

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 1027/2012,**  
**25. oktoober 2012,**  
**millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega määrust (EÜ) nr 726/2004**  
**(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,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

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

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et saavutada läbipaistvus lubatud ravimite järelevalve osas, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet) <sup>(3)</sup> kehtestatud täiendava järelevalve alla kuuluvate ravimite nimekirja süstemaatiliselt kanda ravimid, mille vastavust teatavatele ohutusnõuetele tuleb kontrollida ka pärast müügiloo väljastamist.
- (2) Lisaks ei tohiks müügiloo omaniku omaalgatuslik tegevus tekitada olukorda, kus liidus lubatud ravimite ohutuse või kasulikkusega seotud probleeme ei käsitleta kõikides liikmesriikides vajalikul määral. Seepärast peaks müügiloo omanik olema kohustatud teatama Euroopa ravimiametile, mis põhjusel kõrvaldati ravim turult, katkestati ravimi turustamine, taotleti müügiloo tühistamist või jäeti müügiluba pikendamata.
- (3) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt kehtestada üksikasjalikud eeskirjad ravimiohutuse järelevalve kohta ning suurendada inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutust, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda parem

saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 726/2004 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 13 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

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

- 2) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 14b*

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

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

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

- 3) Artikli 20 lõige 8 asendatakse järgmisega:

<sup>(1)</sup> ELT C 181, 21.6.2012, lk 202.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 11. septembri 2012. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 4. oktoobri 2012. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

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

#### 4) Artikkel 23 asendatakse järgmisega:

##### „Artikkel 23

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

Kõnealusesse nimekirja kantakse järgmiste ravimite nimetused ja toimeained:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teise lõigu punktid c ja d asendatakse järgmisega:

„c) liidus loa saanud ravimite järelevalve koordineerimine ning kõnealuste ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks vajalike meetmetega seotud nõustamine, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning kontrollides nimetatud rakendamist;

d) liidus loa saanud ravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise tagamine kõikidele liikmesriikidele alaliselt ligipääsetava andmebaasi kaudu;”;

b) lõike 2 teise lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

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

##### Artikkel 2

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 5. juuni 2013, välja arvatud käesoleva määrusega muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 23 lõiget 4, artikli 57 lõike 1 teise lõigu punkte c ja d ning artikli 57 lõike 2 teise lõigu punkti b, mida kohaldatakse alates 4. detsember 2012.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 25. oktoober 2012

*Euroopa Parlamendi nimel*  
president  
M. SCHULZ

*Nõukogu nimel*  
eesistuja  
A. D. MAVROYIANNIS

---