



Eestikeelne väljaanne

## Õigusaktid

55. aastakäik

20. juuni 2012

Sisukord

### II Muud kui seadusandlikud aktid

#### MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 519/2012, 19. juuni 2012, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 850/2004 (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta) I lisa <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 520/2012, 19. juuni 2012, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 521/2012, 19. juuni 2012, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1187/2009 seoses teatavate GATTi kvootide alusel Ameerika Ühendriikidesse eksporditava juustu ekspordilitsentsidega ..... 26
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 522/2012, 19. juuni 2012, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril ..... 31

Hind: 3 EUR

(<sup>1</sup>) EMPs kohaldatav tekst

# ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.



## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 519/2012,

19. juuni 2012,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 850/2004 (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta) I lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

naftaleenid ja lühikese ahelaga klooritud parafiinid (edaspidi „SCCPd” (*short-chain chlorinated paraffins*))<sup>(5)</sup> protokoll.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 850/2004 (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ning millega muudetakse direktiivi 79/117/EMÜ),<sup>(1)</sup> eriti selle artikli 14 lõikeid 1 ja 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 850/2004 on ühenduse õigusesse üle võetud kohustused, mis on sätestatud püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsioonis (edaspidi „konventsioon”), mis on heaks kiidetud nõukogu 14. oktoobri 2004. aasta otsusega 2006/507/EÜ, mis käsitleb püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni sõlmimist Euroopa Ühenduse nimel,<sup>(2)</sup> ning piiriülese õhusaaste kauglevi 1979. aasta konventsiooni juurde kuuluvas püsivaid orgaanilisi saasteaineid käsitlevas 1998. aasta protokollis (edaspidi „protokoll”), mis on heaks kiidetud nõukogu 19. veebruari 2004. aasta otsusega 2004/259/EÜ, millega sõlmitakse Euroopa Ühenduse nimel piiriülese õhusaaste kauglevi 1979. aasta konventsiooni protokoll püsivate orgaaniliste saasteainete kohta<sup>(3)</sup>.

(2) Piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni täitevorgan otsustas 14.–18. detsembrini 2009 toimunud 27. istungjärgul lisada heksaklorobutadieeni<sup>(4)</sup> ning polüklooritud

(3) Piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni täitevorgani otsuste arvessevõtmiseks on vaja ajakohastada määruse (EÜ) nr 850/2004 I lisa B osa, et kanda sellesse kolm uut protokollis loetletud ainet.

(4) Ühenduses kehtivad SCCPde turuleviimise ja kasutamise piirangud on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))<sup>(6)</sup> XVII lisas. Olemasolev SCCPde piirang ELis hõlmab ainult kahte kasutusala ja seega on selle reguleerimisala palju kitsam konventsiooni täitevorgani otsusega SCCPde suhtes kehtestatud piirangu reguleerimisalast. Käesoleva määrusega tuleks seepärast laiendada SCCPde piirangut ELis ja keelata nende tootmine, turuleviimine ja kasutamine, välja arvatud kaks kasutusala, mille suhtes on tehtud erand.

(5) Käesoleva määrusega SCCPde jaoks kehtestatud läviväärtust 1 % ei tohiks vaadelda määruse (EÜ) nr 850/2004 artikli 4 lõike 1 punktis b kirjeldatud „tahtmatu jälgsaastena esineva ainenä”. On vaja täiendavat teaduslikku analüüsi, enne kui komisjonil kujuneb selge arvamus sisalduse tasemest, mis vastab SCCPde puhul tahtmatu jälgsaastena esineva aine mõistele.

(6) SCCPde erandite kohaldamisel tuleks võimaluse korral kasutada parimat võimalikku tehnikat. Komisjon peab jätkama osutatud erandite läbivaatamist ning ohutumate alternatiivsete ainete või tehnoloogiavaldkondade kättesaadavuse hindamist.

<sup>(1)</sup> ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.

<sup>(2)</sup> ELT L 209, 31.7.2006, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 81, 19.3.2004, lk 35.

<sup>(4)</sup> Otsus 2009/1/EÜ.

<sup>(5)</sup> Otsus 2009/2/EÜ.

<sup>(6)</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (7) Konventsiooniosaliste konverents tegi oma viiendal, 25.–29. aprillini 2011 toimunud kohtumisel otsuse SC-5/3 <sup>(1)</sup> lisada endosulfaan selliste püsivate orgaaniliste saasteainete loetelusse, mis tuleb kogu maailmas kasutusest kõrvaldada, välja arvatud mõned erandid.
- (8) Otsuse SC-5/3 arvessevõtmiseks on vaja ajakohastada määruse (EÜ) nr 850/2004 I lisa A osa, et kanda sellesse endosulfaan. Ent endosulfaani käsitleti ka komisjoni 2. detsembri 2005. aasta otsuses 2005/864/EL endosulfaani nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata jätmise ja kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta <sup>(2)</sup>. Endosulfaan tuleks seepärast kanda määruse (EÜ) nr 850/2004 I lisa A osasse ilma eranditeta, kuna kõik otsusega SC-5/3 lubatud erandid on seotud endosulfaani kasutamisega taimekaitsevahendina.
- (9) Tuleb selgitada, et määruse (EÜ) nr 850/2004 artiklis 3 osutatud keeld ei kehti sellistele endosulfaani, heksaklorobutadieeni, polükloronaftaleeni või SCCPsid sisaldavatele toodetele, mis on valmistatud enne käesoleva määruse jõustumist või jõustumise kuupäeval, kuni kuue kuu möödumiseni määruse jõustumise kuupäevast.
- (10) Samuti tuleb selgitada, et määruse (EÜ) nr 850/2004 artiklis 3 osutatud keeld ei kehti endosulfaani, heksaklorobutadieeni, polükloronaftaleeni või SCCPsid sisaldavatele toodetele, mis on juba kasutuses enne käesoleva määruse jõustumist või jõustumise kuupäeval.
- (11) On vaja kohandada tehnika arengule viide Euroopa Standardikomitee (CEN) standarditele, mida praegu töötatakse välja seoses perfluorooktaansulfoonhappe ja selle derivaatidega (PFOS), et võimaldada muude samavõrra tulemuslike analüüsimeetodite kasutamist.
- (12) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ <sup>(3)</sup> alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 850/2004 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2012

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SC-5/3 Listing technical endosulfan and its related isomers.

<sup>(2)</sup> ELT L 317, 3.12.2005, lk 25.

<sup>(3)</sup> EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

## LISA

Määruse (EÜ) nr 805/2004 I lisa muudetakse järgmiselt.

## 1. A osa muudetakse järgmiselt:

- a) perfluorooktaansulfoonhapet ja selle derivaate (PFOS) käsitlevas kandes asendatakse punkt 6 veerus „Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus” järgmisega:

„6. Niipea, kui Euroopa Standardikomitee (CEN) on standardid vastu võtnud, kasutatakse neid analüütiliste katsemeetoditena, et kontrollida ainete, valmististe ja toodete vastavust lõigetele 1 ja 2. Iga muud analüüsimeetodit, mille kohta kasutaja suudab tõendada, et see on samavõrra tulemuslik, võib kasutada Euroopa Standardikomitee standardite asendusena.”;

- b) lisatakse järgmine kanne:

Aine	CASi nr	EÜ number	Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus
„endosulfaan	115–29-7 959–98-8 33213-65–9	204–079-4	1. Enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval valmistatud, koostisainena endosulfaani sisaldavate toodete turuleviimine ja kasutamine on lubatud kuni 10. jaanuarini 2013. 2. Lubatakse turule viia ja kasutada endosulfaani koostisainena sisaldavaid tooteid, mis on juba kasutuses enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval. 3. Punktides 1 ja 2 osutatud toodetele kohaldatakse artikli 4 lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku.”

## 2. B osasse lisatakse järgmised kanded:

Aine	CASi nr	EÜ number	Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus
„heksaklorobutadieen	87–68-3	201–765-5	1. Enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval valmistatud, koostisainena heksaklorobutadieeni sisaldavate toodete turuleviimine ja kasutamine on lubatud kuni 10. jaanuarini 2013. 2. Lubatakse turule viia ja kasutada heksaklorobutadieeni koostisainena sisaldavaid tooteid, mis on juba kasutuses enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval. 3. Punktides 1 ja 2 osutatud toodetele kohaldatakse artikli 4 lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku.
polüklooritud naftaleenid (*)			1. Enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval valmistatud, koostisainena polüklooritud naftaleene sisaldavate toodete turuleviimine ja kasutamine on lubatud kuni 10. jaanuarini 2013. 2. Lubatakse turule viia ja kasutada polüklooritud naftaleene koostisainena sisaldavaid tooteid, mis on juba kasutuses enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval. 3. Punktides 1 ja 2 osutatud toodetele kohaldatakse artikli 4 lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku.
kloro-C <sub>10-13</sub> -alkaanid (lühiahelalised klooritud parafiinid, SCCPd)	85535-84-8	287–476-5	1. Erandina lubatakse toota, turule viia ja kasutada aineid või valmistisi, milles SCCPd kui koostisainete kontsentratsioon on alla 1 massiprotsendi.

Aine	CASi nr	EÜ number	Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus
			<p>2. Erandina ja tingimusel, et liikmesriik esitab komisjonile hiljemalt 2015. aastal ja edaspidi iga nelja aasta järel aruande SCCPde kasutamisest kõrvaldamise edenemise kohta, lubatakse toota, viia turule ja kasutada järgmisi rakendusi:</p> <p>a) leegiaeglustajana kummis, mida kasutatakse kaevandustööstuse konveierilintides;</p> <p>b) leegiaeglustajana tammide tihendusmaterjalides.</p> <p>3. Enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval valmistatud, koostisainena SCCPsid sisaldavate toodete turuleviimine ja kasutamine on lubatud kuni 10. jaanuarini 2013.</p> <p>4. Lubatakse turule viia ja kasutada SCCPsid koostisainena sisaldavaid tooteid, mis on juba kasutuses enne 10. juulit 2012 või osutatud kuupäeval.</p> <p>5. Punktides 1 ja 2 osutatud toodetele kohaldatakse artikli 4 lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku.</p> <p>Niipea, kui uus teave kasutamise üksikasjade ja ohutumate asendusainete või -tehnoloogia kohta on kättesaadav, vaatab komisjon kõik punktis 2 sätestatud erandid läbi, et kõrvaldada SCCPd järk-järgult kasutusest.</p>

(\*) Polüklooritud naftaleenid on keemilised ühendid, mis sisaldavad naftaleenitsükli, milles üks vesinikuaatom või mitu vesinikuaatomit on asendatud klooriaatomitega."

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 520/2012,****19. juuni 2012,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 87a,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, <sup>(2)</sup> eriti selle artiklit 108,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010 (millega muudetakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite kohta) <sup>(3)</sup> muudeti selgemaks ja mõistlikumaks Euroopa Liidus turule viidud ravimite ohutuse jälgimine. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(4)</sup> lisati samalaadsed sätted direktiivi 2001/83/EÜ.

(2) Ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingud hõlmavad inimtervishoiu kasutatavate ravimite kogu elutsükli haldamist ohutuse osas.

(3) Määrusega (EL) nr 1235/2010 ja direktiiviga 2010/84/EL võeti kasutusele ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku mõiste. Selleks et täpselt kajastada müügiloa hoidja kasutatavat ravimiohutuse süsteemi, peab ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik sisaldama põhi-

teavet ja dokumente ravimiohutuse järelevalve toimingute kõigi aspektide kohta, sh teavet lepingulise allhanke korras täidetavate ülesannete kohta. Seda peab saama kasutada juhul, kui müügiloa hoidja kavandab ja viib läbi auditeid ning kui ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik teostab ravimiohutuse järelevalve toimingute kontrolli. Samal ajal peab see andma riiklikele pädevatele asutustele võimaluse kontrollida süsteemi kõigi aspektide nõuetele vastavust.

(4) Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikut tuleb pidada nii, et see kajastab kõiki tehtud muudatusi ning tagab kontrolli eesmärgil lihtsa juurdepääsu ja kättesaadavuse riiklikele pädevatele asutustele.

(5) Kvaliteedisüsteemid peaksid moodustama ravimiohutuse järelevalvesüsteemi lahutamatu osa. Ravimiohutuse järelevalve toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuetega tuleks tagada, et müügiloa hoidjad, riiklikud pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) kehtestavad piisava ja tõhusa kvaliteedisüsteemi, mis võimaldab nõuetele vastavust tõhusalt kontrollida ja kõiki võetud meetmeid täpselt ja korrektselt dokumenteerida. Lisaks sellele tuleks kvaliteedisüsteemide abil tagada, et müügiloa hoidjate, riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti kasutuses on piisav arv pädevaid ja asjakohaselt koolitatud töötajaid.

(6) Asjakohaselt määratletud kvaliteedisüsteemi järgimine peaks tagama, et kõik ravimiohutuse järelevalve toimingud tehakse viisil, mis tõenäoliselt viib soovitud tulemuste või kvaliteedieesmärkide saavutamiseni ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmisel.

(7) Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet peaksid osana oma kvaliteedisüsteemist looma kontaktpunktid, et lihtsustada suhtlust riiklike pädevate asutuste, ravimiameti, komisjoni, müügiloa hoidjate ja ravimitega seotud ohtudest teatavate isikute vahel, nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 101 lõike 1 teises lõigus.

(8) Kui müügiloa hoidjad, riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet kasutavad järelevalve toimingute tulemuslikkuse jälgimiseks indikaatoreid, tuleks need näitajad dokumenteerida.

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

<sup>(2)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(3)</sup> ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

- (9) Ravimiohutuse järelevalve toimingud tuginevad üha enam suurte andmebaaside, nt andmebaasi Eudravigilance korrapärasele jälgimisele. Kuigi andmebaas Eudravigilance on eeldatavasti ravimiohutuse järelevalve alase teabe põhiallikas, tuleks arvesse võtta ka muudest allikatest pärit ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet.
- (10) Müügiloa hoidjad, riiklikud pädevad asutused ja ravimi-amet peaksid pidevalt jälgima andmebaasi Eudravigilance sisalduvaid andmeid, et otsustada, kas on tekkinud uusi riske või on riskid muutunud, ning kas need ohud mõjutavad ravimi riski-kasu suhet. Nad peaksid vastavalt vajadusele valideerima ja kinnitama ohusignaale, tuginedes üksikjuhtude teatistele, aktiivse järelevalve süsteemide või uuringute koondandmetele, erialakirjandusele ja muudele allikatele. Seepärast on vaja kehtestada ohusignaali tuvastamist käsitlevad ühised nõuded, selgitada vastavalt müügiloa hoidjate, riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti ülesandeid järelevalves, täpsustada ohusignaali valideerimine ja kinnitamine ning kindlaks määrata ohusignaali haldamise protsess.
- (11) Üldjuhul peaks ohusignaali tuvastamise puhul järgima tunnustatud meetodikat. Meetodika võib sõltuvalt käsitletava ravimi tüübist olla siiski erinev.
- (12) Rahvusvahelisel kokkulepitud terminoloogia, vormingu ja standardite kasutamine peaks lihtsustama ravimiohutuse järelevalve toiminguteks kasutatavate süsteemide koostoimimist ja vältima sama teabe kodeerimise dubleerimist. Lisaks peaks see hõlbustama pädevate asutuste rahvusvahelist teabevahetust.
- (13) Võimalikest kõrvaltoimetest teatamise lihtsustamiseks peaksid müügiloa hoidjad ja liikmesriigid neist teatama üksnes andmebaasi Eudravigilance. Andmebaas Eudravigilance tuleks sisse seada selliselt, et see võimaldaks viivitamata edastada müügiloa hoidjatelt võimalike kõrvaltoimete kohta saadud teated liikmesriikidele, kelle territooriumil kõrvaltoime ilmnes. Seepärast on vaja kehtestada ühine elektroonilise teate vorm, mida müügiloa hoidjad ja liikmesriigid kasutavad arvatavat kõrvaltoimet käsitleva teatise edastamiseks andmebaasi Eudravigilance.
- (14) Perioodilised ohutusaruanded on oluline vahend jälgimaks ravimi ohutusprofiili arengut pärast ravimi liidu turule viimist, siia kuulub ka riski-kasu suhte integreeritud (taas-)hindamine. Selleks et lihtsustada aruannete töötlemist ja hindamist, tuleks kehtestada ühised vormi- ja sisunõuded.
- (15) Kõigi uute müügiloataotluste puhul on nõutav riskijuhtimiskava. Kava sisaldab müügiloa hoidja kasutatava riskijuhtimissüsteemi üksikasjalikku kirjeldust. Selleks et lihtsustada riskijuhtimiskavade koostamist ning nende hindamist pädevate asutuste poolt, tuleks kehtestada ühised vormi- ja sisunõuded.
- (16) Kui pädevatel asutustel on ravimi ohutuse osas kahtlusi, peaks neil olema võimalik kohustada müügiloa hoidjat tegema müügiloa saamise järgseid ohutusuuringu. Müügiloa hoidja peaks enne nende uuringute algust esitama uuringuplaani. Lisaks sellele peaks müügiloa hoidja uuringute asjakohases etapis esitama uuringu kokkuvõtte ja lõpparuande. On asjakohane ette näha, et uuringuplaani, kokkuvõtte ja lõpparuande puhul järgitaks ühist vormi, et ravimiohutuse riskihindamise komiteel või pädevatel asutustel – kui uuringuid tehakse ainult ühes liikmesriigis, mis on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 22a kohaselt uuringute tegemist nõudnud – oleks lihtsam neid uuringuid heaks kiita ja kontrollida.
- (17) Käesolevat määrust tuleks kohaldada, 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) <sup>(1)</sup> 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) <sup>(2)</sup> kohaldamist. Kõigi ravimiohutuse järelevalve toimingute puhul on täielikult ja tõhusalt tagatud põhiõigus isikuandmete kaitsele. Rahva tervise kaitsmise eesmärk teenib olulist avalikku huvi ning seetõttu võib isikuandmete töötlemine olla õigustatud, kui tuvastatavaid isikuandmeid töödeldakse üksnes vajaduse korral ja asjaosalised hindavad seda vajadust ravimiohutuse järelevalve protsessi igas etapis. Riiklikud pädevad asutused ja müügiloa hoidjad võivad vajaduse korral asendada tuvastatavad isikuandmed pseudonüümidega.
- (18) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas inimeste õiguse kasutada ravimite alalise komitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>(2)</sup> EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.



ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

**Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik**

Artikkel 1

**Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku struktuur**

1. Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikus sisalduv teave on täpne ja vastab kehtivale ravimiohutuse järelevalve süsteemile.

2. Müügiloa hoidja võib vajaduse korral ravimite eri kategooriate puhul kasutada ravimiohutuse järelevalve eri süsteeme. Iga sellist süsteemi kirjeldatakse eraldiseisvas ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikus.

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik hõlmab kõiki ravimeid, mille jaoks müügiloa hoidja on saanud müügiloa vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ või määrusele (EÜ) nr 726/2004.

Artikkel 2

**Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku sisu**

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik sisaldab vähemalt kõiki järgmisi elemente.

1) Järgmine teave ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kohta:

- a) vastutusala kirjeldus, millest ilmneb, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval isikul on piisavad volitused, et ravimiohutuse järelevalve süsteemi edendada ja hallata ning parandada selle kooskõla ravimiohutuse järelevalve ülesannete ja vastutusosalaga;
- b) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku *curriculum vitae* kokkuvõte, sh tõend andmebaasis Eudra-vigilance registreerimise kohta;
- c) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kontaktandmed;
- d) üksikasjad asenduskorralduste kohta, mida kohaldatakse ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku eemalviibimise korral;
- e) ravimiohutuse järelevalve küsimustega tegeleva kontaktisiku ülesanded (k.a tema kontaktandmed), kui selline isik on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 4 kohaselt riiklikul tasandil ametisse nimetatud.

2) Müügiloa hoidja organisatsioonilise struktuuri kirjeldus, sh loetelu kohtadest, kus järgmiseid ravimiohutuse järelevalvega seotud toiminguid tehakse: üksikjuhtude teatiste kogumine, hindamine, juhtude sisestamine ohutust käsitlevasse andmebaasi, perioodiliste ohutusaruannete koostamine, ohusignaali

lide tuvastamine ja analüüs, riskijuhtimise kava haldamine, müügiloa saamise eelsete ja järgsete uuringute haldamine ning müügiloa tingimustesse tehtavate ohutusega seotud muudatuste haldamine.

3) Ohutusteabe vastuvõtmiseks, koostamiseks, salvestamiseks ja avaldamiseks kasutatavate IT-süsteemide ja andmebaaside asukohta ja funktsiooni ning nendega seotud tegevuspädevuse kirjeldus; hinnang nende otstarbele vastavuse kohta.

4) Kirjeldus andmete käitlemise ja salvestamise ning järgmiste ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingutega seotud iga protsessi kohta:

- a) ravimi(te) riski-kasu vahelise suhte pidev jälgimine, selle jälgimise tulemused ja otsuste tegemine asjakohaste meetmete võtmise kohta;
- b) riskijuhtimissüsteemi(de) ja riskivähendamismeetmete tulemuste jälgimise toimimine;

c) üksikjuhtude teatiste kogumine, hindamine ja avaldamine;

d) perioodiliste ohutusaruannete koostamine ja esitamine;

e) ohutusküsimustest ning ravimi omaduste kokkuvõttesse ja ravimi infolehele tehtavatest ohutusega seotud muudatustest tervishoiutöötajatele ja üldsusele teatamise kord.

5) Ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi kirjeldus, sh kõik järgmised elemendid:

a) artiklis 10 osutatud inimressursside haldamise kirjeldus, mis hõlmab järgmisi elemente: ravimiohutuse järelevalve toiminguteks ettenähtud organisatsioonilise struktuuri kirjeldus, sh viide töötajate pädevust tõendavate dokumentide asukohale; koolituspõhimõtete lühikokkuvõte, sh teave kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide asukohta kohta; juhised kriitiliste protsesside kohta;

b) artiklis 12 osutatud dokumendihaldussüsteemi kirjeldus, sh ravimiohutuse järelevalves kasutatavate dokumentide asukoht;

c) järelevalvesüsteemi kirjeldus, millega jälgitakse ravimiohutuse järelevalve süsteemi toimivust ja artikli 11 nõuete täitmist.

6) Vajaduse korral nende toimingute ja/või teenuste kirjeldus, mille puhul müügiloa hoidja on kasutanud lepingulist allhanget vastavalt artikli 6 lõikele 1.

### Artikkel 3

#### Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku lisa sisu

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikul on lisa, mis sisaldab järgmisi dokumente:

- 1) ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikuga hõlmatud ravimite loetelu, sh ravimi nimetus ja toimeaine(te) rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN), ning liikmesriikidest, kus müügiluba kehtib;
- 2) kirjalikud eeskirjad ja menetlused, mida tuleb artikli 11 lõike 1 nõuete täitmiseks järgida;
- 3) artikli 6 lõikes 2 osutatud lepinguliste allhangete loetelu;
- 4) nende ülesannete loetelu, mille ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik on edasi delegeerinud;
- 5) kõigi kavandatud ja lõpetatud auditite loetelu;
- 6) vajaduse korral artiklis 9 nimetatud tulemusnäitajate loetelu;
- 7) vajaduse korral teiste sama müügiloa hoidja hallatavate ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikute loetelu;
- 8) logiraamat, mis sisaldab artikli 5 lõikes 4 osutatud teavet.

### Artikkel 4

#### Haldamine

1. Müügiloa hoidja vastutab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku ajakohasuse eest ja vajaduse korral uuendab seda, et võtta arvesse saadud kogemust, tehnika ja teaduse arengut ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määrusesse (EÜ) nr 726/2004 tehtud muudatusi.
2. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku ja selle lisa versioone tuleb kontrollida ning neile tuleb märkida kuupäev, millal müügiloa hoidja neid viimati ajakohastas.
3. Kõik ravimiohutuse järelevalve korra hälbed, nende mõju ja haldamine tuleb ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus kuni nende lahendamiseni dokumenteerida.
4. Ilma et see piiraks komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist)<sup>(1)</sup> sätestatud nõuete kohaldamist, teavitab müügiloa hoidja ravimiametit viivitamata ravimiohutuse

järelevalvesüsteemi peatoimiku asukohta mis tahes muudatustest või ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kontaktandmete või nime muutusest. Ravimiamet ajakohastab vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud andmebaasi Eudravigilance ja vajaduse korral määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 26 lõikes 1 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali.

### Artikkel 5

#### Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikus sisalduvate dokumentide vorm

1. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku dokumendid on täielikud ja loetavad. Vajaduse korral võib teabe esitada tabeli või vookeemina. Kõik dokumendid indekseeritakse ja arhiveeritakse, et tagada nende kerge ja kiire leidmine kogu säilitamisaja jooksul.
2. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku andmed ja dokumendid võib esitada moodulitena vastavalt ravimiohutuse järelevalve heade tavade juhendis üksikasjalikult selgitatud süsteemile.
3. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut võib säilitada elektroonilises vormis, kui sellise säilitusviisiga tagatakse andmete loetavus aja jooksul ning auditite ja inspeksioonide jaoks on kättesaadav kergesti käsitletav väljatrükk.
4. Müügiloa hoidja märgib artikli 3 lõikes 8 osutatud logiraamatusse kõik viimase viie aasta jooksul tehtud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu muudatused, v.a artikli 2 lõike 1 punktides b–e ja artiklis 3 osutatud teave. Müügiloa hoidja märgib logiraamatusse kuupäeva, muudatuse eest vastutava isiku ja vajaduse korral muudatuse põhjuse.

### Artikkel 6

#### Lepingulised allhanked

1. Müügiloa hoidja võib teatavad ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimingud delegeerida lepinguliste allhangete korras kolmandatele isikutele. Sellest hoolimata kannab ta täisvastutust ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku täielikkuse ja täpsuse eest.
2. Müügiloa hoidja koostab enda ja kolmandate isikute vaheliste selliste olemasolevate lepinguliste allhangete loetelu, millele on osutatud lõikes 1, ja märgib asjaomase(d) toote(d) ja territooriumi(d).

### Artikkel 7

#### Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku kättesaadavus ja asukoht

1. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik asub Euroopa Liidu territooriumil kohas, kus müügiloa hoidja peamisi ravimiohutuse järelevalve toiminguid teeb või Euroopa

<sup>(1)</sup> ELT L 334, 24.11.2008, lk 7.

Liidu territooriumil kohas, kus tegutseb ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik.

2. Müügiloo hoidja tagab, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval isikul on alaline juurdepääs ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikule.

3. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik on inspeksiooni eesmärgil pidevalt ja viivitamata kättesaadav kohas, kus teda hoitakse.

Kui ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut hoitakse artikli 5 lõike 3 kohaselt elektroonilises vormis, on käesoleva artikli kohaldamisel piisav, kui elektroonilises vormis salvestatud andmed on koheselt kättesaadavad kohas, kus ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut hoitakse.

4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23 lõike 4 kohaldamisel võib riiklik pädev asutus oma nõudmises piirduda ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku teatavate osade või moodulitega ning müügiloo hoidja kannab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopia esitamise seotud kulud.

5. Riiklik pädev asutus ja ravimiamet võivad müügiloo hoidjalt korrapäraste ajavahemike järel nõuda artikli 3 lõikes 8 osutatud päeviku koopia esitamist.

## II PEATÜKK

### Ravimiohutuse järelevalve toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded

#### 1. jagu

#### Üldsätted

##### Artikkel 8

#### Kvaliteedisüsteem

1. Müügiloo hoidjad, riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet loovad kvaliteedisüsteemi, mis on ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks piisav ja tõhus, ning kasutavad seda.

2. Kvaliteedisüsteem hõlmab organisatsiooni struktuuri, vastutusalasid, menetlusi, protsesse ja ressursse, asjakohast ressursside haldamist, eeskirjadest kinnipidamise jälgimist ja dokumendihaldust.

3. Kvaliteedisüsteem põhineb kõikidel järgmistel tegevustel:

- kvaliteedi planeerimine: struktuuri kehtestamine ning integreeritud ja sidusprotsesside kavandamine;
- kvaliteedinõuete järgimine: ülesannete ja kohustuste täitmine kooskõlas kvaliteedinõuetega;
- kvaliteedikontroll ja kvaliteedi tagamine: struktuuri ja protsesside mõju ning protsesside toimimise tulemuslikkuse jälgimine ja hindamine;

d) kvaliteedi parendamine: struktuuri ja protsesside korrigeerimine ja parandamine vastavalt vajadusele.

4. Kõik kvaliteedisüsteemi elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhiste ja tööjuhenditega, näiteks kvaliteediplaanide, kvaliteedijuhiste ja kvaliteediandmestikena.

5. Kõik isikud, kes osalevad riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti poolt ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks kehtestatud kvaliteedisüsteemi menetlustes ja protsessides, vastutavad nende kvaliteedisüsteemide ladusa toimimise eest ning tagavad süsteemse lähenemisviisi kohaldamise kvaliteediküsimuste ning kvaliteedisüsteemi rakendamise ja haldamise suhtes.

## Artikkel 9

### Indikaatorid

1. Müügiloo hoidja, riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet võivad kasutada indikaatoreid, et pidevalt jälgida ravimiohutuse järelevalve toimingute tulemuslikkust.

2. Ravimiamet võib indikaatorite loetelu avaldada ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel.

## 2. jagu

### Müügiloo hoidja ravimiohutuse järelevalve toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded

#### Artikkel 10

#### Inimressursside haldamine

1. Müügiloo hoidjal on ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks piisav arv pädevaid ning nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja koolitatud töötajaid.

Esimese lõigu kohaldamisel tagab müügiloo hoidja, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval töötajal on piisavad teoreetilised ja praktilised teadmised ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks. Kui pädeval isikul puudub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivi 2005/36/EÜ (kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta) <sup>(1)</sup> artikli 24 kohane üldarsti kvalifikatsioon, tagab müügiloo hoidja, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutavat pädevat isikut abistab arstiharidusega isik. Selline abi dokumenteeritakse nõuetekohaselt.

2. Juhtivtöötajate ja järelevalvepersonali, sealhulgas ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kohustused määratakse kindlaks ametijuhendites. Nende alluvussuhted nähakse ette organisatsiooni struktuuris. Müügiloo hoidja tagab, et

<sup>(1)</sup> ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval töötajal on piisavad volitused, et mõjutada müügiloa hoidja kvaliteedisüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve toimingute tulemuslikkust.

3. Kõik ravimiohutuse järelevalve toimingutes osalevad töötajad saavad oma ülesannetele ja vastutusale vastavat põhi- ja täienduskoolitust. Müügiloa hoidja säilitab töötajate pädevuse dokumenteerimise, säilitamise ja arendamise eesmärgil koolituskavasid ja -andmeid ning tagab neile juurdepääsu auditeerimise ja kontrolli jaoks.

4. Müügiloa hoidja koostab asjakohased menetlusjuhised kiireloomulistes olukordades tegutsemiseks, k.a juhised tegevuste jätkuvuse tagamiseks.

#### Artikkel 11

##### Nõuetele vastavuse tagamine

1. Kehtestatakse eraldi kvaliteedisüsteemi juhendid ja protsessid selleks, et tagada järgmine:

- a) müügiloa hoidja jälgib pidevalt ravimiohutuse andmeid, hindab ohtude vähendamise ja ennetamise võimalusi ning võtab asjakohaseid meetmeid;
- b) müügiloa hoidja annab teadusliku hinnangu kogu ravimitega seotud ohte käsitlevale teabele, nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 101 lõike 1 teises lõigus;
- c) tõsiseid ja mittetõsiseid kõrvaltoimeid käsitlevate täpsete ja kontrollitavate andmete esitamine andmebaasi Eudravigilance direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 lõike 3 esimeses ja teises lõigus ettenähtud vastavate tähtaegade jooksul;
- d) ravimitega seotud ohte käsitleva teabe kvaliteet, terviklikkus ja täielikkus, sh menetlused dubleerimise vältimiseks ja ohusignaali valideerimiseks kooskõlas artikli 21 lõikega 2;
- e) müügiloa hoidja tõhus teabevahetus riiklike pädevate asutuste ja ravimiametiga, sh teabe vahetamine uute või muutunud ohtude, ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku, riskijuhtimissüsteemide, riskivähendusmeetmete, perioodiliste ohutusaruannete, korrigeerivate ja ennetavate tegevuste ning müügiloa saamise järgsete uuringute kohta;
- f) müügiloa hoidja ajakohastab ravimiinfot vastavalt uuematele teadusandmetele, kasutades sealhulgas Euroopa ravimite veebiportaali kaudu avalikustatud hinnanguid ja soovitusi; sellega seoses jälgib müügiloa hoidja pidevalt Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud teavet;

g) müügiloa hoidja edastab olulise ohutuslase teabe tervishoiutöötajatele ja patsientidele.

2. Kui müügiloa hoidja on teatavate ravimiohutuse järelevalve toimingutega seotud ülesannete kohta sõlminud allhankelepingud, vastutab ta selle eest, et nende ülesannete puhul kohaldataks tõhusat kvaliteedisüsteemi.

#### Artikkel 12

##### Dokumendihaldus ja andmete säilitamine

1. Müügiloa hoidjad salvestavad kogu ravimiohutuse järelevalvega seotud teabe ja tagavad, et seda käsitletakse ja säilitatakse viisil, mis võimaldab nende andmete täpset aruandlust, tõlgendamist ja kontrollimist.

Müügiloa hoidjad võtavad kasutusele dokumendihaldussüsteemi, mis hõlmab kõiki ravimiohutuse järelevalve toimingutes kasutatavaid dokumente ning mis tagab nende dokumentide leitavuse ning ohutusprobleemide uurimiseks võetud meetmete, sh uuringute kuupäevade ja otsustamisprotsessi jälgitavuse.

Müügiloa hoidjad võtavad kasutusele mehhanismid, mis teevad võimalikuks kõrvaltoime teatiste jälgitavuse ja järelmeetmete võtmise.

2. Müügiloa hoidjad hoolitsevad selle eest, et artiklis 2 osutatud andmeid säilitatakse vähemalt viis aastat pärast seda, kui müügiloa hoidja on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus kirjeldatud süsteemi toimimise ametlikult lõpetanud.

Kõikide müügiloaga ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve andmeid ja dokumente säilitatakse ravimi müügiloa kehtivusaja lõpuni ja vähemalt kümme aastat pärast müügiloa kehtivusaja lõppu. Dokumente säilitatakse siiski kauem, kui see on liidu või riiklike õigusaktide kohaselt nõutav.

#### Artikkel 13

##### Auditeerimine

1. Korrapärase ajavahemike järel tehakse kvaliteedisüsteemide riskipõhiseid auditeid, et tagada kvaliteedisüsteemi vastavus artiklites 8, 10, 11 ja 12 sätestatud kvaliteedisüsteemi nõuetele, ja kontrollida selle tõhusust. Kõnealuseid auditeid teevad isikud, kellel puudub igasugune otsene seos auditeeritava küsimuste või protsessidega või vastutus nende eest.

2. Vajaduse korral võetakse korrigeerivaid meetmeid, sh tehakse puuduste osas järelauditeid. Kõikide auditite ja järelaudite tulemuste kohta koostatakse aruanne. Auditiaruanne saadetakse auditeeritud küsimuste eest vastutavatele juhtkonna liikmetele. Auditite ja järelaudite kuupäevad ja tulemused dokumenteeritakse kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõike 2 teise lõiguga.

## 3. jagu

**Riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded***Artikkel 14***Inimressursside haldamine**

1. Riiklikel pädevatel asutustel ja ravimiametil on ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemiseks piisav arv pädevaid ning nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja koolitatud töötajaid.

Organisatsiooni struktuur ning ülesannete ja vastutuse jaotus on selge ja vajalikul määral ligipääsetav. Luuakse kontaktpunktid.

2. Kõik ravimiohutuse järelevalve toimingutes osalevad töötajad saavad põhi- ja täienduskoolitust. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet säilitavad töötajate pädevuse dokumenteerimise, säilitamise ja arendamise eesmärgil koolituskavasid ja -andmeid ning tagavad neile juurdepääsu auditeerimise eesmärgil.

3. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet koostavad oma töötajate jaoks asjakohased menetlusjuhised kiireloomulistes olukordades tegutsemiseks, k.a juhised talitluspädevuse tagamiseks.

*Artikkel 15***Nõuetele vastavuse tagamine**

1. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet võtavad kasutusele menetlused ja protsessid, et saavutada kõik järgmised eesmärgid:

- a) tagada esitatud ravimiohutuse järelevalve andmete kvaliteedi, k.a täielikkuse hindamine;
- b) tagada ravimiohutuse järelevalve andmete hindamine ja nende töötlemine vastavalt direktiivis 2001/83/EÜ ja määruses (EÜ) nr 726/2004 esitatud ajakavale;
- c) tagada sõltumatus ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemisel;
- d) tagada riiklike pädevate asutuste vaheline tõhus teabevahetus ning teabevahetus riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti vahel ning ka teabe edastamine patsientidele, tervishoiutöötajatele, müügiloa hoidjatele ja avalikkusele;
- e) tagada, et riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet teavitavad üksteist ja komisjoni oma kavatsusest teha avaldusi mitmes liikmesriigis lubatud ravimi või sellises ravimis sisalduva toimeaine ohutuse kohta kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 106a;
- f) läbi viia inspektsioone, sh enne müügiloa väljastamist;

2. Lisaks lõikes 1 nimetatud menetlustele kehtestavad riiklikud pädevad asutused menetlused nende territooriumil ilmnevate kõigi võimalike kõrvaltoimete kogumiseks ja registreerimiseks.

3. Ravimiamet kehtestab menetlused meditsiinikirjanduse jälgimiseks kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 27.

*Artikkel 16***Dokumendihaldus ja andmete säilitamine**

1. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet salvestavad kogu ravimiohutuse järelevalvega seotud teabe ja tagavad, et seda käsitatakse ja säilitatakse viisil, mis võimaldab nende andmete täpset aruandlust, tõlgendamist ja kontrollimist.

Nad võtavad kasutusele dokumendihaldussüsteemi, mis hõlmab kõiki ravimiohutuse järelevalve toimingutes kasutatavaid dokumente ning mis tagab nende dokumentide leitavuse ning ohutusprobleemide uurimiseks võetud meetmete, sh uuringute kuupäevade ja otsustamisprotsessi jälgitavuse.

2. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet hoolitsevad selle eest, et ravimiohutuse järelevalve süsteemi kirjeldavaid olulisi dokumente säilitatakse vähemalt viis aastat pärast seda, kui müügiloa hoidja on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus kirjeldatud süsteemi toimimise ametlikult lõpetanud.

Kõikide müügiloaga ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve andmeid ja dokumente säilitatakse ravimi müügiloa kehtivusaja lõpuni ja vähemalt kümme aastat pärast müügiloa kehtivusaja lõppu. Dokumente säilitatakse siiski kauem, kui see on liidu või riiklike õigusaktide kohaselt nõutav.

*Artikkel 17***Auditeerimine**

1. Korrapärase ajavahemike järel tehakse ühise metoodika alusel kvaliteedisüsteemi riskipõhiseid auditeid, et tagada kvaliteedisüsteemi vastavus artiklites 8, 14, 15 ja 16 sätestatud nõuetele, ning kontrollida selle tõhusust.

2. Vajaduse korral võetakse korrigeerivaid meetmeid, sh tehakse puuduste osas järelauditeid. Audituaruande saadetakse auditeeritud küsimuste eest vastutavatele juhtkonna liikmetele. Auditite ja järelaudite kuupäevad ja tulemused dokumenteeritakse.

*III PEATÜKK***Andmebaasi Eudravigilance andmete seire miinimumnõuded***Artikkel 18***Üldsätted**

1. Ravimiamet ja riiklikud pädevad asutused teevad koostööd andmebaasis Eudravigilance olevate andmete seire alal.

2. Müügiloa hoidjad jälgivad andmebaasis Eudravigilance olevaid andmeid mahus, millele neil on andmebaasis juurdepääs.

3. Müügiloa hoidjad, riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet tagavad andmebaasi Eudravigilance pideva seire sagedusega, mis on proportsionaalne tuvastatud ohu, võimalike ohtude ja vajadusega täiendava teabe järele.

4. Iga liikmesriigi pädevad asutused vastutavad oma riigi territooriumilt pärit andmete seire eest.

#### Artikkel 19

##### Muutunud ohtude ja uute ohtude kindlaksmääramine

1. Uute või muutunud ohtude kindlaksmääramine põhineb ravimit või toimeainet käsitlevate ohusignaalide tuvastamisel ja analüüsil.

Käesoleva peatüki kohaldamisel tähendab ohusignaal ühest või mitmest allikast pärit teavet, sh vaatlusi ja katseid, mis osutavad uuele võimalikule põhjuslikule seosele või sekkumise ja sündmuse või omavahel seotud sündmuste kogumi vahelise teadaoleva seose uuele aspektile (kas negatiivsele või kasulikule), mille tõenäosust hinnatakse piisavaks, et seda kontrollida.

Andmebaasi Eudravigilance andmete järelevalvel võetakse arvesse ainult kõrvaltoimetega seotud ohusignaale.

2. Ohusignaali tuvastamiseks kasutatakse multidistsiplinaarset lähenemisviisi. Andmebaasi Eudravigilance sisest ohusignaali tuvastamist täiendab vajaduse korral statistiline analüüs. Pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist võib ravimiamet avaldada nende kliiniliste kõrvalekallete loetelu, mida tuleb ohusignaali tuvastamisel arvesse võtta.

#### Artikkel 20

##### Ohusignaali tõendava väärtuse kindlaksmääramise meetodika

1. Riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja ravimiamet kasutavad ohusignaali tugevuse kindlaksmääramiseks tunnustatud meetodikat, milles võetakse arvesse kliinilist olulisust, seose kvantitatiivset tugevust, andmete sidusust, ekspositsiooni-vastuse suhet, bioloogilist võimalikkust, katsete tulemusi, võimalikke analoogiaid ning andmete olemust ja kvaliteeti.

2. Ohusignaalide prioriseerimisel võetakse arvesse eri tüüpi faktoreid, eelkõige seda, kas tegemist on uue seose või ravimiga, samuti faktoreid, mis on seotud seose tugevuse, kõnealuse reaktsiooni tõsiduse ning andmebaasi Eudravigilance esitatud aruannete dokumenteerimisega.

3. Ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatab kasutatava(d) meetodika(d) korrapäraselt läbi ja avaldab vajaduse korral soovitusel.

#### Artikkel 21

##### Ohusignaalide haldamine

1. Ohusignaali haldamise protsess koosneb järgmisest: ohusignaali tuvastamine, ohusignaali valideerimine, ohusignaali kinnitamine, ohusignaali analüüs ja prioriseerimine, ohusignaali hindamine ja soovitusel meetmete kohta.

Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab ohusignaali valideerimine protsessi, mille käigus hinnatakse tuvastatud ohusignaali toetavaid andmeid, et kontrollida, kas kättesaadav teave sisaldab piisavalt tõendeid võimaliku uue põhjusliku seose või teadaoleva seose uue aspekti kohta, ning kas tuvastatud ohusignaali täiendav hindamine on seega põhjendatud.

2. Kui müügiloa hoidja tuvastab andmebaasi Eudravigilance järelevalve tulemusena uue ohusignaali, valideerib ta selle ja teatab sellest viivitamata ravimiametile ja riiklikele pädevatele asutustele.

3. Kui peetakse vajalikuks valideeritud ohusignaali täiendavalt analüüsida, kinnitatakse ohusignaal niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 30 päeva jooksul selle saamisest järgmiselt:

- kui ohusignaal on esitatud ravimi kohta, millele on antud müügiluba kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ, kinnitab ohusignaali selle liikmesriigi pädev asutus, kus ravimit turustatakse või artikli 22 lõike 1 kohaselt määratud juhtliikmesriigi või seda liikmesriiki abistava liikmesriigi pädev asutus;
- kui ohusignaal on esitatud määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud ravimi kohta, kinnitab ohusignaali ravimiamet koostöös liikmesriikidega.

Valideeritud ohusignaali analüüsimisel võivad riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet arvesse võtta ka muud kättesaadavat teavet ravimi kohta.

Kui ohusignaali valiidsust ei kinnitata, tuleb ravimit käsitlevatele kinnitamata ohusignaalidele siiski pöörata erilist tähelepanu juhul, kui neile järgnevad sama ravimit käsitlevad uued ohusignaalid.

4. Ilma et see piiraks lõigete 2 ja 3 kohaldamist, valideerivad ja kinnitavad riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet iga ohusignaali, mille nad on tuvastanud andmebaasi Eudravigilance pideva järelevalve käigus.

5. Kõik kinnitatud ohusignaalid sisestatakse ravimiameti hallatavasse seiresüsteemi ja edastatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele, kes teeb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107h lõike 2 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28a lõike 2 kohaselt ohusignaalide algse analüüsi ja määrab kindlaks prioriteedid.

6. Ravimiamet teavitab asjaomaseid müügiloa hoidjaid viivitamata mis tahes kinnitatud ohusignaali hindamist käsitlevatest ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldustest.

## Artikkel 22

**Tööjaotus ohusignaali haldamisel**

1. Ravimite puhul, millele on antud direktiivi 2001/83/EÜ kohane müügiluba rohkem kui ühes liikmesriigis ja selliste mitmete ravimite koostises olevate toimeainete puhul, millele on antud vähemalt üks direktiivi 2001/83/EÜ kohane müügiluba, võivad liikmesriigid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohases koordineerimisrühmas kokku leppida, et nad nimetavad juhtliikmesriigi ja vajaduse korral juhtliikmesriiki abistava liikmesriigi. Kõik sellised nimetamised vaadatakse üle vähemalt iga nelja aasta järel.

Juhtliikmesriik jälgib teiste liikmesriikide nimel andmebaasi Eudravigilance ning valideerib ja kinnitab ohusignaali kooskõlas artikli 21 lõigetega 3 ja 4. Kaasjuhiks määratud liikmesriik abistab juhtliikmesriiki nende ülesannete täitmisel.

2. Juhtliikmesriigi ja vajaduse korral juhtliikmesriiki abistava liikmesriigi nimetamisel võib koordineerimisrühm võtta arvesse seda, kas mõni liikmesriik toimib referentliikmesriigina kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 28 lõikega 1 või perioodilise ohutusaruande hindamisaruande ettekandjana kooskõlas sama direktiivi artikliga 107e.

3. Ravimiamet avaldab Euroopa ravimite veebiportaalis nende toimeainete loetelu, mille puhul kohaldatakse selle artikli kohast tööjaotust ning juhtliikmesriigi ja teda abistava liikmesriigi nimed, kes vastutavad nende toimeainete järelevalve eest andmebaasis Eudravigilance.

4. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, vastutavad kõik liikmesriigid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107h lõike 1 punkti c ja artikli 107h lõike 3 kohaselt andmete järelevalve eest andmebaasis Eudravigilance.

5. Ravimite puhul, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, abistab ravimiametit andmebaasi Euravigilance andmete järelevalves ettekandja, kelle ravimiohutuse riskihindamise komitee määrab kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõikega 1.

## Artikkel 23

**Ohusignaali haldamise toetamine**

Ravimiamet toetab andmebaasi Euravigilance seiret, andes riiklikele pädevatele asutustele juurdepääsu järgmisele teabele:

- a) andmeväljundid ja statistilised aruanded, mis võimaldavad läbi vaadata kõiki teatava toimeaine või ravimiga seotud kõrvaltoimeid, millest on andmebaasi Eudravigilance teatatud;
- b) üksikjuhtude teatiste ja juhtude seeriade hindamist hõlbustavad kohandatud otsinguvõimalused;

c) andmete kohandatud rühmitamine ja stratifitseerimine, mis võimaldab tuvastada patsiendirühmad, kellele on suurem kõrvaltoimete esinemise risk või kelle puhul on tõenäolised tõsisemad kõrvaltoimed;

d) ohusignaali tuvastamise statistilised meetodid.

Lisaks sellele tagab ravimiamet müügiloa hoidjatele asjakohase toetuse andmebaasi Eudravigilance järelevalveks.

## Artikkel 24

**Ohusignaali tuvastamise kontrolljälg**

1. Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet säilitavad kontrolljälje andmebaasis Eudravigilance ohusignaali tuvastamiseks tehtud toimingutest, asjaomastest päringutest ja nende tulemustest.

2. Kontrolljälje abil saab jälgida, kuidas ohusignaale on tuvastatud ning kuidas valideeritud ja kinnitatud ohusignaale on hinnatud.

## IV PEATÜKK

**Terminoloogia, vormingute ja standardite kasutamine**

## Artikkel 25

**Rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite kasutamine**

1. Liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja ravimiamet kasutavad ravimiohutuse ja ravimialase teabe liigitamise, otsingute, esitamise, riski-kasu suhte hindamise, elektroonilise edastamise ja avalikustamise korral järgmist terminoloogiat:

- a) Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), mille on välja töötanud inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverents (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH), multidistsiplinaarne teema M1;
- b) Euroopa farmakopöa komisjoni avaldatud standardterminite loetelu;
- c) standardis EN ISO 11615:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information” (ISO/FDIS 11615:2012) sätestatud terminid;
- d) standardis EN ISO 11616:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information” (ISO/FDIS 11616:2012) sätestatud terminid;

- e) standardis EN ISO 11238:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on substances” (ISO/FDIS 11238:2012) sätestatud terminid;
- f) standardis EN ISO 11239:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation and routes of administration” (ISO/FDIS 11239:2012) sätestatud terminid;
- g) standardis EN ISO 11240:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), „Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement” (ISO/FDIS 11240:2012) sätestatud terminid.
- b) ICH E2B(R2) „Maintenance of the ICH guideline on clinical safety data management: data elements for transmission of Individual Case Safety Reports”;
- c) ICH M2 standard „Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification”.

2. Lõike 1 kohaldamisel võivad riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja raviamet kasutada ka järgmisi vorminguid ja standardeid:

2. Liikmesriigid, riiklikud pädevad asutused või müügiloa hoidjad esitavad inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelisele ühtlustamiskonverentsile, Euroopa farmakopöa komisjonile, Euroopa Standardikomiteele või Rahvusvahelise Standardiorganisatsioonile vajaduse korral taotluse lisada uus termin lõikes 1 osutatud terminoloogiale. Sellisel juhul teavitavad nad sellest raviametit.

3. Liikmesriigid, riiklikud pädevad asutused või müügiloa hoidjad jälgivad lõikes 1 osutatud terminoloogia kasutamist kas süstemaatiliselt või korrapärase pistelise kontrolli abil.

#### Artikkel 26

#### Rahvusvaheliselt kokkulepitud vormingute ja standardite kasutamine

1. Riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja raviamet kasutavad ravimiohutuse ja ravimilase teabe kirjeldamise, otsingute, esitamise, riski-kasu suhte hindamise, elektroonilise edastamise ja avalikustamise korral järgmisi vorminguid ja standardeid:

- a) XEVPRM – Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message (andmebaasi Eudravigilance ravimit käsitlev laiendatud teatesõnum) – raviameti avaldatud vorming, mida kasutatakse kõiki liidus lubatud inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitleva teabe elektrooniliseks edastamiseks kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 2 teise lõiguga;

- a) EN ISO 27953-2:2011 Health Informatics, Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance - Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (ISO 27953-2:2011);
- b) EN ISO 11615:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard, „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information” (ISO/FDIS 11615:2012);

- c) EN ISO 11616:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information” (ISO/FDIS 11616:2012);

- d) EN ISO 11238:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard, „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on substances” (ISO/FDIS 11238:2012);

- e) EN ISO 11239:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard, „Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation and routes of administration” (ISO/FDIS 11239:2012);

- f) EN ISO 11240:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) standard, „Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement” (ISO/FDIS 11240:2012).



## V PEATÜKK

**Võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teatiste esitamine**

## Artikkel 27

**Üksikjuhu teatis**

Üksikjuhu teatist kasutatakse juhul, kui andmebaasi Eudravigilance teatatakse arvatavatest ravimi kõrvaltoimetest ühel patsiendil konkreetsel ajahetkel.

## Artikkel 28

**Üksikjuhu teatise sisu**

1. Liikmesriigid ja müügiloa hoidjad tagavad, et kõik üksikjuhu aruanded on võimalikult täielikud ja edastavad nende aruannete ajakohastused andmebaasi Eudravigilance täpselt ja usaldusväärselt.

Kirreavitamise korral on üksikjuhu teatise märgitud vähemalt tuvastatav teataja, tuvastatav patsient, üks võimalik kõrvaltoime ja asjaomane ravim (asjaomased ravimid).

2. Liikmesriigid ja müügiloa hoidjad märgivad üles üksikasjalikud andmed, mis on vajalikud üksikjuhu teatisega seotud täiendava teabe saamiseks. Teatiste täiendavad andmed dokumenteeritakse kohasel moel.

3. Võimalikest kõrvaltoimetest teatamise korral esitavad liikmesriigid ja müügiloa hoidjad iga üksikjuhu kohta kogu kättesaadava teabe, sh järgmise teabe:

- a) haldusteave: aruande tüüp, kuupäev, juhtumi ülemaailmne unikaalne identifitseerimisnumber, saatja unikaalne identifitseerimistunnus ja saatja tüüp; kuupäev, millal teade allikalt esimest korda saadi ning kõige hilisema teabe saamise kuupäev (märkida täpne kuupäev); juhtumi muud identifitseerimistunnused ja nende allikad, viited üksikjuhu teatise saatja valduses olevatele muudele kättesaadavatele dokumentidele (nende olemasolu korral);
- b) meditsiiniajakirjade toimetajate rahvusvahelise komitee väljatöötatud nn Vancouveri süsteemi <sup>(1)</sup> kohased viited maailma erialakirjanduses avaldatud kõrvaltoimete kirjeldustele, k.a artiklite ingliskeelsed ülevaatlilikud kokkuvõtted;
- c) uuringu tüüp, uuringu nimi, sponsori uuringunumber ja uuringu registreerimisnumber aruannete puhul, mis käsitlevad uuringuid, mis ei kuulu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivi 2001/20/EÜ (liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis

käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes) <sup>(2)</sup> kohaldamisalasse;

- d) teave esmas(te) allika(te) kohta: teataja identifitseerimisandmed, sh elukohaliikmesriik ja erialane kvalifikatsioon;
- e) patsiendi identifitseerimisandmed (ja vanema andmed vanemat ja last käsitleva aruande puhul), sh vanus esmakordse reaktsiooni tekkimise ajal, vanuserühm, raseduse kestus, kui kõrvaltoime/kõrvalnäht tuvastatakse lootel, kaal, pikkus või sugu, viimase menstruatsiooni kuupäev ja/või raseduse kestus kokkupuute ajal;
- f) asjakohane anamnees ja kaasnevad asjaolud;
- g) kõrvaltoime tekkimises kahtlustatava(te) ravimi(te), sh koostoimet omavate ravimite direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 20 kohased nimetused, või kui need ei ole teada, toimeaine(d) ja mis tahes muud tunnused, mis võimaldavad ravimi(te) identifitseerimist, sh müügiloa hoidja nimi, müügiloa number, müügiloa väljastanud riik, ravimivorm ja manustamisviis (k.a vanemale), konkreetse juhtumi näidustused, manustatud annus, manustamise algus- ja lõppkuupäev, ravimi(te)ga seoses võetud meetmed, kahtlusaluse ravimi manustamise lõpetamise ja manustamise uuesti alustamise mõju;
- h) bioloogiliste ravimite puhul partii number(numbrid);
- i) samaaegselt manustatavad ravimid, mis on tuvastatud kooskõlas punktiga g ja mida ei kahtlustata seotuses kõrvaltoime tekkimisega ja vajaduse korral patsiendile (ja lapsevanemale) varem manustatud ravimid;
- j) teave võimalik(e) kõrvaltoime(te) kohta: võimalik(e) kõrvaltoime(te) algus- ja lõppkuupäev või kestus, tõsidus, võimalik(e) kõrvaltoime(te) tagajärg viimase vaatluse ajal, kahtlusaluse ravimi manustamise ja kõrvaltoime alguse vaheline ajavahemik, sõnad või väljendid, mida esmase teate esitaja kõrvaltoime(te) kirjeldamiseks kasutas ning liikmesriik või kolmas riik, kus võimalik kõrvaltoime esines;
- k) patsiendi uurimise seisukohast oluliste testide ja menetluste tulemused;
- l) patsiendi surma korral surma kuupäev ja teatatud põhjus, k.a lahkamisel kindlakstehtud põhjus;
- m) võimaluse korral juhtumi selgitus, kus esitatakse kogu asjakohane teave üksikjuhtumi kohta, v.a mittetõsised kõrvaltoimed;
- n) üksikjuhu teatise tühistamise või muutmise põhjused.

<sup>(1)</sup> International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309–15.

<sup>(2)</sup> EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

Punkti b kohaldamisel esitab esimese aruande esitanud müügiloa hoidja ravimiameti nõudmise korral asjaomase artikli koopia (võttes arvesse autoriõigusega seatud piiranguid) ning artikli täieliku ingliskeelse tõlke.

Punkti h kohaldamisel peavad partiinumbri teadasaamiseks olema kehtestatud järelemeetmed, kui selline teave ei ole esmaruandest kättesaadav.

Punkti m kohaldamisel esitatakse teave loogilises ajalises järjes- tuses, võttes arvesse patsiendil tekkinud seisundi kronoloogiat, kliinilist kulgu, ravimeetmeid, tulemust ja hiljem saadud teavet; selgituses esitatakse kokkuvõtlikult ka kõik asjakohased lahka- mistulemused ja surmajärgsed leiud.

4. Kui arvatavast kõrvaltoimest teatav selgitus või kirjeldus esitatakse muus ELi ametlikus keeles kui inglise keel, esitab müügiloa hoidja originaaltekstiga koos ingliskeelse kokkuvõtte.

Liikmesriigid võivad juhtumi selgitused esitada oma ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Sellisel juhul esitavad nad juhtumi selgituse tõlke, kui ravimiamet või teised liikmesriigid seda võimalike ohusignaali hindamiseks nõuavad.

Väljaspool ELi esinenud võimalikku kõrvaltoimet käsitlev aruanne esitatakse inglise keeles.

#### Artikkel 29

### Võimalikke kõrvaltoimeid käsitleva elektroonilise teate vorm

Liikmesriigid ja müügiloa hoidjad kasutavad arvatavaid kõrval- toimeid käsitleva elektroonilise teate edastamise korral artiklis 26 sätestatud vormi ja artiklis 25 sätestatud terminoloogiat.

#### VI PEATÜKK

### Riskijuhtimiskavad

#### Artikkel 30

### Riskijuhtimiskava sisu

1. Müügiloa hoidja koostatud riskijuhtimiskava koosneb järg- mistest elementidest:

- a) asjaomase ravimi (asjaomaste ravimite) ohutusprofiili kind- laksmääramine ja kirjeldus;
- b) viide sellele, kuidas asjaomase ravimi (asjaomaste ravimite) ohutusprofiili kirjeldada;
- c) ravimitega seotud ohtude ennetamise või minimeerimise meetmete dokumenteerimine, sealhulgas hinnang kõnealuste sekkumiste tõhususe kohta;
- d) nende müügiloa saamise järgsete kohustuste dokumentee- rimine, mis on loa saamise tingimuseks.

2. Ravimite suhtes, mis sisaldavad sama toimeainet ja kuuluvad samale müügiloa hoidjale, võidakse kohaldada sama riskijuhtimiskava.

3. Kui riskijuhtimiskavas osutatakse müügiloa saamise järgse- tele uuringutele, tuleb märkida, kas müügiloa hoidja on need

uuringud algatanud ning haldab ja rahastab neid vabatahtlikult või riiklike pädevate asutuste, ravimiameti või komisjoni kehtes- tatud kohustuse alusel. Riskijuhtimiskava kokkuvõttes loetle- takse kõik müügiloa saamise järgsed kohustused ning lisatakse nende ajakava.

#### Artikkel 31

### Riskijuhtimiskava kokkuvõte

1. Kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106 punktiga c ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 26 lõike 1 punktiga c aval- datav riskijuhtimiskava kokkuvõte sisaldab riskijuhtimiskava põhipunkte, kus põhitähelepanu on pööratud riskivähendamis- meetmetele, ning olulist teavet võimalike ja tuvastatud ohtude kohta asjaomase ravimi ohutuse spetsifikatsioonist lähtudes.

2. Kui riskijuhtimiskavas käsitletakse rohkem kui ühte ravi- mit, esitatakse iga ravimi kohta eraldi riskijuhtimiskava kokku- võtte.

#### Artikkel 32

### Riskijuhtimiskava ajakohastamine

1. Kui müügiloa hoidja riskijuhtimiskava ajakohastab, esitab ta ajakohastatud riskijuhtimiskava vastavalt riiklikele pädevatele asutustele või ravimiametile. Pärast kokkuleppe saavutamist vastavalt kas riikliku pädeva asutuse või ravimiametiga võib müügiloa hoidja esitada üksnes need moodulid, mida on ajako- hastatud. Vajaduse korral esitab müügiloa hoidja pädevale asutu- sele või ravimiametile riskijuhtimiskava ajakohastatud kokku- võtte.

2. Riskijuhtimiskava igale esitatud versioonile märgitakse versiooni number ja kuupäev.

#### Artikkel 33

### Riskijuhtimiskava vorm

Riskijuhtimiskava esitatakse I lisas sätestatud vormis.

#### VII PEATÜKK

### Perioodilised ohutusaruanded

#### Artikkel 34

### Perioodiliste ohutusaruannete sisu

1. Perioodiline ohutusaruanne põhineb kõikidel kättesaa- davatel andmetel ning selles pööratakse põhitähelepanu uuele teabele, mis on saanud teatavaks pärast ajavahemikku, mida viimane perioodiline ohutusaruanne hõlmas.

2. Perioodilises ohutusaruandes esitatakse täpne hinnang ravimit kasutanud inimeste arvu kohta, sh kõik andmed müügi- mahu ja retseptide hulga kohta. Ekspositsiooni ulatust käsitlevale hinnangule lisatakse tegeliku kasutuse kvalitatiivne ja kvantitatiivne analüüs, milles vajaduse korral näidatakse, kuidas tegelik kasutus ettenähtud kasutusest erineb; analüüsis võetakse arvesse kõiki müügiloa hoidjale kättesaadavaid andmeid, sh vaatlus- ja ravimikasutamisuuringute tulemusi.

3. Perioodiline ohutusaruanne sisaldab nende riskivähendamismeetmete tõhususe hindamise tulemusi, mis on riski-kaasu hindamise seisukohast olulised.

4. Müügiloa hoidjad ei pea perioodilises ohutusaruandes alati kajastama täpseid üksikjuhtude loetelusid ja juhtumikirjeldusi. Juhtumikirjeldused tuleb siiski esitada perioodilise ohutusaruande asjaomases riskihindamist käsitlevas jaos, kui need moodustavad lahutamatu osa nimetatud jaos käsitletava ohusignaali või ohutusprobleemi teaduslikust analüüsist.

5. Kumulatiivsete ohutusandmete ja riski-kaasu analüüsi hindamise põhjal teeb müügiloa hoidja perioodilises ohutusaruandes järeldused selle kohta, kas on vaja teha muudatusi ja/või võtta meetmeid, sh mõju esitatavas perioodilises ohutusaruandes käsitletava ravimi(te) omaduste heakskiidetud kokkuvõttele.

6. Kui direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107c osutatud liidu kontrollpäevade ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse loetelus ei ole teisiti määratletud või vastavalt vajadusele kas riiklike pädevate asutuste või ravimiametiga ei ole teisiti kokku lepitud, koostatakse kõigi sama toimeainet sisaldavate ja samale müügiloa hoidjale antud müügiloaga hõlmatud ravimite kohta üks perioodiline ohutusaruanne. Perioodiline ohutusaruanne hõlmab kõiki näidustusi, manustamisviise, ravimivorme ja manustamisrežiime sõltumata sellest, kas neile on luba antud eri nimede all ja eri menetluste kaudu. Vajaduse korral esitatakse teave teatavate näidustuste, manustamisviiside, ravimivormide ja manustamisrežiimide kohta perioodilises ohutusaruandes eraldi jaos ja mis tahes ohutusküsimustega tegeletakse vastavalt.

7. Kui direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107c osutatud liidu kontrollpäevade ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse loetelus ei ole teisiti määratletud, esitab müügiloa hoidja perioodilises ohutusaruandes käsitletava aine puhul, millele on müügiluba antud kombinatsioonravimi koostisosana, kas eraldi perioodilise ohutusaruande toimeainete kombinatsiooni kohta, millele on antud müügiluba samale müügiloa hoidjale, lisades ristviite üht toimeainet käsitlevale perioodilisele ohutusaruandele või esitab andmed kombinatsiooni kohta ühes üht toimeainet käsitlevas perioodilises ohutusaruandes.

#### Artikkel 35

##### Perioodiliste ohutusaruannete vorm

1. Perioodiliste ohutusaruannete elektrooniliseks edastamiseks kasutatakse II lisas sätestatud vormi.

2. Ravimiamet võib avaldada II lisas sätestatud moodulite vormingud.

#### VIII PEATÜKK

##### Müügiloa saamise järgsed ohutusuuringud

#### Artikkel 36

##### Reguleerimisala

1. Käesolevat peatükki kohaldatakse müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute suhtes, mille müügiloa hoidja on algatanud või mida ta haldab või rahastab kohustuse alusel, mille riiklik pädev asutus, ravimiamet või komisjon on kehtestanud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 21a ja 22a ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklite 10 ja 10a.

2. Müügiloa hoidja esitab kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklitega 107n ja 107p esitatud uuringuplaani, lõpparuande kokkuvõtte ja lõpparuande inglise keeles, v.a juhul, kui uuringud tehakse ainult ühes liikmesriigis, mis on nende tegemist nõudnud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 22a. Viimati nimetatud juhul esitab müügiloa hoidja uuringuplaani pealkirja ja kokkuvõtte ning uuringu lõpparuande kokkuvõtte tõlke inglise keelde.

3. Müügiloa hoidja tagab, et kõiki uuringuandmeid käsitletakse ja säilitatakse viisil, mis võimaldab nende andmete täpset aruandlust, tõlgendamist ja kontrollimist ning et uuringus osalejate andmete konfidentsiaalsus on kaitstud. Müügiloa hoidja tagab, et uuringu lõpparuandes sisalduvate andmete koostamiseks kasutatud analüütilisi andmekogumeid ja statistikaprogramme säilitatakse elektrooniliselt ning need on auditeerimise ja kontrollimise jaoks kättesaadavad.

4. Ravimiamet võib avaldada uuringuplaani, kokkuvõtte ja lõpparuande asjakohased vormingud.

#### Artikkel 37

##### Mõisted

Käesolevas peatükis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „andmete kogumise algus” – kuupäev, millal uuringu andmekogumisse salvestatakse esimest korda teave esimese uuringus osaleja kohta või andmete teisesse kasutamise korral kuupäev, millal andmete väljavõtmine algas;
- 2) „andmete kogumise lõpp” – kuupäev, millest alates analüütiline andmekogum on tervikuna kättesaadav.

#### Artikkel 38

##### Müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute vorm

Müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute uuringuplaanid, kokkuvõtted ja lõpparuanded esitatakse III lisas sätestatud vormis.

IX PEATÜKK

**Lõppsätted**

Artikkel 39

**Andmekaitse**

Käesolev määrus ei piira riiklike pädevate asutuste ja müügiloa hoidjate kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ega ravimiameti kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 40

**Üleminekusätted**

1. Müügiloa hoidjate, riiklike pädevate asutuste ja ravimiameti kohustust kasutada artikli 25 lõike 1 punktides c–g sätestatud terminoloogiat kohaldatakse alates 1. juulist 2016.

2. Artikli 26 lõiget 2 kohaldatakse alates 1. juulist 2016:

3. Müügiloa hoidja kohustust järgida artiklites 29–38 sätestatud vormi- ja sisunõudeid kohaldatakse alates 10. jaanuarist 2013.

Artikkel 41

**Jõustumine ja kohaldamine**

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

Seda kohaldatakse alates 10. juulist 2012.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2012

*Komisjoni nimel*

*president*

José Manuel BARROSO

## I LISA

**Riskijuhtimiskavad***Riskijuhtimiskava vorm*

Riskijuhtimiskava koosneb järgmistest moodulitest:

I osa. Ravimi (ravimite) ülevaade

II osa. Ohutuse spetsifikatsioon

Moodul SI: näidustuste ja sihtpopulatsiooni(de) epidemioloogia

Moodul SII: ohutuse spetsifikatsiooni mittekliiniline osa

Moodul SIII: kokkupuude kliinilise uuringu käigus

Moodul SIV: kliinilistes uuringutes uurimata populatsioon

Moodul SV: müügiloa andmise järgne kogemus

Moodul SVI: ELi lisanõuded ohutuse spetsifikatsioonile

Moodul SVII: tuvastatud ja võimalikud ohud

Moodul SVIII: ohutusküsimuste kokkuvõte

III osa. Ravimiohutuse järelevalve kava (k.a müügiloa saamise järgsed ohutusuuringud)

IV osa. Müügiloa saamise järgsete efektiivsusuuringute kavad

V osa. Riskivähendamismeetmed (k.a riskivähendamismeetmete tõhususe hinnang)

VI osa. Riskijuhtimiskava kokkuvõte

VII osa. Lisad

---

## II LISA

**Elektronilisel teel esitatavate perioodiliste ohutusaruannete vorm**

Perioodiline ohutusaruanne koosneb järgmistest moodulitest:

I osa. Allkirjastatud tiitelleht

II osa. Kokkuvõte

III osa. Sisukord

1. Sissejuhatus
2. Müügiloo ülemaailmne staatus
3. Aruandeperioodil ohutuse kaalutlustel võetud meetmed
4. Ohutusteabe muudatused
5. Hinnanguline kokkupuude ja kasutusviisid
  - 5.1. Uuringus osalejate kumulatiivne kokkupuude kliinilise uuringu käigus
  - 5.2. Patsiendi kumulatiivne ja aruandeperioodi kokkupuude turustamiskogemuse põhjal
6. Andmed kokkuvõtlike tabelitena
  - 6.1. Ülevaatlik informatsioon
  - 6.2. Kokkuvõtlikud tabelid kumulatiivsete andmetega tõsiste kõrvalnähtude kohta kliinilistes uuringutes
  - 6.3. Turuletulekujärgsetel andmeallikatel põhinevad kokkuvõtlikud tabelid kumulatiivsete ja aruandeperioodi andmete kohta
7. Kokkuvõte kliiniliste katsete olulistest tulemustest aruandeperioodil
  - 7.1. Lõppenud kliinilised uuringud
  - 7.2. Käimasolevad kliinilised uuringud
  - 7.3. Pikaajaline jälgimine
  - 7.4. Ravimi muu terapeutiline kasutus
  - 7.5. Uued ohutusandmed kindlaksmääratud ravikombinatsioonide kohta
8. Mittesekkuvate uuringute tulemused
9. Muudest kliinilistest uuringutest ja allikatest pärinevad andmed
10. Mittekliinilised andmed
11. Kirjandus
12. Muud perioodilised aruanded
13. Vähenenud efektiivsus võrdlusrühmaga kliinilistes uuringutes
14. Viimase hetke andmed

15. Ülevaade ohusignaalidest: uued, käimasolevad ja lõpetatud
  16. Ohusignaalide ja riskide hindamine
    - 16.1. Ohutusküsimuste kokkuvõtted
    - 16.2. Ohusignaalide hindamine
    - 16.3. Riskide ja uue teabe hindamine
    - 16.4. Riskide iseloomustus
    - 16.5. Riskivähendamise tõhusus (vajaduse korral)
  17. Kasu hindamine
    - 17.1. Oluline algteave kasu ja kasulikkuse kohta
    - 17.2. Hiljuti tuvastatud teave kasu ja kasulikkuse kohta
    - 17.3. Kasu iseloomustus
  18. Integreeritud riski-kasu analüüs lubatud näidustuste puhul
    - 18.1. Riski-kasu kontekst – meditsiiniline vajadus ja olulised alternatiivid
    - 18.2. Riski-kasu analüüsi hindamine
  19. Järeldused ja meetmed
  20. Perioodilise ohutusaruande lisad
-

## III LISA

**Müügiloa saamise järgsete ohutusuringute plaanid, kokkuvõtted ja lõpparuanded**

## 1. Uuringuplaani vorm

1. Pealkiri: informatiivne pealkiri, mis sisaldab uuringu ülesehitusele, asjaomasele ravimile, toimeainele või ravimiklassile osutavaid üldkasutatavaid mõisteid, ning alapealkiri, kus on märgitud versiooni identifikaator ja viimase versiooni kuupäev.
2. Müügiloa hoidja.
3. Vastutavad osapooled, k.a kõigi koostööd tegevate asutuste ja muude asjaomaste uuringukohtade loetelu.
4. Kokkuvõte: uuringuplaani eraldi kokkuvõte, milles on järgmised alajaotused:
  - a) pealkiri ja alapealkirjad, milles on märgitud uuringuplaani versioon ja kuupäev ning põhiautori nimi ja asutus;
  - b) põhjendused ja taust;
  - c) uuritav küsimus ja eesmärgid;
  - d) uuringu ülesehitus;
  - e) uuritavad;
  - f) tulemusnäitajad;
  - g) andmeallikad;
  - h) uuringu maht;
  - i) andmete analüüs;
  - j) etapid.
5. Muudatused ja ajakohastamised: kõik pärast andmete kogumise algust uuringuplaani tehtud olulised muudatused ja ajakohastamised, sh muudatuse või ajakohastamise põhjendus, muutmise kuupäev ja viide uuringuplaani osale, kus muudatus tehti.
6. Etapid: tabel, kuhu on märgitud järgmiste etappide kavandatud kuupäevad:
  - a) andmete kogumise algus;
  - b) andmete kogumise lõpp;
  - c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107m lõikes 5 osutatud uuringu edenemisaruanne (edenemisaruanne);
  - d) uuringutulemuste vahearuanne, vajaduse korral;
  - e) uuringutulemuste lõpparuanne.
7. Põhjendused ja taust: ohu(ohtude), ohutusprofili või riskijuhtimismeetmete kirjeldus, mille tulemusena kehtestati müügiloaga kaasneva kohustusena uuringu läbiviimine.
8. Uuritav küsimus ja eesmärgid kooskõlas kohustuslikku uuringut nõudnud riikliku pädeva asutuse otsusega.
9. Uurimismeetodid: uurimismeetodite kirjeldus, sh järgmine:
  - a) uuringu ülesehitus;
  - b) uuringu raamistik: uuritava populatsiooni kindlaksmääramine: isikud, koht, ajavahemik ja valikukriteeriumid, k.a mis tahes kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumide põhjendused. Kui lähtepopulatsioonist koostatakse valim, esitatakse uuritava populatsiooni kirjeldus ja valimi koostamise meetodi üksikasjad. Kui uuring põhineb süstemaatilisel ülevaatel või metaanalüüsil, selgitatakse uuringu valiku- ja kõlblikuskriteeriume;
  - c) tulemusnäitajad;



- d) andmeallikad: strateegiad ja andmeallikad ekspositsiooni kindlaksmääramiseks, tulemusnäitajad ja kõik muud uuringu eesmärkide seisukohast olulised näitajad. Kui uuringus kasutatakse olemasolevaid andmeallikaid, näiteks elektroonilisi terviseandmeid, esitatakse kogu teave nende andmete salvestamise ja kodeerimise valiiduse kohta. Kui kasutatakse süstemaatilist ülevaadet või metaanalüüsi, kirjeldatakse otsingustrateegiat ja -protsesse ning kõiki uurijatelt saadud andmete kinnitamiseks kasutatavaid meetodeid;
  - e) uuringu maht: uuringu kavandatud maht, uuringu hinnangute soovitatav täpsus ja kõik arvutused uuringu minimaalse mahu kohta, mis võimaldab eelnevalt kindlaksmääratud ohu tuvastamist eelnevalt kindlaksmääratud võimsusega;
  - f) andmehaldus;
  - g) andmete analüüs;
  - h) kvaliteedikontroll;
  - i) uurimismeetodite piirangud.
10. Uuringus osalevate isikute kaitse: kaitsemeetmed nende riiklike ja ELi nõuete täitmiseks, mille eesmärk on tagada müügiloo saamisjärgsetes mittesekkuvates ohutusuuringutes osalejate heaolu ja õigused.
11. Kõrvalnähtude/kõrvaltoimete ja muude meditsiiniliselt oluliste nähtude haldamine ja aruandlus uuringu ajal.
12. Uuringutulemuste levitamise ja avaldamise kavad.
13. Viited.

#### 2. Uuringu lõpparuande kokkuvõtte vorm

1. Pealkiri ja alapealkirjad, milles on märgitud kokkuvõtte kuupäev ning põhiautori nimi ja asutus.
2. Märksõnad (kõige rohkem viis märksõna, mis iseloomustavad uuringu põhijooni).
3. Põhjendus ja taust.
4. Uuritav küsimus ja eesmärgid.
5. Uuringu ülesehitus.
6. Uuringu raamistik.
7. Uuritavad ja uuringu maht, k.a uuringus osalemise katkestanud isikud.
8. Tulemusnäitajad ja andmeallikad.
9. Tulemused.
10. Arutelu (sh vajaduse korral uuringutulemuste mõju hindamine ravimi riski-kasu suhtele).
11. Müügiloo hoidja.
12. Vastutavate uurijate nimed ja töökohad.

#### 3. Uuringu lõpparuande vorm

1. Pealkiri: pealkiri, mis sisaldab uuringu ülesehitusele osutavaid üldkasutatavaid mõisteid; alapealkirjad, milles on märgitud lõpparuande kuupäev ning põhiautori nimi ja asutus.
2. Kokkuvõte: käesoleva lisa punktis 2 osutatud eraldi kokkuvõte.
3. Müügiloo hoidja: müügiloo hoidja nimi ja aadress.
4. Uurijad: vastutav uurija ja kõigi teiste osalevate uurijate nimed, ametikohad, teaduskraadid, aadressid ja asutused ning kõigi koostööd tegevate esmaste institutsioonide ja muude asjakohaste uuringukohtade loetelu.
5. Etapid: järgmiste etappide kuupäevad:
  - a) andmete kogumise algus (kavandatud ja tegelikud kuupäevad);
  - b) andmete kogumise lõpp (kavandatud ja tegelikud kuupäevad);
  - c) uuringu edenemisarüanded;

- d) uuringutulemuste vahearuanded, vajaduse korral;
  - e) uuringutulemuste lõpparuanne (kavandatud ja tegelik kuupäev);
  - f) mis tahes muud uuringu seisukohast olulised etapid, k.a kuupäev, millal uuring uuringute elektroonilises registris registreeriti.
6. Põhjendused ja taust: nende ohutusküsimuste kirjeldus, mille tõttu uuring algatati ning asjaomaste avaldatud ja avaldamata andmete kriitiline ülevaade, milles hinnatakse asjakohast teavet ja lünki teadmistes, mida uuringuga kavatakse täita.
7. Uuritav küsimus ja eesmärgid.
8. Uuringuplaani muudatused ja ajakohastamised: kõik pärast andmete kogumise algust esialgsesse uuringuprotokollis tehtud olulised muudatused ja ajakohastamised, sh iga muudatuse või ajakohastamise põhjendus.
9. Uurimismeetodid.
- 9.1. Uuringu ülesehitus: uuringu ülesehituse põhielemendid ja nende valimise põhjendus.
- 9.2. Uuringu raamistik: raamistik, uuringu seisukohast olulised kohad ja kuupäevad, sh ajavahemikud personali komplekteerimiseks, järelevalveks ja andmete kogumiseks. Kui kasutatakse süstemaatilist ülevaadet või metaanalüüsi, esitatakse uuringute valiku kriteeriumid koos põhjendusega.
- 9.3. Uuritavad: lähtepopulatsioon ja uuritavate valikukriteeriumid. Esitada tuleb osalejate valimiseks kasutatud allikad ja meetodid, vajaduse korral haigusjuhu kinnitamise meetodid, uuringu katkestanud isikute arv ja katkestamise põhjused.
- 9.4. Näitajad: kõik tulemusnäitajad, ravimi kasutamised, ennustavad näitajad, võimalikud segavad asjaolud ja mõju muutvad tegurid, sh kasutatavad mõisted. Vajaduse korral esitatakse diagnostilised kriteeriumid.
- 9.5. Andmeallikad ja mõõtmine: iga huvipakkuva näitaja puhul andmeallikad ning hindamis- ja mõõtmismeetodite üksikasjad. Kui uuringus on kasutatud olemasolevaid andmeallikaid, näiteks elektroonilisi terviseandmeid, esitatakse kogu teave nende andmete salvestamise ja kodeerimise valiidsuse kohta. Kui kasutatakse süstematilist ülevaadet või metaanalüüsi, kirjeldatakse kõiki andmeallikaid, otsingustrateegiat, uuringute valimise meetodeid, andmete väljavõtmise meetodeid ning kõiki protsesse, mis on seotud uurijatelt andmete saamise ja nende kinnitamisega.
- 9.6. Nihe.
- 9.7. Uuringu maht: uuringu maht, uuringu mahu arvutamise põhjendused ja kõik meetodid kavandatud mahu saavutamiseks.
- 9.8. Andmete teisendamine: andmete teisendamised, arvutused ja töötlemine, sh teave selle kohta, kuidas kvantitatiivseid andmeid on analüüsimisel käsitatud, kuidas andmeid grupeeriti ja miks.
- 9.9. Statistilised meetodid; järgmiste elementide kirjeldus:
- a) peamised kokkuvõtlikud näitajad,
  - b) kõik uuringus kasutatud statistilised meetodid,
  - c) kõik alarühmade ja koostoitmete uurimiseks kasutatud meetodid,
  - d) puuduvate andmete küsimuse lahendamine,
  - e) kõik tundlikkuse analüüsid,
  - f) kõik uuringuplaanis sisalduva andmeanalüüsi kava muudatused ja nende muudatuste põhjendused.
- 9.10. Kvaliteedikontroll: andmete kvaliteedi ja terviklikkuse tagamise mehhanismid.
10. Tulemused: järgmiste alajaotustena.
- 10.1. Osalejad: uuringus osalejate arv uuringu igal etapil. Kui kasutatakse süstematilist ülevaadet või metaanalüüsi, esitatakse nende uuringute arv, mida on kontrollitud, mille kõlblikkust on hinnatud ja mis on ülevaatesse kaasatud, ning väljajätmise põhjused igal etapil.
- 10.2. Kirjeldavad andmed: uuringus osalejate iseloomustus, teave ekspositsiooni ja võimalike segavate asjaolude kohta ning nende osalejate arv, kelle andmed on puudulikud. Kui kasutatakse süstematilist ülevaadet või metaanalüüsi, esitatakse kõigi uuringute iseloomustus, kust andmeid võeti.

- 10.3. Tulemusandmed: uuringus osalejate arv põhitulemusnäitajate kategooriate kaupa.
  - 10.4. Peamised tulemused: kohandamata hinnangud ja vajaduse korral segavate tegurite alusel kohandatud hinnangud ning nende täpsus. Vajaduse korral teisendatakse suhtelise riski näitajad mõistliku ajavahemiku absoluutseks riskiks.
  - 10.5. Muud analüüsid.
  - 10.6. Kõrvalnähud ja kõrvaltoimed.
  11. Arutelu.
    - 11.1. Peamised tulemused: peamised tulemused võrreldes uuringu eesmärkidega, lõpetatud müügiiloasaamisjärgse ohutus-uuringu järeldusi toetavad ja nendega vastuolus olevad varasemad uuringud ja vajaduse korral uuringutulemuste mõju toote kasu-kahju suhtele.
    - 11.2. Võimalikud puudused: uuringu piirangud, võttes arvesse tingimusi, mis võisid mõjutada andmete kvaliteeti või terviklikkust, uuringus rakendatud lähenemisviisi piiranguid ja meetodeid nende lahendamiseks, võimaliku nihke ja ebatäpsuse allikaid ning juhtude valideerimist. Tähelepanu tuleb pöörata nii võimalike nihete suunale kui ka ulatusele.
    - 11.3. Tõlgendamine: tulemuste tõlgendamine, võttes arvesse eesmärke, piiranguid, analüüside paljusust, sarnaste uuringute tulemusi ja muid asjakohaseid tõendeid.
    - 11.4. Üldistatavus.
  12. Viited.
-

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 521/2012,

19. juuni 2012,

## millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1187/2009 seoses teatavate GATTi kvootide alusel Ameerika Ühendriikidesse eksporditava juustu ekspordilitsentsidega

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus),<sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 170 ja artikli 171 lõiget 1 koostoimes artikliga 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 27. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1187/2009 (millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 rakendamise üksikasjalikud erieeskirjad piima ja piimatoodete ekspordilitsentside ja -toetuste kohta)<sup>(2)</sup> III peatüki 2. jaos on sätestatud tingimused ekspordilitsentsi taotlejatele ning menetlus kõnealuste litsentside väljaandmiseks kvootide alusel Ameerika Ühendriikidesse toimuvaks ekspordiks.
- (2) Komisjoni määruse (EÜ) nr 1187/2009 artikli 21 kohaselt on kvoodiaastaks 2012 vastu võetud komisjoni 5. augusti 2011. aasta rakendusemäärus (EL) nr 789/2011, millega avatakse teatavate GATTi kvootide alusel 2012. aastal Ameerika Ühendriikidesse eksporditava juustu ekspordilitsentside väljaandmise menetlus<sup>(3)</sup>.
- (3) Selle asemel, et võtta igal aastal vastu eraldi määrus, on haldusliku lihtsustamise huvides asjakohane lisada määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 2. jakku ekspordilitsentside väljaandmise iga-aastase menetluse avamist käsitlev alaline mehhanism.
- (4) Määrust (EÜ) nr 1187/2009 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas põllumajandusturgude ühise korralduse komitee arvamusga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1187/2009 muudetakse järgmiselt:

<sup>(1)</sup> ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.<sup>(2)</sup> ELT L 318, 4.12.2009, lk 1.<sup>(3)</sup> ELT L 203, 6.8.2011, lk 26.

1) III peatüki 2. jagu asendatakse järgmisega:

„2. JAGU

**Ekspordilitsentsid Ameerika Ühendriikidesse**

## Artikkel 21

Käesoleva jao tingimustele vastav ekspordilitsents tuleb esitada CN-koodi 0406 alla kuuluvate toodete ekspordimisel Ameerika Ühendriikidesse järgmistele kvootide alusel:

- a) põllumajanduslepingust tulenev lisakvoot;
- b) algselt mitmepoolsete kaubandusläbirääkimiste Tokyo voozu tulemusena Ameerika Ühendriikide poolt Austriale, Soomele ja Rootsile antud, Uruguay voozu XX nimekirjas esitatud tariifikvoodid;
- c) algselt mitmepoolsete kaubandusläbirääkimiste Uruguay voozu tulemusena Ameerika Ühendriikide poolt Tšehhi, Vabariigile, Ungarile, Poolale ja Slovakkiale antud, Uruguay voozu XX nimekirjas esitatud tariifikvoodid.

## Artikkel 22

1. Litsentsitaotlused esitatakse pädevale asutusele sellele kvoodiaastale eelneva aasta 1.–10. septembrini, mille kohta ekspordilitsentsid eraldatakse. Kõik taotlused tuleb esitada korraga ühe liikmesriigi pädevale asutusele.

Artiklis 21 osutatud tariifikvoodid avatakse aastaseks perioodiks, mis kestab 1. jaanuarist 31. detsembrini.

Litsentsitaotluste ja litsentside lahtrisse 16 tuleb märkida kombineeritud nomenklatuuri kaheksanumbriine tootekood. Litsentsid kehtivad siiski ka kõigi muude CN-koodi 0406 alla kuuluvate koodide puhul.

Litsentsitaotluse ja litsentsi lahtrisse 20 tehakse järgmine kanne:

„Ekspordilitsents Ameerika Ühendriikidesse:

kvoot aastaks ... – määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 2. jagu.

Kvoodi tähis: .....

2. Ila lisa 3. veerus märgitud iga kvoodi kohta võib taotleja esitada ühe või mitu litsentsitaotlust tingimusel, et kvoodi kohta taotletav üldkogus ei ületa artiklis 22a kindlaksmääratud maksimumkoguse piirmäära.

Kui Ila lisa 2. veerus osutatud ühe ja sama tooterühma 4. veerus märgitud saada olev kogus on jaotatud Uruguay voo ru kvoodi ja Tokyo voo ru kvoodi vahel, käsitatakse sel eesmärgil kumbagi kvooti kahe eraldi kvoodina.

3. Taotluste tingimuseks on artikli 9 kohase tagatise esitamine.

4. Ekspordilitsentside taotlejad peavad esitama tõendid selle kohta, et nad on eksportinud kõnealuse kvoodi kohaseid tooteid Ameerika Ühendriikidesse vähemalt ühel eelnevast kolmest aastast ning et volitatud importija on taotleja tütarettevõtja.

Esimeses lõigu kohast kauplemist tõendatakse kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 1301/2006 (\*) artikli 5 teise lõiguga.

5. Ekspordilitsentsi taotleja märgib taotluses

a) Ameerika Ühendriikide kvoodiga hõlmatud tooterühma nimetuse vastavalt Ameerika Ühendriikide ühtlustatud tariifitabeli 4. peatüki lisamärkustele 16–23 ja 25;

b) toodete nimed vastavalt Ameerika Ühendriikide ühtlustatud tariifitabelile;

c) Ameerika Ühendriikides asuva, taotleja volitatud importija nimi ja aadressi.

6. Ekspordilitsentsi taotlusele tuleb lisada volitatud importija deklaratsioon selle kohta, et talle võib Ameerika Ühendriikides kehtivate eeskirjade kohaselt välja anda artiklis 21 osutatud toodete impordilitsentsi.

7. Taotlused võetakse vastu üksnes juhul, kui need vastavad maksimumkoguse piirmääradele, sisaldavad kogu teavet ning kui nendega on kaasas kõnealuses artiklis osutatud dokumendid.

8. Käesolevas artiklis osutatud teave tuleb esitada IIB lisa esitatud näidise järgi.

#### Artikkel 22a

Ila lisa 3. veerus märgitud kvootide 22-Tokyo, 22-Uruguay, 25-Tokyo ja 25-Uruguay puhul hõlmab taotleja ja kvoodi kohta taotletav üldkogus vähemalt 10 tonni ega ületa asjaomase kvoodi raames kõnealuse lisa 4. veerus osutatud saada olevat kogust.

Ila lisa 3. veerus märgitud teiste kvootide puhul hõlmab taotleja ja kvoodi kohta taotletav üldkogus vähemalt 10 tonni ega ületa asjaomase kvoodi raames 40 % kõnealuse lisa 4. veerus osutatud saada olevast kogusest.

#### Artikkel 22b

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile 18. septembriks iga Ila lisa märgitud kvoodi kohta esitatud taotlustest või sellest, et taotlusi ei ole esitatud.

2. Teade sisaldab iga kvoodi kohta järgmist:

a) taotlejate nimekirja, nende nimi, aadress ja viitenumber;

b) iga taotleja taotletud koguste jaotus kombineeritud nomenklatuuri tootekoodi ja Ameerika Ühendriikide ühtlustatud tariifitabeli kohase koodi järgi;

c) taotleja volitatud importija nimi, aadress ja viitenumber.

#### Artikkel 23

1. Kui artiklis 21 osutatud kvoodi kohta esitatud ekspordilitsentsi taotlused ületavad asjaomaseks aastaks saada olevat kogust, määrab komisjon 31. oktoobriks kindlaks asjaomase jaotuskoefitsiendi.

Jaotuskoefitsiendi kohaldamisel saadud kogus ümardatakse allapoole lähima kilogrammini.

Tagatis vabastatakse kas täielikult või osaliselt taotluse tagasilükkamise korral või nende koguste suhtes, mis ületavad määratud koguseid.

2. Kui jaotuskoefitsiendi kohaldamise tulemusena eraldatakse kvoodi ja taotleja kohta 10 tonnist väiksemad kogused, jaotab asjaomane liikmesriik vastavate saada olevate koguste kvoodi loosimise teel. Liikmesriik annab taotlejatele, kes oleksid jaotuskoefitsiendi kohaldamise tulemusena saanud litsentsi 10 tonnist väiksema koguse kohta, loosi alusel litsentsid 10 tonni kohta.

Loositavate litsentside arvu määramiseks jagatakse allesjäänud 10 tonnist väiksemad kogused enne loosimist võrdseks 10-tonniste loositavate litsentside vahel.

Kui jaotuskoefitsiendi kohaldamise tulemuseks oleks 10 tonnist väiksem kogus, käsitatakse seda kogust ühe loosina.

Loosiga litsentsist ilma jäänud taotluste tagatised vabastatakse kohe.

3. Loosimisega seotud liikmesriik teatab komisjonile viie tööpäeva jooksul pärast jaotuskoefitsientide avaldamist iga kvoodi kohta taotlejale eraldatud kogused, tootekoodi, taotleja viitenumbri ja volitatud importija viitenumbri.

Loosimisega eraldatud kogused jaotatakse CN-koodide vahel proportsionaalselt CN-koodi kohta taotletud tootekogustega.

4. Kui ekspordilitsentsi taotlused esitatakse artiklis 21 osutatud kvootide kohta, mis ei ületa asjaomaseks aastaks saada olevat kogust, jaotab komisjon allesjäänud kogused taotlejate vahel jaotuskoefitsienti kindlaks määrates proportsionaalselt taotletud kogustega. Jaotuskoefitsiendi kohaldamisel saadud kogus ümardatakse allapoole lähima kilogrammini.

Sel juhul peavad ettevõtjad teatama jaotuskoefitsiendi avaldamisest arvates nädala jooksul asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele lisakoguse, mille nad vastu võtavad. Esitatud tagatist suurendatakse vastavalt.

#### Artikkel 24

1. Komisjon esitab artikli 22 lõike 5 punktis c osutatud volitatud importijate nimed ja eraldatud kogused Ameerika Ühendriikide pädevatele asutustele.

2. Juhul kui ettevõtja volitatud importijale jäetakse asjaomaste koguste kohta impordilitsents välja andmata asjaoludel, mis ei tekita kahtlust artikli 22 lõikes 6 osutatud deklaratsiooni esitanud ettevõtja heausksuses, võib liikmesriik lubada ettevõtjal volitada teist importijat tingimusel, et teine importija on kantud käesoleva artikli lõike 1 kohaselt Ameerika Ühendriikide pädevatele asutustele esitatud nimistusse.

3. Liikmesriik teatab volitatud importija muutmisest komisjonile niipea kui võimalik ning komisjon teavitab sellest Ameerika Ühendriikide pädevaid asutusi.

#### Artikkel 25

1. Ekspordilitsentsid tuleb välja anda sellele kvoodiaastale eelneva aasta 15. detsembriks, mille koguste kohta litsentsid eraldatakse.

Litsentsid kehtivad kvoodiaasta 1. jaanuarist 31. detsembrini.

Litsentside lahtrisse 20 tuleb märkida järgmine:

„kehtib 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini ..... (aasta).”

2. Ekspordilitsentside tagatised vabastatakse, kui esitatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 376/2008 artikli 32 lõikes 2 osutatud tõendid, millega kaasneb määruse (EÜ) nr 612/2009 artikli 17 lõike 3 kohane veodokument, milles on sihtkohaks märgitud Ameerika Ühendriigid.

3. Käesoleva artikli alusel välja antud litsentsid kehtivad ainult artiklis 21 osutatud kvootide alla kuuluvate toodete ekspordimisel.

#### Artikkel 26

Kohaldatakse II peatükki, välja arvatud selle artikleid 7 ja 10.

(\*) ELT L 238, 1.9.2006, lk 13.”

2) Lisatakse lisad Ila ja Ilb, mille tekst on esitatud käesoleva määruse lisas.

#### Artikkel 2

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

Määrust kohaldatakse alates 1. septembrist 2012 selliste toodete ekspordilitsentside suhtes, mida eksporditakse kvoodiaastal 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2012

Komisjoni nimel  
 president  
 José Manuel BARROSO

## LISA

## „IIa LISA

Ameerika Ühendriikide ühtlustatud tariifitabeli 4. peatüki täiendavate märkuste kohane rühmatähis		Kvoodi tähis	Iga-aastane saada olev kogus (kg)
Rühma number	Rühma kirjeldus		
(1)	(2)	(3)	(4)
16	Konkreetselt sätestamata	16-Tokyo	908 877
		16-Uruguay	3 446 000
17	Blue Mould	17-Uruguay	350 000
18	Cheddar	18-Uruguay	1 050 000
20	Edam/Gouda	20-Uruguay	1 100 000
21	Itaaliapärase	21-Uruguay	2 025 000
22	Šveitsi või Emmentali juust, aukudeta	22-Tokyo	393 006
		22-Uruguay	380 000
25	Šveitsi või Emmentali juust, aukudega	25-Tokyo	4 003 172
		25-Uruguay	2 420 000

## IIB LISA

**Artikli 22 kohaselt nõutud teabe esitamine**

Ila lisa 3. veerus osutatud kvoodi tähis .....

Ila lisa 2. veerus osutatud rühma nimi

Kvoodi päritolu:

Uruguay voor Tokyo voor 

Taotleja nimi ja aadress	Kombineeritud nomenklatuuri tootekood	Taotletud kogus kilogrammides	Ameerika Ühendriikide ühtlustatud tariifitabeli kood	Volitatud importija nimi ja aadress*
	Kokku:			



**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 522/2012,****19. juuni 2012,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus) <sup>(1)</sup>,

võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubandusläbirääkimiste Uruguay voozu tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon

kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.

- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvatud rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2012

Komisjoni nimel  
presidendi eest

põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektor  
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

<sup>(1)</sup> ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

## LISA

## Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(eurot 100 kg kohta)

CN-kood	Kolmanda riigi kood <sup>(1)</sup>	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	MK	45,6
	TR	62,0
	ZZ	53,8
0707 00 05	MK	19,0
	TR	114,6
	ZZ	66,8
0709 93 10	TR	97,6
	ZZ	97,6
0805 50 10	AR	74,2
	TR	91,2
	UY	109,5
	ZA	101,4
	ZZ	94,1
0808 10 80	AR	111,9
	BR	85,2
	CH	68,9
	CL	100,8
	NZ	129,5
	US	169,9
	UY	61,2
	ZA	106,8
	ZZ	104,3
0809 10 00	IL	705,0
	TR	227,5
	ZZ	466,3
0809 29 00	TR	413,0
	ZZ	413,0
0809 40 05	ZA	249,8
	ZZ	249,8

<sup>(1)</sup> Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 1833/2006 (ELT L 354, 14.12.2006, lk 19). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.



## Tellimishinnad aastal 2012 (ilma käibemaksuta, sisaldavad tavalise saatmise kulusid)

<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria väljaanne ainult paberandjal	ELi 22 ametlikus keeles	1 200 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria paberandjal + DVD-l aastane väljaanne	ELi 22 ametlikus keeles	1 310 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L-seeria väljaanne ainult paberandjal	ELi 22 ametlikus keeles	840 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria igakuiselt ja kumulatiivselt DVD-l	ELi 22 ametlikus keeles	100 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) kord nädalas DVD-l	mitmekeelne: ELi 23 ametlikus keeles	200 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> C-seeria – värbamiskonkursid	konkursside keeled	50 eurot aastas

*Euroopa Liidu Teatajat* saab tellida Euroopa Liidu 22 ametlikus keeles. Teataja on jaotatud L-seeriaks (õigusaktid) ja C-seeriaks (teave ja teatised).

Iga keeleversioon tuleb tellida eraldi.

Vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 920/2005, mis avaldati ELTs L 156 18. juunil 2005 ja milles sätestatakse, et Euroopa Liidu institutsioonid ei ole ajutiselt kohustatud koostama ja avaldama kõiki õigusakte iiri keeles, müüakse ELT iirikeelseid väljaandeid eraldi.

*Euroopa Liidu Teataja* lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) tellimus sisaldab kõiki 23 keeleversiooni ühel mitmekeelsel DVD-l.

Soovi korral saab koos *Euroopa Liidu Teataja* tellimusega mitmesuguseid *Euroopa Liidu Teataja* kaasandeid. Kaasannete ilmumisest teavitatakse tellijaid teadaande vahendusel, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

## Müük ja tellimused

Erinevate tasuliste perioodikaväljaannete tellimusi, k.a *Euroopa Liidu Teataja* tellimust, saab vormistada meie edasimüüjate kaudu. Edasimüüjate nimekiri on kättesaadav järgmisel veebilehel:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_et.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_et.htm)

**EUR-Lexi (<http://eur-lex.europa.eu>) kaudu pakutakse otsest ja tasuta juurdepääsu Euroopa Liidu õigusaktidele. Nimetatud veebilehel saab tutvuda *Euroopa Liidu Teatajaga* ning ka lepingute, õigusaktide, kohtupraktika ja ettevalmistatavate õigusaktidega.**

**Lisateavet Euroopa Liidu kohta saab veebilehelt <http://europa.eu>**



**Euroopa Liidu Väljaannete Talitus**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**ET**