

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 488/2012,**8. juuni 2012,****millega muudetakse komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega**

EUROOPA KOMISJON

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 84 lõike 3 esimest lõiku,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 49 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1235/2010 ⁽³⁾ muudeti määrust (EÜ) nr 726/2004 inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas, et tugevdada ja ratsionaliseerida liidus turule viidud ravimite ohutuse järelevalvet. Määruse (EÜ) nr 726/2004 sätteid on täiendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽⁴⁾ mida on direktiiviga 2010/84/EL ⁽⁵⁾ muudetud ravimiohutuse järelevalve osas. Selleks et tagada määrusega (EL) nr 1235/2010 ja direktiiviga 2010/84/EL kehtestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmine, on vaja muuta komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrust (EÜ) nr 658/2007 (mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega) ⁽⁶⁾ nii, et nende kohustuste mis tahes rikkumise korral saaks kohaldada määrusega (EÜ) nr 658/2007 ettenähtud rahalisi karistusi.

(2) Määruses (EÜ) nr 1901/2006, mida on muudetud määrusega (EÜ) nr 1902/2006, ⁽⁷⁾ on sätestatud, et

komisjon võib kehtestada rahatrahvid kõnealuse määruse või selle alusel vastuvõetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras lubatud ravimitega. Samuti antakse komisjonile õigus võtta vastu meetmed, mis käsitlevad trahvide ülemmäära ning nende kogumise tingimusi ja meetodeid. Kuna määruses (EÜ) nr 658/2007 käsitletakse rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega, on järjepidevuse huvides asjakohane, et määrus (EÜ) nr 658/2007 hõlmaks määrusega (EÜ) nr 1901/2006 ettenähtud kohustusi, mille rikkumisel võib kõnealuse määruse kohaselt sisse nõuda rahatrahvi.

(3) Pidades silmas määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega seotud kohustuste ühetaolist täitmist ning vajadust tagada kõnealuste kohustuste tõhusus, kahjustatakse nende kohustuste rikkumisel liidu huvisid. Ravimiohutuse järelevalve eeskirju on vaja rahvatervise kaitseks, et hoida ära, avastada ja hinnata liidu turule lastud inimtervishoiu kasutatavate ravimite kahjulikku mõju, kuna inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutusest saab täieliku ülevaate alles pärast nende turuleviimist.

(4) Määrus (EÜ) nr 1901/2006 ning selle ravimiohutuse järelevalvega seotud muudatused ei hõlma veterinaarravimitega seotud rikkumisi. Seega ei olevaja määruse (EÜ) nr 658/2007 reguleerimisala selles osas muuta. Siiski, et tagada kooskõla muudetud sätetega ja suurendada teksti arusaadavust, on asjakohane korraldada ümber teatavad veterinaarravimeid käsitlevad säted, muutmata nende mõtet.

(5) Muudetud sätteid kohaldatakse alates samast kuupäevast kui määruse (EL) nr 1235/2010 ravimiohutuse järelevalvega seotud muudatusi.

(6) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 658/2007 vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on vastavuses inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽⁵⁾ ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

⁽⁶⁾ ELT L 155, 15.6.2007, lk 10.

⁽⁷⁾ ELT L 378, 27.12.2006, lk 20.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 658/2007 artikkel 1 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 1

Objekt ja reguleerimisala

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad rahatrahvide määramiseks määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubade omanikele järgmiste kohustuste rikkumise eest juhtudel, kui asjaomane rikkumine võib avaldada olulist mõju rahvatervisele liidus või kui tal on liidu mõde, sest ta leiab aset mitmes liikmesriigis või mõjutab mitut liikmesriiki või kui sellega on seotud liidu huvid:

- 1) kohustus märkida täielikud ja täpsed andmed määruse (EÜ) nr 726/2004 kohases müügiloa taotluses, mis esitatakse kõnealuse määrusega asutatud Euroopa Ravimiametile (edaspidi: „ravimiamet“), või nimetatud määruses ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud kohustuste täitmisel, juhul kui tegemist on olulise rikkumisega;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis b, artikli 10 lõike 1 teises lõigus, artikli 34 lõike 4 punktis c ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 35 lõike 1 teises lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktides aa, c, ca, cb ja cc, artikli 10 lõikes 1, artikli 34 lõike 4 punktis d ja artikli 35 lõikes 1 ning võttes arvesse kõiki tähtaegu, mis on kehtestatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 10 lõike 1 kolmanda lõiguga;
- 4) kohustus teha müügiloa tingimustes kõik vajalikud muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 1 ja artikli 41 lõikes 1;
- 5) kohustus edastada kogu uus teave, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloa tingimusi, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud ravimit turustava mis tahes riigi pädevad asutused, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud ohtude ja kasulikkuse hinda-

mist, nagu osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 2 ja artikli 41 lõikes 4;

- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitudele, mis on avaldatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis;
- 7) kohustus esitada ravimiameti nõudmisel andmed, mis tõendaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 4 ja artikli 41 lõikes 4;
- 8) kohustus viia ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduvate tooteomaduste kokkuvõtete ja tähistuse ning teabelehe sisuga;
- 9) kohustus, et loa andmine oleks kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõigetes 7 ja 8 osutatud tingimustega või kohustus kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 39 lõikes 7 osutatud konkreetseid menetlusi;
- 10) kohustus teatada ravimiametile tegelik turuletoomise kuupäev ja ravimi turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ravimiametile andmed ravimi müügi mahu ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 4 ja artikli 38 lõikes 4;
- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sh kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 21, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 104;
- 12) kohustus esitada ravimiameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikust, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 4;
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 14a ning artikli 21 lõikes 2, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikega 3 ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikega 2;
- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoiu kasutatavate ravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 lõikega 1, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107;

- 15) kohustus esitada ravimiametile korrapäraselt ajakohastatud ohutusaruanded kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 lõikega 2, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107b;
- 16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed eriuuringud, sealhulgas müügiloo andmise järgsed ohutusuuringud ja tõhususe uuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 10a ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 2;
- 17) kohustus registreerida kõik rasked kahjulikud kõrvaltoimed, veterinaarravimite puhul kahjulikud kõrvaltoimed inimestele, arvatavad rasked ja ootamatud kõrvaltoimed, inimesel avalduvad kõrvaltoimed ja nakkuste arvatav ülekandumine ning kohustus nendest teatada, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõigetes 1 ja 2;
- 18) kohustus säilitada üksikasjalikud andmed arvatavate kõrvaltoimete kohta ja esitada kõnealused andmed perioodiliste ohutusaruannetena, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõikes 3;
- 19) kohustus edastada ravimiohutuse järelevalvega seotud teave ravimiametile enne teave avalikustamist või avalikustamisega samaaegselt, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõikes 5;
- 20) kohustus korraldada ja hinnata konkreetseid ravimiohutuse järelevalvega seotud andmeid, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 51 neljandas lõigus;
- 21) kohustus omada oma käsutuses püsivalt nõuetekohase kvalifikatsiooniga isikut, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 48;
- 22) kohustus tuvastada veterinaarravimite jääke, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 41 lõigetes 2 ja 3;
- 23) kohustus tagada, et avalikkusele edastatav ravimiohutuse järelevalvega seotud teave esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav ning et kõnealune teave edastatakse ka ravimiametile, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 22, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikega 1;
- 24) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ravimiameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 25 lõikes 5;
- 25) kohustus viia ravim turule kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 33;
- 26) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada müügiloo toimeku sisalduvaid andmeid, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 35 esimeses lõigus;
- 27) kohustus esitada ravimiametile teave pediaatriliste uuringute kohta, sh kohustus sisestada Euroopa andmebaasi teave kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 41 lõigetes 1 ja 2, artikli 45 lõikes 1 ja artikli 46 lõikes 1;
- 28) kohustus esitada ravimiametile määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 4 osutatud aastaaruanne ning teavitada ravimiametit nimetatud määruse artikli 35 teise lõigu kohaselt.”

Artikkel 2

Enne 2. juulit 2012 alguse saanud rikkumiste puhul kohaldatakse käesolevat määrust rikkumise selle osa suhtes, mis pannakse toime pärast seda kuupäeva.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 2. juulist 2012.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuni 2012

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO