tarneahela kaudu. See kujutab tõsist ohtu inimeste tervisele ning võib viia patsientide usalduse puudumiseni ka seadusliku tarneahela suhtes. Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks seetõttu muuta, et see vastaks sellisele kasvavale ohule.
- (4) Ohtu rahvatervisele tunnustab ka Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), mis asutas rahvusvahelise ravimite võltsimise vastase rakkerühma IMPACT. IMPACT töötas välja võltsitud ravimite vastased riiklike õigusaktide põhimõtted ja üksikasjad, mis võeti vastu IMPACTi üldkoosolekul Lissabonis 12. detsembril 2007. Euroopa Liit võttis IMPACTi tegevusest aktiivselt osa.

(5) Tuleks kasutusele võtta „võltsitud ravimi” mõiste, et võltsitud ravimeid selgesti eristada muudest ebaseaduslikest ravimiteest, samuti toodetest, millega rikutakse intellektuaalomandi õigusi. Samuti ei tohiks võltsitud ravimitega segamini ajada tootmisel või turustamisel tekkinud ettekatsematute kvaliteedivigadega ravimeid. Et tagada käesoleva direktiivi ühtne kohaldamine, tuleks määratleda ka „toimeaine” ja „abiaine” mõisted.

(6) Isikutel, kes hangivad, säilitavad, ladustavad, tarnivad või ekspordivad ravimeid, on selleks tegevuseks õigus ainult juhul, kui nad on täitnud hulgimüügi loa saamise nõuded vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ. Siiski on praegune ravimite turustusvõrk üha enam keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulgimüüjad nimeetatud direktiivi tähenduses. Tarneahela usaldusväärsuse tagamiseks peaksid ravimitealased õigusaktid käsitlema kõiki tarneahelas osalejaid. See hõlmab mitte ainult hulgimüüjaid, sõltumata sellest, kas nad ravimeid füüsiliselt käitlevad või mitte, vaid ka vahendajaid, kes on seotud ravimite müügi või ostuga, ilma et nad neid ise ostaksid või müüksid ning ilma et nad ravimeid omaksid ja füüsiliselt käitleksid.

(7) Võltsitud toimeained ja toimeained, mis ei vasta direktiivi 2001/83/EÜ kohaldatavatele nõuetele, on rahvatervisele tõsiseks ohuks. Seda ohtu tuleks ennetada ravimite tootjatele rangemate tõendamisnõuete esitamise teel.

(8) Leidub mitmeid häid tootmistavasid, mis sobivad kohaldamiseks abiainet tootmisele. Et tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, peaks ravimi tootja hindama abiainete sobivust asjakohaste heade tootmistavade alusel, mida kohaldatakse abiainete suhtes.

(9) Toimeainetega seotud liidu eeskirjade rakendamise ning nende eeskirjade täitmise kontrollimise hõlbustamiseks peaksid selliste ainete tootjad, importijad või turustajad oma tegevusest asjaomasele pädevale asutusele teatama.

(10) Liitu võidakse tuua ravimeid, mida ei kavatseta importida, st mida ei kavatseta vabasse ringlusse lubada. Kui need ravimid on võltsitud, ohustavad nad rahvatervist liidus. Peale selle võivad kõnealused võltsitud ravimid jõuda kolmandate riikide patsientideni. Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid, et niisugused võltsitud ravimid, juhul kui nad liitu tuuakse, ei satuks ringlusse. Nimetatud liikmesriikide kohustust võtta kõnealuseid meetmeid täiendavate sätete vastuvõtmisel peaks komisjon arvestama

<sup>(1)</sup> ELT C 317, 23.12.2009, lk 62.

<sup>(2)</sup> ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 16. veebruari 2011. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 27. mai 2011. aasta otsus.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

olemasolevaid haldusressursse ning praktilisi tagajärgi, samuti vajadust säilitada seaduslike ravimite kiire kauba-voog. Need sätted ei tohiks piirata tollieeskirju, pädevuse jaotust liidu ja liikmesriikide tasandil ega kohustuste jaotust liikmesriikide siseselt.

- (11) Ravimite turvaelemendid tuleks kogu liidus ühtlustada, et võtta arvesse uusi riskiprofiile, tagades samal ajal ravimite siseturu toimimise. Need turvaelemendid peaksid võimaldama kontrollida ehtsust ja identifitseerida igat pakendit ning anda märku ravimi rikkumisest. Turvaelementide kohaldamisala määramisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta teatavate ravimite või ravimiliikide, näiteks geneeriliste ravimite eripära. Retsepti alusel väljastatavatel ravimitel peaks üldreeglina olema turvaelement. Siiski peaks ravimite või ravimiliikide võltsimise riski või nende võltsimisest tulenevaid riske arvestades olema võimalik pärast riskihindamist võtta delegeeritud õigusaktiga vastu otsus, et teatud retseptiravimid või retseptiravimite liigid ei pea kandma turvaelemente. Ilma retseptita väljastatavad ravimid või ravimiliigid ei peaks kandma turvaelemente, välja arvatud erandjuhul, kui hindamisel ilmneb võltsimise oht, millel on tõsised tagajärjed. Need ravimid tuleks delegeeritud õigusaktis vastavalt loetleda.

Riskihindamisel tuleks arvesse võtta muu hulgas ravimi hinda, varasemaid võltsitud ravimite esinemisest teatamise juhte nii liidus kui kolmandates riikides, võltsimise mõju rahvatervisele, võttes arvesse asjaomaste ravimite eriomadusi, ja ravitavate haigusseisundite tõsidust. Turvaelemendid peaksid võimaldama iga tarnitava ravimipakendi kontrollimist vaatamata tarneviisile, kaasa arvatud kaugmüük. Ainulaadse identifikaatori ja vastava andmekogude süsteemi kohaldamine ei tohiks piirata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) <sup>(1)</sup> kohaldamist ning need peaksid tagama selge ja tõhusa kaitse, kui töödeldakse isikuandmeid. Andmekogude süsteem, mis sisaldab teavet turvaelementide kohta, võib sisaldada tundlikku äriteavet. Kõnealust teavet tuleb asjakohaselt kaitsta. Kohustuslike turvaelementide lisamisel tuleks piisavalt arvesse võtta liikmesriikide tarneahelate eriomadusi.

- (12) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab, peab omama tootmisloa. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, peaks tootmisloa omanikul, kes ei ole ise ravimi esmane tootja, olema üksnes õigus neid kõrvaldada, asendada või kinni katta rangete tingimuste alusel. Eelkõige tuleks ümberpakendamisel turvaelemendid asendada võrdväärsete turvaelementidega. Selleks tuleks „võrdväarsuse” mõiste selgesti määratleda. Need ranged tingimused

peaksid pakkuma piisavat kaitset, et vältida võltsitud ravimite sattumist tarneahelasse ning kaitsta nii patsiente kui ka müügiloo omanike ja tootjate huvisid.

- (13) Tootmisloade omanikud, kes ravimeid ümber pakendavad, peaksid olema vastutavad tagajärgede eest niisugustel juhtudel ja tingimustel, mis on esitatud nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivis 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta <sup>(2)</sup>.
- (14) Tarneahela usaldusväarsuse tõstmiseks peaksid hulgimüüjad kontrollima, kas neid varustavatel hulgimüüjatel on hulgimüügiluba.
- (15) Tuleb täpsustada sätteid, mida kohaldatakse ravimite eksportimisel liidust ja ravimite liitu toomisel üksnes nende ekspordi eesmärgil. Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt on ravimeid eksportiv isik hulgimüüja. Hulgimüüjatele kohaldatavaid sätteid ja häid turustamistavasid tuleks kohaldada kogu sellisele tegevusele, kui see toimub liidu territooriumil, sealhulgas vabakaubandustsoonides või vabaladudes.
- (16) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks liidu tasandil loodavas andmebaasis avaldada nende hulgimüüjate nimekiri, kelle kohta on liikmesriigi pädeva asutuse inspekteerimise tulemusel tõestatud, et nad vastavad kohaldatavatele liidu õigusaktidele.
- (17) Kõigi ravimite ning nende koostisosade tootmises ja tarnimises osalejate inspekteerimist ja kontrolli käsitlevaid sätteid tuleks täpsustada ning erinevatele osalejatele tuleks kohaldada erinevaid sätteid. See ei tohiks takistada liikmesriike viimast läbi täiendavaid inspeksioone, kui seda vajalikuks peetakse.
- (18) Inimeste tervise ühesuguse kaitse taseme tagamiseks kogu liidus ning selleks, et ära hoida moonutusi siseturul, tuleks tugevdada ravimite ja toimeainete tootjate ning hulgimüüjate inspekteerimise ühtlustatud põhimõtteid ja suuniseid. Sellised ühtlustatud põhimõtted ja suunised peaksid samuti aitama tagada kolmandate riikidega

<sup>(1)</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>(2)</sup> EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29.

kehtivate vastastikuse tunnustamise lepingute toimimist, mille kohaldamine sõltub tõhusast ja võrreldavast inspekteerimisest ja järelevalvest kogu liidus.

- (19) Toimeaineid tootvaid tehaseid tuleks inspekteerida mitte üksnes arvatava eeskirjade rikkumise korral, vaid ka riskihindamise alusel.
- (20) Toimeainete tootmine peaks toimuma hea tootmistava kohaselt, sõltumata sellest, kas neid toimeaineid toodetakse liidus või on nad imporditud. Kui toimeaineid toodetakse kolmandates riikides, siis tuleks tagada, et liitu ekspordamiseks ettenähtud toimeainete tootmisel kohaldatavad õigusnormid ning üksuste inspekteerimised ja kohaldatavate sätete rakendamine näevad ette sellise rahvatervise kaitse taseme, mis on võrdväärne liidu õiguses sätestatuga.
- (21) Ravimite ebaseaduslik müük interneti kaudu kujutab endast tõsist ohtu rahvatervisele, sest nii võivad üldsuseni jõuda võltsitud ravimid. Sellele ohule tuleb tähelepanu pöörata. Seejuures tuleks arvesse võtta asjaolu, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada.
- (22) Ravimite jaemüügi tingimuste vastavust liidu õigusele läbi vaadates võttis Euroopa Liidu Kohus („Euroopa Kohus“) teadmiseks, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt kõigist muudest kaupadest. Ühtlasi leidis Euroopa Kohus, et inimeste tervis ja elu on aluslepinguga kaitstud huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, missugust rahvatervise kaitse taset nad soovivad ja kuidas see saavutatakse. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, peab liikmesriikidel olema õigus otsustada ravimite üldsusele tarnimise tingimuste üle oma territooriumil <sup>(1)</sup>.
- (23) Arvestades ohuga rahvatervisele ja liikmesriikide õigusega määrata rahvatervise kaitse tase, on Euroopa Kohtu praktikas leitud, et liikmesriigid võivad põhimõtteliselt piirata ravimite jaemüüki ainult apteekritega <sup>(2)</sup>.
- (24) Seetõttu ning võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat, peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada tingimusi, mis on põhjendatud rahvatervise kaitse tõttu, ravimite kaug-jaemüügile, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel. Selliste tingimustega ei tohiks põhjendamatult piirata siseturu toimimist.
- (25) Üldsust tuleks aidata veebisaitide kindlakstegemisel, kus pakutakse ravimeid seaduslikult üldsusele kaugmüügis. Tuleks kehtestada ühine logo, mis oleks kogu liidus äratuntav ning võimaldaks kindlaks teha ravimeid kaugmüügis pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Sellise logo peaks kujundama komisjon. Veebisaidid, kus pakutakse ravimeid üldsusele kaugmüügis, peaksid olema ühendatud vastava pädeva asutuse veebisaidiga. Liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiameti („ravimiamet“) veebisaitidel tuleks logo kasutamist selgitada. Kõik need veebisaidid peaksid olema ühendatud, et anda üldsusele terviklikku teavet.
- (26) Lisaks peaks komisjon koostöös ravimiameti ja liikmesriikidega korraldama teabekampaaniaid, et hoiatada ohtude eest, mis kaasnevad ebaseaduslikest allikatest pärit ravimite ostmisega interneti kaudu.
- (27) Liikmesriigid peaksid kehtestama tulemuslikud karistused võltsitud ravimitega seotud õigusrikkumiste eest, võttes arvesse selliste toodete ohtu rahvatervisele.
- (28) Ravimite võltsimine kujutab endast ülemaailmset probleemi ning seetõttu on vaja tugevdada rahvusvahelist kooskõlastamist ja koostööd, et tagada võltsimisvastaste strateegiate suurem tõhusus, eelkõige seoses niisuguste toodete müügiga interneti teel. Selleks peaksid komisjon ja liikmesriigid tegema tihedat koostööd ning toetama jätkuvat sellealast tööd rahvusvahelistel foorumitel, nagu Euroopa Nõukogu, Europol ja ÜRO. Ühtlasi peaks komisjon tihedas koostöös liikmesriikidega tegema koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et ülemaailmsel tasandil edukalt võidelda võltsitud ravimitega kauplemise vastu.
- (29) Käesolev direktiiv ei piira intellektuaalomandi õigusi käsitlevate õigusnormide kohaldamist. Käesoleva direktiivi konkreetne eesmärk on takistada võltsitud ravimite sattu- mist seaduslikku tarneahelasse.
- (30) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) sätteid seoses toimeainete hea tootmistava ja heade turustamistavadega, seoses liitu toodud, kuid mitte imporditud ravimeid puudutavate üksikasjalike eeskirjadega ning seoses turvaelementidega. On eriti

<sup>(1)</sup> Euroopa Kohtu 19. mai 2009. aasta lahend liidetud kohtuasjades C-171/07 ja C-172/07: Apothekerammer des Saarlandes jt vs Saarland, kohtulahendite kogumik 2009, lk I-4171, punktid 19 ja 31.

<sup>(2)</sup> Euroopa Kohtu 19. mai 2009. aasta lahend liidetud kohtuasjades C-171/07 ja C-172/07: Apothekerammer des Saarlandes jt vs Saarland, kohtulahendite kogumik 2009, lk I-4171, punktid 34 ja 35.

oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(31) Selleks et tagada rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses meetmete vastuvõtmisega, et hinnata kolmandatest riikidest liitu eksporditavate toimeainete tootmist reguleeriva raamistiku võrdvärsust liidu õigusega, ning seoses ühise logoga, mis võimaldab seaduslikult ravimeid kaugmüügis üldsusele pakkuvate veebisaitide äratundmist. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes <sup>(1)</sup>.

(32) Käesoleva direktiivi alusel kehtestatud ravimite turvaelementide kasutamiseks tuleb tootmisprotsesse oluliselt kohandada. Selleks et tootjad saaksid kõnealuseid kohandusi rakendada, peaks turvaelemente käsitlevate sätete kohaldamise tähtaeg olema piisavalt pikk ja seda tuleks arvestada alates turvaelementide üksikasjalikke eeskirju sätestavate delegeeritud õigusaktide *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast. Tuleks arvesse võtta, et mõnedes liikmesriikides juba kehtib riiklik süsteem. Neile liikmesriikidele tuleks anda täiendav üleminekuage liidu ühtlustatud süsteemiga kohanemiseks.

(33) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt ravimite siseturu toimimise ning rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamine võltsitud ravimite eest, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(34) On oluline, et liikmesriikide pädevad asutused, komisjon ja raviamet teeksid koostööd, et tagada teabevahetus ravimite võltsimise vastases võitluses võetud meetmete, sealhulgas kehtivate karistussüsteemide kohta. Praegu toimub kõnealune koostöö järelevalveametnike tööühma kaudu. Liikmesriigid peaksid hoolitsema, et patsientide ja tarbijate organisatsioonid teavitataks järelevalvetegevusest niivõrd, kui see on operatiivvajadustega kooskõlas.

(35) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsiooni-devahelise kokkuleppe <sup>(2)</sup> punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja liidu huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(36) Direktiivi 2001/83/EÜ muudeti ravimiohutuse järelevalve osas hiljuti direktiiviga 2010/84/EL <sup>(3)</sup>. Nimetatud direktiiviga muudeti muu hulgas artiklit 111 inspeksioonide kohta ning artiklit 116 müügiloo peatamise, tühistamise ja muutmise kohta teatavate tingimuste korral. Lisaks lisati direktiivi 2001/83/EÜ artiklid 121a, 121b ja 121c delegeeritud õigusaktide kohta. Käesoleva direktiivi kohaselt tuleb direktiivi 2001/83/EÜ nimetatud artiklites teha mõned täiendavad muudatused.

(37) Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised punktid:

„3a. Toimeaine:

aine või ainete segu, mida kavatakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks või anda meditsiiniline diagnoos.

3b. Abiaine:

ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakendmaterjal.”;

b) lisatakse järgmine punkt:

„17a. Ravimite vahendamine:

kõik toimingud, mis on seotud ravimite ostu ja müügi, välja arvatud hulgimüük, mis ei hõlma füüsilist käitlemist ja mis seisnevad sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes.”;

c) lisatakse järgmine punkt:

„33. Võltsitud ravim:

<sup>(1)</sup> ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

<sup>(2)</sup> ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

igasugune ravim, mille puhul on vääralt esitatud:

- a) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostis ükskõik millise koostisosa (sealhulgas ka abiainete) ja kõnealuse koostisosa koguse osas;
- b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik, selle müügiloa omanik, või
- c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanaliatega seotud andmed ja dokumendid.

Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatuid kvaliteedivigu ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkmisi.”

2) Artikli 2 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Olenemata käesoleva artikli lõikest 1 ja artikli 3 lõikest 4, kohaldatakse käesoleva direktiivi IV jaotist ainult ekspordiks ette nähtud ravimite tootmise suhtes ning vahetoodete, ravimite toimeainete ja abiainete suhtes.

4. Lõige 1 ei piira artiklite 52b ja 85a kohaldamist.”

3) Artikli 8 lõikesse 3 lisatakse järgmine punkt:

„ha) kirjalik kinnitus, et ravimi tootja on artikli 46 punkti f kohase auditi teel teinud kindlaks, et toimeaine tootja on järginud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid. Kirjalik kinnitus sisaldab viidet auditi toimumise kuupäevale ning kinnitust, et auditi tulemuse kohaselt vastab tootmine hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele;”.

4) Artikli 40 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Liikmesriigid sisestavad käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud loaga seotud teabe liidu andmebaasi, millele on osutatud artikli 111 lõikes 6.”

5) Artikli 46 punkt f asendatakse järgmisega:

„f) järgima ravimite hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama ainult toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mille turustamine toimub toimeainete heade turustamistavade kohaselt. Selleks korraldab tootmisloa omanik toimeainete tootja ja turustajate tootmis- ja turustamiskohtades auditi, et kontrollida, kas toimeainete tootja ja turustajad järgivad head tootmistava ja häid turustamistavasid. Tootmisloa omanik kontrollib seda ise või,

ilma et see piiraks tema käesoleva direktiivi kohaseid kohustusi, tellib selle lepinguliselt töövõtjalt.

Tootmisloa omanik tagab, et abiaained sobivad ravimite kasutamiseks, tehes kindlaks, missugune on asjakohane hea tootmistava. See tehakse kindlaks nõuetekohase riskihindamise alusel vastavalt artikli 47 viiendas lõigus osutatud kohaldatavatele suunistele. Kõnealune riskihindamine võtab arvesse teiste asjakohaste kvaliteedisüsteemide nõudeid, samuti abiainete päritolu ja nende kavandatavat kasutusala ning varasemaid kvaliteedivigu. Tootmisloa omanik tagab, et vastavalt kindlaks tehtud asjakohast head tootmistava rakendatakse. Tootmisloa omanik dokumenteerib käesoleva lõigu alusel võetud meetmed;

g) teatama pädevale asutusele ja müügiloa omanikule viivitamatult, kui ta saab teada, et tema tootmisloa alla kuuluvad ravimid on või võivad olla võltsitud, sõltumata sellest, kas nimetatud ravimeid levitati seadusliku tarneahela kaudu või ebaseaduslikul teel, sealhulgas ebaseaduslik müük infoühiskonna teenuste vahendusel;

h) kontrollima, et tootjad, importijad ja hulgemüüjad, kellelt nad toimeaineid hangivad, on oma asukohaliikmesriigi pädevas asutuses registreeritud;

i) kontrollima toimeainete ja abiainete ehtsust ja kvaliteeti.”

6) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 46b

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil toimuv toimeainete, sealhulgas ekspordiks ettenähtud toimeainete tootmine, import ja turustamine vastab toimeainete heale tootmistavale ja headele turustamistavadele.

2. Toimeaineid võib importida ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toimeained on toodetud vastavalt hea tootmistava normidele, mis on vähemalt võrdväärsed liidu poolt artikli 47 kolmanda lõigu kohaselt kehtestatud normidega, ning

b) toimeainetega on kaasas eksporditava kolmanda riigi pädeva asutuse kirjalik kinnitus järgmise kohta:



- i) eksporditavat toimeainet tootvale tehasele kohaldatavad hea tootmistava normid on vähemalt võrdväärsed artikli 47 kolmanda lõigu kohaselt liidus kehtestatud normidega;
- ii) asjaomases tehases teostatakse regulaarset, ranget ja läbipaistvat kontrolli ja rakendatakse tõhusalt head tootmistava, sealhulgas tehakse korduvaid ja etteteatamata inspeksioone, et tagada rahvatervise kaitse vähemalt liiduga võrdväärsel tasemel;
- iii) rikkumistega seotud teabe ilmnemisel edastab ekspordiv kolmas riik selle teabe viivitamata liidule.

See kirjalik kinnitus ei piira artiklis 8 ja artikli 46 punktis f sätestatud kohustusi.

3. Käesoleva artikli lõike 2 punktis b sätestatud nõuet ei kohaldata, kui ekspordiv riik on kantud artiklis 111b osutatud nimekirja.

4. Erandkorras ning kui see on vajalik ravimite kättesaadavuse tagamiseks, võib iga liikmesriik pärast seda, kui üks liikmesriikidest on toimeainet ekspordiks tootvat tehast inspekteerinud ja leidnud, et see vastab artikli 47 kolmanda lõigu kohaselt kehtestatud hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele, loobuda käesoleva artikli lõike 2 punktis b sätestatud nõudest ajavahemikuks, mis ei ületa hea tootmistava sertifikaadi kehtivusaega. Liikmesriigid, kes nimetatud erandi võimalust kasutavad, teatavad sellest komisjonile."

7) Artikli 47 kolmas ja neljas lõige asendatakse järgmisega:

„Komisjon võtab delegeeritud õigusaktidega vastavalt artiklile 121a ning artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel vastu artikli 46 punkti f esimeses lõigus ja artiklis 46b nimetatud toimeainete hea tootmistava põhimõtted ja suunised.

Komisjon võtab artikli 46 punkti f esimeses lõigus nimetatud toimeainete heade turustamistavade põhimõtted vastu suuniste kujul.

Komisjon võtab vastu artikli 46 punkti f teises lõigus nimetatud abiaainete asjakohase hea tootmistava kindlaksteemiseks kasutatava nõuetekohase riskihindamise suunised."

8) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 47a

1. Artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) tootmisloa omanik kontrollib enne kõnealuste turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist, et ravim on ehtne ja seda ei ole rikutud;
- b) tootmisloa omanik järgib artikli 54 punkti o, kui ta asendab kõnealused turvaelemendid elementidega, mis on ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväärsed. Kõnealune asendamine teostatakse ilma artikli 1 punktis 23 määratletud esmapakendit avamata.

Turvaelemendid loetakse võrdväärses, kui need:

- i) vastavad artikli 54a lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele ja
- ii) on sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel;
- c) turvaelementide asendamine toimub kohaldatava ravimite hea tootmistava kohaselt ning
- d) turvaelementide asendamise üle teostab järelevalvet pädev asutus.

2. Tootmisloa omanikke, kaasa arvatud neid, kes sooritavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toiminguid, loetakse tootjateks ja seetõttu kahju eest vastutavaks direktiivis 85/374/EMÜ nimetatud juhtudel ja tingimustel."

9) Artikli 51 lõikesse 1 lisatakse teise lõigu ette järgmine lõik:

„Ravimite puhul, mida kavatakse liidus turule viia, tagab artiklis 48 osutatud asjatundja, et pakendile oleks kantud artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid."

10) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 52a

1. Toimeainete importijad, tootjad ja turustajad, kes asuvad liidus, registreerivad oma tegevuse selle liikmesriigi pädevas asutuses, kus nad on asutatud.

2. Registreerimisvormile kantakse vähemalt järgmine teave:

- i) nimi või ärinimi ja alaline asukoht;
- ii) toimeained, mida kavatakse importida, toota või turustada;
- iii) üksikasjad tegevuskoha ja tehnilise sisseseade kohta.

3. Lõikes 1 nimetatud isikud esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele vähemalt 60 päeva enne tegevuse kavandatud algust.

4. Pädev asutus võib riskihindamisest lähtudes teostada inspeksiooni. Kui pädev asutus teatab taotlejale 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest, et kavatseb teostada inspeksiooni, ei alusta taotleja tegevust enne, kui pädev asutus on teatanud, et taotleja võib tegevust alustada. Kui pädev asutus ei ole 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest taotlejale teatanud, et kavatseb inspeksiooni teostada, võib taotleja tegevust alustada.

5. Lõikes 1 nimetatud isikud edastavad igal aastal pädevale asutusele loetelu registreerimisvormis esitatud andmete osas toimunud muudatustest. Kõigist muudatustest, mis võivad toodetavate, imporditavate või turustatavate toimeainete kvaliteeti või ohutust mõjutada, tuleb teatada viivitamatult.

6. Lõikes 1 nimetatud isikud, kes alustasid tegevust enne 2. jaanuari 2013, esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele hiljemalt 2. märtsiks 2013.

7. Liikmesriigid sisestavad käesoleva artikli lõike 2 kohaselt esitatud teabe liidu andmebaasi, millele on osutatud artikli 111 lõikes 6.

8. Käesolev artikkel ei piira artikli 111 kohaldamist.

#### Artikkel 52b

1. Ilma et see piiraks artikli 2 lõike 1 ning VII jaotise kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et vältida niisuguste ravimite sattumist ringlusse, mis tuuakse liitu, kuid mida ei kavatseta liidus turule viia, kui on piisavalt alust arvata, et need ravimid on võltsitud.

2. Selleks et kehtestada, missugused on käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud vajalikud meetmed, võib komisjon vastavalt artiklile 121a ja artiklites 121b ning 121c sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil vastu võtta käesoleva artikli lõiget 1 täiendavad meetmed seoses arvesse võetavate kriteeriumide ja teostatava kontrolliga niisuguste ravimite võimaliku võltsitud olemuse hindamisel, mis on liitu toodud, kuid mida ei kavatseta liidus turule viia.”

11) Artiklile 54 lisatakse järgmine punkt:

„o) artikli 54a lõikes 1 osutatud ravimite puhul (välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid) turvaelemendid, mis võimaldavad hulgemüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida:

— kontrollida ravimi ehtsust ning

— identifitseerida iga pakendit;

ning samuti vahend, mis võimaldab teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud.”

12) Lisatakse järgmine artikkel:

#### „Artikkel 54a

1. Retsepti alusel väljastatavatel ravimitel on artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui ravim on lisatud loetellu vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b osutatud menetlusele.

Ilma retseptita väljastatavatele ravimitele ei lisata artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente, välja arvatud juhul, kui need on erandlikult lisatud loetellu vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b osutatud menetlusele pärast seda, kui on hinnatud, et nende puhul on olemas võltsimise risk.

2. Komisjon võtab artikli 54 punktis o osutatud turvaelementide üksikasjalike eeskirjade kehtestamiseks vastu artikli 54 punkti o täiendavad meetmed delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 121a ning artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel.

Kõnealustes delegeeritud õigusaktides sätestatakse järgmist:

a) artikli 54 punktis o osutatud turvaelementide ainulaadse identifikaatori omadused ja tehnilised näitajad, mis võimaldavad ravimite ehtsuse kontrollimist ja iga pakendi identifitseerimist. Turvaelementide kehtestamisel võetakse nõuetekohaselt arvesse nende kulutasuvust;

b) loetelud, mis sisaldavad selliseid ravimeid või ravimiliike, mis retsepti alusel väljastatavate ravimite puhul ei pea kandma turvaelemente ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul peavad kandma artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente. Kõnealuste loetelude kehtestamisel võetakse arvesse ravimite võltsimise riski ja ravimite või ravimiliikide võltsimisest tulenevat riski. Seepärast kohaldatakse vähemalt järgmisi kriteeriume:

i) ravimi hind ja müügimaht;

ii) varasematest võltsitud ravimite esinemisjuhtudest teatamise arv ning esinemissagedus liidus ja kolmandates riikides ning nende juhtude arvu ja sageduse areng senini;

iii) asjaomase ravimi eriomadused;

iv) ravitava haigusseisundi tõsidus;

v) muud võimalikud ohud rahvatervisele;

c) lõike 4 kohaselt komisjoni teavitamise menetluskord ning kiire süsteem nende teavituste hindamiseks ja nende alusel otsuste tegemiseks punkti b sätete kohaldamise eesmärgil;

d) artikli 54 punktis o osutatud turvaelementide kontrolli viisi tootjate, hulgimüüjate, apteekrite ning ravimeid üldsusele pakkuma volitatud või õigustatud isikute ja pädevate asutuste jaoks. Need kontrolliviisid võimaldavad artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente kandva iga tarnitava ravimipakendi ehtsuse kontrollimist ning määravad kindlaks sellise kontrolli ulatuse. Kõnealuste kontrolliviiside kehtestamisel võetakse arvesse liikmesriikide tarneahelate eripära ning vajadust tagada, et kontrollimeetmete mõju tarneahelas osalejatele oleks proportsionaalne;

e) sellise andmekogude süsteemi loomist, haldamist ja sellele juurdepääsu käsitlevad sätted, kus hoitakse teavet artikli 54 punktis o ettenähtud ravimite ehtsuse kontrolliks ja identifitseerimiseks vajalike turvaelementide kohta. Andmekogude süsteemi kulu kannavad tootmisloa omanikud, kelle ravimitel on turvaelemendid.

3. Lõikes 2 osutatud meetmete vastuvõtmisel võtab komisjon nõuetekohaselt arvesse vähemalt järgmist:

a) liidu õigusega ettenähtud isikuandmete kaitse;

b) õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet;

c) turvaelementide kasutusest tulenevate andmete omandiõigus ja konfidentsiaalsus ning

d) meetmete kulutasuvus.

4. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad komisjoni ilma retseptita väljastatavatest ravimitest, mida nende arvates ohustab võltsimine ning nad võivad teavitada komisjoni ravimitest, mida nende hinnangul vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b esitatud kriteeriumidele võltsimine ei ohusta.

5. Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis o osutatud ainulaadse identifikaatori kohaldamisala hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil retsepti alusel väljastatavatele mis tahes ravimitele või hüvitamisele kuuluvatele ravimitele.

Liikmesriik võib kasutada käesoleva artikli lõike 2 punktis e nimetatud andmekogude süsteemis sisalduvat teavet hüvitamise, ravimiohutuse järelevalve või farmakoepidemioloogia eesmärgil.

Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis o osutatud rikkumisvastase vahendi kohaldamisala mis tahes ravimitele patsiendiohutuse eesmärgil.”

13) Artikli 57 esimese lõigu neljas taane asendatakse järgmisega:

„— ehtsus ja identifitseerimine kooskõlas artikli 54a lõikega 5.”

14) VII jaotise pealkiri asendatakse järgmisega:

„Ravimite hulgimüük ja vahendamine”.

15) Artikli 76 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Iga turustaja, kes ei ole müügiloo omanik ja kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda toodet importida. Kui ravimitele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavaid menetlusi ega pädevatele asutustele teate läbivaatamise eest nõutavaid tasusid.

4. Kui ravimitele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, esitab turustaja vastavalt käesoleva artikli lõikele 3 teate müügiloo omanikule ja ravimiametile. Ravimiametile makstakse liidu ravimialastes õigusaktides sätestatud tingimustele ja müügilubade tingimustele vastavuse kontrollimise eest tasu.”

16) Artiklit 77 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulgimüügiks nõutakse ravimite hulgimüügiluba, millele on märgitud liikmesriigi territooriumil asuvad ruumid, mille suhtes luba kehtib.”;

b) lõiked 4 ja 5 asendatakse järgmistega:

„4. Liikmesriigid kannavad teabe käesoleva artikli lõikes 1 osutatud lubade kohta artikli 111 lõikes 6 nimetatud liidu andmebaasi. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne teise liikmesriigi taotlusel kogu asjakohase teabe iga nende poolt käesoleva artikli lõike 1 alusel antud loa kohta.

5. Isikuid, kellele on antud ravimite hulgimüügiluba, kontrollitakse ja nende ruume inspekteeritakse selle liikmesriigi vastutusel, kes on oma territooriumil asuvate ruumide jaoks loa andnud.”



17) Artiklit 80 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„ca) nad peavad veenduma, et saadud ravimid ei ole võltsitud, kontrollides selleks välispakendil asuvaid turvaelemente kooskõlas artikli 54a lõikes 1a osutatud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetega;”

b) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) nad peavad pidama arvestust kas ostu-müügiarvetega, arvutis või mõnes muus vormis, märkides järgmised andmed kõikide saadud, väljasaadetud või vahendatud ravimite tehingute kohta:

— kuupäev;

— ravimi nimetus;

— saadud, tarnitud või vahendatud kogus;

— vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress;

— ravimi partii number vähemalt nende ravimite puhul, millel on artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid;”

c) lisatakse järgmised punktid:

„h) nad peavad pidama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud nende tegevusega seotud vastutused, protsessid ja riskijuhtimise meetmed;

i) nad peavad viivitamata teavitama pädevat asutust ning vajaduse korral müügiilo omanikku saadud või neile pakutavatest ravimite, mille kohta nad teevad kindlaks, et need on võltsitud, või mille puhul nad kahtlustavad, et need on võltsitud.”;

d) lisatakse järgmised lõigud:

„Punkti b kohaldamisel, kui ravim on saadud teiselt hulгимүүгijalt, peavad hulгимүүгило omanikud tegema kindlaks tarniva hulгимүүгija vastavuse heade turustamistavade põhimõtetele ja suunistele. See hõlmab kontrollimist, et tarnival hulгимүүгijal on olemas hulгимүүгилуба.

Kui ravim on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulгимүүгило omanikud veenduma, et tootjal või importijal on tootmisluba.

Kui ravim saadakse vahendaja kaudu, peavad hulгимүүгило omanikud veenduma, et kaasatud vahendaja täidab käesolevas direktiivis sätestatud nõudeid.”

18) Artikli 82 esimesele lõigule lisatakse järgmine taane:

„— ravimi partii number vähemalt nende ravimite puhul, millel on artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid;”.

19) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 85a

Ravimite hulгимүүгii korral kolmandatesse riikidesse ei kohaldata artiklit 76 ning artikli 80 punkti c. Lisaks ei kohaldata artikli 80 punkte b ja ca, kui ravim on saadud otse kolmandast riigist, kuid seda ei ole imporditud. Artiklis 82 sätestatud tingimusi kohaldatakse ravimite tarnimisel kolmandates riikides asuvatele isikutele, kellel on volitus või õigus tarnida ravimeid üldsusele.

Artikkel 85b

1. Ravimeid vahendavad isikud tagavad, et vahendatavatel ravimitel on müügiluba, mis on väljastatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või liikmesriigi pädevate asutuste poolt vastavalt käesolevale direktiivile.

Ravimeid vahendavatel isikutel on liidus alaline aadress ja kontaktandmed, et tagada täpne identifitseerimine, asukoht, teabevahetus ja nende tegevuse järelevalve pädevate asutuste poolt.

Artikli 80 punktides d-i sätestatud nõudeid kohaldatakse *mutatis mutandis* ravimite vahendamise suhtes.

2. Isikud võivad ravimeid vahendada ainult juhul, kui nad on registreeritud lõikes 1 osutatud alalise asukoha liikmesriigi pädeva asutuse poolt. Need isikud esitavad registreerimiseks vähemalt oma nime, ärinime ning alalise asukoha. Nad teavitavad pädevat asutust viivitamata mis tahes muudatustest nimetatud andmetes.

Ravimeid vahendavad isikud, kes alustasid oma tegevust enne 2. jaanuari 2013, registreerivad end pädeva asutuse juures hiljemalt 2. märtsiks 2013.

Pädev asutus kannab esimeses lõigus osutatud andmed registrisse, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

3. Artiklis 84 nimetatud suunised hõlmavad erisätteid vahendamise kohta.

4. Käesolev artikkel ei piira artikli 111 kohaldamist. Artiklis 111 osutatud inspeksioone viib läbi ravimeid vahendava isiku registreerinud liikmesriik.

Kui ravimeid vahendav isik ei järgi käesolevas artiklis sätestatud nõudeid, siis võib pädev asutus otsustada selle isiku lõikes 2 nimetatud registrist eemaldada. Pädev asutus teavitab sellest kõnealust isikut.”

20) Enne VIII jaotist lisatakse järgmine jaotis:

#### „VIA JAOTIS

##### KAUGMÜÜGI ÜLDSUSELE

###### Artikkel 85c

1. Ilma et see piiraks selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, mis keelavad retsepti alusel väljastatavate ravimite kaugmüügi üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, tagavad liikmesriigid, et ravimeid pakutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivis 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) (\*) määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügis järgmistel tingimustel:

- a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud volitus või õigus pakkuda ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügis, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele;
- b) punktis a osutatud isik on teatanud oma asukohaliikmesriigile vähemalt järgmised andmed:
  - i) nimi või ärinimi ja alaline tegevuskoht, kust kõnealuseid ravimeid tarnitakse;
  - ii) ravimite infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele toimuva kaugmüügis pakkumise alguskuupäev;
  - iii) sel eesmärgil kasutatava veebisaidi aadress ja kogu veebisaidi identifitseerimiseks vajalik teave;
  - iv) kui see on asjakohane, nende ravimite VI jaotisele vastav liigitus, mida pakutakse infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügis.

Kõnealust teavet ajakohastatakse vastavalt vajadusele;

- c) ravimid on kooskõlas sihtliikmesriigi siseriikliku õigusega vastavalt artikli 6 lõikele 1;
- d) piiramata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivis 2000/31/EÜ (infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta) siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (\*\*) sätestatud teabenõudeid, hõlmab veebisait, kus pakutakse ravimeid, vähemalt järgmist:
  - i) pädeva asutuse või punkti b alusel teavitatud asutuse kontaktandmed;

ii) hüperlink lõikes 4 osutatud asukohaliikmesriigi veebisaidile;

iii) lõikes 3 osutatud ühine logo, mis on selgelt esitatud sellise veebisaidi igal veebilehel, mis on seotud ravimite kaugmüügis pakkumisega üldsusele. Ühisel logol on hüperlink lõike 4 punktis c osutatud loetelus sisalduva isiku kirjele.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitsel põhinevaid tingimusi nende territooriumil toimuva ravimite üldsusele kaug-jaemüügi jaoks, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel.

3. Kehtestatakse ühine logo, mis on kogu liidus äratuntav ning võimaldab kindlaks teha ravimeid üldsusele kaugmüügis pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Kõnealune logo esitatakse nähtaval kohal veebisaitidel, millel pakutakse lõike 1 punkti d kohaselt ravimeid üldsusele kaugmüügis.

Ühtlustamaks ühise logo toimimist, võtab komisjon vastu rakendusaktid seoses järgmisega:

- a) tehnilised, elektroonilised ja krüptograafilised nõuded, mis võimaldavad kindlaks teha ühise logo ehtsuse;
- b) ühise logo kujundus.

Neid rakendusakte muudetakse vajaduse korral, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlusega.

4. Iga liikmesriik loob veebisaidi, millel näidatakse vähemalt järgmist:

- a) teave siseriiklike õigusaktide kohta, mida kohaldatakse ravimite pakkumisele kaugmüügis üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, sealhulgas teave asjaolu kohta, et ravimite liigitus ja nende tarnimisel kohalduvad tingimused võivad liikmesriigiti erineda;
- b) teave ühise logo eesmärgi kohta;
- c) ravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis üldsusele pakkuvate isikute loetelu vastavalt lõikele 1 ja nende veebisaitide aadressid;
- d) taustteave üldsusele ebaseaduslikult infoühiskonna teenuste vahendusel pakutavate ravimitega seotud ohtude kohta.

Kõnealune veebisait sisaldab samuti hüperlinki lõikes 5 nimetatud veebisaidile.

5. Raviamet loob veebisaidi, kus antakse lõike 4 punktides b ja d osutatud teavet, teavet liidu õigusaktide kohta, mida kohaldatakse võltsitud ravimitele, ning hüperlingid lõikes 4 osutatud liikmesriikide veebisaitidele. Raviameti veebisaidil märgitakse selgelt, et liikmesriikide veebisaidid sisaldavad teavet nende isikute kohta, kel on volitus või õigus pakkuda ravimeid üldsusele kaugmüügis infoühiskonna teenuste vahendusel asjaomases liikmesriigis.

6. Ilma et see piiraks direktiivi 2000/31/EÜ ja käesolevas jaotises sätestatud nõuete kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste kohaldamine nende isikute suhtes, kellele ei ole osutatud lõikes 1, ja kes pakuvad ravimeid üldsusele kaugmüügis infoühiskonna teenuste vahendusel ja kes tegutsevad asjaomase liikmesriigi territooriumil.

#### Artikkel 85d

Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust, viib komisjon koostöös raviameti ja liikmesriikide ametiasutustega läbi või edendab üldsusele suunatud teabekampaaniaid võltsitud ravimite ohtude kohta. Kampaaniatega tõstetakse tarbijate teadlikkust infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis ebaseaduslikult üldsusele pakutavate ravimitega seotud ohtudest ning ühise logo, liikmesriikide veebisaitide ja raviameti veebisaidi toimimisest.

(\*) EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.

(\*\*) EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1."

21) Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Koostöös raviametiga tagab asjaomase liikmesriigi pädev asutus ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks inspeksioone, vajadusel ka ilma ette teatamata, ning paludes vajaduse korral ametlikul ravimikontrolli laboril või selleks määratud laboril võetud proove testida. See koostöö seisneb kavandatud ja teostatud inspeksioone käsitleva teabe jagamises raviametiga. Liikmesriigid ja raviamet teevad koostööd kolmandates riikides teostatavate inspeksioonide kooskõlastamisel. Inspeksioonid hõlmavad lõigetes 1a-1f nimetatud inspeksioone, kuid ei piirdu nendega.

1a. Liidus või kolmandates riikides asuvaid tootjaid ja ravimite hulgimüüjaid inspekteeritakse korduvalt.

1b. Asjaomase liikmesriigi pädeval asutusel on järelevalvesüsteem, mis hõlmab tema territooriumil riskipõhi-

seid, vajaliku sagedusega korraldatavaid inspeksioone toimeainete tootjate, importijate ja turustajate ruumides ja tõhusaid järelemeetmeid.

Kui pädev asutus leiab, et on alust kahtlustada, et käesolevas direktiivis sätestatud juriidilisi nõudeid, sealhulgas artikli 46 punktis f ja artiklis 47 osutatud hea tootmistava ja heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid ei täideta, võib ta korraldada inspeksioone järgmistes ruumides:

a) toimeainete tootjate või turustajate ruumid, mis asuvad kolmandates riikides;

b) abiainetete tootjate või importijate ruumid.

1c. Lõigetes 1a ja 1b nimetatud inspeksioone võib samuti korraldada liidus ja kolmandates riikides liikmesriigi, komisjoni või raviameti taotlusel.

1d. Inspeksioone võib samuti korraldada ravimite müügiloo omanike ning vahendajate ruumides.

1e. Et kontrollida, kas vastavusertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib Euroopa farmakopöa väljatöötamist puudutava konventsiooni tähendusele vastavate nimetike ja kvaliteedinormide standardimisasutus (Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või raviametil nõuda sellist inspeksiooni, kui asjaomane lähtematerjal kuulub Euroopa farmakopöa monograafiasse.

1f. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib teostada lähtematerjali tootjate inspeksioone tootja konkreetsel taotlusel.

1g. Inspeksioone teostavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on õigus:

a) inspekteerida ravimite, toimeainete või abiainetete tootjate tootmis- või kaubandusettevõtteid ning laboreid, millele tootmisloa omanik on andnud ülesande teostada kontrollid artikli 20 alusel;

b) võtta proove, kaasa arvatud sõltumatute testide jaoks, mida teostab ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor;

c) uurida kõiki inspeksiooni eesmärgiga seotud dokumente, vastavalt liikmesriikides 21. mail 1975. aastal kehtinud sätetele, millega seatakse piirangud tootmismeetodi kirjeldusega seotud volitustele;

d) inspekteerida müügiloa omaniku või müügiloa omaniku poolt IX jaotises nimetatud tegevuste teostamiseks palgatud ettevõtjate ruume, andmeid, dokumente ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut.

1h. Inspeksioone teostatakse artiklis 111a osutatud suuniste kohaselt.”;

b) lõiked 3 kuni 6 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud inspeksiooni esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas inspekteeritud üksus järgib artiklites 47 ja 84 osutatud hea tootmistava ja heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid, kui need on asjakohased, või kas müügiloa omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

Inspeksiooni teostanud pädev asutus edastab aruannete sisu inspekteeritud üksusele.

Enne aruande vastuvõtmist võimaldab pädev asutus inspekteeritud üksusel teha märkusi.

4. Ilma et see piiraks mis tahes kokkuleppeid, mis võivad olla sõlmitud liidu ja kolmandate riikide vahel, võib liikmesriik, komisjon või raviamet nõuda kolmandas riigis asutatud tootjalt käesolevas artiklis osutatud inspeksiooni läbimist.

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud inspeksiooni väljastatakse inspekteeritud üksusele hea tootmistava või heade turustamistavade sertifikaat (kui see on asjakohane), kui inspeksiooni tulemus näitab, et isik järgib liidu õigusaktides sätestatud hea tootmistava või heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid.

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

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava ja heade turustamistavade sertifikaadid liidu andmebaasi, mida haldab liidu nimel raviamet. Vastavalt artikli 52a lõikele 7 kannavad liikmesriigid sellesse andmebaasi ka andmed, mis käsitlevad toimeainete importijate, tootjate ja turustajate registreerimist. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks.”;

c) lõiget 7 muudetakse järgmiselt:

i) sõnad „lõike 1” asendatakse sõnadega „lõike 1g”;

ii) sõnad „lähteainetena kasutatavate” jäetakse välja;

d) lõike 8 esimeses lõigus asendatakse sõnad „lõike 1d” sõnadega „lõike 1 punkt d”.

22) Lisatakse järgmised artiklid:

#### „Artikkel 111a

Komisjon võtab vastu üksikasjalikud suunised, millega kehtestatakse artiklis 111 osutatud inspeksioonide suhtes kohaldatavad põhimõtted.

Liikmesriigid kehtestavad koostöös raviametiga artikli 40 lõikes 1 ja artikli 77 lõikes 1 nimetatud loa, artikli 111 lõikes 3 nimetatud aruannete ning artikli 111 lõikes 5 nimetatud hea tootmistava ja heade turustamistavade sertifikaatide vormi ja sisu.

#### Artikkel 111b

1. Kolmanda riigi nõudel hindab komisjon, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksportitavatele toimeainetele, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdvärsel tasemel rahvatervise kaitse. Kui hindamise tulemus kinnitab sellise võrdvärsuse, võtab komisjon vastu otsuse lisada kolmas riik nimekirja. Hindamine toimub asjassepuutuva dokumentatsiooni läbivaatamise vormis ning kui ei ole kehtestatud käesoleva direktiivi artikli 51 lõikes 2 osutatud kokkulepet, mis käsitleb kõnealust tegevusvaldkonda, hõlmab hindamine kolmanda riigi reguleerimissüsteemi kohapealset läbivaatamist ning vajaduse korral kolmandas riigis asuva ühe või mitme toimeainet tootva ettevõtte vaatlusega inspeksiooni. Kõnealuses hindamises tuleb eelkõige pöörata tähelepanu järgmisele:

a) riigis kehtestatud hea tootmistava eeskirjad;

b) hea tootmistava nõuetele vastavuse inspekteerimise korrapärasus;

c) hea tootmistava rakendamise tõhusus;

d) kolmanda riigi edastatud teabe korrapärasus ja kiirus seoses nõuetele mittevastavate toimeainete tootjatega.

2. Komisjon võtab vastu käesoleva artikli lõike 1 punktides a–d sätestatud nõuete kohaldamiseks vajalikud rakendusaktid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlusega.

3. Komisjon kontrollib korrapäraselt, kas lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud. Esimene selline kontroll toimub hiljemalt kolm aastat pärast seda, kui riik on kantud lõikes 1 nimetatud nimekirja.

4. Komisjon teostab lõigetes 1 ja 3 osutatud hindamist ja kontrolli koostöös ravimiametiga ja liikmesriikide pädevate asutustega.”

23) Artiklisse 116 lisatakse järgmine lõik:

„Käesoleva artikli teist lõiku kohaldatakse samuti juhul, kui ravimi tootmine ei toimu kooskõlas artikli 8 lõike 3 punkti d kohaselt esitatud kirjeldusega või kui kontrollimine ei toimu kooskõlas artikli 8 lõike 3 punkti h kohaselt kirjeldatud kontrollimeetoditega.”

24) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 117a

1. Liikmesriikidel on süsteem, mille eesmärk on ära hoida oletatavalt tervisele ohtlike ravimite jõudmine patsientideni.

2. Lõikes 1 osutatud süsteem hõlmab oletatavalt võltsitud ravimeid ning ravimite oletatavaid kvaliteedivigu puudutavate teadete saamist ja menetlemist. Süsteem hõlmab ka kõigi tarneahela oluliste osalejate käest ravimite tagasikutsumist müügiloa omanike poolt või ravimite turult kõrvaldamist liikmesriikide pädevate asutuste korraldusel tavatööaja jooksul ja sellest väljaspool. Samuti võimaldab süsteem ravimite tagasikutsumist neid tooteid saanud patsientide käest, vajaduse korral tervishoiutöötajate abiga.

3. Kui kõnealune ravim võib tõsiselt ohustada rahvatervist, edastab selle liikmesriigi pädev asutus, kus kõnealune toode esmalt identifitseeriti, viivitamata kiireloomulise ohuteate kõigile liikmesriikidele ja kõigile tarneahela osalejatele asjaomasel liikmesriigis. Kui selline ravim on arvata- vasti jõudnud patsientideni, avaldatakse 24 tunni jooksul kiireloomulised avalikud teated, et see ravim patsientide käest tagasi kutsuda. Teated sisaldavad piisavat teavet oletatava kvaliteedivea või võltsimise ning sellega kaasnevate ohtude kohta.

4. Liikmesriigid teavitavad hiljemalt 22. juuliks 2013 komisjoni oma riiklikest süsteemidest, millele on käesolevas artiklis osutatud.”

25) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 118a

1. Liikmesriigid sätestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastu võetud siseriiklike normide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende karistuste rakendamise. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Kõnealused karistused ei tohi olla leebemad kui need, mida kohaldatakse samalaadsete ja sama oluliste siseriikliku õiguse rikkumiste suhtes.

2. Lõikes 1 osutatud eeskirjad puudutavad muu hulgas järgmist:

a) võltsitud ravimite tootmine, turustamine, vahendamine, import ja eksport, samuti võltsitud ravimite kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel;

b) mittevastavus käesolevas direktiivis kehtestatud sätetele, mis käsitlevad toimeainete tootmist, turustamist, importi ja eksporti;

c) mittevastavus käesolevas direktiivis kehtestatud sätetele, mis käsitlevad abianete kasutamist.

Karistuste puhul võetakse vajaduse korral arvesse ohtu, mida ravimite võltsimine kujutab rahvatervisele.

3. Liikmesriigid teevad käesoleva artikli alusel vastu võetud siseriiklikud sätted komisjonile teatavaks hiljemalt 2. jaanuariks 2013 ning teatavad viivitamata kõigist nende sätete hilisematest muudatustest.

Komisjon esitab hiljemalt 2. jaanuariks 2018 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, mis sisaldab ülevaadet liikmesriikide poolt seoses käesoleva artikliga võetud ülevõtmismeetmetest ning nende meetmete mõjususe hindamist.

Artikkel 118b

Liikmesriigid korraldavad patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning vajaduse korral liikmesriikide järelevalveametnike kaasavaid kohtumisi, et edastada avalikku teavet ennetamise ja järelevalve vallas võetud meetmetest seoses ravimite võltsimise vastase võitlusega.

Artikkel 118c

Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi kohaldamisel kõik vajalikud meetmed, et tagada koostöö ravimitega tegelevate pädevate asutuste ja tolliasutuste vahel.”

26) Artikli 121a lõikes 1 asendatakse sõnad „artiklis 22b” sõnadega „artiklites 22b, 47, 52b ja 54a”.

27) Artikli 121b lõikes 1 asendatakse sõnad „artiklis 22b” sõnadega „artiklites 22b, 47, 52b ja 54a”.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 2. jaanuariks 2013. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

2. Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 2. jaanuarist 2013.



Liikmesriigid kohaldavad siiski:

a) sätteid, mis on vajalikud käesoleva direktiivi artikli 1 punkti 6 järgimiseks seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46b lõike 2 punktiga b ning lõigetega 3 ja 4 (lisatud käesoleva direktiiviga) alates 2. juulist 2013;

b) sätteid, mis on vajalikud käesoleva direktiivi artikli 1 punktide 8, 9, 11 ja 12 järgimiseks alates kuupäevast, mis saabub kolm aastat pärast käesoleva direktiivi artikli 1 punktis 12 osutatud delegeeritud õigusaktide avaldamise kuupäeva.

Eelnevast olenemata kohaldavad liikmesriigid, kellel on 21. juulil 2011 olemas käesoleva direktiivi artikli 1 punktis 11 osutatud eesmärkidele vastavad süsteemid, käesoleva direktiivi artikli 1 punktide 8, 9, 11 ja 12 järgimiseks vajalikke sätteid hiljemalt kuus aastat pärast käesoleva direktiivi artikli 1 punktis 12 osutatud delegeeritud õigusaktide kohaldamiskuupäeva;

c) sätteid, mis on vajalikud käesoleva direktiivi artikli 1 punkti 20 järgimiseks selles osas, mis on seotud direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 85c (lisatud käesoleva direktiiviga), hiljemalt üks aasta pärast artikli 85c lõikes 3 (lisatud käesoleva direktiiviga) osutatud rakendusaktide avaldamise kuupäeva.

3. Kui liikmesriigid lõikes 1 osutatud meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Liikmesriigid kehtestavad vastava viitamise korra.

4. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 3

Komisjon edastab hiljemalt kuupäevaks, mis saabub 5 aastat pärast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikes 2 (lisatud käesoleva direktiiviga) osutatud delegeeritud õigusaktide kohaldamiskuupäeva, Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, mis sisaldab järgmist:

a) ravimite võltsimise suundumuste kirjeldus, sisaldades võimaluse korral kvantitatiivseid andmeid, milles esitatakse mõjutatud ravimite liigid, turustamiskanaliid, sealhulgas kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, asjaomased

liikmesriigid, võltsimise olemus ning selliste toodete päritolupiirkonnad, ning

b) käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmete panuse hindamine seoses võltsitud ravimite seaduslikku tarneaehelasse sattumise vältimisega. Hindamises kontrollitakse eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a punkti o ja artikli 54a (lisatud käesoleva direktiiviga) sätteid.

#### Artikkel 4

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 1 punktis a (lisatud käesoleva direktiiviga) osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks viib komisjon läbi uuringu, hinnates vähemalt järgmisi aspekte:

a) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o (lisatud käesoleva direktiiviga) osutatud turvaelementide ainulaadse identifikaatori tehnilised võimalused;

b) turvaelementidega varustatud ravimi ehtsuse kontrollimise ulatuse ja meetodite võimalused. Hinnangus võetakse arvesse iga liikmesriigi tarneaehela eripära;

c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis e (lisatud käesoleva direktiiviga) nimetatud andmekogude süsteemi loomise ja haldamise tehnilised võimalused.

Uuringus hinnatakse iga võimaluse kasu, kulusid ja kulutasuvust.

#### Artikkel 5

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

#### Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 8. juuni 2011

*Euroopa Parlamendi nimel*  
president  
J. BUZEK

*Nõukogu nimel*  
eesistuja  
GYŐRI E.