



Brüssel, 30.3.2015
COM(2015) 138 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet) delegeeritud volituste rakendamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ning 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) delegeeritud volituste rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

ELi õiguslik raamistik inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta on ette nähtud selleks, et tagada tervisekaitse kõrge tase ning siseturu tõhus toimimine. Võetud meetmed peaksid ka soodustama innovatsiooni. Õiguslik raamistik toimib põhimõttel, et ravimeid viiakse turule ainult juhul, kui müügiloo on andnud pädevad asutused.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise nõuded ja menetlused ning pideva järelevalve eeskirjad ravimite kontrollimiseks pärast müügiloo saamist on peamiselt sätestatud direktiivis 2001/83/EÜ¹ (edaspidi „ravimite direktiiv”) ja määru (EÜ) nr 726/2004² (edaspidi „määrus”). Samuti on nendes dokumentides esitatud ühtlustatud sätted seotud valdkondade kohta, milleks on inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmine, hulgimüük ja reklaamimine. Neid sätteid ei saa mõista üksteisest eraldatuna, neid peab käsitlema koos³.

Ravimite direktiiviga, mida on muudetud direktiiviga 2010/84/EL⁴ ja direktiiviga 2011/62/EL,⁵ antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte müügiloo saamise järgsete tõhususuuringute kohta (artikkel 22b), toimeainete hea tootmistava kohta (artikkel 47), nõuete kohta, mille järgi hinnata ELi transiidina läbivate ravimite võimalikku võltsitud olemust (artikkel 52b) ja ravimite turvaelementide kohta (artikkel 54a).

Määrusega, mida on muudetud määrusega (EL) nr 1235/2010,⁶ antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte müügiloo saamise järgsete tõhususuuringute kohta (artikkel 10b).

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

³ AG Sharpstoni ettepanek kohtuasjas C-535/11, Novartis Pharma vs. Apozyt, ECLI:EU:C:2013:53, punkt 47.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/84/EL, 15. detsember 2010, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74).

⁵ 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 (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1235/2010, 15. detsember 2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 1).

2. ÕIGUSLIK ALUS

Käesolev aruanne on koostatud vastavalt ravimite direktiivi artikli 121a lõikele 1 ja määruse artikli 87b lõikele 1. Nende sätetega on komisjonile delegeeritud volitused viieks aastaks alates 2011. aasta jaanuarist ning pandud kohustus esitada aruanne volituste kasutamise kohta hiljemalt kuus kuud enne osutatud ajavahemiku lõppu.

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

Ajavahemiku kestel on komisjon vastu võtnud kaks delegeeritud õigusakti: ühe müügiloo saamise järgsete tõhususuuringute kohta ja teise toimeainete hea tootmistava põhimõtete kohta. Volituse rakendamine tuleneb mõlemal juhul vajadusest täiendada seadusandliku akti mitteolemuslikke osi.

3.1. Delegeeritud õigusakt loasaamisjärgsete tõhususuuringute kohta

Vastavalt ravimite direktiivi artikli 21a punktile f ja määruse artikli 9 lõike 4 punktile cc võib teatavate juhtumite korral olla vajalik, et ravimi andmetele, mis olid kättesaadavad siis, kui ravimile anti müügiluba, lisataks täiendavaid andmeid tõhususe kohta, kui see aitab lahendada probleeme, mida ei olnud võimalik lahendada enne ravimile müügiloo andmist. Peale selle võib direktiivi artikli 22a lõike 1 punkti b ja määruse artikli 10a lõike 1 punkti b kohaselt olla müügiloo saamise järgse teabe alusel vaja põhjalikult läbi vaadata varasemad tõhususe hindamised ja nõuda tõhususe kohta täiendavaid ja kinnitavaid andmeid, samal ajal kui müügiluba säilitatakse. Mõlemal juhul võivad riiklik pädev asutus, Euroopa Raviamet ja komisjon nõuda müügiloo omanikult müügiloo saamise järgsete tõhususuuringute tegemist.

Ravimite direktiivi artikli 22b ja määruse artikli 10b alusel on komisjonil õigus määrata kindlaks olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloo saamise järgseid tõhususuuringuid. Samade sätete kohaselt on komisjonil delegeeritud õigusakti vastuvõtmise üle otsustamisel kaalutusõigus. Samas on direktiiviga ja määrusega nõutud, et kõik müügiloo saamise järgsed tõhususuuringud, mis kehtestatakse müügiloo omaniku kohustusena, peavad põhinema delegeeritud õigusaktil. See tähendab, et delegeeritud õigusakt on müügiloo saamise järgsete tõhususuuringute nõudmise eeltingimus. Uue käsitluse kohaldamiseks on seega vaja vastu võtta delegeeritud õigusakt.

Peale selle suurendab delegeeritud õigusakt selliste olukordade prognoositavust ja läbipaistvust, mille korral võib müügiloo saamise järgseid uuringuid nõuda.

Käesoleva delegeeritud määruse eelnõu koostamisel konsulteeriti farmaatsiakomitee eksperdirühmaga⁷. Konsulteerimine toimus komisjoni talituste töödokumendi alusel eksperdirühma 2013. aasta 4. juuni koosolekul. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 3. veebruaril 2014 ning teatas sellest Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Direktiivi artikliga 121c ja määruse artikliga 87d ette nähtud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 357/2014 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas*⁸ ja delegeeritud määrus jõustus 30. aprillil 2014.

⁷ Eksperdirühmad, mis aitavad Euroopa Komisjoni delegeeritud õigusaktide koostamisel, on loetletud komisjoni eksperdirühmade registris: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁸ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 357/2014, 3. veebruar 2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 seoses

3.2. Delegeeritud õigusakt toimeainete hea tootmistava kohta

Direktiiviga 2011/62/EL muudeti ravimite direktiivi, lisades uusi sätteid ravimite toimeainete, ravimite aktiivsete koostisosade valmistamise kohta. Sätete eesmärk on tagada, et liidus kasutataks ravimite tootmiseks ainult ohutuid ja kvaliteetseid toimeaineid.

Selle muudatuse tõttu toodetakse toimeaineid alates 2. jaanuarist 2013 hea tootmistava kohaselt, olenemata sellest, kas toimeaineid toodetakse liidus või imporditakse. Lisaks peavad ravimitootjad nüüd kasutama ainult selliseid toimeaineid, mis on toodetud kooskõlas toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega.

Seepärast on vaja kehtestada kogu ELis kehtivad toimeainete tootmisnormid ja ühtlustada nende rakendamist ja jõustamist kogu ELis. Selleks on komisjonile ravimite direktiivi artikli 47 lõikega 3 antud volitused võtta delegeeritud aktidega vastu meetmed, mis täiendavad kõnealuse direktiivi sätteid toimeainete hea tootmistava osas.

Et koostada komisjoni delegeeritud määrus inimintervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste kohta loodi eksperdirühm inimintervishoius kasutatavate ravimite ja nende toimeainete tootmise, importimise ja kasutusele võtmise kohta delegeeritud õigusaktide koostamiseks. Rühmaga konsulteeriti 21. septembril 2012 ja kirjalikult 2013. aasta septembris. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 28. mail 2014 ning teatas sellest Euroopa Parlamendile ja nõukogule 17. juulil 2014. Euroopa Parlament otsustas pikendada vastuväidete esitamise tähtaega 17. novembrini 2014 vastavalt ravimite direktiivi artiklile 121c, kuid ei Euroopa Parlament ega nõukogu esitanud vastuväiteid. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas*⁹ ja jõustus 15. detsembril 2014.

3.3. Muud delegeerimised

Seoses ravimite direktiivi artiklis 54a sätestatud delegeerimisega on komisjonil kavas võtta enne 2015. aasta lõppu vastu delegeeritud määrus, millega täiendatakse direktiivi inimintervishoius kasutatavate ravimite pakendil esitatavate turvaelementide üksikasjalike eeskirjadega.

Kõnealuse delegeeritud määruse ettevalmistamiseks korraldas komisjon ulatuslikke konsultatsioone huvitatud isikutega. Loodi inimintervishoius kasutatavate ravimite turvaelemente käsitleva delegeeritud õigusakti alane eksperdirühm ja see pidas seitse koosolekut ajavahemikul 2011. aasta detsembrist 2015. aasta jaanuarini. Komisjon kohtus tootjaid, hulgimüüjaid ja apteeke esindavate peamiste Euroopa liitudega juunis 2011, detsembris 2012, detsembris 2013 ja aprillis 2014. Lisaks korraldati avalik arutelu 18. novembrist 2011 kuni 27. aprillini 2012.

Ravimite direktiivi artikliga 52b antud delegeerimine lubab vastu võtta, kuid ei kohusta Euroopa Komisjoni vastu võtma delegeeritud õigusakti, milles täpsustatakse nõuded, mida tuleks arvesse võtta, ning kontrollimised, mida tuleks teha meditsiinitoodete võimaliku võltsitud olemuse hindamisel selliste toodete puhul, mida tuuakse Euroopa Liitu, kuid mida ei kavatseta turule viia. Selleks korraldas komisjon 2013. aasta aprillis

olukordadega, mille korral võib nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid (ELT L 107, 10.4.2014, lk 1).

⁹ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, 28. mai 2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimintervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega (ELT L 337, 25.11.2014, lk 1).

kontseptsioonidokumendi avaliku arutelu. Arutelu näitas, et liikmesriikide ja sidusrühmade huvi kavandatud meetmete vastu oli vähene. Seetõttu ei ole komisjonil praeguses etapis kavas alata delegeeritud õigusakti koostamist.

4. KOKKUVÕTE

Tänaseks on komisjon kasutanud talle määrusega (EÜ) nr 726/2004 delegeeritud volitusi ning kahe juhtumi korral neljast ka talle direktiiviga 2001/83/EÜ delegeeritud volitusi.

Komisjon on seisukohal, et direktiividega 2010/84/EL ja 2011/62/EL muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 22b, 47, 52b ja 54a ning määrusega (EL) nr 1235/2010 muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 10b delegeeritud õigused peaksid jääma kehtima.