

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 1235/2010,

15. detsember 2010,

millega muudetakse inimestervishoius 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 Raviamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 348, 31.12.2010, lk 1)

Parandatud:

► **C1**

Parandus, ELT L 201, 27.7.2012, lk 138 (1235/2010)



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL)
nr 1235/2010,**

15. detsember 2010,

**millega muudetakse inimeste ravimite kasutamise ohutuse
järelvalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse
ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja
järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,
ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite kohta**

(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 ⁽¹⁾,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ⁽²⁾,

võttes arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust ⁽³⁾,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽⁴⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 726/2004 ⁽⁵⁾ kehtestati kogu liitu hõlmav müügilubade andmise kord („tsentraliseeritud kord”) teatavate ravimikategooriate suhtes, nähti ette eeskirjad kõnealuste ravimite ohutuse järelvalve kohta ja loodi Euroopa Ravimiamet („amet”).
- (2) Ravimiohutuse järelvalve eeskirju on vaja rahvatervise kaitseks, et hoida ära, avastada ja hinnata liidu turule lastud inimeste ravimite kasutamise ohutuse kahjulikku mõju, kuna inimeste ravimite kasutamise ohutusest saab täieliku ülevaate alles pärast nende turulelaskmist.

⁽¹⁾ ELT C 306, 16.12.2009, lk 22.

⁽²⁾ ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

⁽³⁾ ELT C 229, 23.9.2009, lk 19.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 29. novembri 2010. aasta otsus.

⁽⁵⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

▼B

- (3) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on suurenev keskkonnaprobleem. Liikmesriigid peaksid kaaluma meetmete võtmist, et jälgida ja hinnata selliste inimestervishoius kasutatavate ravimite keskkonnamõju, kaasa arvatud võimalikke tagajärgi rahvatervisele. Komisjon peaks muu hulgas ametilt, Euroopa Keskkonnanagentuurilt ja liikmesriikidelt saadud andmete alusel koostama aruande probleemi ulatuse kohta koos hinnanguga, kas oleks vaja muudatusi inimestervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevates liidu õigusaktides või muudes asjakohastes liidu õigusaktides.
- (4) Saadud kogemuste ja komisjoni poolt liidu ravimiohutuse järelevalve süsteemile antud hinnangu põhjal on saanud selgeks, et on vaja võtta meetmeid, parandamaks inimestervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvet käsitleva liidu õiguse toimimist.
- (5) Ameti peamised ülesanded ravimiohutuse järelevalve osas, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, peaksid alles jääma ja neid tuleks edasi arendada, eelkõige pidades silmas liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu („Eudravigilance”i andmebaas”) haldamist, liikmesriikide ravimiohutusalase teabeandamise koordineerimist ja üldsusele ohutusküsimustes teabe andmist.
- (6) Selleks et võimaldada kõikidel pädevatel asutustel saada, samaaegselt näha ja jagada ravimiohutusalast teavet liidus müügiloleva ravimite kohta, tuleks jätta Eudravigilance’i andmebaas sellise teabe ühtseks vastuvõtupunktiks ja seda edasi arendada. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloleva ravimite omanikele muid täiendavaid aruandlusnõudeid. Liikmesriikidel, ametil ja komisjonil peaks olema täielik ja alaline juurdepääs kõnealusele andmebaasile ning vajalikus ulatuses tuleks juurdepääs tagada ka müügiloleva ravimite omanikele ja üldsusele.
- (7) Ravimiohutuse järelevalve läbipaistvuse suurendamiseks peaks amet looma Euroopa ravimite veebiportaali ning seda käigus hoidma.
- (8) Selleks et tagada, et liidu tasandil on ravimiohutuse hindamiseks vajalik eksperdiabi ja vajalikud vahendid kättesaadavad, on asjakohane luua ameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse riskihindamise komitee. Kõnealuse komitee koosseisu peaksid kuuluma liikmesriikide nimetatud liikmed, kes on pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuuringute ja ravimiohutusauditi korraldamise alal, ning komisjoni nimetatud liikmed, kes on sõltumatud teadusekspertid või tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad.

▼B

- (9) Ravimiohutuse riskihindamise komitee suhtes tuleks kohaldada ameti teaduskomiteede kohta kehtivaid eeskirju, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004.
- (10) Selleks et tagada, et kogu liidus oleks ühesugune lähenemisviis inimtervishoiu kasutatavate ravimitega seotud ohutuskaalutlustele, peaks inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽¹⁾ loodud koordineerimisgrupp võtma arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi kõikides küsimustes, mis on seotud inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega. Ohutuse hindamise ühtsuse ja järjepidevuse tagamiseks peaks lõplik vastutus määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel loa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite riski ja kasu suhte hindamise kohta arvamuse esitamise eest jääma siiski inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele ja asutustele, kelle pädevuses on müügilubade andmine.
- (11) Ravimiohutuse riskihindamise komitee peaks andma kogu liitu hõlmava müügiloa saamisjärgse hindamise raames soovitusi, mis põhineb inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve andmetel, ning ta peaks vastutama riskijuhtimissüsteemide kohta soovitude andmise ja riskijuhtimissüsteemide tõhususe järelevalve eest. Sellistes kogu liitu hõlmavates hindamistes tuleks järgida direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud menetlusi ka nende inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul, millele anti luba tsentraliseeritud korra alusel.
- (12) Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt tagab amet koordineerimisgrupile sekretariaaditeenused. Arvestades kõnealuse koordineerimisgrupi volituste laienemist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas, tuleks suurendada ameti sekretariaadi tehnilist ja halduslikku tuge koordineerimisgrupile. Tuleks ette näha, et amet tagab koordineerimisgrupi ja ameti teaduskomiteede vahelise asjakohase koordineerimise.
- (13) Rahvatervise kaitset silmas pidades peaksid ameti tehtavad ravimiohutuse järelevalve toiminguid olema piisaval määral rahastatud. Ravimiohutuse järelevalve toimingute piisavat rahastamist peaks olema võimalik tagada seeläbi, et ametile antakse õigus kehtestada müügiloa omanikele tasusid. Sellisel viisil kogutud rahalised vahendid peaksid olema haldusnõukogu pideva järelevalve all, et tagada ameti sõltumatus.
- (14) Ettekandjad, kes tegelevad liidu ravimiohutuse järelevalve menetluste, perioodiliste ajakohastatud ohutusuuringute protokollide ja riskijuhtimissüsteemide hindamisega, peaksid saama ameti kaudu tasu, et oleks tagatud võimalikult kõrge erialase asjatundlikkuse tase ja ravimiohutuse riskihindamise komitee toimimine.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

▼B

- (15) Seetõttu peaks andma ametile õiguse võtta tasu liidu ravimiohutuse järelevalve süsteemi raames tegutseva koordineerimisgrupi toimingute eest, nagu on sätestatud direktiivis 2001/83/EÜ, ning amet peaks omakorda maksma tasu koordineerimisgrupi koosseisu kuuluvatele ettekandjatele.
- (16) Rahvatervise huvides on vaja täiendada loa andmise ajal olema-solevaid andmeid lisaandmetega selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse ning teatavatel juhtudel ka tõhususe kohta, millele on antud luba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel. Komisjonile tuleks seetõttu anda volitused panna müügiloo omanikele kohustus müügiloo saamisjärgsete uuringute korraldamiseks ohutuse ja tõhususe kohta. Seda kohustust peaks olema võimalik kehtestada kas müügiloo andmise ajal või hiljem ning see peaks olema müügiloo saamise tingimus. Selliste lisauuringute eesmärk võib olla andmete kogumine, et võimaldada inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse või tõhususe hindamist igapäevases meditsiinipraktikas.
- (17) Oluline on, et ravimiohutuse järelevalve tugevdatud süsteem ei põhjustaks müügilubade enneaegset väljaandmist. Mõnele inimtervishoiu kasutatavale ravimile antakse luba siiski täiendava järelevalve tingimusel. See hõlmab kõiki inimtervishoiu kasutatavaid uue toimeainega ravimeid ja bioloogilisi ravimeid, sealhulgas bioloogiliselt sarnaseid ravimeid, mis on ravimiohutuse järelevalve jaoks esmatahtsad. Pädevad asutused võivad samuti nõuda täiendavat järelevalvet konkreetsetele inimtervishoiu kasutatavatele ravimitele, millele kehtib müügiloo saamisjärgse ohutusuuringu korraldamise kohustus, või juhul, kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega nõudeid või piiranguid, mida täpsustatakse riskijuhtimiskavas. Riskijuhtimiskavasid nõutakse tavaliselt uute toimeainete, bioloogiliselt sarnaste ravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul, mis nõuavad olulise muudatuse tegemist müügilooas, kaasa arvatud uus tootmisprotsess biotehnoloogiliselt toodetud ravimite puhul. Täiendava järelevalve alla kuuluvad inimtervishoiu kasutatavad ravimid tuleks tähistada musta sümboliga, mille ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel valib komisjon, ning asjakohase standardse selgitava lausega tooteomaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel. Amet peaks ajakohastama selliste ravimite üldsusele avaldatud nimekirja.
- (18) Kogemused on näidanud, et on vaja selgitada müügiloo omanike ülesandeid seoses loa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega. Müügiloo omanik peaks vastutama oma inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse pideva jälgimise eest, teavitama asjaomaseid asutusi kõikidest muudatustest, millel võib olla seos müügilooaga, ning tagama tooteinfo ajakohasuse. Arvestades, et inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid on võimalik kasutada teisiti, kui on sätestatud nende müügilubades,

▼B

peaksid müügiloa omanike kohustused hõlmama ka kogu olemasoleva teabe, sealhulgas kliiniliste katsete või muude uuringute tulemuste esitamist, samuti aruandlust ravimite sellise kasutamise kohta, mis on müügiloa tingimustes nimetatata. Samuti on kohane tagada, et kogu inimtervishoiu kasutatava ravimi ohutusega seotud asjakohast teavet võetaks müügiloa pikendamisel arvesse.

- (19) Teadus- ja meditsiinkirjandus on oluline allikas, kust saab teavet võimalike kõrvaltoimete teatiste kohta. Kui toimeaine sisaldub mitmes inimtervishoiu kasutatavas ravimis, tuleb praegu kõrvaltoimete teatistes esitada kirjandusviidete kohta topeltaruanded. Aruandluse tõhustamiseks tuleks ette näha, et amet jälgiks kindlaksmääratud kirjandusallikaid selliste toimeainete kindlaksmääratud loetelu suhtes, mida kasutatakse ravimites, millele on antud mitu müügiluba.
- (20) Kuna kõik andmed liikmesriikidelt loa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta esitatakse otse Eudravigilance'i andmebaasi, ei ole selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, vaja ette näha muud aruandlust. Seega tuleks selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, kohaldada direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud eeskirju võimalike kõrvaltoimete registreerimise ja nendest teatamise kohta.
- (21) Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamist silmas pidades on vaja parandada ressursside ühist kasutamist pädevate asutuste vahel. Sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni sisaldavate inimtervishoiu kasutatavate eri ravimite perioodiliste ohutusaruannete ühtne hindamine tuleks seega korraldada direktiivis 2001/83/EÜ ettenähtud hindamismenetluste kohaselt, kohaldades seda nii siseriikliku müügiloa kui ka tsentraliseeritud korras loa saanud ravimite ühise hindamise puhul.
- (22) On vaja tugevdada järelevalvet tsentraliseeritud korras loa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, määraes ravimiohutuse eest vastutavaks järelevalveasutuseks selle liikmesriigi pädeva asutuse, kus asub müügiloa omaniku peetav ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik.
- (23) Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määruse (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽²⁾ kohaldamist. Et avastada, hinnata, mõista ja ennetada inimtervishoiu kasutatavate ravimite kahjulikku mõju ning määratlada riske ja võtta meetmeid nende vähendamiseks ja suurendada ravimite kasulikkust, eesmärgiga kaitsta

⁽¹⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

⁽²⁾ EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

▼B

rahvatervist, peaks olema võimalik töödelda isikuandmeid Eudra-vigilance'i andmebaasis, järgides liidu andmekaitsealaseid õigus-akte. Rahvatervise kaitsmise eesmärk teenib olulist avalikku huvi, mistõttu võib isikuandmete töötlemine olla õigustatud, kui tuvas-tatavaid terviseandmeid töödeldakse üksnes vajaduse korral ja asjaosalised hindavad seda vajadust ravimiohutuse järelevalve protsessi igas etapis.

- (24) Käesolev määrus ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiv 2010/84/EL (millega muude-takse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inim-tervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁽¹⁾ laiendavad ameti ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesandeid, mis muu hulgas hõlmavad kirjanduse jälgimist, info-tehnoloogia vahendite paremat kasutamist ja üldsusele enama teabe andmist. Ametil tuleks võimaldada rahastada nimetatud tegevusi müügilubade omanike makstavatest tasudest. Need tasud ei peaks katma riiklike pädevate asutuste toiminguid, mille eest võtavad sellised asutused tasu vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ.

- (25) Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute jaoks on vaja kehtestada ühtsed tingimused ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku sisu ja pidamise kohta ning ameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded, rahvusvaheliselt kokkule-pitud terminite kasutus, ravimiohutuse järelevalve teostamise vorm ja standardid ning miinimumnõuded Eudravigilance'i andmebaasis sisalduvate andmete järelevalve kohta, et tuvastada uusi riske või riskide muutumist. Tuleks samuti kehtestada, milline peaks olema liikmesriikide ja müügiloo omanike edasta-tavate võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate elektrooniliste andmete vorm ja sisu, elektrooniliselt esitatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ning riskijuhtimiskavade vorm ja sisu ning müügiloo saamisjärgsete ohutusuuringute protokollide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tava-menetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhi-mõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused),⁽²⁾ välja arvatud kontrolliga regulatiiv-menetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.

⁽¹⁾ Vaata käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 74.

⁽²⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

- (26) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b sätteid. Komisjonil peaks olema õigus võtta täiendavaid meetmeid, millega kehtestatakse olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloo saamisjärgseid tõhususuuringuid. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- (27) Määruse (EÜ) nr 726/2004 sätteid inimintervishoios kasutatavate ravimite järelevalve kohta kujutavad endast erisätteid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega) ⁽¹⁾ artikli 15 lõike 2 tähenduses.
- (28) Tuleks tagada nõuetekohane koordineerimine värskest asutatud ravimiohutuse riskihindamise komitee ja ameti teiste komiteede vahel, eelkõige määrusega (EÜ) nr 1394/2007 ⁽²⁾ loodud inimintervishoios kasutatavate ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee ja uudsete ravimite komiteega.
- (29) Seetõttu tuleks määrusi (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1394/2007 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 726/2004 muudatused

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 5 lõikele 2 lisatakse järgmine lause:

„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, kaasa arvatud käesoleva määrusega ettenähtud riskijuhtimissüsteemide heakskiitmine ja nende tõhususe järelevalve, arvestab inimintervishoios kasutatavate ravimite komitee artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teadusliku hinnangu ja soovitusetega.”.

- 2) Artikli 9 lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

- a) lisatakse järgmine punkt:

„aa) soovitus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse kohta;”

- b) lisatakse järgmised punktid:

„ca) kõikide selliste riskijuhtimissüsteemis sisalduvate soovituslike meetmete üksikasjalik kirjeldus, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;

cb) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitusliku kohustuse kohta viia läbi müügiloo saamisjärgsed ohutusuuringud või kohustuse kohta registreerida võimalik kõrvaltoime või sellest teatada, mis on 3. peatükis sätestatud nõuetest rangemad;

⁽¹⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁽²⁾ ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

▼B

cc) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitusliku kohustuse kohta viia läbi müügiloo saamisjärgsed tõhusuuringud, kui on ilmnunud probleemid seoses ravimi tõhususe teatud aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turulelaskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 10b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid.”;

c) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) hindamisaruanne, mis käsitleb kõnealuse ravimiga seotud farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete tulemusi ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi.”

3) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. 15 päeva jooksul pärast artikli 5 lõikes 2 nimetatud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse suhtes langetatava otsuse eelnõu.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse, lisatakse sellele artikli 9 lõike 4 punktides a–d nimetatud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse artikli 9 lõike 4 punktis c, ca, cb või cc osutatud tingimuste täitmise korral, kehtestatakse vajadusel nende tingimuste täitmise tähtajad.

Kui otsuse eelnõu erineb ameti arvamusest, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.”;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Amet edastab artikli 9 lõike 4 punktides a–d nimetatud dokumendid ja teatab käesoleva artikli lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.”

4) Lisatakse järgmised artiklid:

„*Artikkel 10a*

1. Pärast müügiloo andmist võib amet kehtestada kohustuse, et müügiloo omanik:

a) korraldaks müügiloo saamisjärgse ohutusuuringu, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus ohutuse kohta esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovib amet pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist asjaomastel müügiloo omanikel viia läbi ühine müügiloo saamisjärgne ohutusuuring;

▼B

- b) viiks läbi müügiloo saamisjärgsed tõhususuuringud, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline metoodika osutavad sellele, et varasemaid tõhususe hinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügiloo saamisjärgsete tõhususuuringute tegemise kohustus põhineb artikli 10b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid.

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise ajakava.

2. Amet annab müügiloo omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtsajal kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid, kui müügiloo omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

3. Müügiloo omaniku esitatud kirjalike vastuväidete ja ameti arvamuse põhjal teeb komisjon otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon kohustust kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloo omamise tingimusena kõnealune kohustus ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 10b

1. Et teha kindlaks olukorrad, kus käesoleva määruse artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b alusel on vaja läbi viia müügiloo saamisjärgseid tõhususuuringuid, võib komisjon võtta kooskõlas artikliga 87b ning vastavalt artiklite 87c ja 87d sätestatud tingimustele vastu delegeeritud õigusakte meetmete kohta, millega täiendatakse artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b sätteid.

2. Selliste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel toimib komisjon käesoleva määruse sätete kohaselt.”

- 5) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks esitab müügiloo omanik ametile kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevate dokumentide koondi, sealhulgas võimalike kõrvaltoimete aruannetes sisalduvate andmete hindamise tulemused ja 3. peatüki kohaselt esitatud perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, samuti kõik müügiloo andmise järel tehtud muudatused, vähemalt üheksa kuud enne müügiloo kehtivuse lõppemist vastavalt lõikele 1.”;

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast pikendamist on müügiloo kehtivus tähtsajatu, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab ravimiohutuse järelevalvest, sealhulgas ebapiisava hulga patsientide kokkupuutest kõnealuse ravimiga tingitud põhjustel pikendada luba veel kord viieks aastaks vastavalt lõikele 2.”;

▼B

c) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib müügiloa andmise siduda teatavate tingimustega, mis on eelkõige seotud kõnealuse ravimi ohutusega, pädevate asutuste teavitamisega kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ja võetavate meetmetega. Müügiloa võib anda üksnes juhul, kui taotleja suudab näidata, et objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ei ole tal võimalik esitada täielikke andmeid kõnealuse ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes; nimetatud loa andmine peab toetuma ühele direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud põhjendustest. Müügiloa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.”

6) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 14a

Müügiloa omanik lisab oma riskijuhtimissüsteemi kõik tingimused, millele on osutatud artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc või artiklis 10a või artikli 14 lõigetes 7 ja 8.”

▼C1

7) Artikli 16 lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 16

1. Pärast seda, kui müügiluba on käesoleva määruse kohaselt välja antud, võtab müügiloa omanik direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktidega d ja h ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslikel meetodidel. Müügiloa omanik esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Müügiloa omanik edastab ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b, 11, artikli 32 lõikes 5 või I lisas või käesoleva määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Eelkõige teatab müügiloa omanik viivitamata ametile ja komisjonile igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud sellise riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloa seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetatud.

▼C1

3. Müügiloo omanik tagab, et tooteinfot ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitusel, mis on avaldatud artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

3a. Selleks et saada pidevalt hinnata riski ja kasu suhet, võib amet nõuda igal ajal müügiloo omanikult selliste andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloo omanik täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata.

Amet võib müügiloo omanikult igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiat. Müügiloo omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude esitamist.”

▼B

8) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui ravimid on toodetud liidu piires, teostavad tootmise üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud kõnealusele ravimile direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikega 1 ettenähtud tootmisloa.”;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui inimintervishoos kasutatavad ravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teostavad impordi üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kellelt importija sai direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikega 3 ettenähtud loa, välja arvatud juhul, kui liidu ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud vastavad kokkulepped, mis tagavad, et kontrollimine toimub eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on liidus kehtestatud tavadega vähemalt võrdväärsed.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

„3. Ravimiohutuse üle teostab järelevalvet selle riigi pädev asutus, kus asub ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik.”

9) Artiklit 19 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tootmise ja impordi järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloo omanik või liidus registreeritud tootja või importija vastavad direktiivi 2001/83/EÜ IV ja XI jaotises sätestatud nõuetele, mis käsitlevad tootmist ja importi.

▼B

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloo omanik vastab direktiivi 2001/83/EÜ IX ja XI jaotises sätestatud nõuetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet. Nad võivad vajaduse korral teha loaeelset kontrolli, et kontrollida taotleja poolt taotluses kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi täpsust ja rakendamise edukust.”;

b) lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kontrolli viivad läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Neile võib abiks olla ettekandja või ekspert, kelle on nimetanud lõikes 2 osutatud komitee. Inspektorite aruanne tehakse elektrooniliselt kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja ametile.”

10) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast ameti arvamuse saamist võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mida kohaldatakse viivitamata.

Lõplik otsus kõnealuse ravimi kohta võetakse vastu kuue kuu jooksul vastavalt artikli 87 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Samuti võib komisjon võtta vastu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.”;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„8. Käesoleva artikli lõigetest 1–7 olenemata kohaldatakse vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 ja artiklis 107i sätestatud liidu menetlusi, kui liikmesriik või komisjon kaaluvad käesolevas artiklis osutatud otsuse tegemist või meetme võtmist ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemuste alusel.

9. Kui direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 või artiklite 107i–107k kohane menetlus on seotud ravimivaliku või ravimiklassiga, tuleb erandina käesoleva artikli lõigetest 1–7 selliste ravimite suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mis kuuluvad nimetatud ravimivalikusse või ravimiklassi, kohaldada üksnes kõnealuse direktiivi artikli 31 või artiklite 107i–107k kohast menetlust.”

11) II jaotise 3. peatükk asendatakse järgmisega:



„3. PEATÜKK

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Artikkel 21

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo omanike suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloo omanike kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 104.

Piiramata käesoleva artikli lõigete 2, 3 ja 4 kohaldamist ning erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 3 punktist c, peavad enne 2. juulit 2012 antud müügiloo omanikud kohaldama riskijuhtimissüsteemi kõigi ravimite suhtes.

2. Kui on kahtlusi loa saanud ravimi riski ja kasu suhte osas, võib amet kehtestada kohustuse, et müügiloo omanik rakendaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 3 punktis c nimetatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses nõuab amet müügiloo omanikult ka selle riskijuhtimissüsteemi üksikasjalikku kirjeldust, mida ta kavatseb kõnealuse ravimi suhtes rakendada.

Selliste kohustuste kehtestamine on nõuetekohaselt põhjendatud, see esitatakse kirjalikult ning see sisaldab riskijuhtimissüsteemi üksikasjaliku kirjelduse esitamise ajakava.

3. Amet annab müügiloo omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid, kui müügiloo omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

4. Müügiloo omaniku esitatud kirjalike vastuväidete ja ameti arvamuse põhjal teeb komisjon otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon kohustust kinnitab, tuleb müügiluba vastavalt muuta ja lisada sellesse müügiloo tingimusena riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktis c.

Artikkel 22

Käesoleva määruse artikli 57 lõike 1 punktis e nimetatud ravimiohusalaste teadaannete suhtes, mis on seotud selliste inimtervishoius kasutatavate ravimitega, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloo omanike puhul kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikes 1, ning liikmesriikide, ameti ja komisjoni puhul kohustused, mis on sätestatud kõnealuse artikli lõigetes 2, 3 ja 4.

Artikkel 23

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

▼B

Kõnealusesse nimekirja kantakse selliste ravimite nimetused ja toimeained:

- a) mis on loa saanud Euroopa Liidus ning mis sisaldavad uut toimeainet, mis 1. jaanuaril 2011 ei sisaldunud üheski liidus loa saanud ravimis;
- b) mis on bioloogilised ravimid, mis ei kuulu punkti a alla ja mis on loa saanud pärast 1. jaanuari 2011.

2. Komisjoni taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist võib nimekirja lisada ka ravimid, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mille suhtes kehtivad artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc, artiklis 10a, artikli 14 lõigetes 7 ja 8 ja artikli 21 lõikes 2 osutatud tingimused.

Riikliku pädeva asutuse taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist võib nimekirja lisada ka ravimid, millele on müügiluba antud direktiivi 2001/83/EÜ alusel ja millele kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 21a, 22, 22a ja 104a osutatud tingimusi.

3. Nimekirjas peab olema elektrooniline link tooteinfo ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte juurde.

4. Amet eemaldab ravimi nimekirjast viis aastat pärast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c lõikes 5 osutatud liidu kontrollpäeva.

Komisjon või riiklik pädev asutus võivad vajaduse korral ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel seda tähtaega siiski pikendada, kuni nad leiavad, et käesoleva määruse artiklis 14a ja artikli 21 lõikes 2 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 22b ja 104a osutatud tingimused on täidetud.

5. Kõnealuses nimekirjas sisalduvate ravimite puhul sisaldavad tooteomaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht märkust „See ravim kuulub täiendava järelevalve alla”. Sellele märkusele eelneb must sümbol, mille valib komisjon ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel hiljemalt 2. jaanuariks 2012 ja millele järgneb asjakohane standardne selgitav lause.

Artikkel 24

1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „Eudravigilance'i andmebaas”) ning hoiab seda käigus, et koguda liidus loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel selle teabega samaaegselt tutvuda ning seda jagada.

Eudravigilance'i andmebaas sisaldab teavet võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka on müügiloa tingimustes nimetamata kasutamise korral, müügiloa saamisjärgsete uuringute käigus või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

▼B

2. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Eudravigilance'i andmebaasi toimimiskirjelduse koos selle rakendamise ajakavaga.

Amet koostab Eudravigilance'i andmebaasi aastaaruande ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile. Esimene aastaaruanne koostatakse hiljemalt 2. jaanuariks 2013.

Sõltumatu auditaruande põhjal, milles on võetud arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, kinnitab ja annab ameti haldusnõukogu teada, kui Eudravigilance'i andmebaas on saavutanud täistõmahu ja süsteem vastab esimese lõigu kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

Oluliste muudatuste tegemisel Eudravigilance'i andmebaasi ja toimimiskirjeldusse võetakse arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs Eudravigilance'i andmebaasile. Müügiloa omanikele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutuslaseid kohustusi.

Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs Eudravigilance'i andmebaasile, tagades samas isikuandmete kaitse. Amet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „sobiv juurdepääsu tasand” Eudravigilance'i andmebaasile.

Eudravigilance'i andmebaasi andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

3. Amet vastutab Eudravigilance'i andmebaasi kogutud teabe kvaliteedi ja terviklikkuse tagamise korra eest kas koostöös müügiloa omaniku või liikmesriigiga, kes esitas Eudravigilance'i andmebaasi üksikjuhtumit käsitleva teatise võimaliku kõrvaltoime kohta.

4. Üksikjuhtumeid käsitlevad teatised võimaliku kõrvaltoime kohta ja müügiloa omanike poolt Eudravigilance'i andmebaasi esitatud järeelmeetmed edastatakse pärast kättesaamist elektrooniliselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõrvaltoime esines.

Artikkel 25

Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107a osutatud sätetega teatada ravimi võimalikust kõrvaltoimest.

▼B*Artikkel 25a*

Amet loob koostöös riiklike pädevate asutuste ja komisjoniga perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja vastavate hindamisaruannete hoidla (edaspidi „hoidla”) ja haldab seda, nii et komisjonil, riiklikel pädevatel asutustel, ravimiohutuse riskihindamise komiteel, inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteel ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisgrupil (edaspidi „koordineerimisgrupp”) oleks neile alaliselt täielik juurdepääs.

Amet koostab koostöös riiklike pädevate asutuste ja komisjoniga ning pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist hoidla toimimiskirjelduse.

Sõltumatu auditaruande põhjal, milles on võetud arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, kinnitab ja annab ameti haldusnõukogu teada, kui hoidla on saavutanud täistõmahu ja kui see vastab teise lõigu kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

Oluliste muudatuste tegemisel hoidlasse ja toimimiskirjeldusse võetakse alati arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Artikkel 26

1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning hoiab seda käigus, eesmärgiga levitada liidus loa saanud ravimitega seotud teavet. Kõnealuse portaali kaudu avalikustab amet vähemalt järgmise teabe:

- a) käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi liikmete nimed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, mida on nimetatud käesoleva määruse artikli 63 lõikes 2;
- b) päevakorrad ja protokollid iga käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi koosoleku kohta, kus käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet;
- c) selliste ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõte, millele on luba antud käesoleva määruse alusel;
- d) käesoleva määruse artikli 23 kohane ravimite loetelu;
- e) loetelu liidus asuvatest paikadest, kus hoitakse ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikuid, ja kontaktteave kõigi liidus loa saanud ravimite ohutust käsitlevate järelepärimiste tegemiseks;

▼B

- f) teave selle kohta, kuidas teatada riiklikele pädevatele asutustele ravimite võimalikest kõrvaltoimetest, ning artiklis 25 nimetatud veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada, ning lingid riikide veebilehtedele;
- g) liidu kontrollpäevad ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissagedus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107c;
- h) direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107n ja 107p nimetatud müügiloa saamisjärgsete ohutusuuringute tulemuste protokollid ja üldsusele mõeldud kokkuvõtted;
- i) direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107i–107k ette nähtud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega ettenähtud avalikud ärakuulamised ja teave selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul ärakuulamisel;
- j) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille on esitanud käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteed, koordineerimisgrupp, pädevad riiklikud asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 28, 28a ja 28b ning direktiivi 2001/83/EÜ IX jaotise 3. ja 4. peatüki 2. ja 3. jaos nimetatud menetluste raames.

2. Enne portaali avamist ja selle järgnevate läbivaatamiste käigus konsulteerib amet asjaomaste sidusrühmadega, kaasa arvatud patsientide ja tarbijate rühmad, tervishoiutöötajad ning ravimitööstuse esindajad.

Artikkel 27

1. Amet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta. Amet avaldab kontrollitavate toimeainete ja jälgitava meditsiinikirjanduse loetelu.

2. Amet sisestab Eudravigilance'i andmebaasi valitud meditsiinikirjandusest saadud asjakohase teabe.

3. Konsulteerides komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega, koostab amet üksikasjalikud juhised, kuidas korraldada meditsiinikirjanduse jälgimist ja kuidas sisestada asjakohast teavet Eudravigilance'i andmebaasi.

Artikkel 28

1. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad võimalike kõrvaltoimete registreerimisel ja nendest teatamisel müügiloa omanike ja liikmesriikide kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107 ja 107a.

▼B

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamisel, liidu kontrollpäevade kehtestamisel ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse muutmisel direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107b sätestatud müügiloa omanike kohustused ja kõnealuse direktiivi artiklitega 107b ja 107c kehtestatud menetlused.

Kui müügiluba on antud enne 2. juulit 2012 ja kui selle andmise suhtes ei ole seatud tingimusi seoses perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse või -tähtpäevadega, kehtivad müügiloa omanike suhtes kõnealuse direktiivi artikli 107c lõike 2 teises lõigus sätestatud eeskirjad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kohta kuni ajani, mil müügiloal või kooskõlas direktiivi artikliga 107c sätestatakse aruannete muu esitamissagedus või -tähtpäevad.

3. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja. Ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või referentsliikmesriigi poolt asjaomase ravimi suhtes määratud ettekandjaga.

60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab ettekandja hindamisaruande ning edastab selle ametile ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele. Amet edastab aruande müügiloa omanikule.

Müügiloa omanik ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed võivad esitada ametile ja ettekandjale märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

Pärast kolmandas lõigus nimetatud märkuste saamist ajakohastab ettekandja hindamisaruannet 15 päeva jooksul, võttes arvesse esitatud märkusi, ning edastab selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab muudetud või edasiste muudatusteta hindamisaruande vastu oma järgmisel istungil ja annab soovitusel. Soovituses tuuakse ära eriarvamused koos nende aluseks olevate põhjendustega. Amet paigutab vastuvõetud hindamisaruande ja soovitusel artikli 25a alusel loodud hoidlasse ja edastab need müügiloa omanikule.

4. Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta, kaasa arvatud arvamuse rakendamise ajakava. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjenduste kohta koos soovituseliga.

▼B

Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja müügiloo osas regulatiiv-meetmeid võtta, võtab komisjon vastu otsuse müügiloo muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Selle otsuse vastuvõtmise suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. Kui perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107e lõikega 1, hõlmab rohkem kui üht müügiluba, kusjuures vähemalt üks müügilubadest on antud käesoleva määruse alusel, kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 107e ja 107 g sätestatud menetlust.

6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud lõplikud soovitusel, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

Artikkel 28a

1. Käesoleva määruse alusel loa saanud inimintervishoius kasutatavate ravimite suhtes võtab amet koostöös liikmesriikidega järgmisi meetmeid:

- a) kontrollib, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimiskavades sisalduvad riskivähendamismeetmed ja tingimused, mis on nimetatud artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc või artikli 10a lõike 1 punktides a ja b ning artikli 14 lõigetes 7 ja 8;
- b) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
- c) jälgib Eudravigilance'i andmebaasis talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need mõjutavad riski ja kasu suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb esialgse analüüsi teabe kohta, kas on tekkinud uusi riske või kas riskid on muutunud või kas on muutusi ravimi riski ja kasu suhtes, ning määrab nende tähtsuse järjekorra. Kui nimetatud komitee leiab, et on vaja võtta järeelmeetmeid, hinnatakse kõnealust teavet ja edaspidi müügiloo suhtes võetavate meetmete osas saavutatud kokkulepet ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja tõsidusele.

3. Amet, riiklikud pädevad asutused ja müügiloo omanikud teavitavad üksteist uutest või muutunud riskidest või riski ja kasu suhte muutumisest.

Artikkel 28b

1. Selliste inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on luba antud käesoleva määruse alusel ja mis vastavad ühele käesoleva määruse artiklites 10 ja 10a nimetatud nõuetest, kohaldatakse mittesekkuvate müügiloo saamisjärgsete ohutusuuringute suhtes direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107m lõigetes 3–7, artiklites 107n–107p ning artikli 107q lõikes 1 nimetatud menetlusi.

▼B

2. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb vastavalt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlusele soovitusel müügiloo muutmise, peatamise või tühistamise kohta, võtab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse, võttes arvesse nimetatud soovitusi, ja komisjon võtab vastu otsuse artiklis 10 osutatud korras.

Kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjenduste kohta koos soovitusel.

Artikkel 28c

1. Amet teeb ravimiohutuse järelevalve valdkonnas koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga ja võtab vajalikud meetmed, et nimetatud organisatsioon saaks kiiresti asjakohast ja piisava mahuga teavet liidus võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsele kolmandates riikides.

Amet tagab Maailma Tervishoiuorganisatsioonile kohese juurdepääsu kõikidele aruannetele, mis käsitlevad liidus ilmnunud võimalikke kõrvaltoimeid.

2. Amet ning Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

Artikkel 28d

Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

Artikkel 28e

Amet ja liikmesriigid teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvatervise kaitse kõrge tase kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloo saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

Artikkel 28f

Amet korraldab regulaarselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete sõltumatuid auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule.

Artikkel 29

Komisjon avaldab aruande, mis kirjeldab, kuidas amet on täitnud ravimiohutuse järelevalve ülesandeid, hiljemalt 2. jaanuaril 2014 ja seejärel iga kolme aasta tagant.”

▼B

12) Artikli 56 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkti a järele lisatakse järgmine punkt:

„aa) ravimiohutuse riskihindamise komitee, mille ülesandeks on teha soovitusi inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja koordineerimisgrupile kõikides inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega ja riskijuhtimissüsteemidega seotud küsimustes ning mis vastutab nende riskijuhtimissüsteemide tõhususe jälgimise eest;”

b) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nende vahelise koordineerimise; samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge koordineerimisgrupile ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise.”

13) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punktid c–f asendatakse järgmisega:

„c) liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite järelevalve koordineerimine ja selliste meetmetega seotud nõustamine, mida on vaja nimetatud inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning kontrollides nimetatud rakendamist;

d) liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite võimalikke kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise tagamine kõigile liikmesriikidele alaliselt ligipääsetava andmebaasi kaudu;

e) liikmesriikide abistamine ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning riiklike pädevate asutuste ravimiohutusalase teabeedastuse koordineerimine;

f) asjakohase ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe edastamine üldsusele, luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hoides seda käigus;”

b) lõikesse 2 lisatakse esimese lõigu järele järgmine lõik:

„Amet koostab andmebaasi jaoks liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite nimekirja ja haldab seda. Sel eesmärgil võetakse järgmised meetmed:

a) amet avaldab hiljemalt 2. juuliks 2011 vormi, mida tuleb kasutada inimtervishoius kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel edastamisel;

▼B

- b) müügiloa omanikud esitavad ametile hiljemalt 2. juuliks 2012 elektroonilisel teel teabe kõikide liidus loa saanud või registreeritud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, kasutades selleks punktis a osutatud vormi;
- c) alates punktis b nimetatud kuupäevast teatavad müügiloa omanikud ametile kõikidest uutest või muudetud liidus saadud müügilubadest, kasutades selleks punktis a osutatud vormi.”

14) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 61a

1. Ravimiohutuse riskihindamise komitee koosseis on järgmine:

- a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige vastavalt käesoleva artikli lõikele 3;
- b) kuus liiget, kelle nimetab komisjon avaliku osalemiskutse alusel, arvestades vajadust tagada, et komitees oleksid olemas vajalikud erialateadmised, sealhulgas kliinilise farmakoloogia ja farmakoepidemioloogia alal;
- c) üks liige ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
- d) üks liige ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsientide organisatsioone.

Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed. Punktis a osutatud asendusliikmed võib määrata vastavalt artiklile 62 ettekandjateks.

2. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded ravimiohutuse riskihindamise komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

3. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende vastav asjatundlikkus ravimiohutuse küsimustes ja inimtervishoius kasutatavate ravimite riskihindamise valdkonnas, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning erialateadmiste ja kogemuste lai ulatus. Liikmesriigid teevad sel eesmärgil koostööd haldusnõukogu ja komisjoniga, et komitee lõplikus koosseisus oleksid hõlmatud need teadusvaldkonnad, mis on komitee ülesannete täitmiseks olulised.

4. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks; ametiaega võib pikendada ühe korra ning seejärel uuendada lõikes 1 osutatud korra alusel. Komitee valib oma liikmete seast kolmeks aastaks esimehe, kelle võib üks kord ametisse tagasi valida.

▼B

5. Ravimiohutuse riskihindamise komitee suhtes kehtivad artikli 61 lõiked 3, 4, 6, 7 ja 8.

6. Ravimiohutuse riskihindamise komitee volitused hõlmavad kõiki inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega seotud riskijuhtimise aspekte, sealhulgas kõrvaltoimete riski kindlakstegemist, hindamist, vähendamist ja sellest teatamist, võttes nõuetekohaselt arvesse inimtervishoius kasutatava ravimi tõhusust, müügiloo saamisjärgsete ohutusuuringute korraldust ja hindamist ning ravimiohutusauditit.”

15) Artiklit 62 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteedest peab hindama inimtervishoius kasutatavat ravimit, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid erialateadmisi. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt sel eesmärgil määratud ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomast inimtervishoius kasutatavat ravimit puudutava referentsliikmesriigiga.”;

ii) neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kui taotletakse mõne komitee arvamuse uut läbivaatamist, kui selline võimalus on ette nähtud liidu õigusega, määrab asjaomane komitee esialgse arvamuse jaoks määratud erineva ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja. Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mille taotleja on algselt teatavaks teinud, ja see võib toetuda üksnes sellistele teaduslikele andmetele, mis olid olemas ajal, mil komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamise küsimuses nõu teadusnõuanderühmaga.”;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid edastavad ametile riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise kogemusi ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.”;

c) lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Esimest ja teist lõiku kohaldatakse ühtlasi koordineerimisgrupi ettekandjate töö suhtes, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q.”

▼B

16) Artikli 64 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) ameti kõigi ressursside haldamise eest, mis on seotud artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede tegevusega, sealhulgas nimetatud komiteedele asjakohase teadusliku ja tehnilise toe pakkumise eest ning koordineerimisgrupile asjakohase tehnilise toe pakkumise eest;”

b) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede tegevuse asjakohase koordineerimise eest ja vajaduse korral komiteede ja koordineerimisgrupi vahelise koordineerimise eest;”.

17) Artikli 66 punktis g asendatakse sõnad „artikkel 67” sõnadega „artikkel 68”.

18) Artiklit 67 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ameti tulud koosnevad liidu toetusest ning tasudest, mida ettevõtjad maksavad liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q.”;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui ameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud.”

19) Artikli 82 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Ilma et see piiraks artikli 9 lõike 4 punktides a–d ning artikli 34 lõike 4 punktides a–e osutatud dokumentide unikaalselt liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiloaga hõlmatud iniminterviuhoius kasutatavat ravimit kahe või enama kaubandusliku tootena.”

20) Artikli 83 lõike 6 teine lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 28 lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse *mutatis mutandis*.”

▼B

21) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 87a

Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ühtlustamiseks võtab komisjon vastu direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108 ettenähtud rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi valdkondi:

- a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja selle toimiku pidamine müügiloa omaniku poolt;
- b) ameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;
- c) rahvusvaheliselt kokku lepitud terminite, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalves;
- d) Eudravigilance'i andmebaasis olevate andmete järelevalve miinimumnõuded, et tuvastada uusi riske või muutunud riske;
- e) liikmesriikide ja müügiloa omanike poolt võimalike kõrvaltoimete kohta edastatavate andmete elektroonilise edastamise vorm ja sisu;
- f) perioodiliste ajakohastatud ohutusuuringute ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;
- g) müügiloa saamisjärgsete ohutusuuringute protokollide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 87 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Artikkel 87b

1. Komisjonile antakse alates 1. jaanuarist 2011 viieks aastaks õigus võtta vastu artiklis 10b osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt 6 kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 87c tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 87c ja 87d sätestatud tingimusi.

▼B

Artikkel 87c

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 10b osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hili-semal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigus-aktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 87d

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kahe kuu jooksul alates õigusakti teata-vakstegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada kahe kuu võrra.

2. Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas* ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakti võib avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parla-ment kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õi-gusakti suhtes lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul vastuväiteid, õigu-sakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab dele-geeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.”

*Artikkel 2***Määruse (EÜ) nr 1394/2007 muutmine**

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 20 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Ameti tegevdirektor tagab asjakohase koordineerimise uudsete ravimeetodite komitee ja muude ameti komiteede vahel, eelkõige inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee, ravimiohu-tuse riskihindamise komitee ja harva kasutatavate ravimite komi-tee, nende töörühmadega ja muude teadusnõuanderühmadega.”



Artikkel 3

Üleminekusätted

1. Kohustust, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes vastavalt nimetatud määruse artiklile 21 (muudetud käesoleva määrusega) ning mille kohaselt müügiloo omanik on kohustatud pidama direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga 2010/84/EL) artikli 104 lõike 3 punktis b osutatud ravimiohutuse järelevalve peatoimikut ühe või mitme inimtervishoius kasutatava ravimi kohta ning nõudmise korral selle peatoimiku esitama, kohaldatakse müügilubade suhtes, mis on antud enne 2. juulit 2012, või:

a) nende müügilubade pikendamise kuupäeval või

b) kolme aasta möödumisel alates 2. juulist 2012,

olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

2. Direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga 2010/84/EL) artiklites 107m–107q osutatud menetlust, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 (muudetud käesoleva määrusega) artikli 28b alusel, kohaldatakse üksnes selliste uuringute suhtes, mida on alustatud pärast 2. juulit 2012.

3. Määruse (EÜ) nr 726/2004 (muudetud käesoleva määrusega) artikli 28c lõike 1 teises lõigus ametile seatud kohustust kohaldatakse siis, kui haldusnõukogu on teatanud Eudravigilance'i andmebaasi täies mahus toimimisest.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda kohaldatakse alates 2. juulist 2012.