

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1281,**2. august 2021,****millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakenduseeskirjad seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tavaga ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormingu, sisu ja kokkuvõttega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 77 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ravimiohutuse järelevalve hea tava peaks hõlmama kõiki toiminguid, mis on seotud määruse (EL) 2019/6 artikli 5 kohaselt loa saanud või kõnealuse määruse artikli 86 kohaselt registreeritud veterinaarravimite ohutuse juhtimisega kogu nende olemusringi jooksul. Ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmata jätmisel võib olla suur mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.
- (2) Müügilubade hoidjad peaksid järgima ravimiohutuse järelevalve head tava, rakendades usaldusväärset ja tõhusat ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, mida toetab kõiki ravimiohutuse järelevalve toiminguid hõlmav kvaliteedijuhtimissüsteem, kaasa arvatud riskijuhtimissüsteem, mis hõlmab kõiki nende veterinaarravimite ohutu kasutamise optimeerimiseks vajalikke toiminguid ja protsesse. Kvaliteedijuhtimissüsteemi tuleks korrapäraselt ajakohastada ja riskipõhiste ajavahemike järel auditeerida ning kvaliteedijuhtimissüsteem peaks sisaldama parandus- ja ennetusmeetmete kindlakstegemist ning nendele meetmetele vastavate muudatuste haldamist ja dokumenteerimist.
- (3) Selleks, et ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmise tagamist hõlbustada, peaks müügilubade hoidjatele jääma täielik vastutus kõigi kolmandate isikute poolt alltöövõtu korras täidetavate ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmise eest.
- (4) Olulise osana müügiloa hoidja kvaliteedijuhtimissüsteemist tuleks kõik ravimiohutuse järelevalvega seotud andmed, sealhulgas standardmenetlusi käsitlev teave salvestada ja säilitada dokumendihaldussüsteemis. Dokumendihaldussüsteem peaks sisaldama registrihaldussüsteemi ohutusandmete töötlemiseks.
- (5) Kõrvalnähtudest teatamine jääb müügiloa andmise järgsel ohutuse jälgimisel esmaseks teabeallikaks ja annab enamiku ravimi kasu-riski suhte hindamiseks vajalikest andmetest. Müügilubade hoidjad peaksid kõik kogutud teatised oma kõigi veterinaarravimite kõrvalnähtude kohta 30 päeva jooksul registreerima liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis, et oleks võimalik analüüsida ravimi kogu olemusringi jooksul saadud teavet.
- (6) Selleks, et parandada kõrvalnähtudest teatamisega seotud andmete järjepidevust, tuleks ravimiohutuse järelevalve alase teabe vahetamise ühtlustamiseks kasutada meditsiinivaldkonna standardterminoloogiat.

⁽¹⁾ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

- (7) Kõrvalnähtude esinemissageduse arvutamine peaks võimaldama võrrelda eri ravimeid, ravimirühmi või sama ravimit eri ajavahemike jooksul.
- (8) Ohusignaali haldamise protsess peaks võimaldama veterinaarravimi kasu-riski suhet pidevalt jälgida. Seepärast peaks see olema ravimiohutuse järelevalvesüsteemi põhielement, mis võimaldab võtta asjakohaseid meetmeid kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõikega 4.
- (9) Veterinaarravimite ohutut ja tõhusat kasutamist käsitleva teabe edastamine peaks toetama asjakohast kasutamist ning seda tuleks arvesse võtta kogu riskijuhtimisprotsessi vältel.
- (10) Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik peaks sisaldama kogu asjakohast teavet ja kõiki dokumente ravimiohutuse järelevalve toimingute kohta, sealhulgas teavet ülesannete kohta, mille täitmine on tellitud alltöövõtu korras kolmandalt isikult. See teave peaks aitama kaasa sellele, et müügiloo hoidjate kavandatavad ja läbiviidavad auditid ning ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku tehtavate ravimiohutuse järelevalve toimingute kontrollimine oleksid nõuetekohased. Peale selle peab see teave andma pädevatele asutustele võimaluse kontrollida süsteemi kõigi aspektide nõuetekohasust.
- (11) Müügilubade hoidjad peaksid tagama, et nii nad ise kui ka kolmandad isikud, kes teevad ravimiohutuse järelevalve toiminguid nende veterinaarravimite suhtes, teeksid vajalikud ettevalmistused, et hõlbustada riiklike pädevate asutuste või Euroopa Raviameti tehtavat kontrolli.
- (12) Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 153 lõikega 1 tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022.
- (13) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED JA RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVESÜSTEEM

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „kvaliteedijuhtimissüsteem“ – ametlik süsteem, millega nähakse ette põhjalikud protsessid, menetlused ja vastutus kvaliteedipõhimõtete järgimiseks ja kvaliteediesmärkide saavutamiseks, et koordineerida ja juhtida organisatsiooni tegevust ning pidevalt parandada selle tulemuslikkust ja tõhusust;
- b) „tulemusnäitaja“ – teabeelement, mida kogutakse korrapäraselt, et jälgida süsteemi toimimist;
- c) „ohusignaali“ – ühest või mitmest allikast pärit teave, (sealhulgas vaatlused ja katsed), mis viitab võimalikule uuele põhjuslikule seosele või sekkumise ja kõrvalnähu või kõrvalnähtude kogumi vahelise teadaoleva põhjusliku seose uuele aspektile, mis tõenäoliselt õigustab põhjusliku seose edasist uurimist.

*Artikkel 2***Ravimiohutuse järelevalvesüsteem**

1. Müügiloo hoidja ravimiohutuse järelevalvesüsteem, mis on loodud määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõike 1 kohaselt ja mida hallatakse nimetatud lõikega kooskõlas, peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
2. Müügiloo hoidja tagab, et ravimiohutuse järelevalvesüsteem vastab järgmistele nõuetele:
 - a) on täielikult toimiv;
 - b) kuulub käesoleva määruse artiklites 4–9 sätestatud kõikehõlmava kvaliteedijuhtimissüsteemi alla;
 - c) sisaldab riskijuhtimissüsteemi, mis hõlmab kõiki menetlusi ja protsesse, mis on vajalikud, et optimeerida müügiloo hoidja veterinaarravimite ohutut kasutamist ja jälgida ravimite kasu-riski suhet;
 - d) selles sätestatakse kõigi süsteemi käitamises osalejate rollid, vastutusala ja neilt nõutavad ülesanded;
 - e) sellega nähakse ette süsteemi asjakohane järelevalve ning tagatakse, et vajaduse korral on võimalik teha süsteemi toimimise parandamiseks vajalikke muudatusi;
 - f) on selgelt ja ühemõtteliselt dokumenteeritud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus.
3. Müügiloo hoidja tagab, et määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõikes 8 osutatud, ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval isikul on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi üle piisav kontroll, et edendada, jätkata ja parandada kõnealuse määruse artikli 78 nõuete täitmist. Ta tagab, et on olemas asjakohane menetlus, millega tehakse kindlaks mis tahes huvide konflikt ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isikuga ning lahendatakse see.
4. Müügiloo hoidjal on ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks piisav arv pädevaid ning nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja koolitatud töötajaid.
5. Kõik isikud, kes osalevad ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks loodud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi menetlustes ja protsessides, tagavad süsteemi nõuetekohase toimimise, kui nad täidavad oma ülesandeid müügiloo hoidja eest.
6. Müügiloo hoidja kehtestab ja dokumenteerib asendamise korra, et tagada talitluspidevus seoses ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmisega.
7. Müügiloo hoidjale jääb täielik vastutus kõigi ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste eest, mida alltöövõtu korras täidavad kolmandad isikud, nagu sätestatud määruses (EL) 2019/6 ja käesolevas määruses.

*Artikkel 3***Ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik**

1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõikes 8 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kvalifikatsioon ja koolitus peab hõlmama dokumenteeritud kogemusi ravimiohutuse järelevalve valdkonnas.
2. Ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik peab olema läbinud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/36/EÜ⁽¹⁾ artikli 38 kohase veterinaararstide koolituse. Kui sellist koolitust ei ole läbitud, teeb müügiloo hoidja korraldusi, millega tagatakse, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutavat pädevat isikut abistab pidevalt veterinaararst. See abi dokumenteeritakse nõuetekohaselt.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta (ELT L 255, 30.9.2005, lk 22).

2. PEATÜKK

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM

Artikkel 4

Ravimiohutuse järelevalve kvaliteedi juhtimissüsteem

1. Müügiloo hoidja kehtestab piisava ja tõhusa kvaliteedijuhtimissüsteemi ning rakendab seda oma ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemisel.
2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kirjeldus peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus.
3. Müügiloo hoidja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteem sisaldab üksikasjalikke põhimõtteid, protsesse ja menetlusi dokumendihalduse, koolituse, auditite ja muudatuste haldamise kohta, hõlmates artiklite 5–9 kohaseid tegevusi. Nende põhimõtete, protsesside ja menetlustega nähakse ette kvaliteedijuhtimissüsteem läbivaatamine korrapäraste riskipõhiste ajavahemike järel eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumide alusel.
4. Müügiloo hoidja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab üksikasjalikke põhimõtteid, protsesse ja menetlusi artiklite 10–15 kohase registrihaldussüsteemi ja andmete kogumise kohta järgmiste ravimiohutuse järelevalve toimingute puhul:
 - a) mis tahes arvatava kõrvalnähu esialgne registreerimine;
 - b) täiendavate andmete kogumine;
 - c) arvatavate kõrvalnähtude teatiste ja lisaandmete põimimine;
 - d) muu kui punktides a–c nimetatud andmekäitlus;
 - e) andmete hindamine;
 - f) kogu ravimiohutuse järelevalvesüsteemis registreeritud teabe, sealhulgas liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi esitatud teabe kvaliteedi, tervikluse ja täielikkuse jälgimine ning duplikaatide haldamine;
 - g) mis tahes kõrvalnähu registreerimine liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis;
 - h) kõigi asjakohaste dokumentide arhiveerimine.
5. Müügiloo hoidja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteem sisaldab üksikasjalikke põhimõtteid, protsesse ja menetlusi artiklite 16–20 kohase riskijuhtimise, kasu-riski suhte jälgimise, ohusignaalide haldamise ning kõigi asjakohaste sidusrühmade teavitamise kohta.
6. Müügiloo hoidja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteem sisaldab üksikasjalikke põhimõtteid, protsesse ja menetlusi artiklite 24–25 kohase ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku pidamise ja kättesaadavuse kohta.
7. Müügiloo hoidja määrab selgelt kindlaks nende isikute rollid ja vastutuse, kes osalevad käesoleva artikli lõigete 3–6 kohastes ravimiohutuse järelevalve toimingutes ja tegelevad sellega seotud dokumentidega.
8. Müügiloo hoidja võtab kasutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi, kus kasutatakse järgmist:
 - a) kvaliteedi planeerimine: struktuuride kehtestamine, integreeritud planeerimine ja järjepidevad protsessid;
 - b) kvaliteedinõuete järgimine: ülesannete ja kohustuste täitmine kooskõlas kvaliteedinõuetega;
 - c) kvaliteedi kontroll ja tagamine: struktuuride ja protsesside kehtestamise ning protsesside rakendamise tõhususe jälgimine ja hindamine;
 - d) kvaliteedi parandamine: vajaduse korral struktuuride ja protsesside parandamine.

*Artikkel 5***Dokumendihaldussüsteem**

1. Müügiloo hoidja loob dokumendihaldussüsteemi ja kasutab seda kõigi ravimiohutuse järelevalve toimingutega seotud dokumentide hoidmiseks. Neid dokumente arhiveeritakse ja indekseeritakse, et võimaldada neile kogu andmete säilitamise aja jooksul täpset ja lihtsat juurdepääsu.
2. Vajaduse korral kohaldatakse dokumentide suhtes versioonihaldust.
3. Müügiloo üksiku veterinaarravimiga seotud dokumente ja ravimiohutuse järelevalve andmeid säilitatakse asjaomase ravimi müügiloo kehtivusaja lõpuni ja vähemalt viis aastat pärast müügiloo kehtivusaja lõppu.

*Artikkel 6***Koolitus**

1. Kõik ravimiohutuse järelevalve toimingutes osalevad isikud peavad saama esialgse ja pideva koolituse oma ülesannete ja kohustuste täitmiseks seoses artikli 4 lõigetes 3–6 nimetatud toimingutega, samuti kliiniliste uuringute, ravimi kohta esitatavate tehniliste kaebuste, standardite, müügi ja turundusega seotud tegevusega.
2. Müügiloo hoidjal peab olema koolituste haldamise süsteem, et säilitada ja suurendada oma töötajate pädevust. Ravimiohutuse järelevalve toimingute alase koolituse kavasid ja dokumente ning viidet nende asukohale säilitatakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku IV lisa iv punktis.

*Artikkel 7***Tulemusnäitajad**

Müügiloo hoidja kasutab ravimiohutuse järelevalve toimingute ja riskivähendusmeetmete tulemuste pidevaks jälgimiseks asjakohaseid tulemusnäitajaid. Ta peab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku IV lisa iii punktis nende tulemusnäitajate loetelu, kuhu on lisatud nende valimise põhjus ja kasutamise kirjeldus.

*Artikkel 8***Auditid**

1. Müügiloo hoidja auditeerib ravimiohutuse järelevalvesüsteemi korrapärase riskipõhise ajavahemike järel, et tagada süsteemi vastavus käesolevas määruses sätestatud nõuetele ja teha kindlaks süsteemi tõhusus. Auditid tuleb kavandada nii, et need hõlmaksid kõiki kindla ajavahemiku jooksul tehtud ravimiohutuse järelevalve toiminguid ning kinnitaksid nende vastavust kvaliteedijuhtimissüsteemi põhimõtetele, protsessidele ja menetlustele. Neid viivad läbi isikud, kellel puudub igasugune otsene seos auditeeritavate küsimuste või protsessidega või vastutus nende eest.
2. Kolmas isik, kellega on sõlmitud leping ravimiohutuse järelevalve toimingute täielikuks või osaliseks tegemiseks müügiloo hoidja eest või temaga koos, peab olema nõus, et teda auditeerib müügiloo hoidja või tehakse seda müügiloo hoidja eest.
3. Müügiloo hoidja koostab auditeerimise riskipõhise ajakava. Riskipõhise planeerimise protsessi kirjeldatakse ja riskipõhise ajakava koostamise põhimõtted dokumenteeritakse. Planeeritud ja lõpetatud auditite loetelu, mis sisaldab kriitilisi ja olulisi leide, dokumenteeritakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku IV lisa ii punktis.

*Artikkel 9***Parandus- ja ennetusmeetmed ning muudatuste haldamine**

1. Müügiloo hoidjal peab olema menetlus parandus- ja ennetusmeetmete võtmiseks, et vähendada auditeerimisel, igapäevases töös ja kontrollide käigus avastatud kõrvalekaldeid. Asjakohased parandus- ja ennetusmeetmed dokumenteeritakse vähemalt viieks aastaks.
2. Pädeva asutuse nõutud parandus- ja ennetusmeetmete kavades on kirjalikult dokumenteeritud tõhus protsess, milles süstemaatiliselt käsitletakse ja minimeeritakse leitud riske või puudusi. Need kavad sisaldavad algpõhjuste analüüsi, selgeid võimalikke parandus- ja ennetusmeetmeid, meetmete võtmise ajakava ja asjaomaste sidusrühmade teavitamist.
3. Müügiloo hoidja jälgib ja hindab parandus- ja ennetusmeetmete tõhusust. Kõiki nende meetmetega seotud muudatusi hinnatakse.
4. Muudatuste haldamisel on ette nähtud muudatuste tegemise kontrollitud protsess, mis hõlmab parandus- või ennetusmeetmete tõhususe jälgimist ja dokumenteerimist ning asjaomaste sidusrühmade teavitamist.

3. PEATÜKK

REGISTRIHALDUSSÜSTEEM, ANDMETE KOGUMINE JA JÄLGIMINE*Artikkel 10***Registrihaldussüsteem**

1. Artiklis 5 osutatud dokumendihaldussüsteem sisaldab registrihaldussüsteemi, et võtta vastu, registreerida, põimida ja hinnata kõrvalnähte käsitlevat teavet ning registreerida ohutusteavet.
2. Kõrvalnähtude ja ohutusteabe registreerimiseks ette nähtud registrihaldussüsteemi kirjeldus esitatakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku D jaos ja see sisaldab järgmist teavet:
 - a) kõrvalnähtude teatiste jaoks kasutatava registrihaldussüsteemi liik, sealhulgas kasutatava andmebaasi nimi, kui see on asjakohane;
 - b) registrihaldussüsteemi pidamise koht;
 - c) registrihaldussüsteemi toimimise kirjeldus;
 - d) registrihaldussüsteemi eest vastutavate töötajate vastutus käitamise eest;
 - e) selle otstarbekohasuse hindamise kokkuvõte.
3. Müügiloo hoidja võib kõrvalnähtude registreerimise elektroonilise registrihaldussüsteemina kasutada liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi. Sel juhul märgitakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku D jaos, et kasutatav registrihaldussüsteem on liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaas.

*Artikkel 11***Arvatavad kõrvalnähud**

Müügiloo hoidja kogub ja säilitab kõigist liidusisestest või -välistest allikatest pärit üksikasjalikku teavet kõigi arvatavate kõrvalnähtude kohta kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõikega 1. See teave sisaldab veterinaarravimitega seotud turustamisjärgseid järelevalveuuringuid ja kirjandust ning arvatavaid kõrvalnähte seoses müügiloo hoidja veterinaarravimite sellise kasutamise, mida müügiloo tingimused ei hõlma.

*Artikkel 12***Kõrvalnähtude registreerimine**

1. Teave arvatavate kõrvalnähtude kohta registreeritakse ja kodeeritakse rahvusvaheliselt kokkulepitud standardite kohaselt. Kooskõlas kindlaksmääratud rakendamiskuupäevadega kasutatakse standardite uusimaid versioone.
2. Registreeritud teave kõrvalnähtude kohta sisaldab vähemalt järgmist:
 - a) tuvastatav teataja või allikas (sealhulgas riigikood);
 - b) üksikasjalikud andmed tuvastatavate loomade, isikute või keskkonna kohta;
 - c) veterinaar- või inimmeditsiinis kasutatavate ravimite nimetused;
 - d) üksikasjalikud andmed kõrvalnähtude kohta.
3. Kui esmase allika esialgses teatistes ei ole märgitud ravimi nimetust, teeb müügiloo hoidja mõistlikke pingutusi, et selgitada välja asjaomase ravimi nimetus või vähemalt osa kaubanimest. Kui nimetus ega kaubanimi ei ole teada ega ole neid võimalik välja selgitada, registreeritakse registrihaldussüsteemis toimeainete nimetused.
4. Müügiloo hoidja teeb mõistlikke pingutusi, et saada arvatavate kõrvalnähtude uurimiseks vajalikku täiendavat teavet, sealhulgas asjakohaste diagnostiliste uuringute tulemused, et tagada kõrvalnähu kohta esitatud andmete täielikkus.

*Artikkel 13***Kõrvalnähtude registreerimine liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis**

1. Müügiloo hoidja registreerib kõrvalnähud liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis.
2. Kodeerimata teabe, sealhulgas väljaspool liitu esinenud kõrvalnähte käsitleva teabe registreerimiseks liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kasutatakse meditsiini valdkonnas üldkasutatavat keelt.
3. Müügiloo hoidja jälgib korrapäraselt teaduskirjandust, et teha kindlaks oma veterinaarravimitega seotud kõrvalnähte. Kirjanduse jälgimise meetodi ja sageduse valikul võetakse arvesse riskipõhist lähenemisviisi. Meetod hõlmab vähemalt järgmisi teemasid: toimeaine, toote liik, aja jooksul turul täheldatud teatiste arvu ja esinemissageduse stabiilsus ning ravimiohutuse järelevalve profiili stabiilsus.

*Artikkel 14***Täiendavate andmete esitamine**

1. Selleks et võimaldada kolmandatest riikidest saabunud kõrvalnähtude teatiste põhjalikku analüüsi, registreerib müügiloo hoidja liidu ravimite andmebaasis sama ravimi vastavad nimetused ja loanumbrid või kui sama ravim ei ole liidus müügiluba saanud, siis liidus müügiloo saanud sarnase toote nimetused ja loanumbrid, nagu määratletud veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) 24. suunises ⁽¹⁾. Vajaduse korral ajakohastab müügiloo hoidja teavet.
2. Teatatud kõrvalnähtude esinemissagedust arvutatakse, korrutades nende loomade koguarvu, kellel on kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul esinenud kõrvalnähte, 100ga ja jagades tulemuse selle ajavahemiku jooksul ravitud loomade hinnangulise arvuga. Selleks, et määruse (EL) 2019/6 artikli 58 lõike 12 kohaselt nõutava, müügituule käsitleva teabe järgi arvutada ravitud loomade hinnanguline arv, teeb müügiloo hoidja iga oma veterinaarravimi puhul kindlaks riigile, sihtliigile ja pakendi suurusele vastava teguri ja esitab selle liidu ravimite andmebaasis. Võttes arvesse ravimi annustamist, määrab see tegur, kui palju loomi saab ravida ühe kindla suurusega pakendis oleva ravimiga olenemata selle

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

koostisest. Selleks, et ravitud loomade hinnangulise arvu alusel arvutada kolmandates riikides esinenud kõrvalnähtude esinemissagedus, esitab müügiloa hoidja teabe, mis käsitleb iga tema veterinaarravimi summaarset müügimahtu kolmandates riikides iga sihtliigi kohta, kellele ravim on ette nähtud, ning on seotud sama või võrreldava pakendisuurusega.

3. Raviamet avaldab juhised teguri arvutamiseks kasutatava matemaatilise valemi kohta. Müügiloa hoidja registreerib eeldused, mis ta tegi oma müügi ning ravirežiimide sihtliikide kaupa jaotumise kohta ja mida ta kasutab teguri arvutamiseks ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus. Vajaduse korral ajakohastab müügiloa hoidja tegurit.

Artikkel 15

Turustamisjärgne järelevalveuuring

1. Müügiloa hoidja võib turustamisjärgset järelevalveuuringut teha omal algatusel või pädeva asutuse või raviameti nõudel kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 76 lõigetega 3 ja 4.

2. Vabatahtlikust turustamisjärgsest järelevalveuuringust tuleb kohe pärast selle alustamist teatada vastutavale pädevale asutusele või raviametile. Müügiloa hoidja esitab uuringuplaani ja lõpparuande ühe aasta jooksul pärast andmete kogumise lõpuleviimist vastavalt kas pädevale asutusele või raviametile.

3. Nõutud turustamisjärgse järelevalveuuringu korral esitab müügiloa hoidja esialgse uuringuplaani vastavalt kas uuringut nõudnud pädevale asutusele või raviametile heakskiitmiseks hiljemalt kaks kuud enne uuringu läbiviimist.

4. Müügiloa hoidja teavitab selle territooriumi pädevat asutust, millel turustamisjärgne järelevalveuuring läbi viiakse, kui kõnealune pädev asutus uuringut ei nõudnud.

5. Pärast uuringu lõpuleviimist esitab müügiloa hoidja uuringuplaani, uuringu lõpparuande kokkuvõtte ja uuringu lõpparuande vastavalt kas turustamisjärgset järelevalveuuringut nõudnud pädevale asutusele või raviametile ning pädevale asutusele, kelle territooriumil uuring tehti.

6. Müügiloa hoidja esitab kõik asjakohased dokumendid meditsiinivaldkonnas üldkasutatavas keeles, välja arvatud sellise veterinaarravimi uuringu korral, mis on müügiloa saadud ainult ühes liikmesriigis. Sellise uuringu korral esitab müügiloa hoidja uuringu pealkirja, uuringuplaani kokkuvõtte ja uuringu lõpparuande kokkuvõtte tõlke meditsiini-valdkonnas üldkasutatavas keeles.

7. Müügiloa hoidja tagab, et kogu uuringut käsitlevat teavet käsitletakse ja säilitatakse nii, et seda on võimalik õigesti esitada, tõlgendada ja kontrollida. Müügiloa hoidja tagab, et uuringu lõpparuandes sisalduvate andmete saamiseks kasutatud analüütiliste andmete kogumit ja statistikaprogramme säilitatakse elektrooniliselt ning et need on vastavalt kas pädeva asutuse või raviameti taotluse korral auditeerimiseks ja kontrollimiseks kättesaadavad.

*Artikkel 16***Riskijuhtimissüsteem**

1. Müügiloo hoidja tagab, et ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kuulub riskijuhtimissüsteem, mille kohaselt võetakse vajaduse korral meetmeid kindlakstehtud riskide minimeerimiseks.
2. Riskijuhtimissüsteemi kuulub ravimite kasu-riski suhte jälgimise protsess ning ohusignaali haldamise protsess. Samuti kuulub sinna artikli 20 kohane teavitussüsteem.
3. Müügiloo hoidja tagab pideva hindamise ja dokumenteerib riskijuhtimismeetmed ja riskivähendusmeetmete tulemused ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus.

*Artikkel 17***Ohusignaali haldamise protsess**

1. Ohusignaali haldamise protsess koosneb vähemalt sellistest ravimiohutuse järelevalve protsessidest, millega ohusignaali tuvastatakse, prioriseeritakse, valideeritakse, hinnatakse ja dokumenteeritakse tulemus.
2. Kui müügiloo hoidja vastutab niisuguse sama või sarnase veterinaarravimi eest, nagu on määratletud veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) 24. suunises, ⁽⁴⁾ mis on eri liikmesriikides saanud müügiloo eri menetluste kaudu, võib ohusignaali haldamise protsess toimuda toimeaine tasandil kõigi ravimite puhul koos.
3. Müügiloo hoidja kasutab ohusignaali haldamisel riskipõhist lähenemisviisi ning jälgib andmeid kindlakstehtud riskiga proportsionaalse sagedusega. Riskipõhises lähenemisviisis võetakse arvesse järgmist: toote liik, turul oleku aeg ja ravimiohutuse järelevalve profiili stabiilsus, kindlakstehtud ja võimalikud riskid ning vajadus täiendava teabe järele. Ohusignaali haldamise protsessi metoodika, ulatuse ja sageduse kindlaksmääramiseks kasutatakse riskipõhist lähenemisviisi ning põhimõtted dokumenteeritakse.
4. Ohusignaali hindamisel analüüsitakse ja hinnatakse signaali võimalikku mõju ravimi kasu-riski suhtele ning hindamine peab võimaldama eri ravimite või ravimirühmade suhtelist võrdlemist, sealhulgas analüüsi toimeaine tasandil ja kihtanalüüsi.
5. Ravimiamet avaldab suunised ohusignaali haldamise parima tava kohta.
6. Ohusignaali haldamise protsessi tulemused registreeritakse ja põhimõtted hoitakse kontrollimiseks valmis.
7. Müügiloo hoidja teeb iga oma liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi kantud toimeaine või ravimi kohta vähemalt ühe ohusignaali tuvastamise analüüsi aastas.
8. Müügiloo hoidja, kes kasutab kõrvalnähtude teatiste registrihaldussüsteemina liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi, haldab ohusignaale liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis.
9. Kui müügiloo hoidja ei kasuta ohusignaali haldamisel liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi, tagab ta, et tema kõrvalnähtude teatiste registrihaldussüsteem sisaldab kõiki tema vastutusalas olevaid kõrvalnähtude teatisi. Eelkõige tagab ta, et liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi muudest allikatest laekunud kõrvalnähtude teatised tema veterinaarravimite kohta registreeritakse tema enda andmebaasis.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Artikkel 18***Kasu-riski suhte jälgimine**

1. Müügiloo hoidja jälgib pidevalt oma ravimite kasu-riski suhet, võttes arvesse veterinaararstidelt, muudelt tervishoiutöötajatelt ja üldsuselt saadavat teavet, teiste müügiloo hoidjate või pädevate asutuste esitatud kõrvalnähtude teatist, mis on registreeritud liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis, ning teaduskirjandust.
2. Müügiloo hoidja jälgib pidevalt kasu-riski suhet ja võtab vajalikke riskivähendusmeetmeid, et optimeerida oma veterinaarravimite ohutut kasutamist.
3. Müügiloo hoidja võtab arvesse iga kõrvalnähu võimalikku mõju oma ravimite kasu-riski suhtele, välja arvatud juhul, kui puudub põhjuslik seos tema ravimite ja kõrvalnähu vahel.

*Artikkel 19***Järeldus kasu-riski suhte kohta**

1. Müügiloo hoidja registreerib igal aastal liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis järelduse iga oma ravimi kasu-riski suhte kohta ning kinnitab, et ohusignaali haldamise protsess on läbitud.
2. Kui on kindlaks tehtud üks või mitu uut valideeritud ohusignaali, mis on seotud ravimijärelevalve veterinaarmeditsiini sõnastikus esitatud meditsiiniliselt oluliste tingimustega, tuleb ohusignaali haldamise protsessi tulemused lisada lõikes 1 osutatud järeldusse ka juhul, kui edasisi meetmeid ei peeta vajalikuks. Järelduses selgitatakse, kas kasu-riski suhet käsitatakse endiselt soodsana ja kas peetakse vajalikuks võtta meetmeid kasu-riski suhte parandamiseks.
3. Kui müügiloo hoidja teeb kindlaks ühe oma ravimiga seotud uue riski või kasu-riski suhte muutuse, registreeritakse analüüsi kokkuvõtte ja järeldus kasu-riski suhte kohta liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasis. Seda tehakse kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 81 lõikes 2 sätestatud tähtaegadega, teavitades vastavalt kas pädevat asutust või raviametit.

*Artikkel 20***Teavitamine**

1. Müügiloo hoidjal on üldine teavituskava, milles on kindlaks määratud asjaomased sidusrühmad liidus, sealhulgas veterinaararstid, muud tervishoiutöötajad, kliendid ja üldsus. Kiireloomuliste ohutusprobleemide jaoks on selles paika pandud lähenemisviis, mida järgida õigeaegsel teavitamisel ravimiohutuse järelevalve andmetest või muust asjakohasest ravimiohutuse järelevalve alasest teabest tulenevatest probleemidest.
2. Teavituskava sisaldab teavet selle kohta, kuidas müügiloo omanik:
 - a) määrab kindlaks sihtrühma;
 - b) määrab kindlaks tõhusad vahendid kavandatava sihtrühmaga suhtlemiseks;
 - c) määrab kindlaks teavituse konkreetsed eesmärgid;
 - d) määrab kindlaks teavitamise ajakava;
 - e) tagab teate asjakohasuse ja selguse kavandatava sihtrühma jaoks;
 - f) määrab kindlaks kõik teabevahetuses osalevad sidusrühmad ja koordineerib neid;
 - g) teatab eelnevalt või samal ajal vastavalt kas pädevale asutusele või raviametile igast avalikust teadaandest ravimiohutuse järelevalve alase teabe kohta kooskõlas määruse 2019/6 artikli 77 lõikega 11;
 - h) mõõdab teavituse tõhusust.

3. Müügiloa hoidja kasutab ravimiohutuse järelvalve andmetega seotud hoiatuste edastamiseks liidu ravimiohutuse järelvalve andmebaasi andmetöötlusvõrku.

4. PEATÜKK

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVESÜSTEEMI PEATOIMIK

Artikkel 21

Üldnõuded ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikule

1. Määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõike 2 kohaselt nõutav ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimik peab olema täpne ja kajastama kehtivat ravimiohutuse järelvalvesüsteemi.
2. Müügiloa hoidja ja kolmandate isikute vahelised lepingupõhised kokkulepped, mis on seotud ravimiohutuse järelvalve toimingutega, peavad olema selgelt dokumenteeritud, üksikasjalikud ja ajakohased.
3. Müügiloa hoidja võib vajaduse korral veterinaarravimite eri kategooriate puhul kasutada ravimiohutuse järelvalve eri süsteeme. Iga sellist süsteemi kirjeldatakse eraldiseisvas ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikus.

Artikkel 22

Ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku sisu ja ülesehitus

1. Ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimik koosneb põhiosast, milles kirjeldatakse ravimiohutuse järelvalvesüsteemi, ning üksikasjalikku teavet sisaldavatest lisadest.
2. Ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku põhiosa sisaldab järgmisi jagusid:
 - a) A jagu, mis sisaldab üldist teavet ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku kohta:
 - i) ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku viitenumber;
 - ii) ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku asukoht ravimiohutuse järelvalve inspekteerimiseks kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 126 lõikega 4;
 - b) B jagu, mis sisaldab teavet ravimiohutuse järelvalve eest vastutava pädeva isiku, abistava veterinaararsti ja seotud asendamise korra kohta:
 - i) teave ravimiohutuse järelvalve eest vastutava pädeva isiku kohta, sealhulgas nimi, kontaktandmed ning müügiloa hoidja ja pädeva isiku allkirjastatud kinnitus selle kohta, et asjaomasel pädeval isikul on määrusega (EL) 2019/6 nõutavate ülesannete ja kohustuste täitmiseks vajalikud vahendid;
 - ii) vajaduse korral dokumendid müügiloa hoidja kehtestatud korra kohta seoses artikli 3 lõikes 2 osutatud abistava veterinaararstiga, sealhulgas kontaktandmed;
 - iii) artikli 2 lõikes 6 osutatud kohaldatava asendamise korra kirjeldus, kui puudub ravimiohutuse järelvalve eest vastutav pädev isik või ravimiohutuse järelvalve eest vastutavat pädevat isikut abistav veterinaararst;
 - c) C jagu, mis sisaldab teavet müügiloa hoidja kohta:
 - i) müügiloa hoidja organisatsioonilise struktuuri üksikasjalik kirjeldus, mis sisaldab ka seotud emattevõtet või -kontserni;
 - ii) ravimiohutuse järelvalve eest vastutava pädeva isiku ametikoht organisatsioonis;

- d) D jagu, mis sisaldab artiklis 5 osutatud dokumendihaldussüsteemi, sealhulgas artiklis 10 osutatud kõrvalnähtude teatiste jaoks kasutatava registrihaldussüsteemi üksikasjalik kirjeldus;
- e) E jagu, mis sisaldab ravimiohutuse järelevalve toimingute kvaliteedijuhtimissüsteemi kirjeldust, sealhulgas kõike järgmist:
 - i) artikli 4 lõigetes 3, 4, 5 ja 6 osutatud ravimiohutuse järelevalve toimingutes kasutatavate protsesside kirjeldus;
 - ii) artikli 6 lõikes 2 osutatud olemasoleva koolituste haldamise süsteemi kirjeldus;
 - iii) artikli 5 lõikes 2 osutatud teabe dokumenteerimiseks või arhiveerimiseks kasutatava süsteemi kirjeldus;
 - iv) artiklis 7 osutatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimimise jälgimise süsteemi kirjeldus;
 - v) artiklis 8 osutatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kvaliteedi tagamise audititega seotud kohustuste kirjeldus, mis vajaduse korral sisaldab alltöövõtjate auditeerimist;
 - vi) lahendamata kriitiliste või oluliste leidudega seotud auditite loend;
 - vii) artiklis 9 osutatud kehtiva parandus- ja ennetusmeetmete kava ning muudatuste haldamise kirjeldus;
- f) F jagu, mis sisaldab müügiloa hoidja ja kolmandate isikute vaheliste ravimiohutuse järelevalve toiminguid käsitlevate lepingupõhiste kokkulepete kirjeldust, kui see on asjakohane.

3. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik sisaldab järgmisi lisasid:

- a) I lisa: päevik, mis sisaldab andmeid kõigi ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku põhiosas tehtud muudatuste kohta;
- b) II lisa: täiendav teave ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku, abistava veterinaararsti ja seotud asendamise korra kohta:
 - i) artikli 3 lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku elulookirjeldus, mis sisaldab teavet kvalifikatsiooni ja koolituse kohta, ning vajaduse korral artikli 3 lõikes 2 osutatud abistava veterinaararsti elulookirjeldus, mis sisaldab teavet kvalifikatsiooni ja koolituse kohta;
 - ii) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku ülesannete ja kohustuste kirjeldus;
 - iii) tõend ravimiohutuse järelevalve andmebaasi registreerimise kohta;
 - iv) nende ravimiohutuse järelevalve toimingute loend, mille ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik on kolmandatele isikutele delegeerinud;
- c) III lisa: täiendav teave müügiloa hoidja kohta:
 - i) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikuga hõlmatud veterinaarravimite loend, sealhulgas toimeainete rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused (INN), kui see on asjakohane, liikmesriigid, kus ravimile on luba antud või kus see on registreeritud, loamenetluse liik ja loa numbrid igas liikmesriigis, kus ravimile on luba antud;
 - ii) teiste sama müügiloa hoidja peetavate ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikute viitenumbrite loetelu, kui see on asjakohane;
 - iii) kohalike või piirkondlike esindajate loend, et neile saaks saata arvatavate kõrvalnähtude teatise, sealhulgas nende kontaktandmed, kohustused ja territooriumid, kui see on asjakohane;
 - iv) nende tegevuskohtade loend, kus tehakse artikli 4 lõigetes 3, 4, 5 ja 6 loetletud ravimiohutuse järelevalve toiminguid;
- d) IV lisa: täiendavad üksikasjad kvaliteedijuhtimissüsteemi kohta:
 - i) artikli 4 lõigetes 3, 4, 5 ja 6 osutatud ravimiohutuse järelevalve toimingutes kasutatavate dokumentide, järgitavate põhimõtete, menetluste ja protsesside loend;

- ii) planeeritud ja lõpuleviidud auditite loend, sealhulgas lahendamata kriitilised ja olulised leiud;
 - iii) artiklis 7 osutatud tulemusnäitajate loend ja nende kasutamise viisid, kui see on asjakohane;
 - iv) teave artikli 6 lõikes 2 osutatud koolituskavade ja -dokumentide kohta;
 - v) artikli 14 lõikes 2 osutatud teguri arvutamise metoodika;
 - vi) riskijuhtimismeetmete loend ja riskivähendusmeetmete tulemused;
- e) V lisa: täiendav teave lepingupõhiste kokkulepete kohta müügiloo hoidja ja kolmandate isikute vahel seoses ravimiohutuse järelevalve toimingutega:
- i) nende tegevuste või teenuste loend, mille müügiloo hoidja on alltöövõtu korras tellinud kolmandatelt isikutelt, et täita ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustusi, ning teave toiminguid tegevate või teenuseid osutavate alltöövõtjate kohta, kaasa arvatud nende nimed ja aadressid, kui see on asjakohane;
 - ii) määruse (EL) 2019/6 artiklis 78 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku selliste ülesannete loend, mille täielik või osaline täitmine on alltöövõtu korras tellitud, ning teave toiminguid tegevate või teenuseid osutavate alltöövõtjate kohta, kaasa arvatud nende nimed ja aadressid, kui see on asjakohane;
 - iii) kolmandate isikutega sõlmitud lepingute ja kokkulepete loetelu, kui see on asjakohane, sealhulgas asjaomased tooted ja territooriumid.
4. Vajaduse korral võib teabe esitada tabeli või vooskeemina.

Artikkel 23

Kokkuvõte

Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõte sisaldab järgmist teavet:

- a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku viitenumber;
- b) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukoht;
- c) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku nimi, kontaktandmed ja tegevuskoht;
- d) artikli 22 lõike 2 punkti b alapunktis i osutatud allkirjastatud kinnitus;
- e) kõrvalnähtude teatiste jaoks kasutatava registrihaldussüsteemi liik, sealhulgas andmebaasi nimi, kui see on asjakohane.

Artikkel 24

Peatoimiku pidamine

1. Müügiloo hoidja ajakohastab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut ja vajaduse korral muudab seda, võttes arvesse saadud kogemusi ning tehnika ja teaduse arengut.
2. Müügiloo hoidja tagab, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval isikul on pidev juurdepääs ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikule, et täita määruse (EL) 2019/6 artiklis 78 osutatud ülesandeid.
3. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku suhtes kohaldatakse versioonihaldust ja näidatakse ära selle viimase ajakohastamise kuupäev.
4. Müügiloo hoidja kannab päevikusse kõik ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku põhiosa sisu viimase viie aasta jooksul tehtud muudatused. Müügiloo hoidja märgib päevikusse muudetud jao, muudatuse liigi, kuupäeva, vastutava isiku ja vajaduse korral muudatuse põhjuse.

5. Nõudmise korral esitab müügiloa hoidja päeviku või mõne muu ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku nõutava osa koopia seitsme päeva jooksul vastavalt kas pädevale asutusele või ravimiametile.
6. Müügiloa hoidja teavitab asjaomast pädevat asutust või ravimiametit igast ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõttes esitatud teabe muudatusest, esitades muudatuse vastavalt määruse (EL) 2019/6 artiklile 61.
7. Pärast ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus kirjeldatud süsteemi ametlikku lõpetamist hoiab müügiloa hoidja elektroonilist versiooni alles viis aastat.

Artikkel 25

Asukoht ja kättesaadavus

1. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik asub liidus kohas, kus müügiloa hoidja peamisi ravimiohutuse järelevalve toiminguid teeb, või kohas, kus tegutseb ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik.
2. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut võib säilitada või kättesaadavaks teha elektrooniliselt. Säilitamise- või kättesaadavaks tegemise vahendid peavad võimaldama otsimist ja jääma aja jooksul loetavaks.
3. Nõudmise korral tehakse auditeerimiseks ja inspekteerimiseks kättesaadavaks artikli 22 lõigete 2 ja 3 kohaselt koostatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku printitud koopia või selle osad. Nõutava osa printitud koopia peab olema täielik ja loetav.
4. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik on inspekteerimiseks pidevalt ja viivitamata kättesaadav kohas, kus teda peetakse. Kui ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut peetakse elektrooniliselt, piisab sellest, kui elektrooniliselt salvestatud andmed on vahetult kättesaadavad.

5. PEATÜKK

PÄDEVA ASUTUSE TEHTAV KONTROLL JA INSPEKTEERIMINE

Artikkel 26

Kontroll

1. Müügiloa hoidja peab olema valmis määruse (EL) 2019/6 artikli 123 kohaseks kontrolliks ning tagama, et selliseks kontrolliks on valmis järgmised isikud:
 - a) määruse (EL) 2019/6 artikli 77 lõike 8 kohane ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik ning
 - b) müügiloa hoidja esindajad, kes vastutavad kõrvalnähtudest teatamise eest määruse (EL) 2019/6 artikli 14 lõike 1 punkti a ja artikli 77 lõike 3 kohaselt;
 - c) mis tahes muu füüsiline või juriidiline isik, kes müügiloa omaniku eest või temaga koos teeb osaliselt või täielikult ravimiohutuse järelevalve toiminguid.
2. Määruse (EL) 2019/6 artikli 123 lõike 6 kohast ravimiohutuse järelevalve kontrolli võib teha kohapeal või kaugkontrollina.

*Artikkel 27***Ravimiohutuse järelevalve inspekteerimine**

1. Müügiloo hoidja peab olema valmis oma ravimiohutuse järelevalvesüsteemi ja vastava ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku inspekteerimiseks kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 123 lõikega 6 ja artikliga 126 ning tagama, et selleks oleksid valmis on ka kõik artikli 26 lõikes 1 nimetatud isikud.
2. Müügiloo hoidjat võidakse inspekteerida ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukohas või ükskõik millises muus kohas, kus lõikes 1 nimetatud inspekteeritavad isikud asuvad. Ravimiohutuse järelevalvega tegeleva kolmanda isiku puhul võib inspekteeritav tegevuskoht olla nii liidus kui ka väljaspool liitu.
3. Müügiloo hoidja esitab kohapealseks või kauginspekteerimiseks vajaliku teabe, mida nõuab pädev asutus või ravimiamet kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 79 lõikega 6.
4. Ravimiohutuse järelevalve inspekteerimine võib olla kas korraline või sihipärane; see võib olla ravimispetsiifiline või ravimiohutuse järelevalvesüsteemi üldinspekteerimine. Inspekteerimise korral teeb müügiloo hoidja järgmist:
 - a) esitab tõendid ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmiseks vajalike töötajate, süsteemide ja ruumide olemasolu kohta ja selle kohta, et need on igal ajal inspekteerimiseks valmis;
 - b) esitab tõendid oma lepingupõhiste kokkulepete kohta, sealhulgas nende kolmandate isikute rollide ja kohustuste selge kirjelduse, kellelt ravimiohutuse järelevalve toimingud alltöövõtu korras on tellitud, ning nende inspekteerimise ja auditeerimise korra;
 - c) tõendab, et ravimiohutuse järelevalvesüsteem vastab õigusnormidele või asjakohastele ravimiohutuse järelevalve suunistele;
 - d) esitab teabe parandus- ja ennetusmeetmete kava haldamise kohta ning tõendab mis tahes muudatuse haldamise toimimist ja rakendamist.
5. Pädev asutus või ravimiamet võib müügiloo hoidjalt nõuda parandus- ja ennetusmeetmete kavast teavitamist kooskõlas artikli 9 lõikega 2.

*Artikkel 28***Jõustumine**

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

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN