

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2010/84/EL,

15. detsember 2010,

millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

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

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ⁽²⁾,

võttes arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust ⁽³⁾,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽⁴⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽⁵⁾ on sätestatud liidu piires inimtervishoius kasutatavate ravimite lubade, järelevalve ning ohutuse ühtlustatud eeskirjad.

- (2) Ravimiohutuse järelevalve eeskirju on vaja rahvatervise kaitseks, et ära hoida, avastada ja hinnata liidu turule lastud ravimite kahjulikku mõju, kuna ravimite ohutusest saab täieliku ülevaate alles pärast nende turulelaskmist.

- (3) Saadud kogemuste ja komisjoni poolt liidu ravimiohutuse järelevalve süsteemile antud hinnangu põhjal on saanud selgeks, et on vaja võtta meetmeid, parandamaks ravimite ohutuse järelevalvet käsitleva liidu õiguse toimimist.

- (4) Kuna ravimeid käsitlevate aktide põhieesmärk on rahvatervise kaitse, tuleks see saavutada vahenditega, mis ei takista ohutute ravimite vaba liikumist liidus. Liidus ravimiohutuse korralduse hindamisel on ilmnenud, et liikmesriikide erinev toimimine ravimiohutuse küsimustes tekitab takistusi ravimite vabale liikumisele. Selliste takistuste vältimiseks tuleks ravimiohutust käsitlevaid õigusakte liidu tasandil muuta selgemaks ja mõistlikumaks.

- (5) Selguse huvides tuleks muuta mõiste „kõrvaltoime“ määratlust, nii et see ei hõlmaks mitte ainult mürgist ja tahtmatut kõrvaltoimet, mis tuleneb ravimi lubatud tarbimisest normaalses annuses, vaid ka kõrvaltoimeid, mis on tingitud ravimisvigadest ja müügiloa tingimustes nimetamata kasutusalaadest, sealhulgas ravimite väärkasutusest ja kuritarvitamisest. Ravimi kõrvaltoime võimalik esinemine, st et põhjuslik seos ravimi ja kõrvaltoime vahel on vähemalt mõistlikult hinnates võimalik, peaks olema piisav põhjus teatamiseks. Seetõttu kasutatakse teatamiskohustusele osutamisel kogu tekstis terminit „võimalik kõrvaltoime“. Ilma et see piiraks kehtivate liidu ja siseriiklike meditsiinilist konfidentsiaalsust käsitlevate õigusnormide ja tavade kohaldamist, peaksid liikmesriigid tagama, et võimaliku kõrvaltoimega, sh ravivigadega seotud isikuandmete edastamine ja töötlemine toimuks konfidentsiaalselt. See ei tohiks mõjutada liikmesriikide kohustust vahetada vastastikku ravimiohutuse

⁽¹⁾ ELT C 306, 16.12.2009, lk 28.

⁽²⁾ ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

⁽³⁾ ELT C 229, 23.9.2009, lk 19.

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

⁽⁵⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

järelevalve alast teavet või anda avalikkusele olulist teavet ravimiohutuse kohta. Veelgi enam, konfidentsiaalsuse põhimõtte ei tohiks mõjutada asjaomaste isikute kohustusi esitada teavet kriminaalõiguse kohaselt.

- (6) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on suurenev keskkonnaprobleem. Liikmesriigid peaksid kaaluma meetmete võtmist, et jälgida ja hinnata selliste ravimite keskkonnamõju, kaasa arvatud võimalikke tagajärgi rahvatervisele. Komisjon peaks muu hulgas Euroopa Ravimiametilt, Euroopa Keskkonnaagentuurilt ja liikmesriikidelt saadud andmete alusel koostama aruande probleemi ulatuse kohta koos hinnanguga, kas oleks vaja muudatusi ravimeid käsitlevates liidu õigusaktides või muudes asjakohastes liidu õigusaktides.
- (7) Müügiloo omanik peaks oma ühe või mitme lubatud ravimi järelevalve tagamiseks looma ravimiohutuse järelevalve süsteemi, mille kohta tehakse kandeid ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikusse, mis peaks kontrollimiseks alati kättesaadav olema. Pädevad asutused peaksid võtma ravimiohutuse järelevalve süsteemi oma kontrolli alla. Seetõttu tuleks koos müügiloo taotlusega esitada vastava ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta lühikirjeldus, mis peaks hõlmama viidet sellele, kus asjaomase ravimi ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik asub ja on pädevatele asutustele kontrollimiseks kättesaadav.
- (8) Müügiloo omanik peaks iga ravimi ohutuse järelevalve meetmeid planeerima riskijuhtimissüsteemi raames. Meetmed peaksid olema proportsionaalsed tuvastatud riskide, võimalike riskide ja vajadusega saada ravimi kohta täiendavat teavet. Ühtlasi tuleks tagada, et riskijuhtimissüsteemi tähtsamad meetmed lisataks müügiloo saamise tingimustele.
- (9) Rahvatervise huvides on vaja täiendada loa andmise ajal olemasolevaid andmeid lisaandmetega müügiloo saanud ravimite ohutuse ja teatavatel juhtudel ka tõhususe kohta. Pädevatele asutustele tuleks seetõttu anda volitused panna müügiloo omanikele kohustus müügiloo saamisjärgsete uuringute korraldamiseks ohutuse ja tõhususe kohta. Seda kohustust peaks olema võimalik kehtestada kas müügiloo andmise ajal või hiljem ning see peaks olema müügiloo saamise tingimus. Selliste uuringute

eesmärk võib olla andmete kogumine, et võimaldada ravimite ohutuse või tõhususe hindamist igapäevases meditsiinipraktikas.

- (10) Oluline on, et ravimiohutuse järelevalve tugevdatud süsteem ei põhjustaks müügilubade enneaegset väljaandmist. Mõnele ravimile antakse müügiluba siiski täiendava järelevalve tingimusel. See hõlmab kõiki uue toimeainega ravimeid ja bioloogilisi ravimeid, sealhulgas bioloogiliselt sarnaseid ravimeid, mis on ravimiohutuse järelevalve toimingute jaoks esmatähtsad. Pädevad asutused võivad samuti nõuda täiendavat järelevalvet konkreetsetele ravimitele, millele kehtib müügiloo saamisjärgse ohutusuuringu korraldamise kohustus või juhul, kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud tingimusi või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega. Täiendava järelevalve alla kuuluvad ravimid tuleks ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel tähistada musta sümboli ning asjakohase standardse selgitava lausega. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kordanimi- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) (¹) loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) peaks pidama üldsusele kättesaadavat nimekirja sellistest ravimitest, mille suhtes kehtib täiendav järelevalve, ja ajakohastama seda.
- (11) Koostöös ravimiameti ja riiklike pädevate asutustega peaks komisjon esitama pärast patsiente, tarbijaid, arste ja proviisoreid esindavate organisatsioonide, ravikindlustajate ning teiste huvitatud isikutega konsulteerimist Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede loetavuse kohta ning nende väärtusest tervishoiutöötajate ja üldsuse jaoks. Pärast eespool nimetatud teabe analüüsimist peaks komisjon tegema vajaduse korral ettepanekud ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede kujunduse ja sisu parandamiseks tagamaks, et need oleksid vastavalt vajadusele tervishoiutöötajate ja üldsuse jaoks väärtuslikud teabeallikad.
- (12) Kogemused on näidanud, et on vaja selgitada müügiloo omanike ülesandeid seoses loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega. Müügiloo omanik peaks vastutama oma ravimite ohutuse pideva jälgimise eest, teavitama asjaomaseid asutusi kõikidest muudatustest, millel võib olla seos müügilooaga, ning tagama tooteinfo ajakohasuse. Arvestades, et ravimeid on võimalik kasutada teisiti, kui on sätestatud nende müügilubades, peaksid müügiloo omanike kohustused hõlmama ka kogu olemasoleva teabe, sealhulgas kliiniliste katsete või muude uuringute tulemuste esitamist, samuti aruandlust ravimite sellise

(¹) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

kasutamise kohta, mis on müügiloa tingimustes nimetatamata. Samuti on kohane tagada, et kogu ravimi ohutusega seotud asjakohast teavet võetaks müügiloa pikendamisel arvesse.

- (13) Et tagada ravimiohutuse järelevalve alal tihe koostöö liikmesriikide vahel, tuleks laiendada direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 27 moodustatud koordineerimisgrupi volitusi, nii et need hõlmaksid kõikide liikmesriikides müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud küsimuste uurimist. Uute ülesannete täitmiseks tuleks koordineerimisgruppi tugevdada veelgi ja võtta vastu selged eeskirjad nõutava pädevuse, kokkulepete saavutamise või seisukohatadele jõudmise menetluste, läbipaistvuse, sõltumatuse, koordineerimisgrupi liikmete ametisaladuse kohta ning liidu ja liikmesriikide organite koostöövajaduse kohta.
- (14) Selleks et ravimiohutuse alases otsustusprotsessis kasutataks liikmesriikide ja liidu tasandil ühesugust teaduslikku pädevust, peaks koordineerimisgrupp ravimiohutuse alaste ülesannete täitmisel toetuma ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudele.
- (15) Töö dubleerimise vältimiseks peaks koordineerimisgrupp leppima kokku ühtses seisukohas rohkem kui ühes liikmesriigis müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalve hindamise kohta. Koordineerimisgrupis saavutatud kokkulepe peaks olema piisav ravimiohutusemeetmete rakendamiseks kogu liidu ulatuses. Kui koordineerimisgrupis ei saavutata kokkulepet, peaks komisjonil olema pädevus võtta vastu liikmesriikidele adresseeritud otsus müügiloa suhtes vajalike regulatiivmeetmete kohta.
- (16) Ühtne hindamine tuleks läbi viia ka sellistes küsimustes, mis käsitlevad liikmesriikides müügiloa saanud ja kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004 müügiloa saanud ravimite ohutust. Sellistel juhtudel peaks komisjon võtma liidu hinnangu põhjal vastu ühtlustatud meetmed kõikide asjaomaste ravimite kohta.
- (17) Liikmesriikidel peaks olema selline ravimiohutuse järelevalve süsteem, mille abil saaks koguda ravimite järelevalveks vajalikku teavet, sealhulgas teavet ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka mis tahes muul, müügiloa tingimustes nimetatamata kasutusel, kaasa arvatud üledoosi, väärarvitamise, kuritarvitamise ja ravivigade korral, ning võimaliku kõrvaltoime kohta ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel. Liikmesriigid peaksid tagama ravimiohutuse järelevalve süsteemi kvaliteedi, jälgides võimalike kõrvaltoimete juhtusid. Kõnealuste ülesannete täitmiseks peaksid liikmesriigid looma asjakohase pädevusega alalise ravimiohutuse järelevalve süsteemi, et käesoleva direktiivi kohased kohustused oleksid täies ulatuses täidetud.
- (18) Eesmärgiga edendada ressursside koordineerimist liikmesriikide vahel, peaks liikmesriigil olema õigus delegerida teatavaid ravimiohutusalasid ülesandeid teisele liikmesriigile.
- (19) Et võimalike kõrvaltoimete kohta aruannete esitamine oleks lihtsam, peaksid müügiloa omanikud ja liikmesriigid teatama sellistest kõrvaltoimetest ainult liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „Eudravigilance'i andmebaas“), millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis d. Eudravigilance'i andmebaas tuleks sisse seada selliselt, et see võimaldaks viivitamata edastada müügiloa omanikelt võimalike kõrvaltoimete kohta saadud teated liikmesriikidele, kelle territooriumil kõrvaltoime ilmnes.
- (20) Et suurendada ravimiohutuse järelevalve protsessi läbipaistvust, peaksid liikmesriigid looma ja hooldama ravimite veebiportaale. Samal eesmärgil peaksid müügiloa omanikud esitama pädevatele asutustele ravimiohutus-alaste teadaannete eelhoiatusi või üheaegseid hoiatusi ja pädevad asutused peaksid edastama ravimiohutus-alaste teadaannete eelhoiatusi ka üksteisele.
- (21) Liidu eeskirjad ravimiohutuse järelevalve kohta peaksid edaspidigi põhinema asjaolul, et tervishoiutöötajatel on tähtis osa ravimite ohutuse jälgimisel, ning tuleks arvestada ka seda, et patsientidel on samuti võimalik teatada ravimite võimalikest kõrvaltoimetest. Seetõttu tuleks nii tervishoiutöötajatele kui ka patsientidele teha ravimite võimalikest kõrvaltoimetest teatamine kergemaks ja teatamise meetodid kättesaadavamaks.
- (22) Kuna kõik andmed võimalike kõrvaltoimete kohta esitatakse otse Eudravigilance'i andmebaasi, tuleks muuta perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete rakendusala, nii et neist ei saaks mitte Eudravigilance'i andmebaasi juba sisestatud kõrvaltoimete teatiste üksikasjalik esitus, vaid pigem ravimi riski ja kasu suhte analüüs.

- (23) Kohustus ohutusaruandeid perioodiliselt ajakohastada peaks olema proportsionaalne ravimite tulenevate ohtudega. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded peaksid seetõttu olema seotud esmakordse müügiloo saanud ravimite riskijuhtimissüsteemiga ja rutiinset aruandlust ei peaks olema vaja geneeriliste, hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega toimeaineid sisaldavate ravimite, homöopaatiliste ravimite või traditsiooniliseks kasutuseks registreeritud taimsete ravimite puhul. Tervisekaitse seisukohalt peaksid pädevad asutused selliste ravimite kohta siiski nõudma perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid juhul, kui esineb kahtlusi seoses ravimiohutuse järelevalvega seotud andmetega või ohutusandmete esitamata jätmisest tulenevalt, kui toimeaine kasutamine on kesken-
dunud ravimitele, mille puhul ei nõuta korrapäraselt perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamist.
- (24) Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamist silmas pidades on vaja parandada ressursside ühist kasutamist pädevate asutuste vahel. Tuleks sätestada nõue perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtseks hindamiseks selliste ravimite puhul, millele on antud müügiluba rohkem kui ühes liikmesriigis. Lisaks tuleks sätestada ühtne sagedus ja kuupäevad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamiseks kõikide sama toimeainet või samade toimeainete kombinatsiooni sisaldavate ravimite kohta.
- (25) Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise põhjal võetavad meetmed asjaomase müügiloo säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta tuleks võtta vastu sellise liidu menetlusega, millega saadakse ühtlustatud tulemus.
- (26) Liikmesriigid peaksid teatava ravimiohutusega seotud teabe alati esitama raviametile, et käivitada asjaomases küsimuses kogu liitu hõlmav hindamismenetlus. Seetõttu tuleks kehtestada eeskirjad, et tagada ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamismenetluse läbiviimine, ning samuti eeskirjad järgnevate meetmete kohta asjaomaste müügilubade tingimuste osas, et võtta vastu ühtlustatud meetmed kogu liidus.
- (27) Seoses direktiivi 2001/83/EÜ ravimiohutuse järelevalve alaste sätete praeguse täpsustamise ja tugevdamisega on asjakohane täpsustada täiendavalt ka ravimeid käsitlevate küsimuste kõikide kogu liitu hõlmavate müügiloo saamisjärgsete hindamiste menetlusi. Selleks tuleks kogu liitu hõlmavate hindamismenetluste arv piiritleda kahega, millest üks võimaldab kiiret hindamist ja seda tuleks kohaldada juhul, kui peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid. Olenemata sellest, kas kohaldatakse kiirmenetlust või tavamenetlust, ning sellest, kas ravimile anti luba tsentraliseeritud või deentraliseeritud menetluse raames, peaks ravimiohutuse riskihindamise komitee esitama alati oma soovitusel, kui meetmete võtmise alus põhineb ravimiohutuse järelevalvega seotud andmetel. On asjakohane, et koordineerimisgrupp ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee peaksid asjaomase küsimuse hindamisel toetuma kõnealusele soovitusel.
- (28) On vaja kasutusele võtta ühtlustatud põhimõtted ja ametlik järelevalve pädevate asutuste poolt nõutavate müügiloo saamisjärgsete mittesekkuvate ohutusuuringute puhuks, mida algatavad, korraldavad või rahastavad müügiloo omanikud ning mille käigus kogutakse andmeid patsientidelt või tervishoiutöötajatelt ning mis jäävad seetõttu välja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivi 2001/20/EÜ (liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes) ⁽¹⁾ kohaldamisalast. Selliste uuringute järelevalve eest peaks vastutama ravimiohutuse riskihindamise komitee. Uuringute üle, mida nõutakse pärast ravimile müügiloo andmist üksnes ühe pädeva asutuse poolt ja mis viiakse läbi üksnes ühes liikmesriigis, peaks järelevalvet teostama selle liikmesriigi pädev asutus, kus uuring korraldatakse. Tuleks kehtestada sätted ka järelmeetmete kohta (kui need osutuvad vajalikuks) asjaomaste müügilubade osas, et kogu liidus võtta vastu ühtlustatud meetmed.
- (29) Ravimiohutuse järelevalve sätete jõustamiseks peaksid liikmesriigid võtma vajalikke meetmeid, millega tagatakse, et kohustuste täitmatajätmise korral kohaldataks müügiloo omanike suhtes tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi. Kui müügilooaga kaasnevaid tingimusi ettenähtud tähtajaks ei täideta, peaks riiklikel pädevatel asutustel olema õigus müügiloo andmise otsus üle vaadata.

⁽¹⁾ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

- (30) Rahvatervise kaitset silmas pidades peaksid pädeva ameti tehtavaid ravimiohutuse järelevalve toiminguid olema piisavalt rahastatud. Ravimiohutuse järelevalve toimingute piisavat rahastamist peaks olema võimalik tagada seeläbi, et riiklikele pädevatele asutustele antakse õigus kehtestada müügiloa omanikele tasusid. Sellisel viisil kogutud rahalised vahendid peaksid siiski olema riiklike pädevate asutuste pideva järelevalve all, et tagada nende sõltumatus ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemisel.
- (31) Liikmesriikidel peaks teatavatel tingimustel olema võimalik lubada kõrvalekaldumist teatavatest direktiivi 2001/83/EÜ sätetest, mis on seotud markeerimise või pakkimise kohta kehtivate nõuetega, et lahendada ravimi kättesaadavusega seotud tõsiseid probleeme, mis tulenevad sellest, et loa saanud või turule lastud tooted ei ole kättesaadavad või neid ei ole piisavalt.
- (32) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt suurendada liidu turule lastud ravimite ohutust ühtlaselt kõikides liikmesriikides, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seda on meetme ulatuse tõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (33) Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽¹⁾ ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määruse (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽²⁾ kohaldamist. Kõrvaltoimete avastamiseks, hindamiseks, mõistmiseks ja vältimiseks, riskide identifitseerimiseks ja nende vähendamiseks meetmete võtmiseks ning ravimite kasulikkuse suurendamiseks rahvatervise kaitsmise eesmärgil peaks Eudravigilance'i süsteemis olema võimalik töödelda isikuandmeid, järgides seejuures liidu andmekaitsealaseid õigusakte. Rahvatervise kaitsmise eesmärk teenib olulist avalikku huvi ning seetõttu võib isikuandmete töötlemine olla õigustatud, kui tuvastatavaid terviseandmeid töödeldakse üksnes vajaduse korral ja asjaosalised hindavad seda vajadust ravimiohutuse järelevalve protsessi igas etapis.
- (34) Direktiivi 2001/83/EÜ sätteid ravimite järelevalve kohta kujutavad endast erisätteid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega)⁽³⁾ artikli 15 lõike 2 tähenduses.
- (35) Käesolevas direktiivis sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute jaoks on vaja kehtestada ühtsed tingimused ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku sisu ja pidamise kohta, samuti riiklike pädevate asutuste ja müügiloa omanike poolt ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded, rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite kasutus, ravimiohutuse järelevalve teostamise vorm ja standardid ning miinimumnõuded Eudravigilance'i andmebaasis sisalduvate andmete järelevalve kohta, et tuvastada uusi riske või riskide muutumist. Samuti tuleks kehtestada, milline peaks olema liikmesriikide ja müügiloa omanike edastatavate võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate elektrooniliste andmete vorm ja sisu, elektrooniliselt esitatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ning riskijuhtimiskavade vorm ja sisu ning müügiloa saamisjärgsete ohutusuringute protokollide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused),⁽⁴⁾ välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.
- (36) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 21a ja 22a sätteid. Komisjonil peaks olema õigus võtta täiendavaid meetmeid, millega kehtestatakse olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloa saamisjärgseid tõhusuuringuid. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- (37) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe⁽⁵⁾ punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja liidu huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suure ulatuses ära toodud käesoleva direktiivi ja ülevõtmismetmete vastavus, ning need tabelid avalikustama.
- (38) Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta,

⁽¹⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

⁽²⁾ EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁽⁴⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

⁽⁵⁾ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudatused

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 11 asendatakse järgmisega:

„11. Kõrvaltoime: mürgine ja tahtmatu vastureaktsioon ravimi toimele.”;

b) punkt 14 jäetakse välja;

c) punkt 15 asendatakse järgmisega:

„15. Müügiloa saamisjärgne ohutusuuring: igasugune müügiluba omava ravimi alane uuring, mille eesmärk on teha kindlaks ravimiga seotud ohutegurid, nende iseloom ja ulatus, kinnitada ülevaadet ravimi ohutusest või mõõta riskijuhtimismeetmete tõhusust.”;

d) lisatakse järgmised punktid:

„28b. Riskijuhtimissüsteem: ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ja sekkumiste kogum, mis on kavandatud selleks, et teha kindlaks, iseloomustada, ennetada või minimeerida ravimitega seotud ohtusid, sealhulgas kõnealuste toimingute ja sekkumiste tõhususe hinnang.

28c. Riskijuhtimiskava: riskijuhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus.

28d. Ravimiohutuse järelevalve süsteem: süsteem, mida kasutavad müügiloa omanikud ja liikmesriigid, et täita IX jaotises loetletud ülesandeid ja kohustusi, mis on ette nähtud müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalveks ja iga muutuse avastamiseks riski ja kasu suhtes.

28e. Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik: üksikasjalik kirjeldus ühe või mitme ravimi ohutuse järelevalve süsteemi kohta, mida müügiloa omanik kasutab.”

2) Artikli 8 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkt ia asendatakse järgmisega:

„ia) Kokkuvõtte taotleja ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta, milles peavad olema järgmised elemendid:

— tõend selle kohta, et taotleja kasutab ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku teenuseid;

— liikmesriigid, kus on pädeva isiku asu- ja tegevuskoht;

— pädeva isiku kontaktandmed;

— taotleja allkirjastatud avaldus selle kohta, et taotlejal on vajalikud vahendid, et täita IX jaotises loetletud ülesandeid ja kohustusi;

— viide asjaomase ravimi ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku asukohale.”;

b) punkti ia järele lisatakse järgmine punkt:

„iaa) Riskijuhtimissüsteemi kirjeldav riskijuhtimiskava, mille taotleja koostab asjaomase ravimi jaoks, koos kokkuvõttega.”;

c) punkt l asendatakse järgmisega:

„l) Koopiad järgmistest dokumentidest:

— luba, mis on saadud teises liikmesriigis või kolmandas riigis, et lasta ravim turule kokkuvõtte ohutusandmetest, olemasolu korral perioodilistes ajakohastatud ohutusaruannetes ja võimalike kõrvaltoimete aruannetes leiduvatest andmetest, ning nende liikmesriikide nimekiri, kus vaadatakse läbi käesoleva direktiivi kohaselt esitatud loataotlusi;

— ravimi omaduste kokkuvõtte, mille taotleja on esitanud kooskõlas artikliga 11 või mille liikmesriigi pädevad asutused on heaks kiitnud vastavalt artiklile 21, ning infoleht, mis on esitatud kooskõlas artikliga 59 või mille liikmesriigi pädevad asutused on heaks kiitnud vastavalt artiklile 61;

— liidus või kolmandas riigis loa andmisest keeldumise otsuse üksikasjad ja selle põhjendused.”;

d) punkt n jäetakse välja;

e) teise lõigu järele lisatakse järgmised lõigud:

„Punkti iaa esimeses lõigus osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi kohta kindlaks tehtud ohtudega ja võimalike ohtudega ning müügiloa saamisjärgsete ohutusandmete vajadusega.

Esimeses lõigus osutatud andmeid ajakohastatakse vajaduse korral.”

3) Artiklile 11 lisatakse järgmised lõigud:

„Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja kantud ravimite ravimi omaduste kokkuvõttesse lisatakse järgmine märkus: „Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse

täiendavat järelevalvet". Sellele märkusele eelneb must sümbol, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23, ja järgneb asjakohane standardne selgitav lause.

Kõikide ravimite puhul lisatakse standardtekst, milles selgesõnaliselt palutakse tervishoiutöötajatel teatada mis tahes võimalikest kõrvaltoimetest vastavalt artikli 107a lõikes 1 osutatud liikmesriigi spontaanse teatamise süsteemile. Võimaldatud on eri teatamisviisid, sh elektrooniline teatamine, vastavalt artikli 107a lõike 1 teisele lõigule."

4) Artikli 16g lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesoleva peatüki alusel registreeritava traditsioonilise kasutusviisi suhtes kohaldatakse analoogia põhjal käesoleva direktiivi artikli 3 lõikeid 1 ja 2, artikli 4 lõiget 4, artikli 6 lõiget 1, artiklit 12, artikli 17 lõiget 1, artikleid 19, 20, 23, 24, 25, 40 kuni 52, 70 kuni 85, 101 kuni 108b, artikli 111 lõikeid 1 ja 3, artikleid 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, artikli 126 teist lõiku ja artiklit 127 ning komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivi 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (*).

(*) ELT L 262, 14.10.2003, lk 22."

5) Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teises lõigus asendatakse sõnad „artiklid 27” sõnadega „artiklid 28”;

b) lõikes 2 asendatakse sõnad „artiklid 27” sõnadega „artiklid 28”.

6) Artiklis 18 asendatakse sõnad „artiklid 27” sõnadega „artiklid 28”.

7) Artikli 21 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„3. Riiklikud pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nendelt loa saanud ravimi müügiloa koos pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõttega ja tingimustega, mis on kehtestatud kooskõlas artiklitega 21a, 22 ja 22a, ning nende tingimuste täitmise tähtaegadega.

4. Riiklikud pädevad asutused koostavad asjaomase ravimi hindamisaruande ning farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimise süsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi käsitleva toimiku selgitused. Hindamisaruannet ajakohastatakse, kui saadakse uut teavet, mis on asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe hindamise seisukohast oluline.

Riiklikud pädevad asutused teevad hindamisaruande koos oma arvamuse põhjendusega viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, olles eelnevalt eemaldanud kogu konfidentsiaalse sisuga teabe. Põhjendus esitatakse eraldi iga taotletud näidustuse kohta.

Avalik hindamisaruanne hõlmab kokkuvõtet, mis on koostatud avalikkusele arusaadaval viisil. Kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi."

8) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 21a

Lisaks artiklis 19 sätestatule võib ravimi müügiloa anda ühel või mitmel järgmistest tingimustest:

a) riskijuhtimissüsteemi lisatava ravimi ohutut kasutamist tagavate teatavate meetmete võtmine;

b) müügiloa saamisjärgsete ohutusuuringute tegemine;

c) IX jaotises sätestatud kohustustest rangemate kohustuste täitmine seoses võimaliku kõrvaltoime registreerimisega või võimalikust kõrvaltoimest teatamisega;

d) muud tingimused või piirangud, mis on seotud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega;

e) piisava ravimiohutuse järelevalve süsteemi olemasolu;

f) müügiloa saamisjärgsete tõhususuuringute tegemine, kui on ilmnenud probleemid seoses ravimi tõhususe teatud aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turulelaskmist. Selliste uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 22b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid.

Müügiloas sätestatakse nende tingimuste täitmise tähtsust, kui selleks on vajadus."

9) Artikkel 22 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 22

Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib müügiloa andmise siduda teatavate tingimustega, mis on eelkõige seotud asjaomase ravimi ohutusega, riiklike pädevate asutuste teavitamisega kõigist ravimi kasutamise seotud vahejuhtumitest ja võetavate meetmetega.

Müügiloa võib anda üksnes juhul, kui taotleja suudab näidata, et objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ei ole tal võimalik esitada täielikke andmeid asjaomase ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärestes kasutustingimustes; nimetatud loa andmine peab toetuma ühele I lisas sätestatud põhjendustest.

Müügiloa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste igaaastase läbivaatamisega.”

10) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 22a

1. Pärast müügiloa andmist võib riiklik pädev asutus kehtestada kohustuse, et müügiloa omanik:

a) korraldaks müügiloa saamisjärgse ohutusuuringu, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, julgustab riiklik asutus pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist asjaomaseid müügiloa omanikke korraldama ühise müügiloa saamisjärgse ohutusuuringu;

b) korraldaks müügiloa saamisjärgse tõhususuuringu, kui haiguse mõistmisest või kliinilisest meetodikast nähtub, et varasemaid tõhusushinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügiloa saamisjärgse tõhususuuringu tegemise kohustus põhineb artikli 22b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse artiklis 108a osutatud teaduslikke juhendeid.

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

2. Riiklik pädev asutus annab müügiloa omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtsajooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid,

kui müügiloa omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

3. Müügiloa omaniku antud kirjalike vastuväidete põhjal teeb riiklik pädev asutus otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui riiklik pädev asutus kohustust kinnitab, tuleb müügiloa muuta ja lisada sellesse müügiloa omanike tingimusedena kõnealune kohustus, ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 22b

1. Et teha kindlaks olukorrad, kus käesoleva direktiivi artiklite 21a ja 22a alusel on vaja läbi viia müügiloa saamisjärgseid tõhususuuringuid, võib komisjon võtta kooskõlas artikliga 121a ning vastavalt artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel vastu delegeeritud õigusakte artiklite 21a ja 22a sätete täiendamise meetmete kohta.

2. Selliste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel toimib komisjon käesoleva direktiivi sätete kohaselt.

Artikkel 22c

1. Müügiloa omanik lisab riskijuhtimissüsteemi kõik artiklites 21a, 22 ja 22a osutatud nõuded.

2. Liikmesriigid teatavad ravimiametile igast müügiloast, mis on välja antud artiklites 21a, 22 või 22a sätestatud tingimuste alusel.”

11) Artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 23

1. Müügiloa omanik võtab pärast müügiloa saamist artikli 8 lõike 3 punktidega d ja h ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb muudatused, mis on vajalikud ravimi tootmiseks ja kontrollimiseks üldtunnustatud teaduslike meetodite kohaselt.

Nimetatud muudatused kiidab heaks asjaomase liikmesriigi pädev asutus.

2. Müügiloa omanik annab riiklikule pädevale asutusele viivitamata igasugust uut teavet, mis võib kaasa tuua artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b ja 11 või artikli 32 lõikes 5 või I lisas nimetatud andmete või dokumentide muutmise.

Müügiloa omanik teavitab riiklikku pädevat asutust viivitamata kõikidest keeldudest või piirangutest, mille on seadnud mis tahes riigi pädevad asutused, kus ravimit turustatakse, ning kogu muust uuest teabest, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste uuringute või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus ei ole müügiloa tingimustes nimetatud.

3. Müügiloa omanik tagab, et ravimi kirjeldust ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikult põhjendatud teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitusel, mis on avaldatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

4. Riski ja kasu suhte pideva hindamise võimaldamiseks võib riiklik pädev asutus nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on jäänud soodsaks. Müügiloa omanik vastab igale sellisele taotlusele täielikult ja viivitamata.

Riiklik pädev asutus võib müügiloa omanikult igal ajal nõuda ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiat. Müügiloa omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsmendal päeval pärast nõude esitamist.

12) Artiklit 24 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks esitab müügiloa omanik riiklikule pädevale asutusele kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevate dokumentide koondi, sealhulgas võimalike kõrvaltoimete aruannetes ja IX jaotise kohaselt esitatud perioodilistes ajakohastatud ohutusaruannetes sisalduvate andmete hindamise tulemused, samuti info kõigi müügiloa väljastamise järel tehtud muudatuste kohta, vähemalt üheksa kuud enne müügiloa kehtivuse lõppemist vastavalt lõikele 1.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui riiklik pädev asutus otsustab ravimiohutuse järelevalvest, sealhulgas ebapii-

sava hulga patsientide kokkupuutest ravimiga tingitud põhjustel pikendada luba veel kord viieks aastaks vastavalt lõikele 2.“

13) Peatükk „4. peatükk Vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus“ jäetakse välja.

14) Artiklit 27 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Moodustatakse koordineerimisgrupp, millel on järgmised ülesanded:

a) käsitleda kõiki küsimusi seoses ravimi müügiloa väljastamisega kahes või enamas liikmesriigis vastavalt 4. peatükis sätestatud menetlustele;

b) vastavalt artiklitele 107c, 107e, 107g, 107k ja 107q uurida liikmesriikides müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalve küsimusi;

c) uurida küsimusi, mis on seotud liikmesriikides välja antud müügilubades vastavalt artikli 35 lõikele 1 tehtavate muudatustega.

Raviamet moodustab selle koordineerimisgrupi sekretariaadi.

Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, sh riskijuhtimissüsteemide heakskiitmine ja nende tõhususe järelevalve osas, toetub koordineerimisgrupp määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 punktis aa ettenähtud ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikele hinnangutele ja soovitudele.

2. Koordineerimisgruppi kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kes on kolmeks aastaks ametisse nimetatud, kusjuures seda perioodi võib pikendada. Liikmesriigid võivad kolmeks aastaks nimetada ametisse asendusliikme, kusjuures seda perioodi võib pikendada. Koordineerimisgrupi liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Koordineerimisgrupi liikmed ja eksperdid tuginevad teaduslikele andmetele ja regulatsioonivahenditele, mida saavad kasutada riiklikud pädevad asutused. Riiklikud pädevad asutused jälgivad läbiviidud hindamise teaduslikku taset ning aitavad kaasa koordineerimisgrupi nimetatud liikmete ja ekspertide tegevusele.

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse koordineerimisgrupi suhtes selle liikmete tegevuse sõltumatus ja arusaadavuse osas.”;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„4. Ravimiameti tegevdirektoril, tema esindajal või komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest koordineerimisgrupi koosolekutest.

5. Koordineerimisgrupi liikmed tagavad, et koordineerimisgrupi ja riiklike pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandeametite ülesanded on asjakohaselt koordineeritud.

6. Kui käesolevas direktiivis ei ole sätestatud teisiti, teevad koordineerimisgrupis esindatud liikmesriigid kõik jõupingutused võetavate meetmete osas üksmeelsele seisukohale jõudmiseks. Kui üksmeelt ei saavutata, tehakse otsus koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide enamuse seisukoha järgi.

7. Koordineerimisgrupi liikmetelt nõutakse isegi pärast kohustuste lõppemist, et nad ei avaldaks mingit ametisaladuseks peetavat teavet.”

15) Artikli 27 järele lisatakse järgmine pealkiri:

„4. PEATÜKK

Vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus”.

16) Artikli 31 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid, komisjon, müügiloo taotleja või selle omanik suunavad liidu huvidega seotud erijuhtudel küsimuse komiteele artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korra kohaldamiseks, enne kui tehakse otsus müügiloo taotluse, selle peatamise või tühistamise või müügiloo andmiseks vajalikuks peetavate muudatuste tegemise kohta.”;

b) esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

„Kui suunamise aluseks on müügiloo saanud ravimi ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, suunatakse küsimus ravimiohutuse riskihindamise komiteele ja võib kohaldada artikli 107j lõiget 2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee esitab soovitus artiklis 32 sätestatud korras. Lõplik soovitus edastatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele või vastavalt vajadusele koordineerimisgrupile ning kohaldatakse artiklis 107k sätestatud menetlust.

Juhul kui peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid, kohaldatakse siiski artiklites 107i kuni 107k sätestatud menetlust.”

17) Artikkel 36 jäetakse välja.

18) Artiklit 59 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) niisuguste kõrvaltoimete kirjeldus, mis võivad esineda ravimi tavapärasel kasutamisel, ja vajaduse korral niisugusel juhul võetavad meetmed;”

ii) lisatakse järgmised lõigud:

„Ravimitele, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja, lisatakse märkus „Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet”. Sellele märkusele eelneb must sümbol, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23, ja järgneb asjakohane standardne selgitav lause.

Kõikide ravimite puhul lisatakse standardtekst, milles selgesõnaliselt palutakse patsientidel teatada mis tahes võimalikest kõrvaltoimetest oma arstile, proviisorile, tervishoiutöötajale või otse artikli 107a lõikes 1 osutatud liikmesriigi spontaanse teatamise süsteemile, ning milles täpsustatakse võimalikud eri teatamisviisid (elektrooniline teatamine, postiaadress ja/või muud) vastavalt artikli 107a lõike 1 teisele lõigule.”;

b) lisatakse järgmine lõige:

„4. Hiljemalt 1. jaanuaril 2013 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede praeguste puuduste kohta ja selle kohta, kuidas oleks võimalik neid parandada, et rahuldada paremini patsientide ja tervishoiutöötajate vajadusi. Komisjon esitab vajaduse korral aruande põhjal ja pärast asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist ettepanekud kõnealuste dokumentide loetavuse, kujunduse ja sisu parandamiseks.”.

19) Artikli 63 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile või kui ravimi kättesaadavusega on tõsisid probleeme, võivad pädevad asutused tingimisel, et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks, vabastada konkreetsete ravimite markeeringud ja infolehed teatavate andmete sisaldamise kohustusest. Nad võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et markeeringud ja pakendi infolehed peavad olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse.”.

20) IX jaotis asendatakse järgmisega:

„IX JAOTIS

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

1. PEATÜKK

Üldsätted

Artikkel 101

1. Liikmesriigid kasutavad ravimiohutuse järelevalve süsteemi, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalve toimingutes.

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi kasutatakse selleks, et koguda teavet ravimitega seotud ohtudest patsiendi tervisele või rahvatervisele. Eelkõige käsitleb see teavet kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenu nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka mis tahes muul müügiloa tingimustes nimetamata kasutusel ning ravimiga töökohaslikus kokkupuutumisel.

2. Liikmesriigid hindavad teaduslikult lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil kogu teavet, võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks, ning võtavad vajaduse korral müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid. Nad koostavad korrapäraselt ravimiohutuse järelevalve süsteemi

auditeid ja esitavad tulemuste kohta komisjonile aruande hiljemalt 21. septembril 2013 ja seejärel iga kahe aasta tagant.

3. Iga liikmesriik nimetab pädeva asutuse ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks.

4. Komisjon võib liikmesriikidelt nõuda osalemist ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardiseerimises ravimiameti koordineerimisel.

Artikkel 102

Liikmesriigid:

a) võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamiseks, et patsiendid, arstid, proviisorid ja teised tervishoiutöötajad teavitaksid pädevaid asutusi võimalikest kõrvaltoimetest; kõnealuste ülesannete täitmiseks võib vajaduse korral kaasata tarbijaid, patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavaid organisatsioone;

b) lihtsustavad patsientide võimalust anda teavet, pakkudes lisaks veebipõhistele aruandevormidele ka muid aruandevorme;

c) võtavad kõik asjakohased meetmed täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teadete teaduslikuks hindamiseks;

d) tagavad, et avalikkusele antakse ravimi kasutamise kohta õigeaegselt olulist ravimiohutusalaseid probleeme käsitlevat teavet veebiportaali ja vajaduse korral muude avalikkuse teavitamise vahendite kaudu;

e) tagavad kas teabekogumismetoditega või, kui võimalik, võimalike kõrvaltoimete teatiste jälgimisega, et võetakse kõik asjakohased meetmed selleks, et teha selgelt kindlaks kõik bioloogilised ravimid, mida nende territooriumil välja kirjutatakse, välja antakse või müüakse ja mille kohta on tehtud võimalike kõrvaltoimete teatiste; võttes nõuetekohaselt arvesse ravimi nimetust (kooskõlas artikli 1 lõikega 20) ja partii numbrit;

f) võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et käesolevas jaotises sätestatud kohustuste täitmatajätmise korral kohaldatakse müügiloa omaniku suhtes tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.

Esimese lõigu punktide a ja e kohaldamisel võivad liikmesriigid kehtestada arstidele, proviisoritele ja teistele tervishoiutöötajatele erikohustusi.

Artikkel 103

Liikmesriik võib delegeerida talle käesolevas jaotises määratud ülesannete täitmise teisele liikmesriigile, kui selleks on saadud teise liikmesriigi kirjalik nõusolek. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

Liikmesriik teatab delegeerimisest kirjalikult nii komisjonile, ravimiametile kui ka kõikidele teistele liikmesriikidele. Delegeeriv liikmesriik ja ravimiamet avalikustavad asjaomase teabe.

Artikkel 104

1. Et täita oma ülesandeid ravimiohutuse järelevalve alal, rakendab müügiloa omanik ravimiohutuse järelevalve süsteemi, mis on samaväärne artikli 101 lõikes 1 ettenähtud asjaomase liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve süsteemiga.

2. Müügiloa omanik hindab lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil teaduslikult kogu teavet, võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

Müügiloa omanikult nõutakse, et ta teeks korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalve süsteemi auditeid. Müügiloa omanik teeb ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikusse märkused auditi tulemuste kohta ja tagab, et tulemuste põhjal koostatakse asjakohane parandusmeetmete kava ja see täidetakse. Kui parandusmeetmed on täies ulatuses ellu viidud, võib märkused kustutada.

3. Ravimiohutuse järelevalve süsteemi raames peab:

- a) alaliselt ja pidevalt müügiloa omaniku käsutuses olema ravimiohutuse järelevalve eest vastutav asjakohase pädevusega isik;
- b) müügiloa omanik tegema nõudmisel kättesaadavaks ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku;
- c) müügiloa omanik kasutama iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi;
- d) müügiloa omanik kontrollima, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimissüsteemides sisalduvad riskivähendamismeetmed ja müügiloas artiklite 21a, 22 või 22a kohaselt sätestatud tingimused;

e) müügiloa omanik ajakohastama riskijuhtimissüsteemi ja jälgima ravimiohutuse järelevalve andmeid, et otsustada, kas on ilmnunud uusi riske või kas riskid on muutunud või on tekkinud muutusi ravimi kasu ja riski suhtes.

Esimese lõigu punktis a nimetatud asjakohase pädevusega isiku asu- ja tegevuskoht on liidus ja ta vastutab ravimiohutuse järelevalve süsteemi loomise ja hooldamise eest. Müügiloa omanik teatab pädevale asutusele ja ravimiametile asjakohase pädevusega isiku nime ja kontaktandmed.

4. Olenemata lõike 3 sätetest võivad riiklikud pädevad asutused nõuda, et liikmesriigi tasandil määrataks ravimiohutuse järelevalve kontaktisik, kes annab aru ravimiohutuse järelevalve eest vastutavale pädevale isikule.

Artikkel 104a

1. Piiramata käesoleva artikli lõikeid 2, 3 ja 4, ei nõuta müügiloa omanikelt, kes on müügiloa saanud enne 21. juulit 2012, erandina artikli 104 lõike 3 punktist c iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi rakendamist.

2. Kui on põhjust kahtlustada riskide olemasolu, mis võivad mõjutada loa saanud ravimi riski ja kasu suhet, võib riiklik pädev asutus kehtestada kohustuse, et müügiloa omanik rakendaks artikli 104 lõike 3 punktis c nimetatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses kohustab riiklik pädev asutus müügiloa omanikku esitama ka selle riskijuhtimissüsteemi üksikasjalikku kirjeldust, mida ta kavatseb asjaomase ravimi suhtes rakendada.

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab riskijuhtimissüsteemi üksikasjaliku kirjelduse esitamise tähtaega.

3. Riiklik pädev asutus annab müügiloa omanikule võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke vastuväiteid, kui müügiloa omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kirjalikult teatavast tegemisest.

4. Müügiloa omanik antud kirjalike vastuväidete põhjal teeb riiklik pädev asutus otsuse, kas kohustus tühistada või seda kinnitada. Kui riiklik pädev asutus kohustust kinnitab, tuleb müügiloa vastavalt muuta ja lisada sellesse loa saamise tingimusena riskijuhtimissüsteemis kasutatavad meetmed, nagu osutatud artikli 21a punktis a.

Artikkel 105

Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrkude kasutamise ja turu-järelevalvega seotud toimingute jaoks ettenähtud summade haldus on riiklike pädevate asutuste püsiva kontrolli all, et tagada nende sõltumatus selliste ravimiohutusalaste toimingute tegemisel.

Esimene lõik ei keela riiklikel pädevatel asutustel müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui nende riiklike pädevate asutuste sõltumatus selliste ravimiohutusalaste toimingute tegemisel on rangelt tagatud.

2. PEATÜKK

Läbipaistvus ja teabevahetus*Artikkel 106*

Iga liikmesriik loob riikliku ravimite veebiportaali, mis on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaaliga, ning haldab seda. Liikmesriik teeb riikliku ravimite veebiportaali kaudu avalikkusele kättesaadavaks vähemalt järgmise teabe:

- a) avalikud hindamisaruanded koos kokkuvõttega;
- b) ravimi omaduste kokkuvõtted ja pakendi infolehed;
- c) selliste ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõtted, millele antakse müügiluba käesoleva direktiivi alusel;
- d) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 23 kohane ravimite nimekiri;
- e) teave eri viiside kohta, kuidas meditsiinitöötajad ja patsiendid saavad riiklikele pädevatele asutustele teatada ravimite võimalikest kõrvaltoimetest, sealhulgas määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 25 viidatud veebipõhised struktureeritud vormid.

Artikkel 106a

1. Kui müügiloa omanik kavatses esitada avaliku teadaande mõne ravimi kasutamisega seotud ravimiohutusküsimustest, peab ta sellest viivitamata ning igal juhul niisuguse avaliku teadaandega samaaegselt või enne niisugust avalikku teadaannet informeerima riiklikke pädevaid asutusi, ravimiametit ja komisjoni.

Müügiloa omanik tagab, et üldsusele esitatakse teave objektiivselt ja see ei oleks eksitav.

2. Liikmesriigid, ravimiamet ja komisjon teavitavad üksteist vähemalt kakskümmend neli tundi enne ravimi-

ohutusosalast avalikku teadaannet, välja arvatud juhul, kui rahva tervise kaitse tagamiseks tuleb avalik teadaanne esitada viivitamatult.

3. Toimeainete puhul, mis sisalduvad rohkem kui ühes liikmesriigis loa saanud ravimites, vastutab ravimiamet riiklike pädevate asutuste tehtavate ohutusosalaste teadaannete kooskõlastamise eest ja esitab ajakava, mille järgi tehakse teave avalikuks.

Ravimiameti koordineerimisel teevad liikmesriigid kõik mõistlikud jõupingutused, et jõuda kokkuleppele üldiste ohutusosalaste teadete ja nende ajakava suhtes. Ravimiohutuse riskihindamise komitee nõustab ravimiameti nõudmisel kõnealuste ohutusosalaste teadete esitamist.

4. Kui ravimiamet või riiklikud pädevad asutused esitavad üldsusele lõigetes 2 ja 3 osutatud teavet, tuleb sellest enne avaldamist eemaldada kogu ärialane või isiklik teave, mille avaldamine ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt oluline.

3. PEATÜKK

Ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete registreerimine, nendest teatamine ja nende hindamine

1. jagu

Võimalike kõrvaltoimete registreerimine ja nendest teatamine*Artikkel 107*

1. Müügiloa omanikud registreerivad kõik liidus või kolmandates riikides ilmnevad võimalikud kõrvaltoimed, millele on nende tähelepanu juhitud, olenemata sellest, kas seda on teinud patsiendid omaalgatuslikult või tervishoiutöötajad või on need ilmnenud müügiloa saamisjärgsete uuringute kontekstis.

Müügiloa omanikud teevad kõnealuse teabe liidus kättesaadavaks ühtse juurdepääsupunkti kaudu.

Erandina esimesest lõigust tuleb kliiniliste uuringute kontekstis ilmnevad võimalikud kõrvaltoimed registreerida ja nendest teatada vastavalt direktiivile 2001/20/EÜ.

2. Müügiloa omanikud ei keeldu võtmast arvesse võimalike kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mis tahes muul asjakohasel viisil.

3. Müügiloa omanikud sisestavad elektroonilisel teel teabe kõikide liidus või kolmandates riikides ilmnevate võimalike raskete kõrvaltoimete kohta määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „Eudravigilance'i andmebaas”) 15 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa omanik sai tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

Müügiloa omanikud sisestavad elektroonilisel teel teabe kõikide liidus ilmnevate võimalike kergemate kõrvaltoimete kohta Eudravigilance'i andmebaasi 90 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa omanik sai kergemate kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

Ravimite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, millele osutatakse kirjanduse loetelus, mida ravimiamet jälgib vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 27, ei ole müügiloa omanikud kohustatud sisestama Eudravigilance'i andmebaasi teatise võimalikest kõrvaltoimetest, mis esinevad loetletud meditsiinikirjanduses, kuid nad peavad jälgima kogu muud meditsiinikirjandust ning teatama mis tahes võimalikest kõrvaltoimetest.

4. Müügiloa omanikud kehtestavad menetlused täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teatiste teaduslikuks hindamiseks. Nad koguvad ka kõnealuste teatiste kohta järeelmeetmete käigus saadud teavet ja sisestavad ajakohastatud andmed Eudravigilance'i andmebaasi.

5. Müügiloa omanikud teevad võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teatiste duplikaatide avastamise osas koostööd ravimiameti ja liikmesriikidega.

Artikkel 107a

1. Iga liikmesriik registreerib kõik võimalikud kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele on tähelepanu juhtinud tervishoiutöötajad või patsiendid. Liikmesriigid kaasavad mis tahes neile saadetud teatiste kohta täiendavate andmete saamiseks vastavalt vajadusele patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 102 lõikeid c ja e.

Liikmesriigid tagavad, et sellistest toimetest võib teatada riiklike ravimite veebiportaalide kaudu või muul viisil.

2. Müügiloa omaniku esitatud teatiste korral võivad liikmesriigid, kelle territooriumil võimalik kõrvaltoime ilmnes, kaasata müügiloa omaniku teatiste kohta täiendavate andmete saamiseks.

3. Liikmesriigid teevad võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teatiste duplikaatide avastamise osas koostööd ravimiameti ja müügiloa omanikega.

4. 15 päeva jooksul pärast raskete võimalike tõsiste kõrvaltoimete kohta lõikes 1 osutatud teate saamist kannavad liikmesriigid sellised teated elektroonilisel teel Eudravigilance'i andmebaasi.

90 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teadete saamist kannavad liikmesriigid kergemate võimalike kõrvaltoimete kohta saadud teated elektroonilisel teel Eudravigilance'i andmebaasi.

Müügiloa omanikele on sellised teated kättesaadavad Eudravigilance'i andmebaasi kaudu.

5. Liikmesriigid tagavad, et teated võimalike kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad ravimi kasutamisega seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks Eudravigilance'i andmebaasi kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele, organitele, organisatsioonidele ja/või institutsioonidele, mis vastutavad selles liikmesriigis patsiendihutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse mis tahes võimalikest kõrvaltoimetest, millele on selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu juhitud. Need teated esitatakse ajakohaselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 25 osutatud vormides.

6. Liikmesriigid ei kehtesta müügiloa omanikele mingeid täiendavaid kohustusi ravimite võimalikest kõrvaltoimetest teatamise kohta, välja arvatud juhul, kui see on ravimiohutuse järelevalve seisukohast põhjendatud.

2. jagu

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

Artikkel 107b

1. Müügiloa omanikud esitavad ravimiametile perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, mis sisaldavad järgmist:

a) ravimi kasulikkuse ja riskide seisukohalt ajakohaste andmete kokkuvõte, sealhulgas kõikide niisuguste uurin-gute tulemused, milles võetakse arvesse müügiloale avalduda võivat mõju;

b) teaduslik hinnang ravimi riski ja kasu suhte kohta;

c) kõik andmed ravimi läbimüügi mahu ja müügiloa omaniku kasutuses olevate retseptide hulga kohta, sealhulgas hinnang ravimiga kokku puutuva elanikkonna kohta.

Punktis b osutatud hinnang põhineb kõikidel kättesaadaval andmetel, sealhulgas andmetel, mis on saadud kliinilistest uuringutest lubamatute näidustuste ja elanikkonna-gruppide puhul.

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded tuleb esitada elektrooniliselt.

2. Raviamet teeb lõikes 1 osutatud aruanded kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele ning ravimiohutuse riskihindamise komitee, inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja koordineerimisgrupi liikmetele määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 25a osutatud andmebaasi kaudu.

3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 esitavad artikli 10 lõikes 1 või artiklis 10a osutatud ravimite müügiloa omanikud ning artiklites 14 või 16a osutatud ravimite registreerimise omanikud perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid kõnealuste ravimite kohta järgmistel juhtudel:

- a) kui selline kohustus on sätestatud müügiloas vastavalt artiklitele 21a või 22 või
- b) kui seda on nõudnud pädev asutus põhjusel, et esineb kahtlusi seoses ravimiohutuse järelevalvega seotud andmetega, või tulenevalt sellest, et pärast müügiloa andmist ei ole toimeaine kohta esitatud perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamisaruanded edastatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele, kes kaalub vajadust koostada ühtne hindamisaruanne kõigi ravimite müügilubade kohta, mis hõlmavad sama toimeainet, ja teavitab sellest vastavalt koordineerimisgruppi või inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed, et kohaldada artikli 107c lõikes 4 ja artiklis 107e sätestatud menetlusi.

Artikkel 107c

1. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedus täpsustatakse müügiloas.

Aruannete esitamise kuupäevi arvatatakse vastavalt täpsustatud sagedusele alates loa andmise kuupäevast.

2. Müügiloa omanikud, kellele anti luba enne 21. juulit 2012 ja kelle müügiloas ei ole sätestatud tingimust perioo-

diliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse ega kuupäeva kohta, esitavad perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid vastavalt käesoleva lõike teisele lõigule, kuni müügiloas sätestatakse muu aruannete esitamise sagedus või muud kuupäevad või määratakse need kindlaks vastavalt lõigetele 4, 5 või 6.

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded esitatakse viivitamata, kui pädev asutus seda taotleb, või järgmiselt:

- a) kui ravim ei ole veel turule lastud – vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist kuni ravimi turulelaskmiseni;
- b) kui ravim on turule lastud – esimese kahe aasta jooksul pärast ravimi esmakordset turulelaskmist vähemalt iga kuue kuu järel, järgmise kahe aasta jooksul kord aastas ning edaspidi iga kolme aasta järel.

3. Lõiget 2 kohaldatakse ka ravimite suhtes, mis on lubatud ainult ühes liikmesriigis ja mille puhul ei kohaldata lõiget 4.

4. Kui ravimid, millele on antud erinevad müügiloa, sisaldavad sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni, võib muuta ja ühtlustada lõigete 1 ja 2 rakendamise tulenevat perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedust ja kuupäevi, et näha ette ühtne hindamine perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete tööjaotusmenetluse kontekstis ning liidu kontrollpäev, mis on esitamise kuupäevade arvutamise aluseks.

Aruannete esitamise kooskõlastatud sageduse ja liidu kontrollpäeva võib pärast konsulteerimist ravimiohutuse riskihindamise komiteega kindlaks määrata kas:

- a) inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, kui määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt on antud vähemalt üks müügilubadest ravimite kohta, mis sisaldavad kõnealust toimeainet;
- b) koordineerimisgrupp juhtudel, mis erinevad punktis a osutatutest.

Esimese ja teise lõigu kohaselt kindlaksmääratud aruannete esitamise kooskõlastatud sageduse avalikustab ravimiamet. Müügiloa omanikud esitavad taotluse muuta vastavalt müügiluba.

5. Lõike 4 kohaldamiseks on liidu kontrollpäev ravimite puhul, mis sisaldavad sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni, üks järgmistest:

- a) kõnealust toimeainet või selle toimeaine kombinatsiooni teiste toimeainetega sisaldavale ravimile liidus esmakordselt antud müügiloa kuupäev;
- b) kui punktis a osutatud kuupäeva ei saa kindlaks määrata, siis esimene teadaolev kuupäev, mil kõnealust toimeainet või sellist toimeainete kombinatsiooni sisaldavale ravimile on antud müügiluba.

6. Müügiloa omanikel on lubatud esitada vastavalt vajadusele kas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või koordineerimisgrupile taotlus määrata kindlaks liidu kontrollpäevad või muuta perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedust ühel järgmistest põhjustest:

- a) rahvatervisega seotud põhjustel;
- b) et vältida topelthindamist;
- c) et saavutada rahvusvaheline ühtlustatus.

Sellised taotlused esitatakse kirjalikult ja põhjendatakse asjakohaselt. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või koordineerimisgrupp, olles konsulteerinud ravimiohutuse riskihindamise komiteega, kas kiidab niisugused taotlused heaks või lükkab need tagasi. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kuupäevade või sageduse muutmise korral avalikustab selle ravimiamet. Müügiloa omanikud esitavad vastavalt taotluse müügiloa tingimustes muudatuste tegemise kohta.

7. Ravimiamet avaldab liidu kontrollpäevade ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse loetelu Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

Mis tahes muudatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kuupäevades või sageduses, mis on märgitud müügiloas lõigete 4, 5 ja 6 alusel, jõustuvad kuus kuud pärast kõnealust avaldamist.

Artikkel 107d

Riiklikud pädevad asutused hindavad perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, et teha kindlaks, kas on ilmnenud uusi või kas riskid on muutunud või kas on muutusi ravimi riski ja kasu suhtes.

Artikkel 107e

1. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hinnatakse ühtselt ravimite puhul, mis on lubatud rohkem kui ühes liikmesriigis, ning artikli 107c lõigetes 4 kuni 6 märgitud juhtudel kõikide ravimite puhul, mis sisaldavad sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni ning mille kohta on kehtestatud liidu kontrollpäev ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedus.

Ühtset hindamist teostab kas:

- a) koordineerimisgrupi määratud liikmesriik, kui mitte ükski asjaomane müügiluba ei ole antud määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt, või
- b) ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja, kui on antud vähemalt üks asjaomastest määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohastest müügilubadest.

Liikmesriigi valimisel võtab koordineerimisgrupp vastavalt punkti a teisele lõigule arvesse seda, kas mõni liikmesriik on referentliikmesriik vastavalt artikli 28 lõikele 1.

2. Olenevalt olukorrast kas liikmesriik või ettekandja esitab hindamisaruande 60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest ja saadab selle ravimiametile ja asjaomastele liikmesriikidele. Ravimiamet saadab aruande müügiloa omanikule.

Liikmesriigid ja müügiloa omanik võivad esitada ravimiametile ja ettekandjale või liikmesriigile märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

3. Pärast lõikes 2 osutatud märkuste kättesaamist ajakohastab ettekandja või liikmesriik hindamisaruande 15 päeva jooksul, võttes arvesse esitatud märkusi, ning edastab selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab muudetud või edasiste muudatusteta hindamisaruande vastu ja annab soovitusel oma järgmisel istungil. Soovitustes mainitakse erinevaid seisukohti koos nende aluseks olevate põhjustega. Ravimiamet lisab vastuvõetud hindamisaruande ja soovitusel määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 25a alusel loodud hoidlasse ja edastab selle müügiloo omanikule.

Artikkel 107f

Pärast perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamist otsustavad pädevad asutused, kas on vaja võtta meetmeid seoses asjaomase ravimi müügilooaga.

Pädevad asutused kas säilitavad, muudavad, peatavad või tühistavad müügiloo vastavalt vajadusele.

Artikkel 107g

1. Kui artikli 107e lõike 1 kohaselt hinnatakse ühtselt perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, mille käigus soovitatakse võtta meetmeid seoses rohkem kui ühe müügilooaga ja mis ei hõlma ühtegi määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt antud müügiluba, vaatab koordineerimisgrupp ohutusaruande läbi 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt aruande saamist ning võtab seisukoha asjaomase müügiloo säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta ning esitab sealhulgas kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava.

2. Kui koordineerimisgrupis saavutavad esindatud liikmesriigid võetavate meetmete osas kokkuleppe ühehäälselt, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloo omanikule ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloo säilitamiseks, muutmiseks, peatamiseks või tühistamiseks kooskõlas kokkuleppes kindlaks määratud rakendamise ajakavaga.

Muutmise korral esitab müügiloo omanik riiklikele pädevatele asutustele asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe, kindlaksmääratud rakendamise ajakava kohaselt.

Kui ühehäälsel kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklis 33 ja 34 sätestatud menetlust.

Kui koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab koordineerimisgrupp kokkuleppele või enamuse seisukohale koos soovitusel üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest.

3. Kui artikli 107e lõike 1 kohaselt hinnatakse ühtselt perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, mille käigus soovitatakse võtta meetmeid seoses rohkem kui ühe müügilooaga ja mis hõlmas vähemalt ühte määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt antud müügiluba, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ohutusaruande läbi 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt aruande saamist ning võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloo säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta ning esitab sealhulgas arvamuse rakendamise ajakava.

Kui kõnealune inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest ning soovitusel.

4. Lõikes 3 osutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse alusel teeb komisjon järgmist:

- a) võtab vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse meetmete kohta, mida tuleb võtta seoses liikmesriikides antud müügilubadega, mille kohta kehtib käesolevas jaos ettenähtud kord, ning
- b) kui arvamuse kohaselt on vaja võtta müügiloo suhtes regulatiivmeetmeid, võtab vastu otsuse muuta, peatada või tühistada müügiload, mis on antud vastavalt määruses (EÜ) nr 726/2004 ettenähtud tsentraliseeritud korrale ning mille kohta kehtib käesolevas jaos ettenähtud kord.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis a osutatud otsuse vastuvõtmise ja selle liikmesriikides rakendamise suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artikleid 33 ja 34.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud otsuse suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka käesoleva direktiivi artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

3. jagu

Teabe tuvastamine

Artikkel 107h

1. Seoses käesoleva direktiivi kohaselt lubatud ravimitega võtavad riiklikud pädevad asutused koostöös ravimiametiga järgmisi meetmeid:

- a) jälgivad riskijuhtimiskavades sisalduvate riskiminimeerimismeetmete ja artiklites 21a, 22 või 22a osutatud kohustuste tulemusi;
- b) hindavad riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
- c) jälgivad Eudravigilance'i andmebaasis sisalduvaid andmeid, et kindlaks teha, kas on tekkinud uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need riskid mõjutavad ravimi riski ja kasu suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb algse analüüsi teabe kohta, kas on tekkinud uusi riske või kas riskid on muutunud või kas on muutusi ravimi riski ja kasul suhtes, ning määrab kindlaks teabe prioriteedid. Kui komitee arvab, et järelemeetmed on vajalikud, hinnatakse kõnealust teavet ja sõlmitakse kokkulepe müügilubade osas võetavate kõikide edaspidiste meetmete kohta küsimuse ulatusele ja tõsidusele vastava ajakava alusel.

3. Ravimiamet ja riiklikud pädevad asutused ja müügiloa omanik teatavad üksteisele tuvastatud uutest riskidest või muutunud riskidest või muutustest ravimi riski ja kasu suhtes.

Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikud teatavad ravimiametile ja riiklikele pädevatele asutustele tuvastatud uutest riskidest või muutunud riskidest või muutustest ravimi riski ja kasu suhtes.

4. jagu

Liidu kiirmenetlus

Artikkel 107i

1. Liikmesriik või vajaduse korral komisjon algatab käesoleva jao kohase menetluse ning teatab sellest teistele liik-

mesriikidele, ravimiametile ja komisjonile, kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamisest tulenevalt peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid järgmistel juhtudel:

- a) liikmesriigil on kavas peatada või tühistada müügiluba;
- b) liikmesriigil on kavas keelustada ravimitarned;
- c) liikmesriigil on kavas keelduda müügiloa uuendamisest;
- d) müügiloa omanik on liikmesriigile teatanud, et ohutuskalutlustel on ta katkestanud ravimi turulelaskmise või algatanud müügiloa tühistamise või tal on kavas seda teha;
- e) liikmesriik leiab, et on vaja teatada uutest vastunäidustustest, vähendada soovituslikku doosi või piirata näidustusi.

Ravimiamet kontrollib, kas ohutusalane kahtlus on seotud muude ravimitega kui see, mida teave hõlmab, või kas see on ühine kõikide sama ravimivaliku või ravimiklassi ravimite puhul.

Kui asjaomane ravim on müügiloa saanud rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab ravimiamet liigse viivitamiseta menetluse algatajat oma kontrolli tulemustest ning kohaldatakse artiklites 107j ja 107k sätestatud menetlusi. Vastasel juhul tegeleb ohutusalase kahtlusega asjaomane liikmesriik. Ravimiamet või vajaduse korral liikmesriik teeb teabe selle kohta, et menetlus on algatatud, kättesaadavaks müügiloa omanikele.

2. Piiramata käesoleva artikli lõike 1 ning artiklite 107j ja 107k sätete kohaldamist, võib liikmesriik juhul, kui on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada müügiloa ja keelata asjaomase ravimi kasutamise oma territooriumil kuni lõpliku otsuse vastuvõtmiseni. Liikmesriik teavitab oma meetmete võtmise põhjustest komisjoni, ravimiametit ja teisi liikmesriike hiljemalt järgmisel tööpäeval.

3. Artiklites 107j kuni 107k sätestatud menetluse mis tahes etapis võib komisjon nõuda liikmesriikidelt, kus ravimile on müügiluba antud, et nad võtaksid viivitamata ajutisi meetmeid.

Kui lõike 1 kohaselt kindlaks määratud menetluse kohaldamisala hõlmab ravimeid, millele on antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, võib komisjon käesoleva jao kohaselt algatatud menetluse mis tahes etapis viivitamatult võtta kõnealuste müügilubadega seotud ajutisi meetmeid.

4. Käesolevas artiklis osutatud teave võib olla seotud konkreetse ravimi, ravimivaliku või ravimiklassiga.

Kui ravimiamet tuvastab, et ohutusala kahtlus on seotud rohkemate ravimitega kui need, mida teave hõlmab, või et see on ühine kõikide sama ravimivaliku või ravimiklassi ravimite puhul, laiendab ta menetluse kohaldamisala vastavalt.

Kui käesoleva artikli kohaselt algatatud menetluse kohaldamisalasse kuulub ravimivalik või ravimiklass, kaasatakse menetlusse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimid, mis kuuluvad sellesse ravimivalikusse või ravimiklassi.

5. Kui liikmesriik esitab lõikes 1 osutatud teavet, teeb ta ravimiametile kättesaadavaks kogu talle teadaoleva asjakohase teadusliku teabe ning kõik liikmesriigis tehtud hindamiste tulemused.

Artikkel 107j

1. Pärast artikli 107i lõikes 1 osutatud teabe saamist avaldab ravimiamet Euroopa ravimite veebiportaali kaudu teate menetluse algatamise kohta. Paralleelselt võivad liikmesriigid avaldada algatamise kohta teate oma riiklikes ravimitega seotud veebiportaalides.

Teates täpsustatakse ravimiametile vastavalt artiklile 107i esitatud menetluse asjaolud, asjassepuutuvad ravimid ja vajadusel ka asjaomased toimeained. Selles esitatakse teave müügiloa omanike, tervishoiutöötajate ja üldsuse õiguse kohta esitada ravimiametile menetluse seisukohalt asjakohast teavet ning märgitakse, kuidas sellist teavet esitada.

2. Kooskõlas artikliga 107i ravimiametile esitatud küsimust hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee. Ettekandja teeb tihedat koostööd inimeinterviuius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja ja asjaomaste ravimite referentliikmesriigiga.

Kõnealuse hindamise tegemiseks võivad müügiloa omanikud esitada kirjalikke märkusi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee võib korraldada avalikke ära kuulamisi, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel, eelkõige seoses ohutusala kahtluse ulatuse ja tõsidusega, asjakohaseks. Ära kuulamised korraldatakse ravimiameti täpsustatava korra kohaselt ja nende toimumisest teatatakse Euroopa ravimite veebiportaali kaudu. Teates täpsustatakse ka osalemise kord.

Avalikul ära kuulamisel pööratakse nõuetekohast tähelepanu ravimi ravitoimele.

Ravimiamet koostab asjaosalistega konsulteerides eeskirjad avalike ära kuulamiste korraldamise ja läbiviimise korra kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 78.

Kui müügiloa omanikul või mõnel teisel isikul on kavas esitada menetluse käigus käsitletava küsimuse seisukohalt asjakohast konfidentsiaalset teavet, võib ta taotleda luba esitada kõnealune teave ravimiohutuse riskihindamise komiteele kinnise ära kuulamise käigus.

3. 60 päeva jooksul pärast teabe kättesaamist esitab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus ning märgib põhjendused, millel see soovitus põhineb, võttes nõuetekohaselt arvesse ravimi ravitoimet. Soovitusel mainitakse erinevaid seisukohti ning nende aluseks olevaid põhjuseid. Hädaolukorras ja oma esimehe ettepanekul võib ravimiohutuse riskihindamise komitee leppida kokku lühema tähtaja. Soovitus hõlmab mõnda järgmistest järeldustest või nende kombinatsioonist:

- a) liidu tasandil ei ole vaja teha lisahindamist ega võtta lisameetmeid;
- b) müügiloa omanik peaks teavet veel hindama ning võtma kõnealuse hindamise tulemustest lähtuvalt järeloometmeid;
- c) müügiloa omanik peaks laskma korraldada müügiloa saamisjärgsed ohutusuuringud ja nende uuringute tulemuste järeloometmeid;
- d) liikmesriik või müügiloa omanik peaks võtma meetmeid riski minimeerimiseks;

e) müügiluba tuleks peatada, tühistada või selle uuendamiseks tuleks keelduda;

f) müügiluba tuleks muuta.

Esimese lõigu punkti d kohaldamisel täpsustatakse soovitus, milliseid riski minimeerimise meetmeid soovitatakse ja millised tingimused või piirangud peaksid müügiloa suhtes kehtima.

Kui esimese lõigu punkti f kohaselt soovitatakse muuta ravimi omaduste kokkuvõtet, markeeringut või infolehte või nendele teavet lisada, tuleb soovitus esitada sellise muudatuse või lisatava teabe sõnastus ning koht, kuhu see ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus või infolehes märkida.

Artikkel 107k

1. Kui menetluse kohaldamisala, mis on kindlaks määratud vastavalt artikli 107i lõikele 4, ei hõlma ühtegi määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt antud müügiluba, kontrollib koordineerimisgrupp soovitus 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt soovitus saamist ning võtab seisukoha asjaomase müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise, tühistamise või selle uuendamisest keeldumise kohta ning esitab sealhulgas kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava. Seisukoha kiireloomulise võtmise vajaduse korral ja oma esimehe ettepanekul võib koordineerimisgrupp leppida kokku lühema tähtaja.

2. Kui koordineerimisgrupis saavutavad esindatud liikmesriigid võetavate meetmete osas kokkuleppe ühehäälselt, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloa omanikule ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloa säilitamiseks, muutmiseks, peatamiseks või tühistamiseks või selle uuendamisest keeldumiseks kooskõlas kokkuleppes kindlaks määratud rakendamise ajakavaga.

Kui muutmise osas jõutakse kokkuleppele, esitab müügiloa omanik riiklikele pädevatele asutustele asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe, kindlaksmääratud rakendamise ajakava kohaselt.

Kui ühehäälsel kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklis 33 ja

34 sätestatud menetlust. Erandina artikli 34 lõikest 1 kohaldatakse siiski artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlust.

Kui koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab koordineerimisgrupp kokkuleppele või enamuse seisukohale koos soovitusel üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest.

3. Kui menetluse kohaldamisala, mis on kindlaks määratud vastavalt artikli 107i lõikele 4, hõlmab vähemalt ühte määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 1. peatükis ettenähtud tsentraliseeritud korra kohaselt antud müügiluba, kontrollib inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitus 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt soovitus saamist ning võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise, tühistamise või selle uuendamisest keeldumise kohta. Arvamuse kiireloomulise vastuvõtmise vajaduse korral ja oma esimehe ettepanekul võib inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee leppida kokku lühema tähtaja.

Kui kõnealune inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest ning soovitusel.

4. Lõikes 3 osutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamusel alusel teeb komisjon järgmist:

a) võtab vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse meetmete kohta, mida tuleb võtta seoses liikmesriikides antud müügilubadega, mille kohta kehtib käesolevas jaos ettenähtud kord, ning

b) kui arvamus kohaselt on vaja võtta regulatiivmeetmeid, võtab vastu otsuse muuta, peatada või tühistada määruse (EÜ) nr 726/2004 kohane müügiluba, mille kohta kehtib käesolevas jaos ettenähtud kord, või keeldub sellise müügiloa uuendamisest.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis a osutatud otsuse vastuvõtmise ja selle liikmesriikides rakendamise suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artikleid 33 ja 34. Erandina käesoleva direktiivi artikli 34 lõikest 1 kohaldatakse siiski artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlust.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud otsuse suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 10. Erandina nimetatud määruse artikli 10 lõikest 2 kohaldatakse siiski selle määruse artikli 87 lõikes 2 osutatud menetlust. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka käesoleva direktiivi artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. jagu

Hinnangute avaldamine

Artikkel 107l

Ravimiamet avaldab artiklites 107b–107k osutatud lõplikud hindamiste tulemused, soovitusel, arvamused ja otsused Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

4. PEATÜKK

Müügiloa saamisjärgsete ohutusuuringute järelevalve

Artikkel 107m

1. Käesolevas peatükis käsitletakse müügiloa saamisjärgseid mittesekkuvaid ohutusuuringuid, mille on algatanud ja mida juhib või rahastab müügiloa omanik vabatahtlikult või artikli 21a või 22a alusel kehtestatud kohustuse kohaselt ning mille käigus kogutakse ohutusala teavet patsientidelt või tervishoiutöötajatelt.

2. Käesolev peatükk ei piira siseriiklike ja liidu niisuguste nõuete kohaldamist, mille eesmärk on tagada müügiloa saamisjärgsetes mittesekkuvates ohutusuuringutes osalejate heaolu ja õigused.

3. Ohutusuuringuid ei tehta, kui uuringute tegemine edendab ravimi kasutamist.

4. Tervishoiutöötajatele võib tasuda müügiloa saamisjärgsetes mittesekkuvates ohutusuuringutes osalemise eest ainult nii, et kompenseeritakse selleks kulunud aeg ja tehtud kulutused.

5. Riiklik pädev asutus võib nõuda müügiloa omanikult protokollide ja eduaruannete esitamist niisuguste liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldatakse.

6. Müügiloa omanik saab 12 kuu jooksul pärast andmete kogumise lõppu lõpparuande niisuguste liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldati.

7. Uuringu tegemise ajal jälgib müügiloa omanik uuringu käigus tekkivat teavet ja hindab selle mõju asjaomase ravimi riski ja kasu suhtele.

Kogu uus teave, mis võib ravimi riski ja kasu suhte hindamist mõjutada, edastatakse vastavalt artiklile 23 nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus ravimile luba väljastati.

Teises lõigus kehtestatud kohustus ei puuduta teavet uuringute tulemuste kohta, mille müügiloa omanik teeb kättesaadavaks perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete kaudu, nagu on sätestatud artiklis 107b.

8. Artikleid 107n kuni 107q kohaldatakse üksnes lõikes 1 osutatud uuringute suhtes, mis korraldatakse artikli 21a või 22a alusel kehtestatud kohustuse kohaselt.

Artikkel 107n

1. Enne ohutusuuringu tegemist esitab müügiloa omanik protokollide kavandi ravimiohutuse riskihindamise komiteele, välja arvatud juhul, kui ohutusuuringud tehakse ainult ühes liikmesriigis, kes nõuab artikli 22a kohast uuringut. Selliste uuringute puhul esitab müügiloa omanik protokollide kavandi niisuguse liikmesriigi pädevale asutusele, kus uuring korraldatakse.

2. 60 päeva jooksul pärast protokollide kavandi kättesaamist esitab olenevalt olukorrast kas riiklik pädev asutus või ravimiohutuse riskihindamise komitee:

a) kirja, milles kinnitatakse protokollide kavand;

b) keelduva kirja, kus on üksikasjalikult põhjendatud selle alused, ühel järgnevatest juhtudest:

i) riiklik pädev asutus või komitee leiab, et uuringu tegemine edendab ravimi kasutamist;

ii) riiklik pädev asutus või komitee leiab, et uuringu vorm ei täida uuringu eesmärke, või

c) kirja, milles teatatakse müügiloa omanikule, et uuring on kliiniline uuring, mis kuulub direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamisalasse.

3. Uuringut võib alustada ainult vastavalt vajadusele kas riikliku pädeva asutuse või ravimiohutuse riskihindamise komitee kirjaliku kinnituse alusel.

Kui on esitatud lõike 2 punktis a osutatud kinnitus, edastab müügiloa omanik protokollis nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldada kavatsetakse, ning võib seejärel alustada uuringut kinnitatud protokollis kohaselt.

Artikkel 107o

Pärast seda, kui uuringut on alustatud, esitatakse vastavalt vajadusele kas riiklikule pädevale asutusele või ravimiohutuse riskihindamise komiteele protokollis tehtavad mis tahes olulisemad muudatused enne nende rakendamist. Vastavalt vajadusele kas riiklik pädev asutus või ravimiohutuse riskihindamise komitee hindab muudatusi ja teavitab müügiloa omanikku oma kinnitusest või keeldumisest. Vajaduse korral teavitab müügiloa omanik liikmesriike, kus uuring korraldatakse.

Artikkel 107p

1. Pärast uuringu lõpetamist esitatakse pädevale asutusele või ravimiohutuse riskihindamise komiteele uuringu lõpparuanne 12 kuu jooksul pärast andmete kogumise lõppu, kui olenevalt olukorrast kas riiklik pädev asutus või ravimiohutuse riskihindamise komitee ei ole andnud kirjalikku vabastust.

2. Müügiloa omanik hindab, kas uuringu tulemused mõjutavad müügiluba, ning esitab vajaduse korral riiklikele pädevatele asutustele taotluse müügiloa muutmiseks.

3. Koos uuringu lõpparuandega esitab müügiloa omanik elektroonilisel teel riiklikule pädevale asutusele või ravimiohutuse riskihindamise komiteele uuringu tulemuste kokkuvõtte.

Artikkel 107q

1. Pärast müügiloa omanikuga konsulteerimist võib ravimiohutuse riskihindamise komitee uuringu tulemuste alusel esitada müügiloa kohta põhjendatud soovitusel. Soovitustes mainitakse erinevaid seisukohti ning nende aluseks olevaid põhjuseid.

2. Kui liikmesriigis lubatud ravimi kohta esitatakse käesoleva direktiivi kohaselt soovitus müügiluba muuta, peatada või tühistada, saavutavad koordineerimisgrupis esindatud liikmesriigid lõikes 1 osutatud soovitus arvesse võttes sellekohase kokkuleppe ning esitavad kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava.

Kui koordineerimisgrupis saavutavad esindatud liikmesriigid võetavate meetmete osas kokkuleppe ühehäälselt, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloa omanikule ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloa muutmiseks, peatamiseks või tühistamiseks kooskõlas kokkuleppes kindlaks määratud rakendamise ajakavaga.

Kui muutmise osas jõutakse kokkuleppele, esitab müügiloa omanik riiklikele pädevatele asutustele asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe, kindlaksmääratud rakendamise ajakava kohaselt.

Kokkuleppe avaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

Kui ühehäälsel kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklites 33 ja 34 sätestatud menetlust.

Kui koordineerimisgrupis esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab koordineerimisgrupp kokkuleppele või enamuse seisukohale koos soovitusel üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest.

5. PEATÜKK

Rakendamine, delegeerimine ja juhendid

Artikkel 108

Käesolevas direktiivis sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute tegemise ühtlustamiseks võtab komisjon vastu rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi artikli 8 lõikes 3 ning artiklites 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n ja 107p sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute valdkondi:

- ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku sisu ja peatoimiku haldamine müügiloa omaniku poolt;
- riiklike pädevate asutuste ja müügiloa omanike poolt nende ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmise kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;

- c) rahvusvaheliselt kokkulepitud terminoloogia, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemisel;
- d) miinimumnõuded Eudravigilance'i andmebaasis sisalduvate andmete seireks, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või kas riskid on muutunud;
- e) vorm ja sisu, mille abil liikmesriigid ja müügiloa omanikud saavad elektroonilisel teel edastada teavet võimalike kõrvaltoimete kohta;
- f) elektroonilisel teel esitatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;
- g) müügiloa saamisjärgsete ohutusuringute kohta esitatavate protokollide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

Kõnealuste meetmete puhul võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustustööd ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Need meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

Artikkel 108a

Liidus ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute teostamise hõlbustamiseks koostab ravimiamet koostöös pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega:

- a) nii pädevate asutuste kui ka müügiloa omanike jaoks ravimiohutuse järelevalve heade tavade juhendid;
- b) teaduslikud juhendid müügiloa saamisjärgsete tõhusuuringute kohta.

Artikkel 108b

Komisjon avaldab aruande, milles kirjeldatakse, kuidas liikmesriigid on täitnud ravimiohutuse järelevalve ülesandeid, hiljemalt 21. juulil 2015 ja seejärel iga kolme aasta tagant."

21) Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

- a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
 - i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Koostöös ravimiametiga tagab asjaomase liikmesriigi pädev asutus ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks inspeksioone, vajadusel ka ilma ette teatamata, ning paludes vajaduse korral ametlikul ravimikontrolli laboril või selleks eesmärgiks valitud laboril võetud proovidega katseid teha. See koostöö seisneb kavandatud ja teostatud kontrollimisi käsitleva teabe jagamises ravimiametiga. Liikmesriigid ja ravimiamet teevad koostööd kolmandates riikides teostatavate kontrollide kooskõlastamisel.”;

ii) viiendas lõigus asendatakse punkt d järgmisega:

„d) inspekteerida müügiloa omanike või kõikide müügiloa omaniku poolt IX jaotises kirjeldatud tegevuste teostamiseks tööle võetud ettevõtjate ruume, registreid, dokumente ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikut.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast iga lõikes 1 osutatud inspeksiooni esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas inspekteeritud üksus järgib artiklites 47 ja 84 osutatud hea tootmistava ja heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid või kas müügiloa omanik järgib IX jaotises sätestatud nõudeid.

Pädev asutus, kes inspeksiooni tegi, edastab kõnealuste aruannete sisu inspekteeritud üksusele.

Enne aruande vastuvõtmist annab pädev asutus asjaomasele inspekteeritud üksusele võimaluse esitada märkusi.”;

c) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kui lõike 1 punktides a, b ja c osutatud inspeksiooni tulemus või ravimite või toimeainete turustaja või lähteainetena kasutatavate abiainetes tootja inspeksiooni tulemus näitab, et inspekteeritud üksus ei järgi liidu õiguses sätestatud hea tootmistava või heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid ja/või juriidilisi nõudeid, kantakse asjaomane teave lõikes 6 ettenähtud liidu andmebaasi.”;

d) lisatakse järgmine lõige:

„8. Kui lõike 1 punktis d osutatud inspektsooni tulemus näitab, et müügiloo omanik ei järgi ravimiohutuse järelevalve süsteemi vastavalt ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikule ja IX jaotisele, juhib asjaomase liikmesriigi pädev asutus müügiloo omaniku tähelepanu puudustele ja annab talle võimaluse esitada oma märkused.

Sellisel juhul teavitab liikmesriik teisi liikmesriike, raviametit ja komisjoni.

Vajaduse korral võtab asjaomane liikmesriik vajalikud meetmed tagamaks, et müügiloo omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.”

22) Artikkel 116 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 116

Pädevad asutused peatavad, tühistavad või muudavad müügiloo, kui leitakse, et ravim on kahjulik, et ravim ei ole tõhus või et ravimi riski ja kasu suhe ei ole positiivne, või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Ravim ei ole tõhus, kui selgub, et kõnealuse ravimiga ei ole võimalik saavutada ravitulemusi.

Müügiloo võib peatada, tühistada või seda võib muuta ka juhul, kui taotluse tõenduseks artikli 8, 10 või 11 kohaselt esitatud andmed on valed või neid ei ole muudetud kooskõlas artikliga 23, kui ei ole täidetud artiklis 21a, 22 või 22a osutatud kohustusi või kui ei ole läbi viidud artiklis 112 osutatud kontrolli.”

23) Artiklit 117 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) ravim on kahjulik või”;

ii) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) ravimi riski ja kasu suhe ei ole soodne või”;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3. Pädev asutus võib ravimi puhul, mille tarnimine on keelatud või mis on turult kõrvaldatud vastavalt lõigetele 1 ja 2, võimaldada erandlikel asjaoludel üleminekuajal ravimi tarnimist patsientidele, keda juba ravitakse kõnealuse ravimiga.”

24) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 121a

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates 20. jaanuarist 2011 õigus võtta vastu artiklis 22b osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 121b tagasi võtab.

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

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimusi.

Artikkel 121b

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 22b osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.

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

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 121c

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

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

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

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

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õigusakti suhtes lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

25) Artikli 122 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid saavad põhjendatud taotluse korral teise liikmesriigi pädevatele asutustele või ravimiametile artikli 111 lõikes 3 osutatud aruanded elektroonilisel teel.”

26) Artikli 123 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Igal aastal avaldab ravimiamet loetelu ravimitest, millele on müügiloo andmisest keeldutud, mille müügiluba on tühistatud või peatatud, mille tarnimine on keelatud või mis on turult kõrvaldatud.”

27) Artikli 126a lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

„2. Kui liikmesriik seda võimalust kasutab, võtab ta vajalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi nõuete, eelkõige V, VI, VIII, IX ja XI jaotises sätestatud nõuete täitmine. Liikmesriigid võivad otsustada, et artikli 63 lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata lõike 1 alusel loa saanud ravimite suhtes.

3. Enne sellise müügiloo väljastamist:

a) teavitab liikmesriik müügiloo omanikku liikmesriigis, kus asjaomane ravim on müügiloo saanud, ettepanekust anda käesoleva artikli alusel müügiluba asjaomasele ravimile;

b) võib liikmesriik nõuda, et asjaomase liikmesriigi pädev asutus esitaks koopia nimetatud ravimi artikli 21 lõikes

4 osutatud hindamisaruandest ja kehtivast müügilooast. Kui seda nõutakse, esitab asjaomase riigi pädev asutus 30 päeva jooksul alates nõude saamisest koopia asjaomase ravimi hindamisaruandest ja müügilooast.”

28) Artikkel 127a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 127a

Kui ravimile antakse luba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee osutab oma arvamuses soovitatavatele tingimustele või piirangutele, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb või cc, võib komisjon käesoleva direktiivi artiklites 33 ja 34 sätestatud korra kohaselt vastu võtta liikmesriikidele adresseeritava otsuse kõnealuste tingimuste või piirangute kohaldamiseks.”

Artikkel 2

Üleminekusätted

1. Liikmesriigid tagavad, et kohustust, mille kohaselt peab müügiloo omanik pidama direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) artikli 104 lõike 3 punktiga b ette nähtud ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikut ühe või enama ravimi kohta ja tegema selle taotluse korral kättesaadavaks, kohaldatakse müügilubade suhtes, mis on antud enne 21. juulit 2011 või:

a) nende müügilubade pikendamise kuupäeval või

b) kolme aasta möödumisel alates 21. juulist 2011

olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

2. Liikmesriigid tagavad, et direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) artiklite 107m kuni 107q kohast korda kohaldatakse ainult selliste uuringute suhtes, mida on alustatud pärast 21. juulit 2011.

3. Liikmesriigid tagavad, et kohustusi, mille kohaselt peab müügiloo omanik sisestama teabe võimalike kõrvaltoimete kohta elektroonilisel teel Eudravigilance'i andmebaasi, nagu on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) artikli 107 lõikes 3, kohaldatakse kuus kuud pärast seda, kui andmebaasi funktsioonid on paika pandud ja ravimiamet on need teatavaks teinud.

4. Selle ajani, kui ravimiamet suudab tagada Eudravigilance'i andmebaasi toimimise, nagu on täpsustatud määruse (EÜ) nr 726/2004 (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1235/2010) ⁽¹⁾ artiklis 24, teatavad müügiloo omanikud 15 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloo omanik kõrvaltoime ilmnenisest teada sai, kõikidest liidus ilmnevatest võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil kõrvaltoime ilmnes, ning kõikidest kolmandas riigis ilmnevatest võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest ravimiametile ja vajaduse korral nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus ravimile on antud müügiluba.

5. Selle ajani, kui ravimiamet suudab tagada Eudravigilance'i andmebaasi toimimise, nagu on täpsustatud määruse (EÜ) nr 726/2004 (muudetud määrusega (EL) nr 1235/2010) artiklis 24, võib liikmesriigi pädev asutus nõuda, et müügiloo omanikud teataksid talle kõikidest kõnealuse liikmesriigi territooriumil ilmnevatest võimalikest kergematest kõrvaltoimetest 90 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloo omanik kõrvaltoime ilmnenisest teada sai.

6. Selle ajavahemiku jooksul tagavad liikmesriigid, et lõikes 4 osutatud teated juhtudest, mis esinesid nende territooriumil, tehakse Eudravigilance'i andmebaasi kaudu kättesaadavaks viivitamata ja igal juhul 15 päeva jooksul pärast võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest teavitamist.

7. Riiklikud pädevad asutused tagavad, et kohustus, mille kohaselt peab müügiloo omanik esitama ravimiametile perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) artikli 107b lõike 1 alusel, kohaldatakse alates 12 kuu möödumisest pärast seda, kui andmebaasi funktsioonid on paika pandud ja ravimiamet on need teatavaks teinud.

Selle ajani, kui ravimiamet suudab tagada perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete andmebaasi kokkulepitud toimimise, esitavad müügiloo omanikud perioodilised ohutusaruanded kõikidele liikmesriikidele, kus ravimile on antud müügiluba.

Artikkel 3

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt 21. juulil 2012. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 21. juulist 2012.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 15. detsember 2010

Euroopa Parlamendi nimel

president

J. BUZEK

Nõukogu nimel

eesistuja

O. CHASTEL

⁽¹⁾ Vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 1.