

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1394/2007,

13. november 2007,

uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Uued teadussaavutused raku- ja molekulaarbiotehnoloogia valdkonnas on viinud selliste uudsete ravimeetodite nagu geeniteraapia, somaatilise rakuteraapia ja koetehnoloogia väljatöötamiseni. See biomeditsiini tärkav valdkond pakub uusi võimalusi inimesel esinevate haiguste ja väärtaluste raviks.

(2) Kuna uudseid ravimeid esitletakse toodetena, millel on inimesel esinevaid haigusi ravivad või vältivad omadused või mida võib inimesel kasutada või inimesele manustada füsioloogiliste talitluste taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks peamiselt farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime avaldamise kaudu, on need tooted biopreparaadid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽³⁾ I lisas määratletud tähenduses, loetuna koostoimes selle direktiivi artikli 1 lõikes 2 sätestatud ravimite määratlusega. Seega peab mis tahes uudsete ravimite tootmist, jaotamist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade põhieesmärk olema rahvatervise kaitse.

(3) Selguse huvides on kompleksravimite puhul vaja täpseid juriidilisi määratlusi. Geeniteraapia ravimid ja somaatilise rakuteraapia ravimid on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ I lisas, kuid koetehnoloogiliste toodete juriidiline määratlus on veel kehtestamata. Kui tooted põhinevad elujõulistel rakkudel või kudedel, tuleks farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet pidada peamiseks toimeks. Samuti tuleks selgitada, et ravimi määratlusele mittevastavad tooted, nagu näiteks üksnes mitteelujõulistest materjalidest valmistatud tooted, mis toimivad peamiselt füüsiliselt, ei kuulu juba määratluse alusel uudsete ravimite hulka.

(4) Direktiivi 2001/83/EÜ ja meditsiiniseadmete direktiivide kohaselt tehakse otsus, millist reguleerivat korda kohaldada ravimite ja meditsiiniseadmete kombinatsioonidele, vastavalt kombineeritud toote peamisele toimele. Elujõulisi rakke või kudesid sisaldavate kombineeritud uudsete ravimite keerukus nõuab erilist lähenemisviisi. Selliste ravimite puhul tuleks kõnealuste rakkude või kudede farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet pidada kombineeritud toote peamiseks toimeks, sõltumata meditsiiniseadme osast. Sellised kombineeritud tooted peaksid alati olema reguleeritud käesoleva määrusega.

(5) Uudsete ravimite uudsuse, keerukuse ja tehniliste iseärasuste tõttu on kõnealuste toodete ühendusesisese vaba liikumise ja biotehnoloogia sektori siseturu tõhusa toimimise tagamiseks vaja eraldi väljatöötatud ja ühtlustatud reegleid.

(6) Käesoleva määruse näol on tegemist eriseadusega, millega kehtestatakse direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud täiendavad sätted. Määruse reguleerimisala peaks hõlmama uudseid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning mida valmistatakse kas tööstuslikult või mille tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid, vastavalt ühenduse üldisele ravimialaste õigusaktide reguleerimisalale, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ II jaotises. Uudsed ravimid, mis valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ning mida kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimustoote ettekirjutust, tuleks käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta, tagades samaaegselt, et ei rikutu asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid ühenduse eeskirju.

⁽¹⁾ ELT C 309, 16.12.2006, lk 15.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 25. aprilli 2007. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 30. oktoobri 2007. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

- (7) Uudsete ravimite reguleerimine ühenduse tasandil ei tohiks takistada liikmesriikidel otsustamast, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisiselt. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste liikmesriigi õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist.
- (8) Käesoleva määrusega austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tunnustatud põhimõtetest; samuti võetakse määruses arvesse Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni: inimõiguste ja inimväärikuse kaitset bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel.
- (9) Kõikide muude praegu ühenduse tasandil reguleeritavate nüüdisaegsete biotehnoloogiliste ravimite suhtes kohaldatakse tsentraalset müügilubade andmise menetlust, mille käigus viib Euroopa Raviamet, mis on loodud 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 ⁽¹⁾ (edaspidi „amet“), kõrgeimate võimalike standardite alusel läbi ühekindse toote kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teadusliku hindamise. See menetlus peaks olema kohustuslik ka uudsete ravimite puhul, et lahendada selle valdkonna eriteadmiste vähesuse probleem ühenduses, tagada ühenduses kõnealuste ravimite teadusliku hindamise kõrge tase, säilitada patsientide ja meditsiinitöötajate usaldus hinnangu suhtes ja hõlbustada kõnealuste uuenduslike tehnoloogiate jõudmist ühenduse turule.
- (10) Uudsete ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi sellistes sektorites nagu biotehnoloogia ja meditsiineseadmed. Sel põhjusel on kohane luua ametisiselt uudsete ravimite komitee, mis peaks koostama iga uudse ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta arvamuse projekti, mille lõplikult kinnitab ameti inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee. Lisaks tuleks uudsete ravimite komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad eriteadmisi komitee pädevusse kuuluvates valdkondades.
- (11) Uudsete ravimite komitee peaks ühendusest koguma parimad võimalikud erialateadmised uudsete ravimite alal. Uudsete ravimite komitee koosseis peaks tagama uudsete ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatuse, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia, koetehnoloogia, meditsiineseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peaksid olema ka patsientide ühendused ja uudsete ravimite teadusliku kogemusega praktiseerivad arstid.
- (12) Süsteemi teadusliku järjepidevuse ja efektiivsuse tagamiseks peaks amet kindlustama koostöö sujumise uudsete ravimite komitee ja oma teiste komiteede, nõuande- ja töörühmade, eriti inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee, harva kasutatavate ravimite komitee ja teaduslike nõuannete töörühma vahel.
- (13) Uudsete ravimite suhtes tuleks kohaldada samu regulatiivseid põhimõtteid nagu muud tüüpi biotehnoloogiliste ravimite suhtes. Tehnilised nõuded, eriti kõnealuste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vajalike kvaliteediandmete ning prekliiniliste ja kliiniliste andmete tüüp ja hulk, võivad siiski olla väga spetsiifilised. Kuna kõnealused nõuded on juba sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ I lisas geeniteraapia ravimite ja somaatilise rakuteraapia ravimite jaoks, tuleks need nõuded kehtestada ka koetehnoloogiliste toodete kohta. Seda tuleks teha piisavalt paindliku menetluse kaudu, et kergesti kohanduda teaduse ja tehnika kiire arenguga.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/23/EÜ ⁽²⁾ on kehtestatud inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Käesolev määrus ei tohiks direktiivis 2004/23/EÜ sätestatud aluspõhimõtetest kõrvale kalduda, vaid peaks neid vajadusel lisanõuetega täiendama. Kui uudsed ravimid sisaldavad inimkudesid või -rakke, tuleks direktiivi 2004/23/EÜ kohaldada vaid annetamise, hankimise ja uurimise osas, sest muid aspekte reguleeritakse käesoleva määrusega.
- (15) Inimrakkude või -kudede annetamise puhul tuleks järgida selliseid põhimõtteid nagu doonori ja retsiptendi anonüümsus, doonori altruism ning doonori ja retsiptendi vaheline solidaarsus. Põhimõtteliselt peaks uudsetes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid hankima vaid vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. Liikmesriikidel tuleks soovitada tungivalt võtta kõik vajalikud meetmed, et soodustada avalikkuse ja mittetulundussektori suurt osalust inimrakkude ja -kudede hankimisel, sest vabatahtlik ja tasustamata rakkude ja kudede annetamine võib kaasa aidata rakkude ja kudede kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimtervise kaitse tagamisele.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

⁽²⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

- (16) Uudsete ravimite kliinilised uuringud tuleks läbi viia kooskõlas üldiste põhimõtete ja eetiliste nõuetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes ⁽¹⁾. Komisjoni 8. aprilli 2005. aasta direktiivi 2005/28/EÜ, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele, ⁽²⁾ tuleks kohandada, sätestades eeskirjad, mis täiel määral arvestavad uudsete ravimite spetsiifilisi tehnilisi omadusi.
- (17) Uudsete ravimite tootmine peaks olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, ⁽³⁾ ning mida vajaduse korral kohandatakse vastavalt nende toodete spetsiifikale. Lisaks tuleks uudsete ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpselt kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.
- (18) Uudsed ravimid võivad sisaldada meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Asjakohase kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks peaksid need seadmed vastama olulistele nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽⁴⁾ ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ⁽⁵⁾. Amet peaks viies läbi kombineeritud uudse ravimi käesoleva määruse kohast hindamist, tunnustama meditsiiniseadme osa või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme osa hindamise, mille teavitatud asutus on nimetatud direktiivide kohaselt läbi viinud, tulemusi.
- (19) Direktiivi 2001/83/EÜ nõudeid ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistamise ja pakendi infolehe osas tuleks kohandada uudsete ravimite tehniliste erisustega, sätestades nimetatud ravimite erieeskirjad. Need eeskirjad peaksid
- täielikult austama patsiendi õigust teada kõigi uudsete ravimite valmistamisel kasutatud rakkude ja kudede päritolu, säilitades samal ajal doonori anonüümsust.
- (20) Efektiivsuse ja kõrvaltoimete järelevalve on uudsete ravimite reguleerimise juures ülioluline aspekt. Müügiloa taotleja peaks seepärast oma taotluses üksikasjalikult kirjeldama, kas ja milliseid meetmeid on kavandatud sellise järelevalve tagamiseks. Rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel peaks müügiloa hoidja samuti kehtestama uudsete ravimitega seotud riskidega tegelemiseks sobiva riskijuhtimise süsteemi.
- (21) Käesoleva määruse toimumiseks on vaja kehtestada juhised, mille koostab amet või komisjon. Kõigi huvitatud osalistega, eelkõige liikmesriikide ametivõimude ja tööstuse esindajatega, tuleks korraldada avatud konsultatsioonid, et koondada valdkonna piiratud kogemusi ja tagada proportsionaalsus. Heade kliiniliste tavade ja heade tootmistavade suunised tuleks koostada nii kiiresti kui võimalik, eelistatavalt esimese aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist ning enne selle kohaldamise alguskuupäeva.
- (22) Uudsete ravimite ohutuse jälgimiseks on väga olulised nii patsiendi kui ka toote ning selle lähteainete täielikku jälgimist võimaldavad süsteemid. Sellise süsteemi loomine ning käigusohimine peaks olema korraldatud viisil, mis ühtsiks ja oleks kooskõlas direktiivis 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude kohta sätestatud jälgitavusnõuetega ja mis vastaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivile 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ⁽⁶⁾. Jälgimissüsteemi puhul tuleks samuti järgida nõudeid, mis kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiviga 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta ⁽⁷⁾.
- (23) Teaduse kiire arengu tõttu kõnealuses valdkonnas peaks uudseid ravimeid arendavatel ettevõtjatel olema võimalus taotleda ametilt teaduslikke nõuandeid, sealhulgas ka nõuandeid müügiloa andmisele järgnevat tegevuste osas. Ergutuse eesmärgil peaks selliste teaduslike nõuannete eest küsitav tasu olema väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele minimaalne ning seda tuleks vähendada ka teistele taotlejatele.

⁽¹⁾ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

⁽²⁾ ELT L 91, 9.4.2005, lk 13.

⁽³⁾ ELT L 262, 14.10.2003, lk 22.

⁽⁴⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21).

⁽⁵⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ.

⁽⁶⁾ ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

⁽⁷⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

(24) Ametil peaks olema õigus anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas kõnealune geenidel, rakkudel või kudedel põhinev toode vastab uudsete ravimite teaduslikele kriteeriumidele, et teaduse arenedes saaks võimalikult varakult lahendada selliste muude valdkondadega nagu kosmeetikatooted ja meditsiiniseadmed tekkida võivaid piiripealseid juhtumeid. Uudsete ravimite komiteel, mis valdab spetsiifilisi eriteadmisi, peaks olema oluline roll sellise nõu andmisel.

(25) Uudsete ravimite kvaliteedi ja mittekliinilise ohutuse tõestamiseks vajalikke uuringuid teostavad sageli väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad. Uuringute läbiviimise ergutamiseks peaks amet müügiloo taotlusest sõltumatult looma saadud andmete hindamise ja sertifitseerimise süsteemi. Kuigi sertifitseerimine ei oleks õiguslikult siduv, peaks süsteemi eesmärk olema ka samadel andmetel põhinevate kliiniliste uuringute taotluste ja müügiloo taotluste hindamise lihtsustamine tulevikus.

(26) Teaduse ja tehnika arenguga arvestamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta vastu vajalikke muudatusi uudsete ravimite müügiloo taotluste tehniliste nõuete, ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe kohta. Komisjon peaks tagama, et asjakohane teave kavandatud meetmete kohta tehakse huvitatud isikutele viivitamata kättesaadavaks.

(27) Tuleks ette näha sätted käesoleva määruse rakendamise teatamise kohta pärast kogemuste omandamist, pöörates erilist tähelepanu erinevatele uudsetele ravimitele väljastatud müügilubadele.

(28) Arvesse on võetud nii ravimite ja meditsiiniseadmete teaduskomitee ning teaduseetika ja uute tehnoloogiate Euroopa töörühma arvamusi koetehnoloogia kohta kui ka rahvusvahelist kogemust kõnealuses valdkonnas.

(29) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ⁽¹⁾.

(30) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus võtta vastu käesoleva määruse I–IV lisa ning direktiivi 2001/83/EÜ I lisa muudatused. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse ning direktiivi 2001/83/EÜ vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Kuna need meetmed on vajalikud kogu

reguleeriva raamistiku nõuetekohaseks toimimiseks, tuleks need vastu võtta võimalikult kiiresti.

(31) Seepärast tuleks direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

PEATÜKK 1

SISU JA MÕISTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega sätestatakse uudsete ravimite jaoks müügilubade andmise, nende jälgimise ja ravimiohutuse järelevalve erieeskirjad.

Artikkel 2

Mõisted

1. Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 ja direktiivi 2004/23/EÜ artikli 3 punktides a–l ja o–q sätestatud mõistetele kasutatakse käesoleva määruse kohaldamisel järgmisi mõisteid:

a) „uudne ravim” – inimtervishoius kasutatav mis tahes järgmine ravim:

— geeniteraapia ravim, mis on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ I lisa IV osas;

— somaatilise rakuteraapia ravim, mis on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ I lisa IV osas;

— koetehnoloogiline toode, mis on määratletud punktis b;

b) „koetehnoloogiline toode” – toode,

— mis sisaldab või koosneb koetehnoloogiliselt töödeldud rakkudest või kudedest ja

— mida esitletakse kui toodet, mille omaduste abil on võimalik taastada, parandada või asendada inimkudesid või mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele loetletud eesmärkidel.

Koetehnoloogiline toode võib sisaldada inim- või loomse päritoluga rakke või kudesid või mõlemat. Rakud või koed võivad olla elujõulised või mitteelujõulised. Toode võib sisaldada ka lisaineid, näiteks rakulisel materjalil, biomolekule, biomaterjale, keemilisi aineid, toeseid või maatrikseid.

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

Mitteelujõulisi inim- või loomseid rakke ja/või kudesid sisaldavad või ainult nendest koosnevad koetehnoloogilised tooted, mis ei sisalda elujõulisi rakke ega kudesid ja mis ei mõju peamiselt farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu, jäetakse käesolevast määratlusest välja;

c) rakke või kudesid loetakse „koetehnoloogiliselt töödelduks”, kui need vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest:

— rakke või kudesid on töödeldud olulisel määral nii, et taotletava regeneratsiooni, parandamise või asendamise jaoks olulised bioloogilised omadused, füsioloogilised talitlused või struktuuralsed omadused on saavutatud. Elukõige ei loeta I lisas esitatud töötulusi olulisteks töötlusteks;

— rakke või kudesid ei kasutata nende retsiptendil sama põhifunktsiooni või -funktsioonide täitmiseks, milleks need olid vajalikud doonoril;

d) „kombineeritud uudne ravim” – uudne ravim, mis vastab järgmistele tingimustele:

— see peab toote lahutamatu osana sisaldama ühte või mitut meditsiiniseadet direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis a määratletud tähenduses või ühte või mitut aktiivset siirdatavat meditsiiniseadet direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis c määratletud tähenduses ja

— selle rakuline või koeline osa peab sisaldama elujõulisi rakke või kudesid või

— selle mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval rakulisel või koelisel osal peab inimkehale olema toime, mida saab pidada osutatud seadmete toimest olulisemaks.

2. Kui toode sisaldab elujõulisi rakke või kudesid, loetakse nende rakkude või kudede farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet toote peamiseks toimeks.

3. Nii autoloogseid (patsiendilt endalt pärinevaid) kui ka allogeenseid (pärinevad teiselt inimeselt) rakke või kudesid sisaldavaid uudseid ravimeid käsitatakse allogeenseks kasutuseks ette nähtud toodetena.

4. Toodet, mis võib kuuluda määratluse „koetehnoloogiline toode” või „somaatilise rakuteraapia ravim” alla, käsitatakse koetehnoloogilise tootena.

5. Toodet, mis võib kuuluda määratluste

— „somaatilise rakuteraapia ravim” või „koetehnoloogiline toode” ja

— „geeniteraapia ravim” alla,

käsitatakse geeniteraapia ravimina.

PEATÜKK 2

MÜÜGILOA ANDMISE NÕUDED

Artikkel 3

Annetamine, hankimine ja uurimine

Kui uudsed ravimid sisaldavad inimkudesid ja -rakke, annetatakse, hangitakse ja uuritakse selliseid rakke või kudesid vastavalt direktiivile 2004/23/EÜ.

Artikkel 4

Kliinilised uuringud

1. Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 6 lõikes 7 ning artikli 9 lõigetes 4 ja 6 geeniteraapia ravimite ja somaatilise rakuteraapia ravimite kohta sätestatud nõudeid kohaldatakse ka koetehnoloogiliste toodete suhtes.

2. Komisjon koostab pärast ametiga konsulteerimist üksikajalikud suunised uudsete ravimite suhtes kehtivate heade kliiniliste tavade kohta.

Artikkel 5

Head tootmistavad

Komisjon koostab pärast ametiga konsulteerimist uudsete ravimite heade tootmistavade põhimõtete koostöös olevad erisuunised.

Artikkel 6

Meditsiiniseadmetega seotud eriküsimused

1. Meditsiiniseade, mis moodustab osa kombineeritud uudsest ravimist, vastab direktiivi 93/42/EMÜ I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

2. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade, mis moodustab osa kombineeritud uudsest ravimist, vastab direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisas sätestatud olulistele nõuetele.

Artikkel 7

Seadmeid sisaldavate uudsete ravimite erinõuded

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 kehtestatud nõuetele sisaldavad meditsiiniseadmeid, biomaterjale, toeseid või maatrikseid sisaldavate uudsete ravimite müügiloa taotlused direktiivi 2001/83/EÜ I lisa kohaselt toote füüsiliste omaduste ja toime kirjeldust ning tootearendusmeetodite kirjeldust.

PEATÜKK 3

MÜÜGILOA ANDMISE MENETLUS*Artikkel 8***Hindamismenetlus**

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee konsulteerib uudsete ravimite komiteega kõigi uudsete ravimite teadusliku hindamise osas, mille kohta on vaja koostada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigetes 2 ja 3 osutatud teaduslik arvamus. Uudsete ravimite komiteega peetakse nõu ka arvamuse läbivaatamise osas vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikele 2.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele lõplikuks kinnitamiseks arvamuse projekti koostades püüab uudsete ravimite komitee saavutada teaduslikku konsensust. Kui konsensust ei õnnestu saavutada, võtab uudsete ravimite komitee vastu seisukoha, mida pooldab tema liikmete enamus. Arvamuse projektis märgitakse ära lahknuvad seisukohad koos põhjendustega.

3. Uudsete ravimite komitee poolt lõike 1 alusel esitatud arvamus projekt edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 või artikli 9 lõikes 2 sätestatud tähtajast kinnipidamine.

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigetes 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik arvamus uudse ravimi kohta ei ühti uudsete ravimite komitee arvamusel projektiga, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusel kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

5. Amet koostab lõigetes 1–4 kohaldamiseks erimenetluse.

*Artikkel 9***Kombineeritud uued ravimid**

1. Kombineeritud uudsete ravimite puhul annab amet lõpliku hinnangu kogu tootele.

2. Kombineeritud uudse ravimi müügiloa taotlusele lisatakse tõendid artiklis 6 osutatud olulistele nõuetele vastavuse kohta.

3. Kombineeritud uudse ravimi müügiloa taotlus sisaldab võimaluse korral vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ teavitatud asutuse hindamise tulemusi meditsiini-seadme osa või aktiivse siirdatava meditsiini-seadme osa kohta.

Amet tunnustab kõnealuse ravimi hindamisel teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise tulemusi.

Amet võib asjakohaselt teavitatud asutuselt nõuda hinnangu tulemustega seotud teabe edastamist. Teavitatud asutus edastab teabe ühe kuu jooksul.

Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, palub amet koos taotlejaga kindlaksmääratud teavitatud asutuselt arvamusel seadme osa vastavuse kohta direktiivi 93/42/EMÜ I lisale või direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisale, välja arvatud juhul, kui uudsete ravimite komitee oma meditsiini-seadmete asjatundjate nõuandel otsustab, et teavitatud asutuse kaasamine ei ole nõutav.

PEATÜKK 4

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT*Artikkel 10***Ravimi omaduste kokkuvõte**

Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 11 sisaldab uudse ravimi omaduste kokkuvõte käesoleva määruse II lisas loetletud teavet seal osutatud järjekorras.

*Artikkel 11***Välispakendi/sisepakendi märgistus**

Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 54 ja artikli 55 lõikest 1 märgitakse uudsete ravimite välispakendile või selle puudumise korral sisepakendile käesoleva määruse III lisas loetletud üksikasjad.

*Artikkel 12***Spetsiaalne sisepakend**

Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 55 lõigetes 2 ja 3 loetletud üksikasjadele märgitakse uudsete ravimite sisepakendile veel järgmised andmed:

- a) iga annetuse ja toote kordumatud koodid vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 8 lõikele 2;
- b) autoloogseks kasutamiseks ette nähtud uudsete ravimite puhul ka patsiendi kordumatu tunnus ja selgitus „Ainult autoloogseks kasutamiseks.”

Artikkel 13

Pakendi infoleht

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 59 lõikest 1 koostatakse uudse ravimi pakendi infoleht vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele ning pakendi infolehes kajastub käesoleva määruse IV lisas loetletud teave seal osutatud järjekorras.

2. Pakendi infolehes esitatud teave kajastab toote sihtgrupi patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi tagamaks, et pakendi infoleht on loetav, selge ja kergesti kasutatav.

PEATÜKK 5

MÜÜGILOA ANDMISE JÄRGSED NÕUDED

Artikkel 14

Müügiloa andmise järgne efektiivsuse ja kõrvaltoimete järelevalve ning riskijuhtimine

1. Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 21–29 sätestatud ravimiohutuse järelevalve nõuetele kirjeldab müügiloa taotleja oma taotluses üksikasjalikult uudsete ravimite efektiivsuse ja kõrvaltoimete järelevalve tagamiseks kavandatud meetmeid.

2. Erilist tähelepanu nõudvates olukordades nõuab komisjon ameti soovitusel osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise süsteemi kehtestamist, mis on välja töötatud uudsete ravimitega seotud ohtude kindlakstegemiseks, iseloomustamiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, koos hinnanguga selle süsteemi efektiivsusele või nõuab, et müügiloa hoidja teostaks müügi loa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

Lisaks võib amet nõuda täiendavate aruannete esitamist mis tahes riskijuhtimise süsteemi efektiivsuse hinnangu ja mis tahes varasemate sarnaste uuringute tulemuste kohta.

Mis tahes riskijuhtimise süsteemi efektiivsuse hinnangud ja mis tahes teostatud uuringute tulemused lisatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 osutatud perioodiliselt ajakohastatavatele ohutusaruannetele.

3. Amet teavitab viivitamata komisjoni, kui ta leiab, et müügiloa hoidja ei ole täitnud lõikes 2 osutatud nõudeid.

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.

5. Kui kombineeritud uudse ravimi puhul ilmnevad tõsised kõrvaltoimed või vastureaktsioonid, teavitab amet liikmesriigi asjaomaseid pädevaid asutusi, kes vastutavad direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 2004/23/EÜ kohaldamise eest.

Artikkel 15

Jälgitavus

1. Uudse ravimi müügiloa hoidja loob ja haldab süsteemi, mille abil on võimalik jälgida üksiku toote ning selle algmaterjalide ja tooraine, sealhulgas ka kõigi ravimis sisalduda võivate kudede ja rakkudega kokku puutuvate ainete liikumist alates nende algallikast kogu töötlemis-, pakendamis-, ladustamis- ja transpordiprotsessi vältel kuni toote kohaletoimetamiseni selle kasutuskohta kas haiglasse, asutusse või erapraksisesse.

2. Uudset ravimit kasutav haigla, asutus või erapraxis loob ja haldab süsteemi, mille abil on võimalik patsienti ja toodet jälgida. Kõnealune süsteem peab toimima piisavalt täpselt, et iga konkreetset toodet oleks võimalik seostada patsiendiga, kellel seda kasutati, ja vastupidi.

3. Inimrakke ja -kudesid sisaldava uudse ravimi puhul tagavad nii müügiloa hoidja kui ka ravimit kasutav haigla, asutus või erapraxis, et käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt loodud jälgimissüsteemid täiendaksid üksteist ning oleksid kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artiklites 8 ja 14 inimrakkude ja -kudede suhtes, mis ei ole vererakud, ja direktiivi 2002/98/EÜ artiklites 14 ja 24 inimvererakkude suhtes sätestatud nõuetega.

4. Müügiloa hoidja säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast toote aegumiskuupäeva või komisjoni nõudmisel müügiloa andmise tingimusena ka kauem.

5. Müügiloa hoidja pankrotistumisel või likvideerimisel ja juhul, kui müügiluba ei kanta üle teisele juriidilisele isikule, edastatakse lõikes 1 osutatud andmed ametile.

6. Müügiloa peatamise, tühistamise või tagasivõtmise korral jääb müügiloa hoidja lõigetes 1, 3 ja 4 sätestatud kohustuste täitjaks.

7. Komisjon koostab lõigete 1–6 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised, eriti lõikes 1 osutatud andmete tüübi ja hulga osas.

PEATÜKK 6

ERGUTUSED

Artikkel 16

Teaduslikud nõuanded

1. Müügiloa taotleja või hoidja võib taotleda ametilt nõuannet ravimiohutuse järelevalve kavandamise ja läbiviimise ning artiklis 14 osutatud riskijuhtimise süsteemi kohta.

2. Erandina nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruse (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta) ⁽¹⁾ artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele 90 % ja teistele taotlejatele 65 % vähendamist ametile makstava mis tahes teadusnõustamise tasu suhtes seoses uudsete ravimitega käesoleva artikli lõike 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punkti n kohaselt antud nõuande puhul.

Artikkel 17

Teaduslikud soovitused uudse ravimi liigitamise kohta

1. Kõik geenidel, rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitust, kas kõnealune toode kuulub uudsete ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovituse pärast komisjoniga konsulteerimist ja 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

2. Amet avalikustab kõigi vastavalt lõikele 1 väljastatud soovituste kokkuvõtted pärast ärisaladuse alla kuuluva teabe emaldamist.

Artikkel 18

Kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimine

Uudseid ravimeid arendavad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad ametile teaduslikuks hindamiseks ja sertifitseerimiseks esitada kõik asjaomased kvaliteeti käsitlevad andmed ning võimalusel ka direktiivi 2001/83/EÜ I lisa moodulite 3 ja 4 alusel nõutavad mittekliinilised andmed.

Komisjon kehtestab selliste andmete hindamiseks ja sertifitseerimiseks vajalikud sätted artikli 26 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse korras.

Artikkel 19

Müügiloa taotluse teenustasu vähendamine

1. Erandina määrusest (EÜ) nr 297/95 vähendatakse müügiloa taotluse teenustasu 50 % võrra, kui taotleja on haigla või väike- või keskmise suurusega ettevõtja ning suudab tõestada, et ühenduses on rahvatervise seisukohalt eriline huvi asjaomase uudse ravimi suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).

2. Lõiget 1 kohaldab amet samuti müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetavate tasude suhtes esimesel aastal pärast uudsele ravimile müügiloa andmist.

3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse artiklis 29 sätestatud üleminekuperioodidel.

PEATÜKK 7

UUDETE RAVIMITE KOMITEE

Artikkel 20

Uudsete ravimite komitee

1. Ameti juurde luuakse uudsete ravimite komitee.

2. Uudsete ravimite komitee suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 726/2004, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.

3. Ameti tegevdirektor tagab asjakohase koostöö sujumise uudsete ravimite komitee ja teiste ameti komiteede, eriti inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja harva kasutatavate ravimite komitee, nende töörühmade ja teiste teadusalaste nõuandvate töörühmade vahel.

Artikkel 21

Uudsete ravimite komitee koosseis

1. Uudsete ravimite komitee koosneb järgmistest liikmetest:

a) inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee viis liiget või lisaliiget, kes pärinevad viiest liikmesriigist, kusjuures asendusliikmete kohta teeb ettepaneku vastav liikmesriik ning lisaliikmete korral inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee vastava lisaliikme soovitusel. Kõnealused viis liiget koos asendusliikmetega määrab inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee;

b) iga liikmesriigi, kelle pädev asutus ei ole inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee määratud liikmete ja asendusliikmete hulgas esindatud, poolt määratud üks liige ja üks asendusliige;

c) komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud kaks liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad praktiseerivaid arste;

d) komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud kaks liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.

Liikmete puudumise korral esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

2. Kõigi uudsete ravimite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi uudsete ravimite vallas. Lõike 1 punkti b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada uudsete ravimite komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil kõiki uudsete ravimitega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, kirurgia, ravimiohutuse järelevalve, riskijuhtimine ja eetika.

Vähemalt kahel uudsete ravimite komitee liikmel ja kahel asendusliikmel on teaduslikud eriteadmised meditsiiniseadmete vallas.

3. Uudsete ravimite komitee liikmed määratakse ametikohale kolmeks aastaks tagasivalimise õigusega. Uudsete ravimite komitee kohtumistel võivad komitee liikmeid saata eksperdid.

4. Uudsete ravimite komitee valib esimehe oma liikmete hulgast kolmeks aastaks ühekordse tagasivalimise õigusega.

5. Amet teeb kõigi liikmete nimed ja teadusliku kvalifikatsiooni üldsusele teatavaks, eelkõige oma kodulehel.

Artikkel 22

Huvide konflikt

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 sätestatud nõuetele ei või uudsete ravimite komitee liikmetel ega asendusliikmetel olla mingeid biotehnoloogia ega meditsiiniseadmete sektoriga seotud rahalisi või muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Kõik nende sektoritega seotud kaudsed huvid kantakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 osutatud registrisse.

Artikkel 23

Uudsete ravimite komitee ülesanded

Uudsete ravimite komitee ülesanded on järgmised:

a) koostada uudse ravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee, ja nõustada alalist komiteed kõigi vastava ravimi arendamise käigus tekkinud andmete osas;

b) anda artikli 17 kohaselt nõu selle kohta, kas toode vastab uudse ravimi määratlusele;

c) inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee taotluseel nõustada mis tahes ravimi osas, mille puhul võib kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamisel olla vaja eriteadmisi artikli 21 lõikes 2 osutatud teadusvaldkondades;

d) ameti tegevdirektori või komisjoni taotluseel nõustada mis tahes uudse ravimiga seotud küsimuses;

e) teaduslikult kaasa aidata mis tahes dokumendi väljatöötamisele, mis on vajalik käesoleva määruse eesmärkide täitmiseks;

f) komisjoni taotluseel jagada teaduslikke eriteadmisi ja anda nõu mis tahes ühenduse algatuse puhul, mis on seotud uuenduslike ravimite ja ravimeetodite arendamisega ja mille hindamiseks on vaja eriteadmisi artikli 21 lõikes 2 loetletud teadusvaldkondades;

g) osaleda käesoleva määruse artiklis 16 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud teadusliku nõustamise menetlustes.

PEATÜKK 8

ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 24

Lisade kohandamine

Komisjon muudab pärast ametiga konsulteerimist ja vastavalt artikli 26 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele I–IV lisa, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Artikkel 25

Aruandlus ja läbivaatamine

30. detsembril 2012 avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügiloo saanud uudsete ravimite eri tüüpide kohta.

Aruandes hindab komisjon tehnika arengu mõju käesoleva määruse kohaldamisele. Komisjon vaatab samuti läbi käesoleva määruse kohaldamisala, sealhulgas eriti kombineeritud uudseid ravimeid reguleeriva raamistiku.

Artikkel 26

Komiteemenetus

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 121 lõike 1 alusel loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

3. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 27

Määruse (EÜ) nr 726/2004 muudatused

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

1) artikli 13 lõike 1 esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ühenduses.”;

2) artiklit 56 muudetakse järgmiselt.

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„da) uudsete ravimite komitee;”

b) lõike 2 esimese lõigu esimeses lauses asendatakse sõnad „lõike 1 punktides a–d” sõnadega „lõike 1 punktides a–da”;

3) lisa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„1a. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (*) artiklis 2 määratletud uudsed ravimid.

(*) ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.”;

b) punktis 3 asendatakse teine lõik järgmisega:

„Alates 20. maist 2008 võib komisjon pärast ametiga konsulteerimist esitada asjakohase ettepaneku käesoleva punkti muutmiseks ning Euroopa Parlament ja nõukogu teevad vastavalt asutamislepingule selle kohta otsuse.”

Artikkel 28

Direktiivi 2001/83/EÜ muudatused

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) artiklisse 1 lisatakse järgmine punkt:

„4a. Uudne ravim:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (*) artiklis 2 määratletud ravim.

(*) ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.”;

2) artiklisse 3 lisatakse järgmine punkt:

„7. Määruses (EÜ) nr 1394/2007 määratletud uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arstipraksisega tegeleva isiku ainuiskulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimustoote ettekirjutust.

Selliste toodete valmistamiseks annab loa liikmesriigi pädev asutus. Liikmesriigid tagavad, et jälgitavuse ja ravimiohutuse järelevalve siseriiklikud nõuded, samuti käesolevas lõikes toodud konkreetset kvaliteedinõuded on samaväärsed ühenduse tasandil kehtestatud nende uudsete ravimite osas, mille jaoks on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet, (*) vajalik luba.

(*) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).”;

3) artiklisse 4 lisatakse järgmine lõige:

„5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei piirata liikmesriikide selliste õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimrakke või loomseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjendustel, mida ei ole ühenduse ülalmainitud õigusaktides käsitletud. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma asjakohastest õigusaktidest. Komisjon teeb selle teabe registri kujul avalikult kättesaadavaks.”;

4) artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, loetuna koostoimes määrusega (EÜ) nr 1324/2007.”

Artikkel 29

Üleminekuperiood

1. Uudsed ravimid, välja arvatud koetehnoloogilised tooted, mis on 30. detsembril 2008 ühenduse turul kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, vastavad käesoleva määruse nõuetele hiljemalt 30. detsembril 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 13. november 2007

Euroopa Parlamendi nimel
president
H.-G. PÖTTERING

2. Koetehnoloogilised tooted, mis on 30. detsembril 2008 ühenduse turul kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, vastavad käesoleva määruse nõuetele hiljemalt 30. detsembril 2012.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 nimetatud uudsete ravimite müügiloo taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

Artikkel 30

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 30. detsembril 2008.

Nõukogu nimel
eesistuja
M. LOBO ANTUNES

*I LISA***Artikli 2 lõike 1 punkti c esimeses taandes osutatud töötlusviisid**

- lõikamine;
 - peenestamine;
 - vormimine;
 - tsentrifuugimine;
 - hoidmine antibiootikumilahuses või antimikroobses lahuses;
 - steriliseerimine;
 - kiiritamine;
 - rakkude eraldamine, kontsentreerimine või puhastamine;
 - filtreerimine;
 - lüofiliseerimine;
 - külmutamine;
 - külmsäilitamine;
 - vitrifitseerimine.
-

II LISA

Artiklis 10 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte

1. Ravimipreparaadi nimi.
2. Ravimi koostis:
 - 2.1. Toote üldkirjeldus, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.
 - 2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine on oluline toote õigeks kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas märgitakse mitteainimpäritolu puhul ka loomaliik.

Abiainete loetelu on toodud punkti 6.1 all.
3. Ravimvorm.
4. Kliinilised andmed:
 - 4.1. Näidustused.
 - 4.2. Annustamine ja manustamisviis koos üksikasjalike kasutamise, pealekandmise, siirdamise või manustamise juhistega täiskasvanutele ning vajadusel lastele või teistele konkreetsetele patsiendirühmadele; vajadusel koos selgitavate joonistega ja piltidega.
 - 4.3. Vastunäidustused.
 - 4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel, sealhulgas ettevaatusabinõud, mida peab rakendama nende toodete käitleja, patsiendile manustaja või siirdaja, ning kõik patsiendipoolsed ettevaatusabinõud.
 - 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed.
 - 4.6. Kasutamine raseduse ja imetamise ajal.
 - 4.7. Mõju sõiduki juhtimisele ja masinate kasutamisele.
 - 4.8. Kõrvaltoimed.
 - 4.9. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi).
5. Farmakoloogilised omadused:
 - 5.1. Farmakodünaamilised omadused.
 - 5.2. Farmakokineetilised omadused.
 - 5.3. Prekliinilised ohutusandmed.
6. Farmatseutilised andmed:
 - 6.1. Abiainete loetelu koos säilitussüsteemidega.
 - 6.2. Sobimatus.
 - 6.3. Kõlblikkusaeg, vajaduse korral ravimi kõlblikkusaeg pärast selle kasutamiskõlblikuks muutmist või sisepakendi esmakordset avamist.

- 6.4. Säilitamise eritingimused.
 - 6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu koos kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks vajaliku erivarustuse äranäitamisega, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.
 - 6.6. Erihoiatused ja juhised ravimi käsitsemiseks ning vajadusel kasutatud uudse ravimi või ravimijäätmete hävitamise juhised, vajadusel selgitavad joonised ja pildid.
 7. Müügiloa hoidja.
 8. Müügiloa number (numbrid).
 9. Esmase müügiloa väljastamise või müügiloa uuendamise kuupäev.
 10. Teksti läbivaatamise kuupäev.
-

III LISA

Artiklis 11 osutatud välispakendi/sisepakendi märgistus

- a) Ravimipreparaadi nimi ja vajadusel mäрге, kas ravim on ette nähtud kasutamiseks imikutel, lastel või täiskasvanutel; rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel üldnimetus.
- b) Toimeaine(te) sisalduse kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, ning juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, mäрге „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega, sealhulgas märgitakse mitteinimpäritolu puhul ka loomaliik.
- c) Ravimvorm ja vajadusel sisaldus väljendatuna toote massi- või mahuühikutes või pakendi suurusena.
- d) Abiainete loetelu koos säilitussüsteemidega.
- e) Kasutamise, pealekandmise, manustamise või siirdamise viis ja vajadusel ka manustamistee. Vajadusel jäetakse etiketile ruumi ettenähtud annuse märkimiseks.
- f) Erihoiatust, et ravimit tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
- g) Konkreetse ravimi puhul teised vajalikud erihoiatused.
- h) Kõlblikusaeg selgelt (kuu ja aasta; ja vajaduse korral päev).
- i) Vajaduse korral säilitamise eritingimused.
- j) Vajaduse korral erinõuded kasutamata jäänud ravimi või jäätmematerjali hävitamiseks, vastavalt ravimipreparaadile esitatud nõuetele.
- k) Müügiloa hoidja nimi ja aadress ja vajadusel müügiloa hoidja poolt määratud esindaja nimi.
- l) Ravimi müügiloa number (numbrid).
- m) Partiiumber ning iga annetuse ja toote kordumatud koodid vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 8 lõikele 2.
- n) Autoloogseks kasutamiseks ette nähtud uudsete ravimite korral ka patsiendi kordumatu tunnus ja mäрге „Ainult autoloogseks kasutamiseks”.

IV LISA

Artiklis 13 osutatud pakendi infoleht

- a) Uudse ravimi tuvastamiseks:
- i) uudse ravimipreparaadi nimi ja vajadusel märge selle kohta, kas ravim on ette nähtud kasutamiseks imikutel, lastel või täiskasvanutel. Lisatakse ka ravimi üldnimetus;
 - ii) terapeutiline rühm või toimeviis patsiendi jaoks kergesti arusaadaval viisil;
 - iii) kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus, sealhulgas märgitakse mitteinimpäritolu puhul ka loomaliik;
 - iv) kui toode sisaldab meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid, siis kõnealuste seadmete ja nende päritolu kirjeldus.
- b) Näidustused.
- c) Loetelu teabe kohta, mida on vaja teada enne ravimi võtmist või kasutamist, sealhulgas:
- i) vastunäidustused;
 - ii) asjakohased kasutamisega seotud ettevaatusabinõud;
 - iii) koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed (näiteks alkoholi, tubaka, toiduga), mis võivad mõjutada ravimi toimet;
 - iv) erihoiatused;
 - v) vajaduse korral ravimi võimalikud mõjud sõiduki juhtimisele ja masinate kasutamise võimele;
 - vi) abiained, mille teadmine on ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise seisukohast oluline ja mis on loetletud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 65 kohaselt avaldatud üksikasjalikes suunistes.
- Loetelus võetakse arvesse ka teatavate kasutajarühmade, näiteks lapsed, rasedad, imetavad emad, vanurid, patoloogiliste iseärasustega inimesed, jaoks olulisi eritingimusi.
- d) Nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud ja kasulikud juhised, eelkõige:
- i) annustamine;
 - ii) kasutamise, pealekandmise, manustamise või siirdamise viis ja vajaduse korral ka manustamistee;
ja vastavalt toote olemusele;
 - iii) manustamissagedus, täpsustades vajadusel ka ravimi kasutamise soovitusliku või kohustusliku aja;
 - iv) ravi kestus, kui see on piiratud;
 - v) tegutsemisjuhis üleannustamise korral (näiteks sümptomid, esmaabi);
 - vi) teave selle kohta, mida tuleb teha, kui üks annus või mitu annust on võtmata jäänud;
 - vii) erisoovitus pidada nõu arsti või apteekriga, et vajadusel täpsustada toote kasutamisega seotut.
- e) Kõrvaltoimete kirjeldus, mis võivad tekkida ravimi tavapärasel kasutamisel ja vajadusel ka tegutsemisjuhis nende tekkimisel; patsiente tuleb selgesõnaliselt paluda teatada kõikidest pakendi infolehes loetlemata kõrvaltoimetest oma arstile või apteekrile.

-
- f) Viide etiketile märgitud kõlblikkusajale ja:
- i) hoiatus ravimit mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist;
 - ii) vajadusel säilitamise eritingimused;
 - iii) vajadusel hoiatus teatavate nähtavate riknemistunnuste suhtes;
 - iv) täielik kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
 - v) müügiloa hoidja nimi ja aadress ning vajadusel müügiloa hoidja määratud esindajate nimed liikmesriikides;
 - vi) tootja nimi ja aadress.
- g) Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev.
-