



**Brüssel, 28. september 2026
(OR. en)**

**Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0131(COD)**

**7105/2/26
REV 2**

**SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
*PARLNAT***

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse liidu menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks ja järelevalveks ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad normid, muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006

– Vastu võetud nõukogu poolt 28. septembril 2026

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2026/...,**

...,

**milles sätestatakse liidu menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite
müügilubade andmiseks ja järelevalveks ning millega kehtestatakse
Euroopa Raviametit reguleerivad normid,
muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse
kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006**

(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 arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Euroopa Parlamendi 10. aprilli 2024. aasta seisukoht (ELT C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) ja nõukogu 28. septembri 2026. aasta esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Euroopa Parlamendi ... seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

ning arvestades järgmist:

- (1) Tsentraalse müügiloaga ravimeid käsitlevad liidu ravimialased normid, mis on sätestatud muu hulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EÜ) nr 141/2000³, (EÜ) nr 726/2004⁴ ja (EÜ) nr 1901/2006⁵, on võimaldanud anda liidus müügiloa kvaliteetsetele, ohututele ja efektiivsetele ravimitele, edendades rahvatervise kõrget taset ja ravimite siseturu sujuvat toimimist.
- (2) Euroopa ravimistrateegia, mille komisjon võttis vastu oma 25. novembri 2020. aasta teatises, tähistab pöördepunkti, sest lisanduvad täiendavad põhieesmärgid. Strateegia eesmärk on luua liidus atraktiivne keskkond ravimite uurimiseks, arendamiseks ja tootmiseks koos kaasaegse raamistikuga, millega tehakse uuenduslikud ja tõestatud toimega ravimid patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohase hinnaga kättesaadavaks. Samuti on selle eesmärk tugevdada võitlust raviminappuse vastu, tagada tarnekindlus ja tegeleda keskkonnaprobleemidega.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (ELT L 18, 22.1.2000, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Komisjoni 22. mai 2024. aasta teatises „Euroopa terviseliit: üheskoos inimeste tervise heaks“ esitatud lähenemisviisi keskne eesmärk on tagada, et patsiendid saavad vajalikke ravimeid sel hetkel, kui nad neid vajavad, olenemata sellest, kus nad liidus elavad. Komisjoni poolt 2023. aasta aprillis välja pakutud liidu ravimireformi üks peaesmärke on Euroopa ravimitööstuse konkurentsivõime tagamine, kindlustades samal ajal ravimite parema kättesaadavuse ning patsientide võrdsema ja õigeaegse juurdepääsu.
- (4) Komisjoni 24. oktoobri 2023. aasta teatises „Raviminappuse haldamine ELis“ kirjeldati põhimeetmeid, mille eesmärk on tegeleda tõsise raviminappusega ja tugevdada tarnekindlust liidus enne läbivaadatud ravimimääruses sätestatud meetmete võtmist. Muu hulgas nähti selles teatises ette esimene mitteametlik liidu esmatähtsate ravimite loetelu ja Euroopa vabatahtliku ravimite solidaarsusmehhanismi käivitamine, mis võimaldab liikmesriikidel taotleda nappuse korral toetust teiselt liikmesriigilt ja olemasolevate varude ümberjaotamist.
- (5) Patsientide ravimitele ebavõrdse juurdepääsu probleemi lahendamisest on saanud Euroopa ravimistrateegia üks esmaseid prioriteete, nagu nõukogu ja Euroopa Parlament on rõhutanud. Liikmesriigid ja Euroopa Parlament on esitanud üleskutse vaadata läbi mehhanismid ja stiimulid katmata ravivajadust täitvate ravimite arendamiseks ning tagada samal ajal läbipaistev protsess, patsientide juurdepääs ravimitele ning ravimite kättesaadavus ja taskukohasus kõigis liikmesriikides.

- (6) Liidu ravimialaste õigusaktide varasemad muudatused on käsitletud juurdepääsu ravimitele, nähes ette müügi loa taotluste kiirendatud hindamise või võimaldades anda tingimusliku müügi loa ravimitele, et täita katmata ravivajadust. Kuigi need meetmed kiirendasid mõnes valdkonnas uuenduslikele ja paljutöotavatele ravimitele lubade andmist, ei jõua need ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide ravimitele juurdepääsu osas endiselt erinevusi. Lisaks on endiselt palju rahvatervise prioriteete, mida ei ole käsitletud.
- (7) COVID-19 pandeemia tõi veelgi esile kriitilised probleemid, mis nõuavad liidu ravimialaste õigusaktide reformimist, et suurendada nende vastupidavust, parandades ühtlasi ravimite kättesaadavust ja tagades, et need õigusaktid aitavad täita rahvatervishoiu vajadusi ning teenivad inimesi igas olukorras.
- (8) Õigusselguse suurendamiseks ja lihtsustamise eesmärgil ning võttes arvesse vajadust reformida liidu ravimialast õigust, tuleks uude määrusesse lisada tsentraalse müügi loaga ravimite suhtes kohaldatavad sätted.

- (9) Veterinaarravimid on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6⁶. Veterinaarravimid ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, välja arvatud teatavad käesoleva määruse sätted, mis reguleerivad Euroopa Raviameti juhtimist ja üldisi ülesandeid ja mis kohalduvad siiski kõnealustele ravimitele. Euroopa Raviameti eriülesanded seoses veterinaarravimitega on sätestatud määruses (EL) 2019/6 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 470/2009⁷.
- (10) Ilma et see piiraks määruse (EL) 2019/6 nende sätete kohaldamist, mis jäävad kehtima veterinaarravimite suhtes, peaks käesolev määrus suurema õiguskindluse loomiseks kehtestama teatavad tingimused liidu tasandil müügiloo saanud ravimite turule laskmiseks, andma Euroopa Raviametile volitused teha liidu tasandil müügiloo saanud ravimite turustamise üle seiret, määrama kindlaks kohustused seoses Euroopa Raviameti töö läbipaistvust käsitlevate normidega ning täpsustama sanktsioonid ja nende rakendamise korra juhaks, kui ei järgita käesolevat määrust ega sellega kehtestatud menetluste kohaselt antud müügilubade tingimusi.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) On vaja ette näha ravimite müügilubade andmise liidu menetluste ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2026/...⁸⁺ juba olulisel määral ühtlustatud liikmesriikide müügilubade andmise menetluste koordineeritud rakendamine.
- (12) Käesoleva määruse kohaldamisala seoses tsentraalse müügiloaga ravimitega on vaja kohandada turu tegeliku olukorra ja tehnoloogia arenguga ning vajadusega tagada teatavate ravimikategooriate keskne hindamine. Võttes arvesse komisjoni 31. augusti 2021. aasta aruannet Euroopa Parlamendile ja nõukogule inimintervishoius kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelvalve korra kohaldamisel saadud kogemuste kohta, on osutunud vajalikuks parandada ravimite siseturule laskmiseks nõutavate müügilubade andmise menetluste toimimist ja muuta Euroopa Raviameti teatavaid haldusaspekte. Lisaks tuleks õigusraamistikku kohandada praeguste turutingimuste ja majandusliku olukorraga, tagades samal ajal jätkuvalt rahvatervise- ja keskkonnakaitse kõrge taseme. Aruandest ilmneb, et teatavaid töömeetodeid tuleb parandada ja kohandada, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Aruandest tuleneb samuti, et senised müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlust (edaspidi „tsentraliseeritud menetlus“) reguleerivad üldpõhimõtted tuleks säilitada.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... direktiiv (EL) 2026/..., millega kehtestatakse inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev liidu seadustik ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ (ELT L, ..., ELI: ...).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse direktiivi number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

- (13) Mis puudutab käesoleva määruse kohaldamisala, siis mikroobivastaste ravimitele müügiloa andmine liidu tasandil on patsientide tervise huvides ja seetõttu peaks olema võimalik anda neile ravimitele müügiluba tsentraliseeritud menetluse tulemusena.
- (14) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevad sätted nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise menetluse ning ravimiohutuse järelevalve, kvaliteedi- ja keskkonnariski hindamise nõuetega. Nende suhtes kehtivad siiski ka erinõuded. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kõigi selliste ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.
- (15) Selleks et tagada uute ravimite ja kogu liidu elanikkonna huvides olevate ravimite puhul kõrgetasemeline teaduslik hindamine, peaks tsentraliseeritud menetlus olema kohustuslik kõrgtehnoloogiliste ravimite, eelkõige biotehnoloogiliste protsesside tulemusena saadud ravimite puhul ning uudsete ravimite, prioriteetsete mikroobivastaste ravimite, harvikaiguste ravimite, pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa saanud ravimite ja kõigi uut toimeainet sisaldavate ravimite puhul. Lisaks tuleks kohustuslik tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala viia kooskõlla määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatuga. Seega tuleks kõnealust määrust käesoleva määruse I lisas loetletud näidustuste puhul jätkuvalt kohaldada uut toimeainet sisaldavate ravimite suhtes, millele on antud luba vahemikus 20. maist 2004 kuni käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevani.

- (16) Inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul peaks tsentraliseeritud menetlusele juurdepääsu võimalus olema ette nähtud ka juhtudel, kui ühtne menetlus annab patsientidele lisaväärtust. Selliste ravimite puhul, mis ei kuulu ravimite kategooriasse, mille puhul järgitakse müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlust, kuid mis on raviomaduste poolest ikkagi uuenduslikud, peaks tsentraliseeritud menetlus jääma vabatahtlikuks. Samuti on asjakohane laiendada juurdepääsu tsentraliseeritud menetluse kasutamisele, hõlmates ka ravimid, näiteks teatavad käsimüügiravimid, mis ei ole tingimata uuenduslikud, kuid võivad sellegipoolest olla kasulikud ühiskonnale või patsientidele, sealhulgas lapsedatsioonidele, eriti kui neile ravimitele antakse kohe alguses müügiluba liidu tasandil. Seda võimalust võiks laiendada geneerilistele ravimitele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele, millele antakse müügiluba liidu tasandil, tingimusel et see ei kahjusta originaalravimi hindamisel saavutatud ühtlustamist ega selle hindamise tulemusi. Samal ajal on liikmesriikide pädevatel asutustel võimalik anda geneeriliste ravimite laialdase kättesaadavuse tagamiseks neile ravimitele müügiluba, isegi kui need põhinevad tsentraalse müügiloo originaalravimil.

- (17) Euroopa Liidu Kohus (edaspidi „Euroopa Kohus“) on korduvalt väljendanud seisukohta, et inimeste elu ja tervis on aluslepingutega kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal. Euroopa Liidu põhiõiguste harta kohaselt tuleb kogu liidu poliitika ja kõigi meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase. Tsentraliseeritud menetlus tagab teadusliku hindamise kõrge taseme ja toob märkimisväärset kasu liidu patsientidele, eelkõige seoses uuenduslike ravimitega, mis võivad parandada haiguste ennetamist, diagnoosimist ja ravi ning patsientide elu. Lisaks tsentraliseeritud menetluse eesmärgile tagada rahvatervise kaitse kõrge tase liidu tasandil, muudab see liidu lubade andmise süsteemi ka selgemaks ja tõhusamaks. See võimaldab selliste ravimite müügiloo taotlejatele (edaspidi „taotlejad“) lihtsamat ja ühtlustatud juurdepääsu siseturule. Nende uuenduslike ravimite kättesaadavus on aga liidus sageli ebaühtlane. Selle tulemuseks on patsientide erinev juurdepääs sõltuvalt liikmesriigist, kus patsiendid elavad. On oluline, et müügiloo hoidjad, kes saavad ravimite tsentraalse müügiloo, teeksid kõik endast oleneva, et need kõigis liikmesriikides turule lasta, austades seejuures täielikult põhiõigusi ja ilma et see piiraks aluslepingute sätete, sealhulgas kaupade vaba liikumist käsitlevate sätete ja ühiste konkurentsireeglite kohaldamist.

See on vajalik selleks, et säilitada rahvatervise kaitse kõrge tase kogu liidus, kõrvaldada siseturul esinevad takistused ja tugevdada kogu liidus nende ravimitele juurdepääsu, võttes arvesse asjaolu, et ravimid on liidus patsientidele ulatusliku ja hea ravi pakkumise jaoks keskse tähtsusega. Müügiloo hoidjad peaksid lisaks sellele, et nad järgivad riigisiseseid õigusakte ja menetlusi, mille eesmärk on ravimite turule laskmine ja tarnimine riiklikul tasandil, tegema ka kõik endast oleneva, et täita direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud ravimi liikmesriigis turule laskmise ja tarnimise erinõudeid, mille kohaselt saavad liikmesriigid anda otse ettevõtjatele märku oma huvist saada konkreetset uut ravimit. Seega peaks sellise ravimi müügiloo hoidja, millele on antud müügiluba tsentraliseeritud menetluse tulemusena ja mis kuulub regulatiivse kaitse alla või mille suhtes kehtivad intellektuaalomandi õigused, tagama, et ravim lastakse turule ja seda tarnitakse vastavalt kõigi liikmesriikide patsiendirühmade vajadustele. See kohustus ei tohiks siiski ohustada ettevõtja majanduslikku elujõulisust ja seda ei tohiks pidada rikutuks, kui ettevõtjast sõltumatud välised tegurid muudavad tarnimise kõigis liikmesriikides võimatuks.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (18) Euroopa Ravimiameti asutamine nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93⁹, mis tunnistati kehtetuks määrusega (EÜ) nr 726/2004, on võimaldanud tõhustada liidus ravimite teaduslikku hindamist ja seiret, eelkõige Euroopa Ravimiameti teadusorganite ja -komiteede kaudu, mille käsutusse annavad liikmesriikide pädevad asutused eksperditeadmisi, tagades kõrge kvaliteedi ja sõltumatu hindamise. Kuna käesolev määrus asendab määruse (EÜ) nr 726/2004, peaks varasemalt määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiamet jätkama oma tegevust käesoleva määruse alusel.
- (19) Õigusraamistiku toimimisega saadud kogemused on näidanud, et Euroopa Ravimiameti praegune mitut teaduskomiteed hõlmav struktuur muudab komiteedes toimuva teadusliku hindamise protsessi sageli keerukaks, tekitab topelttööd ning põhjustab eksperditeadmiste ja ressursside mitteoptimaalset kasutamist. Lisaks esineb Euroopa Ravimiametil ja liikmesriikide pädevatel asutustel piiratud suutlikkusest ja asjakohaste eksperditeadmiste vähesusest tingitud raskusi, et tulla toime suureneva arvu olemasolevaid ravimeid puudutavate menetlustega ja uute, eelkõige kõrgtehnoloogiliste uuenduslike ja komplekssete ravimite hindamisega.
- (20) Teaduskomiteedel, nagu uudsete ravimite komitee, on olnud oluline roll eksperditeadmiste tagamisel ja suutlikkuse suurendamisel kujunemisjärgus tehnoloogia valdkonnas. Ent nüüd, rohkem kui 15 aastat hiljem, on uudsed ravimid laiemalt levinud. Nende hindamise lõimimine inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee töösse hõlbustab samasse ravimirühma kuuluvate ravimite teaduslikku hindamist, olenemata nende alustehnoloogiast.

⁹ Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Õigusraamistiku toimimise ja tõhususe optimeerimiseks lihtsustatakse Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede struktuuri, jättes alles kaks peamist inimtervishoiust kasutatavaid ravimeid käsitlevat komiteed, nimelt inimtervishoiust kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee.
- (22) Selleks et tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja efektiivsus, ei tohiks menetluste lihtsustamine mõjutada ravimite teadusliku hindamise standardeid ega kvaliteeti. Ühtlasi peaks see võimaldama lühendada teadusliku hindamise perioodi 210 päevalt 180 päevale.
- (23) Euroopa Ravimiameti teaduskomiteesid peaksid nende hindamiskohustuste täitmisel toetama töörühmad, kuid samal ajal peaksid teaduskomiteed säilitama täieliku vastutuse esitatud teaduslike arvamuste eest. Need töörühmad peaksid olema avatud teadusringkondadest pärit ja selleks eesmärgiks määratud ekspertidele.
- (24) Euroopa Ravimiamet ja selle komiteed peaksid vajaduse korral moodustama asjakohased töörühmad, sealhulgas keskkonnariski hindamise töörühma, et tagada ravimite hindamiseks asjakohased eksperditeadmised. Keskkonnariski hindamise töörühmal peaksid olema teaduslikud eksperditeadmised, mis on vajalikud ravimite kasutamise ja kõrvaldamisega seotud keskkonnariskide ning selliste riskide vähendamismeetmete iseloomustamiseks ja hindamiseks.

- (25) Töörühmad, nõuanderühmad ja eksperdid, kes on korraldatud eri eksperditeadmiste valdkondade järgi, hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harvikravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ning annavad teavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele. See struktuur annab inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele võimaluse kutsuda täiendavaid teaduseksperte andma konkreetset teavet ja nõu hindamise käigus tõstatatud konkreetsete aspektide kohta. Lisaks võivad patsiendid ja tervishoiutöötajad kuuluda oma eksperditeadmiste alusel ekspertide reservi. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee koosnevad kõigi liikmesriikide ekspertidest, samas kui töörühmad ja eksperdirühmad koosnevad suuremalt jaolt liikmesriikide poolt eksperditeadmiste alusel määratud ekspertidest ja vajaduse korral välisekspertidest. Raporttööride mudelit ei muudeta. Organisatsiooni juhtimise ja sisekontrollisüsteemide strateegia raames tagatakse suurem tõhusus, asjakohaste teaduslike eksperditeadmiste kaasamine ning ekspertide geograafiliselt ulatuslik esindatus teaduskomiteedes ja töörühmades. Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, mis esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees tagatud patsientide ja tervishoiutöötajate esindamine ning eksperditeadmised paljudes valdkondades, sealhulgas harvikaiguste ja pediaatriliste haiguste valdkonnas. Teave komiteede ja töörühmade koosseisu ning töö kohta peaks olema üldsusele kättesaadav.

- (26) Oluline ei ole mitte ainult ekspertide eksperditeadmiste säilitamine töörühmades ja ekspertide reservis, vaid ka asjakohaste eksperditeadmiste laiendamine, et hõlmata kujunemisjärgus tehnoloogiaid, kaasata rohkemate liikmesriikide eksperditeadmisi ja võimaldada Euroopa Ravimiametil jätkata oma kohustuste täitmist kõrgeimal teaduslikul tasandil. Samuti on oluline, et eksperdid saaksid jagada teadmisi, laiendada oma oskusi koolitusprogrammide, näiteks ELi võrgustiku koolituskeskuse pakutavate programmide kaudu, ning osaleda töökohapõhises õppetegevuses, muu hulgas variraportöörina ja mentorluse kaudu, ning osaleda töörühmades, Euroopa teadusekspertide rühmades ja muudel asjakohastel foorumitel aruteludes huvipakkuvatel teemadel.
- (27) Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede tegevusala tuleks laiendada ning nende töömeetodeid ja koosseisu ajakohastada. Seetõttu on oluline tagada patsientide ja tervishoiutöötajate esindatus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees, sest see on Euroopa Ravimiameti peamine hindamiskomitee.
- (28) Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee peaks olema ainsana vastutav Euroopa Ravimiameti arvamuste koostamise eest kõigis inimtervishoius kasutatavate ravimite alastes küsimustes.

- (29) Komisjon peaks valima patsientide ja tervishoiutöötajate esindajad nii inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteesse kui ka ravimiohutuse riskihindamise komiteesse avaliku osalemiskutse alusel. Tervishoiutöötajaid võivad esindada arstid ja proviisorid. Selliste esindajate määramine peaks tagama meditsiinierialade ja haiguste tasakaalustatud esindatuse nimetatud täis- ja asendusliikmete seas ning kehtivad ranged reeglid selliste huvide konfliktide, muu hulgas finants- või muude huvide konfliktide ennetamiseks ravimitööstuses ja meditsiiniseadmete tööstuses, mis võivad mõjutada nende erapooletust.
- (30) Ameti eri organite struktuur ja toimimine tuleks kujundada nii, et oleks tagatud teaduslike eksperditeadmiste pidev uuendamine, edendataks koostööd liidu ja riiklike asutuste vahel ning tagataks kodanikuühiskonna piisav kaasamine ning et oleks võimalik hakkama saada liidu tulevase laienemisega. Euroopa Ravimiameti eri organid peaksid looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajate esindajatega.
- (31) Euroopa Ravimiameti põhiülesanne peaks olema anda liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parimaid võimalikke teaduslikke arvamusi, võimaldades neil täita ravimite müügilubade andmise ja järelevalve valdkonnas volitusi, mis on neile liidu sellealaste õigusaktidega antud. Komisjon peaks andma müügiloa pärast seda, kui on lõpule viidud Euroopa Ravimiameti läbiviidav ühtne teaduslik hindamismenetlus, mille käigus kohaldatakse kõrgeimaid võimalikke standardeid ning käsitletakse kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust.

- (32) Ravimi müügiloa taotluse läbivaatamisel peaks Euroopa Ravimiamet koostama ravimi kvaliteedi, ohutuse, efektiivsuse ja keskkonnariski hindamise kohta Euroopa avaliku hindamisaruande ning oma arvamust põhjendama. Euroopa Ravimiamet peaks tegema üldsusele kättesaadavaks üldsusele arusaadaval viisil koostatud Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõtte ja keskkonnariski hindamise kokkuvõtte, jättes välja konfidentsiaalse äriteabe.
- (33) Et tagada tihe koostöö Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikides tegutsevate ekspertide vahel, peaks Euroopa Ravimiameti haldusnõukogu koosseis olema selline, mis tagab liikmesriikide pädevate asutuste tiheda kaasamise ravimite müügilubade andmise süsteemi üldisesse haldamisse liidus.

- (34) Huvide konflikti vältimiseks ning Euroopa Ravimiameti töö ja tegevuse teadusliku usaldusväärsuse säilitamiseks on äärmiselt oluline Euroopa Ravimiameti koosolekutel või töörühmades osalevate haldusnõukogu liikmete, komiteede, raportööride ja ekspertide sõltumatus ja erapooletus. Selle eesmärgi täitmisel seisab Euroopa Ravimiamet silmitsi ülesandega tasakaalustada vajadus konkreetse ekspertide panuse järele lühikeste tähtaegade raames vajadusega tagada, et huvide konfliktid ei kahjustaks Euroopa Ravimiameti otsuste usaldusväärsust. Teatavates valdkondades, nagu harvikaigused, erirühmad, nišinäidustused ja väga uuenduslikud tehnoloogiad, on eksperte vähe ja paljud neist osalevad ravimite kliinilistes uuringutes. Olukordades, kus on vaja eriteadmisi ja neid saavad pakkuda üksnes konkureerivate huvidega isikud, mis tavaliselt diskvalifitseerivad nad või piiravad nende osalemist Euroopa Ravimiameti tegevuses liikme või eksperdina, võib siiski olla rahvatervise huvides lubatud sellistel isikutel esitada tähelepanekuid enne teadusliku hindamise lõpuleviimist, välistades samal ajal nende otsese osalemise aruteludes või otsuste tegemises.

- (35) Euroopa Ravimiameti eelarve peaks olema läbipaistev ning koosnema erasektori makstavatest tasudest ja liidu eelarvest liidu poliitika elluviimiseks tehtavatest maksetest ning kolmandate riikide osamaksetest ning olema kohaldatavuse korral kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/568¹⁰. Kuigi suurem osa Euroopa Ravimiameti rahalistest vahenditest pärineb tasudest, on Euroopa Ravimiamet avaliku sektori asutus. On äärmiselt oluline kaitsta Euroopa Ravimiameti usaldusväärsust ja erapooletust, et tagada üldsuse usaldus Euroopa Ravimiameti töö ja liidu õigusraamistiku vastu.
- (36) On oluline, et liikmesriigid tagaksid pädevate asutuste piisava rahastamise, et nad saaksid täita käesolevast määrusest ja direktiivist (EL) 2026/...⁺ tulenevaid ülesandeid. Peale selle peavad liikmesriigid kooskõlas Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 19. juuli 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta tagama, et liikmesriikide pädevad asutused eraldaksid piisavalt vahendeid panuse andmiseks Euroopa Ravimiameti töösse, võttes arvesse Euroopa Ravimiametilt saadavat kulupõhist tasu.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- (37) Euroopa Ravimiameti töötajad, sealhulgas tegevdirektor ja tegevdirektori asetäitja, on liidu ametnike või muude teenistujatena kohustatud järgima sõltumatuse, erapooletuse ja usaldusväärsuse põhimõtteid ning kohustusi, mis on sätestatud nõukogu määruses (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68¹¹ sätestatud Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjades ja liidu muude teenistujate teenistustingimustes (edaspidi „personalieeskirjad“ ja „liidu muude teenistujate teenistustingimused“), ning liidu institutsioonide vahel kokku lepitud reegleid. Need kohustused peaksid kehtima ka pärast teenistusest lahkumist, näiteks mis puudutab kõnealuste isikute tegelemist oma endise institutsiooni töötajatele suunatud lobi- või nõustamistegevusega oma ettevõtte, klientide või tööandjate heaks sellistes küsimustes, mille eest nad vastutasid. Personalieeskirjades on sätestatud ka reeglid isikute suhtes, kes kavatsevad pärast teenistusest lahkumist hakata tegelema tasustatava või mittetasustatava kutsetegevusega, ning Euroopa Ravimiametil on võimalik teenistuse huve silmas pidades kas keelata neil seda teha või anda oma nõusolek tingimustel, mida ta peab sobivaks.

¹¹ ELT L 56, 4.3.1968, lk 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Tulevastele müügiloa taotlejatele tuleks üldisemalt anda põhjalikumaid teaduslikke nõuandeid, mida tuleks kohandada asjaomase ravimi eripära kohaselt. Samuti tuleks luua struktuurid, mis võimaldavad ettevõtjate, eelkõige komisjoni soovitus 2003/361/EÜ¹² tähenduses mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) ning mittetulundusüksuste nõustamise väljakujundamist. Euroopa Ravimimet peaks edendama ka avatud ja avalikku teabevahetust uusimate teaduslike arengute ning teaduslike suuniste ajakohastamise kohta.

¹² Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Selleks et võimaldada tulevaste taotlejate teaberikkamat teaduslikku nõustamist ja teavevahetust eri asutuste vahel, peaks Euroopa Raviamet mõnikord andma teaduslikke nõuandeid paralleelselt teiste organite pakutava teadusliku nõustamisega. See peaks nii toimuma Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/2282¹³ loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma läbiviidava teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745¹⁴ ette nähtud eksperdirühmadega konsulteerimise puhul meditsiiniseadmega seotud ravimite korral. Kui muude asjakohaste liidu õigusaktidega on kehtestatud paralleelsed teadusliku nõustamise konsultatsioonimehhanismid, tuleks kohaldada sarnast mehhanismi.
- (40) Paljutöötavad ravimid, mis võivad märkimisväärselt täita patsientide katmata ravivajadusi ja mis eeldatavasti pakuvad suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuunduste tasemega, või mis on prioriteetsed mikroobivastased ravimid või mis on tõenäoliselt suunatud tähelepanuta jäetud troopilise haiguse vastu, peaksid saama varajast ja tõhustatud teaduslikku tuge. Lõppkokkuvõttes aitab selline tugi patsientidel uutest ravimeetoditest võimalikult vara kasu saada.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) On oluline tunnistada, et katmata ravivajadused on olemas ka vaimse tervise valdkonnas ning et paljutöötavad ravimid selliste katmata ravivajaduste täitmiseks peaksid samuti saada varajast ja tõhustatud teaduslikku tuge.
- (42) Euroopa Ravimiamet peaks taotluse korral andma teaduslikke soovitusi selle kohta, kas väljatöötamisel olev toode, mis võib kuuluda kohustuslikult tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastab ravimi teaduslikele kriteeriumidele. Sellise nõustamismehhanismi raames käsitletakse võimalikult varakult küsimusi teaduse arenedes tekkida võivate piiripealsete juhtumite kohta, mis hõlmavad ka muid valdkondi, näiteks inimpäritolu materjali, kosmeetikatooteid või meditsiiniseadmeid. Tagamaks, et Euroopa Ravimiameti antud soovitustes võetakse arvesse muude õigusraamistike kohaste samaväärsete nõuandemehhanismide seisukohti, peaks Euroopa Ravimiamet konsulteerima asjaomaste nõuandvate või reguleerivate asutustega.
- (43) Ravimiuuringutel on keskne roll rahvatervise jätkuval parandamisel ja liidu konkurentsivõime tagamisel. Ravimite, eriti pikaajalise ja kuluka uurimistegevuse tulemusena saadud ravimite arendamine liidus ei jätku, kui neid ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad sellise uurimistegevuse jätkamiseks piisavat kaitset. Kuigi sellised normid võivad aidata teha siseturgu atraktiivsemaks, on need ravimite geograafilise päritolu suhtes siiski neutraalsed ning liidus müügiloo saanud kolmandatest riikidest pärit ravimitel on samasugune õigus saada osa liidu stiimulitest.

- (44) Et edendada innovatsiooni ja uute ravimite väljatöötamist VKEde poolt ning vähendada selliste inimintervisioonis kasutatavate ravimite turule laskmise kulusid, mis on saanud müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena, peaks nimetatud ettevõtjate suhtes kohaldama Euroopa Ravimiameti toetuskava.
- (45) Toetuskava peaks seisnema regulatiivses, menetlus- ja haldustoetuses ning tasude vähendamises, edasilükkamises või nendest loobumises. Kava peaks hõlmama müügiloa andmisele eelnevate menetlustega seotud eri etappe, nagu teaduslik nõustamine ja müügiloa taotluse esitamine, ning müügiloa saamise järgseid menetlusi.
- (46) Mittetulundusüksused, nagu ülikoolid, avalik-õiguslikud asutused, teaduskeskused ja mittetulundusühingud, on oluline uuringute allikas katmata ravivajaduste, eri alamrühmade alaste teadusuuringute, uue kasutusotstarbe andmise ja ravi optimeerimise valdkonnas ning peaksid samuti olema sellesse toetuskavva hõlmatud. Kuigi nende üksuste konkreetset olukorda peaks olema võimalik individuaalselt arvesse võtta, saab sellist toetust kõige paremini pakkuda spetsiaalse toetuskava kaudu, mis hõlmab haldustoetust ning tasude vähendamist, edasilükkamist ja nendest loobumist.
- (47) Teaduslike hindamiste ja kõigi muude tegevuste läbipaistvuse suurendamiseks peaks Euroopa Ravimiamet looma Euroopa ravimite veebiportaali ja seda haldama.

- (48) Liidu ravimiregistris on loetletud kõik inimtervishoius kasutatavad ravimid ning harvkravimid, millele on komisjon andnud müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena. Liidu ravimiregistris esitatud teavet saab kasutada selleks, et otsida asjakohast teavet ravimi, sealhulgas toimeaine kohta ning müügiloa saamise järgsete nõuete ja regulatiivse kaitse perioodide pikendamise kohta.
- (49) Selleks et võimaldada teaberikkamat nõustamist seoses kliiniliste uuringute taotlustega ja seega tugevamalt lõimitud arendusnõustamist, pidades silmas müügiloa taotluste tulevasi andmenõudeid, võib Euroopa Raviamet konsulteerida liikmesriikide esindajatega, kellel on kliiniliste uuringute alaseid eksperditeadmisi. Siiski peaks otsuste tegemine kliiniliste uuringute taotluste kohta jääma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014¹⁵ liikmesriikide pädevusse.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Selleks et võimaldada teabepõhisemat otsustusprotsessi ning teabevahetust ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, mis on seotud Euroopa Ravimiameti ülesannetega inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas, eelkõige teaduslike suuniste koostamisega katmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise või muude uuringute ja tõendite kogumise kohta ravimi olulusringi jooksul, peaks Euroopa Ravimiametil olema võimalik konsulteerida asutuste või organitega, kes tegelevad ravimitega nende olulusringi jooksul. Vajaduse korral võivad sellised asutused ja organid olla riiklike ravimiametite juhtide, kliiniliste katsete koordineerimis- ja nõuanderühma, inimpäritolu materjali koordineerimise nõukogu, tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste, liikmesriikide hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate pädevate asutuste, riiklike kindlustusfondide või tervishoiuteenuste rahastajate esindajad. Samuti peaks Euroopa Ravimiametil olema võimalik laiendada konsulteerimismehhanismi vajaduse korral tarbijatele, patsientidele, tervishoiutöötajatele, tööstusele, rahastajaid esindavatele ühendustele või muudele sidusrühmadele.
- (51) Samuti on vaja tugevdada Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede rolli nii, et Euroopa Ravimiamet saaks aktiivselt osaleda rahvusvahelises teadusarutelus ja arendada teatavaid vajalikke tegevusi, eelkõige neid, mis puudutavad rahvusvahelist teaduslikku ühtlustamist ja tehnilist koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO).

- (52) Üleilmse rahvatervise toetamiseks rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö raames on oluline kasutada ära liidus tehtud teaduslikku hindamist ja edendada kolmandate riikide reguleerivate asutuste usaldustunnet, mis põhineb liidus müügiloo saanud ravimite ravimisertifikaatide kasutamisel. Taotleja peaks saama taotleda kas sõltumatult või tsentraliseeritud menetluse raames esitatud taotluse osana Euroopa Ravimiametilt teaduslikku arvamust ravimi kasutamise kohta seoses väljaspool liitu asuvate turgudega. Euroopa Ravimiamet peaks selliste teaduslike arvamuste avaldamiseks tegema koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni ning asjaomaste kolmandate riikide reguleerivate asutuste ja organitega.
- (53) Euroopa Ravimiamet peaks saama oma ülesannete täitmisel teha koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega. Selline õiguslane koostöö peaks olema kooskõlas liidu ja asjaomase kolmanda riigi vaheliste laiemate majandussuhetega, võttes arvesse liidu ja selle kolmanda riigi vahel sõlmitud asjakohaseid rahvusvahelisi lepinguid.

- (54) Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 208 kohaselt peab liit sellise poliitika puhul, mida ta rakendab ja mis tõenäoliselt mõjutab madala ja keskmise sissetulekuga riike, võtma arvesse arengukoostöö eesmärke. Liidu ravimialastel õigusaktidel on oma osa ülemaailmsete rahvatervisealaste eesmärkide saavutamisel, edendades efektiivsete, ohutute, kättesaadavate ning taskukohaste uuenduste väljatöötamist mikroobide resistentsuse, vaesusega seotud, esilekerkivate ja taaslevivate terviseohtude ning tähelepanuta jäetud haiguste ja muude ülemaailmsete rahvatervise seisukohast oluliste haiguste vastu. Näiteks pakub Euroopa Ravimiamet oma prioriteetsete ravimite kava raames sihtotstarbelist toetust ravimite väljatöötamiseks tähelepanuta jäetud troopiliste haiguste valdkonnas. Komisjon peab kooskõlas oma rahvusvaheliste kohustustega jätkama teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni soodustamist ülemaailmselt suurt huvi pakkuvates valdkondades.
- (55) Rahvatervise huvides tuleks müügiloo andmise otsused tsentraliseeritud menetluse raames teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Erandkorras peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik teatavate ravimite kasutamist oma territooriumil ajutiselt keelata. Liikmesriigid peaksid sellist kasutamise keelamist komisjonile ja Euroopa Ravimiametile põhjendama.

- (56) Ravimite suhtes, mis saavad liidu tasandil tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa, tuleks kohaldada direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse põhimõtteid. Kõigi ravimite kasu ja riski suhet tuleks hinnata nende turule laskmisel ja mis tahes muul ajal, kui pädev asutus peab seda vajalikuks.
- (57) Et vältida nii ravimitööstuse kui ka liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti tarbetut haldus- ja finantskoormust, tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamismeetmed. Nagu kõigi muude Euroopa Ravimiametile esitatavate taotluste puhul, tuleks ka müügiloa taotluste puhul järgida põhimõtet „vaikimisi digitaalne“ ja seetõttu tuleks need Euroopa Ravimiametile esitada elektroonilisel kujul. Müügiloa taotlusi ja müügiloa tingimuste muutmise taotlusi peaks olema võimalik esitada elektrooniliselt.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- (58) Taotlused tuleks läbi vaadata toimiku alusel, mille taotleja esitab kooskõlas erinevat liiki taotlusi käsitleva direktiivi (EL) 2026/...⁺ sätetega. Samal ajal peaksid Euroopa Ravimiamet ja selle asjaomased komiteed saama võtta arvesse mis tahes teavet, mis on nende käsutuses. Ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse igakülgse teadusliku hindamise tagamiseks tuleks taotlejatelt üldjuhul nõuda algandmete esitamist, eelkõige taotleja tehtud kliiniliste uuringute kohta. Algandmete esitamise kohustust ei tohiks siiski tõlgendada nii, nagu kohustaks see Euroopa Ravimiametit ja asjaomaseid komiteesid kõiki selliseid andmeid teadusliku hindamise käigus analüüsima või kasutama. Neile peaks jääma õigus otsustada, millistel juhtudel on sellised andmed taotluse läbivaatamiseks asjakohased ja vajalikud.
- (59) Selleks et optimeerida nii taotlejate kui ka selliseid taotlusi hindavate liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti ressursside kasutamist, tuleks sisse seada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamine. Ühtse hindamise tulemuse kohta tuleks väljastada sertifikaat. Korduva hindamise vältimiseks peaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi kasutamine olema asjaomase sertifikaadi hoidjale seda toimeainet sisaldavate iniminterviuhoidis kasutatavate ravimitega seotud edasiste müügiloo taotluste puhul kohustuslik.
- (60) Ravimite arendamise ja müügilubade andmise kontekstis on äärmiselt oluline pöörata erilist tähelepanu kliiniliste uuringute koosseisule, et tagada põhjalikud kliinilised andmed ja asjakohasel juhul sooline võrdsus.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- (61) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL¹⁶ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõttel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse elusloomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevat loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud tuleks kasutada vaid vajaduse korral ja need peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi ega püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleks Euroopa Ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid taotleja ja müügiloo hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet, seades loomkatsete asemel esikohale uuel lähenemisviisil põhinevaid meetodeid. Need võivad olla järgmised: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-) rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid, *in chemico* tehnoloogiad ja nende kombinatsioonid või analoogmeetodid. Kokkuvõttes tuleks teha jõupingutusi, et täielikult asendada elusloomadega teaduslikel eesmärkidel tehtavad katsed.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Käesolev määrus aitab kaasa terviseühitsuse põhimõtte rakendamisele, rõhutades inimeste, loomade ja ökosüsteemide tervise kindlat omavahelist seotust ning vajadust hõlmata need kolm mõõdet rahvatervise ohtudega tegelemisel. Keskkonnale avaldatav surve ja keskkonnaseisundi halvenemine, sealhulgas elurikkuse kadumine, aitavad kaasa haiguste edasikandumisele inimeste ja loomade vahel ning nende haiguskoormusele. Lisaks avaldab ravimite toimeainete põhjustatud saaste negatiivset mõju vee ja ökosüsteemide kvaliteedile, põhjustab mikroobide resistentsuse kiiret kasvu, mis ohustab ülemaailmset rahvatervist.
- (63) Tuleb kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et mitte teha tarbetult katseid elusloomadega kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL. Taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused üldsusele kättesaadavaks. Kooskõlas direktiiviga (EL) 2026/...⁺ tuleb lihtsustatud taotlustes viidata originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (64) Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht peaksid kajastama Euroopa Raviameti teaduslikku hinnangut ja olema tema teadusliku arvamuse osa. Arvamuses võidakse soovitada teatavaid tingimusi, mis peaksid olema müügiloa osa, näiteks ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise või müügiloa saamise järgsete kohustuste kohta, mida müügiloa hoidja peab täitma. Selline tingimus võib olla nõue viia läbi müügiloa saamise järgsed ohutus- või efektiivsusuuringud või muud uuringud, mida peetakse vajalikuks ravi optimeerimiseks, näiteks kui taotleja kavandavat annustamisskeemi, mis on küll vastuvõetav ja põhjendab ravimi positiivset kasu ja riski suhet, saaks pärast müügiloa saamist veelgi optimeerida. Kui taotleja ei nõustu arvamuse teatavate osadega, peaks tal olema võimalik esitada taotlus arvamuse uuesti läbivaatamiseks.
- (65) Kuna ravimite üldist heakskiitmise aega on vaja lühendada, ei tohiks inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse ja müügiloa taotluse kohta lõpliku otsuse tegemise vaheline aeg põhimõtteliselt olla pikem kui 46 päeva.

- (66) Komisjon peaks Euroopa Ravimiameti arvamuse alusel võtma rakendusaktiga vastu otsuse müügiloa taotluse kohta. Põhjendatud juhtudel peaks komisjonil olema võimalik arvamus täiendavaks läbivaatamiseks tagasi saata või oma otsuses Euroopa Ravimiameti arvamusest kõrvale kalduda. Arvestades vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks, tuleks võtta teadmiseks, et inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee eesistuja kasutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011¹⁷ alusel kättesaadavaid mehhanisme ning eelkõige võimalust saada komitee arvamus kirjaliku menetluse teel ja lühikese tähtajaga, mis põhimõtteliselt ei ületa kümnet kalendripäeva.
- (67) Üldjuhul tuleks müügiluba anda tähtajatult. Üksnes ravimi ohutusega seotud põhjustel võib siiski otsustada, et müügiluba saab üks kord pikendada.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) On vaja tagada, et liidu tasandil müügiloo saanud ravimite suhtes kohaldatakse määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõudeid. Eelkõige juhul, kui ravimitega, mille puhul tahetakse saada müügiluba liidus, on kliinilised uuringud tehtud väljaspool liitu, tuleb müügiloo taotluse läbivaatamise ajal kontrollida, kas need uuringud tehti kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtetega ja eetikanõuetega, mis on võrdväärseid määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud põhimõtetega, mis käsitlevad katses osaleja õigusi ja ohutust ning kliinilises uuringus kogutud andmete usaldusväärsust ja kindlust.
- (69) Geneetiliselt muundatud organismidest (GMOd) koosnevad või neid sisaldavad ravimid võivad põhjustada keskkonnanriske. Seega on vajalik kohaldada selliste ravimite puhul keskkonnanriski hindamise menetlust, mis on sarnane Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/18/EÜ¹⁸ sätestatud menetlusega ja mis tuleb läbi viia paralleelselt asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamisega liidu ühtse menetluse kohaselt. Keskkonnanriski hindamine tuleks läbi viia käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ kehtestatud nõuete kohaselt, mis põhinevad direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud põhimõtetel, võttes arvesse ravimite erijooni.

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (70) Direktiiviga (EL) 2026/...⁺ lubatakse liikmesriikidel anda ajutine luba müügiloota ravimite kasutamiseks ja tarnimiseks rahvatervise põhjustel või konkreetse patsiendi vajaduste katmiseks, sealhulgas ravimite puhul, millele tuleb saada müügiluba käesoleva määruse kohaselt. Samuti on vajalik, et liikmesriikidel oleks käesoleva määruse alusel lubatud teha ravim enne müügiloota andmist eriloo alusel kasutamiseks kättesaadavaks. Sellistes erandlikes ja kiireloomulistes olukordades, kus puudub sobiv müügiloota saanud ravim, peab rahvatervise või konkreetsete patsientide tervise kaitsmise vajadus olema ülimuslik muude kaalutluste suhtes, eelkõige vajaduse suhtes saada müügiluba ja järelkult vajaduse suhtes saada ammendavat teavet ravimiga kaasnevate riskide, sealhulgas GMOdest koosnevatest või neid sisaldavatest ravimitest tulenevate keskkonnariskide kohta. Et vältida viivitusi nende ravimite kättesaadavaks tegemisel või ebakindlust nende staatuse suhtes teatavates liikmesriikides, on sellistes erandlikes ja kiireloomulistes olukordades asjakohane, et GMOdest koosneva või neid sisaldava ravimi puhul ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ¹⁹ kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek. Sellegipoolest peaksid liikmesriigid sellistel juhtudel rakendama kooskõlas ettevaatuspõhimõttega asjakohaseid meetmeid, et viia miinimumini prognoositav negatiivne keskkonnamõju, mis tuleneb GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Ravimite puhul peaks mittekliiniliste ja kliiniliste uuringute andmete kaitseaeg olema sama, mis on sätestatud direktiivis (EL) 2026/...⁺.
- (72) Et vastata eelkõige patsientide õigustatud ootustele ning võtta arvesse teaduse ja raviviiside üha kiirenevat arengut, tuleks ette näha suure ravitähtsusega ravimite puhul kohaldatavad kiirhindamismenetlused ja menetlused tingimusliku müügiloa saamiseks, mille suhtes kehtivad teatavad korrapäraselt läbivaadatavad tingimused.
- (73) Eriloo alusel kasutamise programmid võimaldavad varajast juurdepääsu ravimitele. Olemasolevaid sätteid tuleks tõhustada, et uute ravimite liikmesriikide õiguse kohase eriloo alusel kasutamise kriteeriumide ja tingimuste suhtes järgitaks võimaluse korral ühtset lähenemisviisi. Lisaks on oluline võimaldada sellise kasutamise kohta andmeid koguda, et teha otsuseid asjaomaste ravimite kasu ja riski suhte kohta.
- (74) Tuleks tunnistada, et katmata ravivajadused on olemas ka vaimse tervise valdkonnas. Seetõttu tuleks ka kaaluda paljutöotavate ravimite eriloo alusel kasutamist raskete vaimse tervise häirete korral.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (75) Teatavate asjaolude korral on võimalik müügiluba anda konkreetsete kohustuste või tingimuste alusel kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Õigusaktidega tuleks sarnaste asjaolude korral võimaldada standardse müügiloaga ravimite uute näidustuste jaoks anda müügiluba kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Kui asjaomases tingimuslikus või erandlikus müügilooas sätestatud konkreetset erandid või tingimused välja arvata, peaksid tingimuslikult või erandlikel asjaoludel müügiloo saanud ravimid põhimõtteliselt vastama standardse müügiloo nõuetele ning nende suhtes tuleks kohaldada kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Sellistel juhtudel tuleks müügiloo andmisest keeldumise aluseid kohaldada *mutatis mutandis*.
- (76) Enne inimtervishoiu kasutatava ravimi laskmist ühe või mitme liikmesriigi turule peab see ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, et tagada sihtrühmas kasutamisel ravimi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus. Patsientide katmata ravivajaduse täitmiseks ja rahvatervise huvides võib siiski teatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite kategooriate puhul osutuda vajalikuks anda müügiluba vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt. Selline müügiluba tuleks anda tingimusel, et täidetakse erikohustusi. Selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimite kategooriatesse peaksid kuuluma ravimid, mille eesmärk on rasket puuet põhjustavate või eluohtlike haiguste ennetamine, diagnoosimine ja ravi või mis on mõeldud kasutamiseks hädaolukorras rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimiseks.

- (77) Põhimõtteliselt ei tohiks olla võimalik anda taotlejale ravimi kohta rohkem kui üks müügiluba. Müügiloa duplikaadi tohib väljastada ainult erandlikel asjaoludel. Kui neid erandlikke asjaolusid enam ei esine, eelkõige seoses kaitsega, mille annab patent või täiendava kaitse tunnistus ühes või mitmes liikmesriigis, tuleks müügiloa duplikaadi olemasolust turgudele tulenevat võimalikku negatiivset mõju minimeerida sellega, et algne müügiluba või selle duplikaat võetakse tagasi.
- (78) Ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist võib toetada juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid loodud terviseandmetele, ja andmetele, mis on saadud *in silico* meetodite abil, nagu arvutuslik mudeldamine ja simulatsioon, digitaalne molekulaarne kujutamine ning mehhanistlik mudeldamine, digitaalne kaksik ja tehisintellekt, ning nende andmete analüüs. Euroopa Ravimiametil peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas andmeanalüüsi ja reaalmaailma interrogatsioonivõrgu koordineerimiskeskuse ja Euroopa terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. Nende võimaluste kasutamise kaudu saab Euroopa Ravimiamet kasutada oma volituste täitmiseks superarvutite, tehisintellekti ja suurandmete tehnoloogia täit potentsiaali, kahjustamata privaatsusega seotud õigusi. Euroopa Ravimiamet peaks kehtestama piisavad, tõhusad ja konkreetset tehnilised ja korralduslikud meetmed, et kaitsta andmesubjektide põhiõigusi ja huve kooskõlas liidu õigusega. On asjakohane, et Euroopa Ravimiamet teeb vajaduse korral koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, et saavutada nimetatud eesmärk.

- (79) Terviseandmete käsitlemine nõuab kõrgetasemelist kaitset küberrünnete eest. Euroopa Ravimiametil on vaja kõrgetasemelisi turvakontrolle ja -protsesse küberrünnete vastu, et tagada Euroopa Ravimiameti normaalne toimimine igal ajal. Selleks peaks Euroopa Ravimiamet koostama küberrünnete ennetamise, avastamise, leevendamise ja neile reageerimise kava, et tagada oma tegevuse turvalisus igal ajal, tõkestades samal ajal ebaseaduslikku juurdepääsu Euroopa Ravimiameti valduses olevatele dokumentidele.
- (80) Terviseandmete tundliku laadi tõttu peaks Euroopa Ravimiamet kaitsma oma töötlemistoiminguid ja tagama, et neis järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piirang, võimalikult väheste andmete kogumine, õigsus, säilitamise piirang, terviklus ja konfidentsiaalsus. Kui käesoleva määruse kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva määruse kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679²⁰ ja (EL) 2018/1725²¹.

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Juurdepääs kliinilistest uuringutest saadud konkreetsete patsientide andmetele struktureeritud vormingus, mis võimaldab teha statistilisi analüüse, on väärtuslik, et aidata reguleerivatel asutustel esitatud tõenditest aru saada ja anda regulatiivsete otsuste tegemiseks teavet ravimi kasu ja riski suhte kohta. Sellise võimaluse lisamine õigusaktidesse on oluline, et võimaldada veelgi paremini teha kasulikkuse ja riski andmepõhist hindamist ravimi olelusringi kõigis etappides. Seepärast antakse käesoleva määrusega Euroopa Ravimiametile õigus saada ja kasutada esialgse müügiloa taotluse ja müügiloa saamise järgsete taotluste hindamise raames selliseid andmeid.
- (82) Rahvatervise hädaolukorras on liidu jaoks väga oluline, et ohutud ja efektiivsed ravimid saaks võimalikult kiiresti välja töötada ja liidus kättesaadavaks teha. Hädavajalikud on paindlikud, kiired ja ühtlustatud protsessid. Liidu tasandil on juba olemas hulk meetmeid, mis hõlbustavad, toetavad ja kiirendavad ravimite ja vaktsiinide arendamist ning müügilubade andmist rahvatervise hädaolukorras.

- (83) Samuti peetakse asjakohaseks võimaldada komisjonil anda ajutisi erakorralisi müügilubasid, et lahendada rahvatervise hädaolukordi. Ajutise erakorralise müügiloa võib anda tingimusel, et asjaomase ravimi viivitamatust turule jõudmisest saadav kasu kaalub rahvatervise hädaolukorra asjaolusid arvesse võttes üles riski, mis tuleneb sellest, et võidakse veel nõuda täielikke kvaliteeti käsitlevaid, mittekliinilisi ja kliinilisi lisaandmeid. Ajutine erakorraline müügiluba peaks kehtima üksnes rahvatervise hädaolukorra ajal. Komisjonile tuleks anda võimalus selliseid müügilube muuta, need peatada või kehtetuks tunnistada, et kaitsta rahvatervist või kui müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügilooas sätestatud tingimusi ja kohustusi.
- (84) Euroopa Ravimiameti regulatiivse tegevuse suhtes seoses ravimitega on asjakohane kehtestada läbipaistvusmeetmed ja -standardid, eelkõige seoses nende ravimitega, millele antakse ajutine erakorraline müügiluba. Need meetmed peaksid hõlmama tsentraliseeritud menetluse tulemusena heaks kiidetud ravimite kohta kogu asjakohase teabe õigeaegset avaldamist.

- (85) Rahvaterviseriski korral peaks müügiloa hoidjal või liikmesriikide pädevatel asutustel või Euroopa Ravimiametil olema võimalik rakendada omal algatusel kiireloomulisi ohutuse või efektiivsusega seotud piiranguid, eesmärgiga tagada müügiloa kiire kohandamine, et säilitada ravimi ohutu ja efektiivne kasutamine tervishoiutöötajate ja patsientide poolt. Kui pädev asutus alustab sama ohutus- või efektiivsusprobleemi läbivaatamist, millega seoses on kehtestatud kiireloomulised piirangud, tuleks läbivaatamisel võtta korduva hindamise vältimiseks arvesse müügiloa hoidja kirjalikke vastuväiteid.
- (86) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa tingimusi võib muuta. Kuigi müügiloa muudatuse põhielemendid on sätestatud käesolevas määruses, tuleks komisjonile anda õigus täiendada neid põhielemente delegeeritud õigusaktide abil, milles kehtestatakse vajalikud lisaelemendid, kohandada süsteemi tehnika ja teaduse arenguga ning kasutada digitaliseerimismeetmeid, et vältida tarbetu halduskoormuse tekitamist müügiloa hoidjatele ja liikmesriikide pädevatele asutustele või Euroopa Ravimiametile.
- (87) Liikmesriikide pädevatel asutustel või Euroopa Ravimiametil peaks olema õigus hinnata lisaks müügiloa hoidjate esitatud tõenditele täiendavaid tõendeid, mis võivad mõjutada ravimite kasu ja riski suhet. Liikmesriikide pädevad asutused või Euroopa Ravimiamet peaksid saama põhjendatud juhul soovitada, et müügiloa hoidja muudaks oma müügiloa tingimusi.

- (88) Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul ei tuleks üldjuhul riskijuhtimiskavasid välja töötada ega esitada, võttes arvesse ka seda, et originaalravimi kohta on selline kava olemas. Erijuhtudel tuleks geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite riskijuhtimiskava siiski välja töötada ja esitada liikmesriikide pädevatele asutustele või Euroopa Ravimiametile.
- (89) On asjakohane usaldada komisjonile tihedas koostöös Euroopa Ravimiametiga ning pärast konsulteerimist liikmesriikidega mitmesuguste liikmesriikidele pandud järelevalvekohustuste täitmise koordineerimine ja eelkõige ravimite kohta teabe andmine ning heade tootmis-, labori- ja kliiniliste tavade järgimise kontroll.

- (90) Euroopa Ravimiametile tuleks liikmesriikide pädevate asutuste volitusi piiramata ja nende riiklikke inspekteerimisressursse õõnestamata anda sihipärane inspekteerimissuutlikkus, et aidata liidu huvides tugevdada ravimite tootmise järelevalvet kogu maailmas. See võib olla asjakohane olukordades, kus ravimitele kiirema juurdepääsu tagamiseks tuleb aegsasti tegeleda riigi tasandi inspekteerimissuutlikkuse probleemidega või kui rahvatervise hädaolukorrale või ulatuslikule sündmusele reageerimine nõuab viivitamatut tegutsemist. Seepärast tuleks Euroopa Ravimiametile anda volitused ja suutlikkus toetada liikmesriike inspeksioonide läbiviimisel kolmandates riikides. Eelkõige peaks Euroopa Ravimiamet saama inspeksioonides osaleda siis, kui liikmesriikide pädevad asutused taotlevad tuge direktiivi (EL) 2026/...⁺ kohaste ülesannete täitmisel. Kui liikmesriigi pädev asutus ei saa inspeksiooni läbi viia, peaks Euroopa Ravimiamet hõlbustama inspeksiooni delegeerimist liikmesriigi teisele pädevale asutusele. Kui ühelgi teisel liikmesriigi pädeval asutusel ei ole võimalik nõustuda inspeksiooni delegeerimisega, peaks asjaomasel pädeval asutusel olema viimase abinõuna võimalik taotleda, et inspeksiooni viiks läbi Euroopa Ravimiamet.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- (91) Inspekteeritavate tegevuste üle tehtava järelevalve järjepidevuse kindlustamiseks ning heade tootmis- ja turustamistavade rakendamiseks liidus tuleks Euroopa Ravimiametis ühise auditikava kehtestamisega tagada ühtlustatud inspekteerimisstandardid. Ühine auditikava ühtlustab lisaks veelgi heade tootmis- ja turustustavade tõlgendamist liidu õigusnõuete alusel. Seoses ühise auditikava rakendamisega liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti poolt võetakse käesolevas määruses arvesse iga liikmesriigi põhiseaduslikke ja haldusstruktuure vastavalt Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artikli 4 lõikele 2, tagades samal ajal sellise rakendamise tõhususe kooskõlas ELi lepingu artikli 4 lõikega 3. Ühtlasi toetab see inspektsiooni tulemuste edasist vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel ja strateegiliste partneritega. Ühise auditikava raames teevad teised liikmesriigid korrapäraselt liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti auditeid, et kindlustada samaväärse ja ühtse kvaliteedisüsteemi säilimine ning tagada asjakohaste heade tootmis- ja turustustavade nõuetekohane rakendamine riigisisiseses õiguses ja nende samaväärsus teiste liikmeriikide omadega.

- (92) Euroopa Ravimiametis tuleks moodustada inspektsiooni töörühmad, mis annavad eri aruandlusahelate kaudu teavet ja soovitusi kõigis küsimustes, mis on otseselt või kaudselt seotud hea kliinilise tavaga, hea tootmistavaga, hea turustustavaga ja hea ravimiohutuse järelevalve tavaga, olenemata müügiloa andmise menetlusest. Eelkõige peaks head tootmistava ja head turustamistava käsitlev töörühm vastutama ühise auditikava koostamise, arendamise ja üldise järelevalve eest.
- (93) Liidul peaksid olema vahendid detsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud ravimi teaduslikuks hindamiseks. Selleks et tagada detsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud ravimi kohta liikmesriikides vastuvõetud haldusotsuste tõhus ühtlustamine, on lisaks vaja anda liidule vahendid, et lahendada ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust puudutavaid liikmesriikidevahelisi vaidlusi vastavalt suunamismenetlusele.

- (94) Mikroobide resistentsuse teke on üha kasvav mure. Siiski takistab mikroobivastaste ravimite alast teadus- ja arendustegevust mikroobivastaste ravimite turu madal kaubanduslik väärtus. Seetõttu on vaja säilitada olemasolevate mikroobivastaste ravimite efektiivsus nii kaua kui võimalik ja kaaluda mitmeid uusi meetmeid, et edendada selliste prioriteetsete mikroobivastaste ravimite arendamist, mis on mikroobide resistentsuse suhtes efektiivsed, ja toetada ettevõtjaid (sageli VKEd ning mittetulundusüksused), kes otsustavad sellesse valdkonda investeerida. Samuti on vaja toetada uudsete mikroobivastaste ravimite alast teadus- ja arendustegevust, muu hulgas tellimusmudelite loomise kaudu. Sellised mudelid seovad mikroobivastaste ravimite müüginahku lahti saadavast tasust, eelkõige vabatahtlike ühishangete kaudu, ja võivad selliste turutõrgete ületamisele kaasa aidata. Sellised meetmed peaksid hõlbustama alternatiivse ravi, näiteks bakteriofaagide väljatöötamist, mis võib olla efektiivne multiresistentsete bakterite vastu ja mida saab kasutada alternatiivse ravina või koos antibiootikumidega.

- (95) Vastumeelsus investeerida mikroobivastaste ravimite väljatöötamisse on osaliselt tingitud sellest, et mikroobivastaste ravimite väljatöötamine on kulukas ning paljud arendajad (sageli VKEd), ei saa endale lubada liikumist järgmisesse arendusetappi. Lisaks on mikroobivastase ravimi väljatöötamise korral selle turg piiratud, sest mikroobivastaseid ravimeid tuleb kasutada mõistlikult, mis tavaliselt piirab selliste ravimite müüki. Seepärast on vaja kaaluda täiendavaid liidu tasandi meetmeid mikroobivastaste ravimite väljatöötamise toetamiseks ja olemasolevate turutõrgete kõrvaldamiseks. Sellest tulenevalt tuleks mikroobivastaste ravimite ühishangete jaoks välja töötada vabatahtlik tellimusmudel, et tagada arendajatele turg, mis seob müügiimahud saadavast tasust lahti.
- (96) Et ravimit saaks pidada prioriteetseks mikroobivastaseks ravimiks, peaks see kujutama endast tõelist edasiminekut mikroobide resistentsuse tõkestamisel, ja seepärast peaks selle arendaja esitama mittekliinilised ja kliinilised andmed, mis toetavad olulist kliinilist kasu mikroobide resistentsuse seisukohast. Mikroobivastaste ravimite puhul kohaldatavate tingimuste hindamisel peaks Euroopa Raviamet võtma arvesse patogeene prioriteetsust mikroobide resistentsuse riski suhtes vastavalt WHO prioriteetsete bakteriaalsete patogeene loetelule, mis sisaldab rahvatervise seisukohast olulisi bakteriaalseid patogeene mikroobide resistentsuse ennetamise ja tõrjega seotud teadus- ja arendustegevuse ning strateegiate suunamiseks („WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance“) (edaspidi „WHO prioriteetsete bakteriaalsete patogeene loetelu“), pöörates eelkõige tähelepanu nendele, mis on kantud kriitiliste patogeene või kõrge prioriteediga patogeene rühma. Kui liidu tasandil on kehtestatud samaväärne prioriteetsete patogeene loetelu, oleks asjakohane, et Euroopa Raviamet tugineb liidu loetelule.

- (97) Sellise üleantava andmete ainuõiguse vautšeri (edaspidi „andmete ainuõiguse vautšer“) loomisega stiimulina, millega soodustatakse prioriteetsete mikroobivastaste ravimite arendamist regulatiivse andmekaitse andmisega ühe täiendava aasta jooksul, on võimalik anda prioriteetsete mikroobivastaste ravimite arendajatele vajalikku rahalist toetust. Tagamaks, et suurema osa rahalisest soodustusest, mis jääb lõpuks tervishoiusüsteemide kanda, kasutaks ära prioriteetse mikroobivastase ravimi arendaja, mitte andmete ainuõiguse vautšeri ostja, tuleks turul saadaolevate andmete ainuõiguse vautšerite arv hoida võimalikult väiksena. Seetõttu on vaja kehtestada andmete ainuõiguse vautšeri andmise, üleandmise ja kasutamise ranged tingimused ning anda komisjonile võimalus andmete ainuõiguse vautšer teatavatel asjaoludel kehtetuks tunnistada.
- (98) Andmete ainuõiguse vautšer peaks olema kättesaadav ainult nende mikroobivastaste ravimite jaoks, mis toovad mikroobide resistentsuse tõkestamisel märkimisväärset kliinilist kasu ja millel on käesolevas määruses kirjeldatud omadused. Ühtlasi on vaja tagada, et seda soodustust saav ettevõtja oleks omakorda suuteline tarnima patsientidele mikroobivastast ravimit piisavas koguses kogu liidus ning andma teavet kõigi selle arendamisega seotud uuringute rahastamiseks saadud summade kohta, et anda mikroobivastasele ravimile antud otsese rahalise toetuse kohta igakülgset aru.

- (99) Et tagada andmete ainuõiguse vautšeri suur läbipaistvus ja täielik teave selle majandusliku mõju kohta, eriti seoses investeeringu ülekompenseerimise ohuga, on prioriteetse mikroobivastase ravimi arendaja kohustatud deklareerima teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on prioriteetse mikroobivastase ravimi arendamisega seotud uuringuteks saadud. Teabes tuleks käsitleda kõigist allikatest üle maailma saadud otsest rahalist toetust.
- (100) Prioriteetse mikroobivastase ravimi andmete ainuõiguse vautšerit peaks olema võimalik üle anda müügi teel. Vautšerit ei tohiks olla võimalik üle anda rohkem kui üks kord. Tehingu väärtus, mis võib olla rahaline või ostja ja müüja vahel muul viisil kokku lepitud, tuleks avalikustada, et teavitada sellest reguleerivaid asutusi ja üldsust. Maksimaalse läbipaistvuse ja usalduse tagamiseks peaks väljaantud ja veel kasutamata andmete ainuõiguse vautšeri hoidja isik olema alati üldsusele teada.

- (101) Selleks et piirata meetme kogumaksumust liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, tuleks andmete ainuõiguse vautšereid käsitlevaid sätteid kohaldada kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest või seni, kuni komisjon on välja andnud maksimaalse arvu selliseid vautšereid. Meetme piiratud rakendamine annab ka võimaluse hinnata mõju, mida meede avaldab mikroobide resistentsuse tõkestamiseks mõeldud uute mikroobivastaste ravimite väljatöötamisel esineva turutõrke lahendamisel, ja riiklike tervishoiusüsteemide kulusid. Selline hindamine annab vajalikud teadmised, et otsustada, kas meetme rakendamist pikendada. Kõnealuse hindamise põhjal peaks komisjon asjakohasel juhul esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku pikendada prioriteetsete mikroobivastaste ravimite andmete ainuõiguse vautšereid käsitlevate sätete kohaldamise tähtaega ja suurendada nende vautšerite koguarvu.
- (102) Euroopa Ravimiamet on saanud prioriteetsete ravimite kava kaudu kogemusi varajase teadusliku ja regulatiivse toe pakkumisel teatavate selliste ravimite arendajatele, mis esialgsete tõendite põhjal võivad täita katmata ravivajadust ja mida peetakse varases arendamisetapis paljutöotavaks. On asjakohane tunnustada varajase toetuse mehhanismi selliste ravimite puhul, mis võivad märkimisväärselt täita patsientide katmata ravivajadusi ja mis pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses ravialase innovatsiooniga, või mis on mikroobide resistentsuse probleemi lahendamiseks mõeldud mikroobivastased ravimid või suunatud tähelepanuta jäetud troopilise haiguse vastu, kui need vastavad kõnealuse kava kriteeriumidele. Euroopa Ravimiamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama paljutöotavate ravimite valikukriteeriumid.

- (103) Euroopa Ravimiamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama müügiloo andmise eelset toetust saavate ravimite teaduslikud valikukriteeriumid, eelistades kõige paljutöotavamaid ravimiarendusi. Katmata ravivajaduse täitmiseks mõeldud ravimite puhul võib iga huvitatud arendaja esitada Euroopa Ravimiameti kehtestatud teaduslike valikukriteeriumide alusel esialgsed tõendid, mis näitavad, et ravimil on potentsiaali täita tuvastatud katmata ravivajadust ja pakkuda suurt rahvatervisealast huvi, eelkõige seoses raviuueendustega.
- (104) Euroopa Ravimiametil peaks olema ka võimalik konsulteerida teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja põhjendatud juhtudel muude asjakohaste liidu õigusaktidega asutatud asutustega või kohaldataval juhul muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega. See võib hõlmata kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks vajalikku konsulteerimist kliiniliste uuringute, meditsiiniseadmete, inimpäritolu materjali või muu valdkonna ekspertidega.
- (105) Mõnda haigusseisundit tuleb ette nii harva, et selle diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks vajaliku ravimi eeldatav müük ei korva ravimi arendamise ja turule laskmise kulusid. Ometi peaks selliste haruldaste haigusseisundite all kannatavatel patsientidel olema õigus samaväärsele ravile kui teistel patsientidel. Seetõttu on vaja ergutada ravimitööstuses sobivate ravimite uuringuid, arendamist ja turule laskmist.

- (106) Määrus (EÜ) nr 141/2000 on osutunud edukaks harvikravimite arendamise hoogustamisel liidus, kuigi on vaja teha rohkem edusamme, sest enamik harvikaigusi on endiselt ilma loa saanud ravita. Seepärast tuleb eelistada liidu tasandi meetmeid liikmesriikide koordineerimata meetmetele, mis võivad põhjustada konkurentsimoonutusi ja liidusisese kaubanduse tõkkeid.
- (107) Määrusega (EÜ) nr 141/2000 kehtestatud avatud ja läbipaistev tsentraliseeritud menetlus teatavate ravimite nimetamiseks harvikravimiteks tuleks säilitada. Õigusselguse suurendamiseks ja lihtsustamise eesmärgil tuleks käesolevasse määrusesse lisada nende ravimite suhtes kohaldatavad erisätted.
- (108) Tuleks säilitada harvikravimiks nimetamise objektiivsed kriteeriumid, mis põhinevad ennetamist, diagnoosimist või ravi nõudva eluohtliku või kroonilise puuet põhjustava haigusseisundi esinemissagedusel ning asjaolul, et kõnealuse seisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või ravimiseks puudub liidus heakskiidetud rahuldav meetod. Harvikravimiks nimetamiseks peetakse üldiselt asjakohaseks esinemissagedust mitte rohkem kui viis haigusjuhtu 10 000 inimese kohta. Investeeringutasuvusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium kaotatakse, sest seda ei ole kunagi kasutatud.

- (109) Haiguse esinemissagedusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium ei pruugi kõigil juhtudel harvikhaiguste tuvastamiseks sobida. Näiteks lühiajalise suure suremusega haigusseisundi puhul kajastaks seda, kas haigus on käesoleva määruse tähenduses harvikhaigus, paremini sellesse haigusesse teatava ajavahemiku jooksul jäänud inimeste arv kui konkreetsetel ajahetkedel seda haigust põdevate inimeste arv.
- (110) Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda õigus täiendada Euroopa Raviameti soovitusel delegeeritud õigusaktiga nimetamiskriteeriume, kui need ei ole teaduslikel põhjustel teatavate haigusseisundite puhul asjakohased. Lisaks sellele on nimetamiskriteeriumide puhul nõutav, et komisjon võtaks vastu rakendusaktid.

- (111) Kui asjaomase haigusseisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks on juba olemas liidus heakskiidetud rahuldav meetod, peab harvikravim tooma selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Selles kontekstis peetakse ühes liikmesriigis müügiloo saanud ravimit üldjuhul liidus heakskiidetud ravimiks. Sellel ravimil ei pea selle rahuldavaks meetodiks pidamiseks olema liidu tasandil antud müügiluba või kõigis liikmesriikides antud müügiluba. Lisaks sellele võib üldiselt kasutatavaid ennetus-, diagnoosi- või ravimeetodeid, mille jaoks müügiluba ei nõuta, pidada rahuldavaks, kui nende ohutuse ja efektiivsuse kohta on teaduslikke tõendeid. Teatavatel juhtudel võib rahuldavaks ravimeetodiks pidada ravimeid, mida valmistatakse apteegis ravimiresepti või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele, kui need ravimid on hästi tuntud ja ohutud ning see on liidu asjaomases patsiendirühmas üldine tava.
- (112) Euroopa Ravimiametile antakse pädevus nimetada ravim otsusega harvikravimiks. Eeldatakse, et see hõlbustab ja kiirendab nimetamismenetlust ning tagab ühtlasi teaduslike eksperditeadmiste kõrge taseme.

- (113) Harvikravimiteks nimetatud ravimitele müügilubade kiirema väljastamise soodustamiseks on harvikravimiks nimetamise kehtivusajaks määratud seitse aastat, mida Euroopa Ravimiamet võib teatavatel täpselt määratletud tingimustel pikendada. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral tagasi võtta ning sponsor peab esitama tagasivõtmise taotluse kohta põhjendatud selgituse. Ravimimet peaks tegema tagasivõtmise taotluse põhjendatud selgituse üldsusele kättesaadavaks, kui harvikravimi sponsor on selle selgituse esitanud.
- (114) Euroopa Ravimiamet vastutab harvikravimiks nimetamise ning harvikravimite registri loomise ja haldamise eest. Register peaks olema üldsusele kättesaadav. Miinimumandmed, mis tuleks registrisse kanda, on täpsustatud käesolevas määruses ja komisjonil on õigus neid miinimumandmeid delegeeritud õigusaktiga muuta või täiendada.
- (115) Käesoleva määruse kohaselt nimetatud harvikravimite sponsoritel peaks olema täielik õigus kasutada kõiki liidu või liikmesriikide soodustusi, mida pakutakse selleks, et uurida ja arendada harva esinevate haigusseisundite, sealhulgas harvikaiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks mõeldud ravimeid.

- (116) Harvikhaiguste all kannatavatel patsientidel on õigus saada sama kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega ravimeid, kui saavad teised patsiendid. Seetõttu tuleks harvikravimiks nimetatud ravimite suhtes kohaldada tavapärasest hindamismenetlust, mille viib läbi iniminterviühoid kasutatavate ravimite komitee, et taotleja saaks harvikravimi müügiloo harvikravimiks nimetamise kriteeriumidele vastavate näidustuste jaoks, samas kui harvikravimiks nimetamise kriteeriumidele mittevastavate näidustuste jaoks saab anda eraldi müügiloo. Neid müügilube tuleks käsitada sama üldise müügiloo alla kuuluvatena.
- (117) Suur osa harvikhaigusi jääb ravita, sest teadus- ja arendustegevus on koondatud valdkondadesse, kus kasum on paremini tagatud. Seetõttu on vaja tegeleda valdkondadega, kus uuringuid kõige rohkem vajatakse ja kuhu investeerida on kõige riskantsem.
- (118) Harvikravimeid peetakse läbimurdelisteks harvikravimiteks, kui need ennetavad, diagnoosivad või ravivad haigusseisundeid, mille puhul puuduvad muud ennetus-, diagnoosi- või ravimeetodid, ning kui nende tulemuseks on kliiniliselt oluline haigestumuse või suremuse vähenemine asjaomase patsiendirühma jaoks.

- (119) Pärast määruse (EÜ) nr 141/2000 vastuvõtmist saadud kogemus näitab, et väljavaade saada turustamise ainuõigus teatavateks aastateks, mille vältel võib osa investeringust tagasi saada, innustab tööstust kõige paremini investeerima harvikravimite arendamisse ja kättesaadavaks tegemisse. Lisaks turustamise ainuõiguse perioodidele kohaldatakse harvikravimite suhtes direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud regulatiivse andme- ja turukaitse perioode, ning ka ühte lisa-aastat käesolevas määruses sätestatud regulatiivset andmekaitset andmete ainuõiguse vautšeri alusel. Kui aga harvikravim saab juurde lisanäidustuse, peaks sel olema võimalik saada üksnes turustamise ainuõiguse pikendus kooskõlas käesoleva määrusega.
- (120) Selleks et ergutada läbimurdeliste harvikravimitega seotud teadus- ja arendustegevust ning tagada turu prognoositavus ja stiimulite õiglane jaotamine, on kehtestatud turustamise ainuõiguse kestuse muutmise võimalus. Läbimurdelised harvikravimid saavad kõige pikema turustamise ainuõiguse, samas kui väljakujunenud kasutusega harvikravimite puhul, mis nõuavad vähem investeringuid, on turustamise ainuõigus kõige lühem. Arendajatele suurema prognoositavuse tagamiseks on kaotatud võimalus vaadata turustamise ainuõiguse kriteeriumid kuus aastat pärast müügiloa andmist läbi.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (121) Kliiniliste uuringute võimaliku kasu maksimeerimiseks tuleks julgustada harvikravimite uute näidustuste jätkuvat uurimist. Uute näidustustega seotud teadus- ja arendustegevuse soodustamiseks on uue näidustuse puhul ette nähtud täiendav üheaastane turustamise ainuõigus (kokku kuni kahe näidustuse puhul).
- (122) Käesoleva määruse eesmärk on vältida turustamise ainuõigusest põhjendamatu kasu saamist ja parandada ravimite kättesaadavust, tagades geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja sarnaste ravimite kiirema turule sisenemise. Selgitatakse ka turustamise ainuõiguse ja regulatiivse andmekaitse perioodide samaaegsust ning sätestatakse olukorrad, kus sarnasele ravimile võidakse anda müügiluba, hoolimata kehtivast turustamise ainuõigusest.

- (123) Komisjoni välja töötatud ELi tervisestrateegias on harvikaigused määratletud prioriteetse tegevusvaldkonnana, mille eesmärk on parandada patsientide juurdepääsu diagnoosile, teabele ja ravile. Liidu tegevusprogrammid selles valdkonnas tuginevad liidu tasandi toetavale poliitikaraamistikule, mis soodustab riiklikke kavasid ja liikmesriikide ühiseid jõupingutusi. Komisjon on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL²² alusel toetanud selliste Euroopa tugivõrgustike jätkuvat arendamist, mis ühendavad tervishoiuteenuste osutajaid kogu liidus, et jagada eksperditeadmisi ja võimaldada konsultatsiooni harvikaigusi põdevatele patsientidele. Rahastamist pakutakse selliste programmide kaudu nagu programm „Euroopa horisont“, et toetada harvikaiguste alaseid uuringuid. Lisaks tehakse jõupingutusi patsiendiregistrite ja andmete kogumise tõhustamiseks, et toetada uuringuid ja parandada teadmisi harvikaiguste kohta. Lisaks on Euroopa terviseandmeruumil ümberkujundav mõju uuringutele, eelkõige harvikaiguste puhul. Euroopa terviseandmeruum tugineb harvikaiguste registreerimise Euroopa platvormi tööle, et tegeleda patsiendiandmete killustatuse probleemiga kogu liidus. Komisjon käivitas 2024. aastal harvikaiguste paremaks ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks uue seitsmeaastase teaduspartnerluse Euroopa harvikaiguste teadusuuringute liit. Nende ulatuslike meetmetega püüab liit parandada diagnoosimist, ravi ja elukvaliteeti ning paremini täita harvikaigusi põdevate inimeste ja nende hooldajate katmata vajadusi.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Enne inimintervishoius kasutatava ravimi laskmist ühe või mitme liikmesriigi turule peab ravim olema läbinud ulatuslikud uuringud, sealhulgas mittekliinilised katsed ja kliinilised uuringud, et tagada ravimi ohutus, kvaliteet ja efektiivsus sihtrühmas kasutamisel. Tagamaks, et ravimid on saanud nõuetekohase loa nende kasutamiseks pediatrias ning et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta erinevates lasterühmades, on oluline, et sellised uuringud viiakse läbi ka lastel. Samuti on oluline, et ravimid on saadaval lastele sobivates annustes ja sobiva koostisega.
- (125) Seetõttu peaks selliste ravimite väljatöötamine, mida saaks potentsiaalselt kasutada pediatrias, muutuma ravimiarenduse lahutamatuks osaks, mis on lõimitud täiskasvanutel kasutatavate ravimite väljatöötamise programmi. Seega tuleks pediatriliste uuringute programmid esitada varakult ravimi arendamise käigus, et enne müügiloa taotluse esitamist saaks asjakohastel juhtudel läbi viia uuringud lastel.
- (126) Kuna ravimite arendamine on dünaamiline protsess, mis sõltub käimasolevate uuringute tulemusest, siis tuleks teatavatel juhtudel, näiteks kui ravimite kohta kättesaadav teave on piiratud, sest ravimeid katsetatakse lastel esimest korda, seada sisse erimenetlus, mis võimaldab koostada pediatrilise uuringu programmi sammhaaval.

- (127) Selleks et rahvatervise hädaolukorras mitte viivitada hädaolukorraga seotud haigusseisundi ennetamiseks või raviks mõeldud ravimi müügiloa kiire väljastamisega, peaks olema võimalik ajutiselt anda vabastus nõuetest, mis puudutavad pediatriliste uuringute esitamist müügiloa taotlemise ajal.
- (128) Laste tervise ohustamise ja nendega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks tuleks anda vabastus pediatriliste uuringute kokkuleppimise ja läbiviimise kohustusest, kui ravim on osale lastest või kõigile lastele tõenäoliselt ebaefektiivne või ohtlik, kui asjaomane ravim ei anna märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasolevate pediatrias kasutatavate ennetus-, diagnoosi- või ravimeetoditega või kui haigus, mille jaoks ravim on ette nähtud, esineb üksnes täiskasvanutel. See kohustus tuleks siiski säilitada, kui olemasolevate teaduslike tõendite põhjal on ravim samas ravivaldkonnas lastel esineva muu haiguse või seisundi korral oma toimetehhanismi tõttu asjakohane.
- (129) Tagamaks, et uuringud lastel viiakse läbi üksnes laste ravivajadustest lähtuvalt, peaks Euroopa Ravimiamet kokku leppima ja avalikustama nende ravimite või ravimirühmade või ravimirühma osade loetelud, mille puhul vabastatakse uuringu tegemisest. Teadus- ja meditsiinalaste teadmiste arengust tulenevalt tuleks ette näha selliste vabastuste loetelude muutmine. Kui vabastamine tunnistatakse kehtetuks, ei tuleks pediatrilise uuringu programmi esitamise nõuet siiski teatava aja jooksul kohaldada, et anda aega sellisele programmile heakskiidu saamiseks ja uuringute alustamiseks lastel, enne kui esitatakse müügiloa taotlus.

- (130) Tagamaks et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetiline, ja et lastega seotud uuringute andmeid käsitlevad nõuded ei takista ega lükka edasi ravimitele müügiloo andmist nende kasutamiseks muudel inimrühmadel, peaks Euroopa Ravimiametil olema võimalik lükata teaduslikel või tehnilistel põhjustel või rahvatervisega seotud kaalutluste põhjal piiratud ajaks edasi kõigi pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete või neist mõne meetme alustamine või lõpuleviimine. Sellist edasilükkamist tuleks pikendada üksnes põhjendatud juhtudel.
- (131) Tuleks ette näha võimalus heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muuta, kui taotlejal tekib raskusi selle rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane.
- (132) Euroopa Ravimiamet peaks pärast komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostama pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise, selle muutmise, sellest vabastamise ja selle edasilükkamise taotluste sisu üksikasjad.
- (133) Kui kavatakse välja töötada üksnes lastel kasutamiseks mõeldud ravim, peaks piisama pediatrilise uuringu programmi lihtsustatud andmetest.
- (134) Tagamaks, et müügiloo andmist toetavad andmed sellise ravimi kasutamise kohta lastel, millele antakse müügiluba käesoleva määruse kohaselt, on nõuetekohaselt koostatud, peaks iniminterviuhoid kasutatavate ravimite komitee müügiloo taotluse valideerimise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile ning mis tahes vabastust ja meetmete edasilükkamist.

- (135) Euroopa Ravimiamet peaks andma tasuta teaduslaseid nõuandeid stiimulina sponsoritele, kes töötavad välja pediatrias kasutatavaid ravimeid.
- (136) Selleks et anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise kohta pediatrias, tuleks ravimi omaduste kokkuvõttesse ja asjakohasel juhul pakendi infolehele kanda heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemused, sõltumata sellest, kas need toetavad ravimi kasutamist pediatrias või mitte.
- (137) Et toetada uudsete, üksnes pediatriliste näidustuste väljatöötamist müügiloo saanud ravimite põhjal, mis ei ole enam intellektuaalomandi õigustega kaetud, tuleb võtta kasutusele müügiloo eriliik – pediatrias kasutatava ravimi müügiluba. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloo andmisel tuleks kohaldada kehtivat müügilubade andmise menetlust, kuid see peaks olema spetsiaalselt ette nähtud eranditult pediatrias kasutamiseks väljatöötatud ravimitele. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloo saanud ravimi nimetusena peaks jätkuvalt olema võimalik kasutada vastava täiskasvanutel kasutamiseks lubatud ravimi olemasolevat nimetust, et kasutada ära olemasoleva kaubamärgi tuntust ning samal ajal saada kasu uue müügiloo seotud regulatiivsest kaitsest.

- (138) Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamisel tuleks nõuda andmeid, mis käsitlevad ravimi kasutamist lastel ja mis on kogutud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt. Kõnealused andmed võivad olla saadud avaldatud kirjandusest või uutest uuringutest. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses peaks olema võimalik viidata ka andmetele, mis sisalduvad liidus parajasti luba omava või varem luba omanud ravimi toimikus. See on kavandatud täiendava stiimulina, et julgustada VKEsid, sealhulgas geneerilisi ravimeid tootvaid ettevõtjaid, töötama välja pediaatrias kasutatavaid patentimata ravimeid.
- (139) Mõned pediaatriliste uuringute programmid võidakse erinevatel põhjustel katkestada, hoolimata juba läbiviidud uuringutes saadud võimalikest positiivsetest tulemustest laste ravis. Euroopa Ravimiamet peaks koguma teavet selliste katkestamiste ja nende põhjuste kohta ning need avalikustama, et teavitada võimalikke kolmandaid isikuid, kes võivad olla huvitatud nende uuringute jätkamisest.
- (140) Kolmandates riikides lastega läbiviidud ja pediaatrilise uuringu programmis viidatud või müügiloa hoidja poolt pediaatrilise uuringu programmist sõltumatult läbi viidud kliiniliste uuringute läbipaistvuse suurendamiseks tuleks teave nende kliiniliste uuringute kohta kanda määruse (EL) nr 536/2014 kohaselt loodud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi (edaspidi „ELi andmebaas“).

- (141) Määrusega (EL) nr 536/2014 loodud ELi andmebaasis sisalduvate kõigi pediatriliste kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõtte tuleks teha üldsusele kättesaadavaks kuue kuu jooksul pärast kliiniliste uuringute lõppu, välja arvatud juhul, kui see ei ole tõendatud teaduslike põhjuste tõttu võimalik.
- (142) Euroopa Ravimiamet peaks ravimite arendamise prioriteetide arutamiseks, eelkõige valdkondades, kus laste ravivajadus on katmata, ja pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringute koordineerimiseks looma Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, akadeemilised ringkonnad, ravimite arendajad, uurijad ning liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas asuvad teaduskeskused.
- (143) Tuleks ette näha liidu rahalised vahendid, et katta kõik Euroopa Ravimiameti töö aspektid, mis tulenevad pediatriaga seotud tegevusest, nagu pediatriliste uuringute programmide hindamine, teadusliku nõustamise tasust loobumine ning teavitamis- ja läbipaistvusmeetmed, sealhulgas pediatriliste uuringute andmebaas ja Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustik.
- (144) On vaja võtta meetmed liidu tasandil müügiloa saanud ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimete intensiivseks seireks ning reaalandmete kogumiseks liidu ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada selliste ravimite kiire turult kõrvaldamine, mille kasu ja riski suhe on tavapärastes kasutustingimustes negatiivne.

- (145) Euroopa Ravimiameti peamised ülesanded ravimiohutuse järelevalve valdkonnas, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, tuleks säilitada. Need ülesanded hõlmavad liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgustiku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance“) haldamist, liikmesriikide ohutusosalaste teadete koordineerimist ja üldsusele ohutusosalase teabe edastamist. Andmebaas Eudravigilance peaks olema ainus kontaktpunkt ravimiohutusteabe saamiseks. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa hoidjatele täiendavaid aruandlusnõudeid. Liikmesriikidel, Euroopa Ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik ja alaline juurdepääs kõnealusele andmebaasile ning asjakohases ulatuses tuleks juurdepääs tagada ka müügiloa hoidjatele ja üldsusele.

- (146) Liikmesriikidel ja müügiloa hoidjatel peaks olema ravimiohutuse järelvalvesüsteem, mille abil saab koguda ravimite seireks vajalikku teavet, sealhulgas teavet ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on ilmnenud nii ravimi müügiloa tingimuste kohasel kui ka müügiloa tingimuste välisel kasutusel, kaasa arvatud näidustuseväline kasutamine, üledoos, väärarvitamine, kuritarvitamine ja ravimivead patsientide ja tervishoiutöötajate poolt. Tavalised ravimivead on vead ravimi väljakirjutamisel, väljastamisel, säilitamisel, valmistamisel ja manustamisel. Liikmesriigid ja müügiloa hoidjad peaksid registreerima võimalikud kõrvaltoimed ja teatama neist ravimite ohutuse seireks andmebaasi Eudravigilance. Need aruanded peaksid olema ravimite kasu ja riski suhte pideva hindamise osa. Perioodilistesse ajakohastatud ohutusaruannetesse tuleks lisada kasu ja riski suhte seisukohast oluliste andmete kokkuvõtted. Müügiloa hoidjad peaksid kasu ja riski suhte hindamiseks samuti registreerima ja esitama teabe kõrvaltoimete kohta, mis on ilmnenud müügiloa saamise järgsete uuringute, sealhulgas konkreetseid elanikkonnarühmi, näiteks lapsi, hõlmavate müügiloa saamise järgsete uuringute käigus.

- (147) Kui komisjoni hinnangul on põhjust arvata, et ravim võib kujutada võimalikku tõsist riski inimeste tervisele, peaks Euroopa Raviamet viima läbi ravimi teadusliku hindamise ning seejärel võtma üldise kasu ja riski suhte hindamise alusel vastu otsuse selle kohta, kas müügiluba säilitada, seda muuta, see peatada või kehtetuks tunnistada. Samuti peaks komisjonil olema võimalik võtta meetmeid tsentraalse müügiloa suhtes, kui sellega seotud tingimused ei ole täidetud.

- (148) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust ning suurendab üldsuse usaldust, annab üldsusele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja võimaldab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs liidu ravimiregistris, andmebaasis Eudragilance ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 191 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud, välja arvatud juhul, kui avaldamise suhtes on ülekaalukas avalik huvi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001²³. Määrusega (EÜ) nr 1049/2001 tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslik dokumentidele juurdepääsu õigus ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks Euroopa Ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult laialdase juurdepääsu, tasakaalustades samal ajal hoolikalt teabe saamise õiguse kehtivate andmekaitseõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalsed äriteavet.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Turujärelevalve tõhususe suurendamiseks peaks Euroopa Ravimiamet koordineerima liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvet. Kehtestada tuleb mitu sätet, et panna paika ravimiohutuse järelevalve range ja tõhus kord, mis võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel võtta ajutisi erakorralisi meetmeid, sealhulgas kehtestada müügiloa muutmise kord, ning et võimaldada igal ajal uuesti hinnata ravimi kasu ja riski suhet.
- (150) Ravimite arendamiseks, müügilubade andmiseks ja järelevalveks on hädavajalikud andmete analüüsi ja andmetaristu valdkonnas tehtavad teaduse ja tehnoloogia edusammud. Digiüleminek on mõjutanud regulatiivsete otsuste tegemist, muutes selle andmepõhisemaks ja mitmekordistades tõenditele ja reaalandmetele juurdepääsu võimalusi ravimi olemusringi kestel. Käesoleva määrusega tunnustatakse Euroopa Ravimiameti kogemust ja tema suutlikkust esitatud andmetele taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Selle põhjal peaks Euroopa Ravimiamet omal algatusel soovitada müügiloa hoidjal muuta ravimi omaduste kokkuvõtet juhtudel, kui uued ohutuse või efektiivsuse andmed mõjutavad ravimi kasu ja riski suhet, välistamata muid meetmeid, mida võib võtta pädev asutus.

- (151) Liit ja liikmesriigid on töötanud välja tõenduspõhise teadusliku hindamise protsessi, mille abil saavad liikmesriikide pädevad asutused välja selgitada uute või olemasolevate ravimite suhtelise efektiivsuse. Selles protsessis keskendutakse konkreetselt ravimi lisaväärtusele võrreldes muude uute või olemasolevate ravimite ja tervisetehnoloogiatega. Seda protsessi ei tohiks siiski läbi viia müügiloo andmise kontekstis, mille kohta on kokku lepitud, et tuleks säilitada põhikriteeriumid, milleks on kvaliteet, turvalisus ja tõhusus. Selles suhtes on kasulik võimaldada Euroopa Ravimiametil koguda teavet meetodite kohta, mida liikmesriigid kasutavad iga uue ravimi ravialase kasu kindlaksmääramiseks.
- (152) Ravimite valdkonnas tuleb alati tagada muu hulgas kodanike ja tarbijate tervise kaitse kõrge tase, samuti õiguskindlus, võrdsed võimalused ja aus konkurents, ning järgida olemasolevaid kaitsetasemeid.
- (153) Reguliivliivakastid saavad kontrollitud raamistiku alusel pakkuda katsetamiseks struktureeritud süsteemi, et võimaldada vajaduse korral katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi, tooteid, teenuseid või lähenemisviise tegelikus keskkonnas – praegu eelkõige seoses digitaliseerimise või tehisintellekti ja masinõppe kasutamisega ravimite olulusringis alates uute ravimite leiutamisest ja ravimite arendamisest kuni ravimite manustamiseni – piiratud aja jooksul ja teatava sektori või valdkonna piiratud osas regulatiivse järelevalve all, millega tagatakse asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. Eelkõige peaks regulatiivliivakastides olema võimalik osaleda VKEdel ja idufirmadel, kes saavad asjakohasel juhul nendesse oma oskusteabe ja kogemustega panustada.

- (154) Komisjonile tuleks anda rakendamisvolitused luua Euroopa Ravimiameti soovitusel alusel regulatiivliivakast, kui uuendusliku ravimi või uuendusliku ravimikategooria väljatöötamist ja sellele loa andmist ei ole võimalik saavutada ravimite suhtes kohaldatavate nõuete alusel nende uuenduslike ravimite või uuenduslike ravimikategooriate või nende olemuslike teaduslike või tehniliste omadustega seotud meetodite tõttu. Regulatiivliivakast hõlbustab ravimite või ravimikategooriate uuendusliku elemendi väljatöötamist, valideerimist ja katsetamist Euroopa Ravimiameti ja riiklike reguleerivate asutuste järelevalve all, võimaldades samal ajal, kui see on vajalik ja põhjendatud, kohandada regulatiivseid nõudeid nende ravimite või ravimikategooriate suhtes. Sellised kohandused peaksid siiski tagama, et järgitakse liidu õigusaktides sätestatud ravimite kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsuspõhimõtteid. Regulatiivliivakastid võivad parandada ka patsientide juurdepääsu murrangulistele uutele ravimeetoditele, rikkumata kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusstandardeid. Komisjon peaks selle hindamisel, kas kõnealuste ravimite jaoks kohandatud raamistik on asjakohane ja kas seda tuleks järgida, juhinduma regulatiivliivakastide tulemustest.

- (155) Regulatiivliivakasti loomine Euroopa Ravimiameti soovitusel komisjoni rakendusotsusega, peaks põhinema üksikasjalikul ja põhjalikul kaval, milles kirjeldatakse katsekeskkonna eripära ja hõlmata vaid tooteid. Regulatiivliivakasti kestus peaks olema piiratud ja selle tegevuse võib rahvatervise kaalutlustel igal ajal lõpetada. Regulatiivliivakastist õpitu saab anda teavet õigusraamistikus tulevaste muudatuste tegemiseks, et täielikult lõimida asjakohased uuenduslikud aspektid ravimialastesse õigusaktidesse. Vajaduse korral võib komisjon regulatiivliivakasti tulemuste põhjal välja töötada kohandatud raamistikud. Katsekeskkonna rakendamise tulemusel antud müügiload peaksid tagama, et järgitakse käesoleva määruse ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ kohaseid kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsuspõhimõtteid. Regulatiivliivakast ei tohiks mõjutada liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti järelevalve- ja parandusvolitusi ega osalejate, näiteks kliiniliste uuringute sponsorite, müügiloa hoidjate, taotlejate või ravimi olemusringiga seotud üksuste vastutust.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- (156) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, mis võib tekitada tõsiseid riske siseturu sujuvale toimimisele ja liidus elavate patsientide tervisele ning avaldada mõju nende õigusele saada sobivat ravi, sealhulgas pikemad viivitused või katkestused hoolduses või ravis, pikemad haiglaraviperioodid, suurenenud risk võltsitud ravimitega kokkupuutumiseks, ravimivead, kõrvalnähud, mis tulenevad puuduvate ravimite asendamisest alternatiivsete ravimitega, märkimisväärne vaimne stress patsientide jaoks ja suuremad kulud tervishoiusüsteemidele. Raviminappuse algpõhjused lähtuvad mitmest tegurist, probleeme on leitud kogu ravimitootmise väärtusahelas ning need võivad ulatuda kvaliteedist tootmisprobleemideni. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja haavatavustest, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist. Liikmesriigid on oma olukorrast sõltuvalt käsitlenud seda probleemi erinevalt. Kuna riiklikul tasandil võetud meetmeid ei koordineerita, on nende jõupingutuste tulemuseks killustatud reageerimine, mis ohustab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Seetõttu on vaja ulatuslikumat koordineerimist liidu tasandil.
- (157) Liikmesriikides esineb varasemast sagedamini eri ravimite, sealhulgas teatavate mikroobivastaste ravimite tõsist nappust, mis ohustab patsientide tervist ja võib põhjustada mikroobide resistentsuse teket. Selline tõsine mikroobivastaste ravimite nappus on tingitud paljudest teguritest, muu hulgas muutuvatest nakatumise muustritest, mis suurendavad oluliselt nõudlust. Pakkumise poolel raskendab tootmise suurendamiseks vajalik pikk ettevalmistusaeg kiiret reageerimist. See kogemus toob esile, et kõik osalejad peavad tegema sihipäraseid jõupingutusi, et tegeleda tõsise nappuse probleemiga.

- (158) Selleks et suurendada ravimite tarnekindlust siseturul ja aidata seega edendada rahvatervise kaitse kõrget taset, on asjakohane ühtlustada käesolevas määruses tarnehäiretest teatamist ja eeldatava või tegeliku raviminappuse seiret käsitlevaid norme, sealhulgas asjaomaste üksuste menetlusi ning vastavaid rolle ja kohustusi. Oluline on tagada ravimite katkematu tarnimine, mida liidus peetakse sageli iseenesestmõistetavaks. Iseäranis kehtib see kõige olulisemate ravimite kohta, mis on hädavajalikud ravi järjepidevuse, kvaliteetse tervishoiu ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks liidus.
- (159) Liikmesriigil peaks olema võimalik otsustada vabastada müügiloa hoidja teatavate X peatükist tulenevate kohustuste täitmisest, kui asjaomane liikmesriik on andnud ravimile müügiloa rahvatervisega seotud põhjustel.

- (160) Ilma et see piiraks käesoleva määruse kohaldamist, jääb liikmesriikidele ainuvastutus oma riikliku julgeoleku eest. Nad vastutavad oma riigi põhifunktsioonide kaitsmise eest, sealhulgas oma territoriaalse terviklikkuse tagamise ja riikliku julgeoleku kaitsmise eest. Täpsemalt ei ole ELi toimimise lepingu artikli 346 kohaselt ükski liikmesriik kohustatud andma informatsiooni, mille avalikustamist ta peab oma oluliste julgeolekuhuvide vastaseks. Seetõttu peaks liikmesriikidel olema võimalik vabastada ravimi müügiloo hoidjaid ja teisi asjaomaseid osalejaid mõnest nende suhtes kehtivast kohustusest üksnes juhul, kui neid ravimeid toodetakse sõjalisel ja kaitseotstarbel ning kui selliste nõuete kohaldamine kujutab endast ohtu riigi julgeolekule ja kaitsele. Ravimite puhul, mida tarnitakse sõjalisel ja kaitseotstarbel, kuid ka patsientide vajaduste katmiseks, peaksid sellised erandid kehtima üksnes konkreetsetele partiidele, mida tarnitakse sõjalisel ja kaitseotstarbel. Lisaks peaks liikmesriikidel olema võimalik vabastada riiklikud asutused teabe edastamisest, kui sellise nõudega kaasneb oht riiklikule julgeolekule ja kaitsele.

- (161) Raviminappuse vältimiseks või leevendamiseks tulevikus peaksid müügiloa hoidjad teavitama liikmesriikide pädevaid asutusi ja kohaldataval juhul Euroopa Raviametit ravimi müügiloa mis tahes tulevases tagasivõtmisest, ravimi turustamise alalisest lõpetamisest või ajutisest peatamisest ning kõigist tarnehäiretest, mis kestavad kauem kui kaks nädalat. Tarnehäiretest tuleks teatada niipea, kui müügiloa hoidja saab olukorrast teada, ja hiljemalt kuus kuud enne katkestust, välja arvatud põhjendatud erandlike asjaolude korral, et liikmesriikide pädevad asutused või Euroopa Raviamet saaksid suhelda asjaomaste sidusrühmadega ja võtta vajalikke leevendusmeetmeid. Peale selle on nappuse ennetamiseks peamised vahendid nappuse ennetamise kavad, sest nende kohaselt peavad müügiloa hoidjad tegema kindlaks riskid oma tarneahelates ja võtma nappuse vältimiseks vajalikke leevendusmeetmeid. Seepärast peaksid müügiloa hoidjad kehtestama nappuse ennetamiseks või leevendamiseks retseptiravimite ja kohaldataval juhul komisjoni poolt kindlaks määratud muude ravimite nappuse ennetamise kavad, võttes arvesse raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“) soovitusi. Euroopa Raviamet peaks andma müügiloa hoidjatele suuniseid, et muuta kõnealuste kavade rakendamine sujuvamaks. Muude ravimite puhul tuleks nõuda tarneahela riskide dokumenteeritud riskihindamist. Komisjonil peaks kriisiks valmisoleku kontekstis olema võimalik nõuda teavet meditsiiniliste vastumeetmete nappuse ennetamise kavade kohta.

- (162) Et tagada riiklikul tasandil esmatähtsateks ravimiteks tunnistatud ravimite ja muude konkreetsete ravimite katkematu tarnimine ja kättesaadavus iga liikmesriigi turul, kus ravimile on müügiluba antud, tuleks kehtestada normid, milles käsitletakse müügiloa üleandmist või teabekasutusnõusoleku pakkumist vastavalt enne müügiloa tagasivõtmist või enne turustamise alalist lõpetamist liikmesriikides, kus müügiluba kehtib. Üleandmist ei tohiks käsitada muudatusena. Normid, mis käsitlevad selliste ravimite hulgimüüki, mida turustatakse müügiloa alusel, mille andmeid on jagatud teabekasutusnõusoleku tulemusena, ei mõjuta asjaomaste müügiloa hoidjate või hulgimüüjate vahelisi lepingulisi kokkuleppeid.

- (163) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid seirama nii riikliku kui ka tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimite nappust, võttes aluseks müügiloo hoidjate teated. Euroopa Ravimiamet peaks seirama tsentraalse müügiloo ravimite nappust, tuginedes samuti müügiloo hoidjate teadetele. Liidu seisukohast tõsise raviminappuse tuvastamise korral peaksid nii liikmesriikide pädevad asutused kui ka Euroopa Ravimiamet tegutsema selle haldamiseks koordineeritult, olenemata sellest, kas ravimil, mille tõsine nappus esineb, on tsentraalne või riiklik müügiluba, ning edastama patsientidele, tarbijatele ja tervishoiutöötajatele vajalikku teavet. Müügiloo hoidjad ja muud asjaomased üksused peaksid andma selliseks seireks asjakohast teavet. Asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest peaksid saama pädevale asutusele teatada ka hulgimüüjad ja muud üksused, sealhulgas füüsilised või juriidilised isikud, nagu patsiendiorganisatsioonid või tervishoiutöötajad. Euroopa Ravimiamet peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123²⁴ kohaselt Euroopa Ravimiametis juba loodud raviminappuse juhtrühma toetusel koostama liidu seisukohast tõsiste nappuste loetelu ja seda vajaduse korral ajakohastama. Euroopa Ravimiamet peaks koostöös asjaomase liikmesriigi pädeva asutusega tagama nappuse seire.

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Ravimite paralleelkaubandus hõlmab ravimeid, millega kaubeldakse kahe liikmesriigi vahel. Paralleelkaubandus hõlbustab ravimite vaba liikumist, sest ravimid on liidu õigusaktide alusel saanud müügiloo rohkemates liikmesriikides. See olukord erineb ekspordist, kus puudub ravimite müügilubade andmise ja turul kättesaadavaks tegemise ühtne süsteem. Kuigi Euroopa Kohus on seisukohal, et paralleelkaubandus soodustab ravimite vaba liikumist ja on seega siseturule kasulik, on ta tunnistanud ka vajadust tagada, et liikmesriigil on usaldusväärsed varud hädavajalikuks meditsiiniliseks otstarbeks, eelkõige usaldusväärne ja kvaliteetne elanikkonna ravimitega varustamine. Seepärast peaks liikmesriigil olema võimalik nõuda, et hulgimüüjad teavitaksid teda teatavate ravimite puhul iga kord, kui selline toode viiakse asjaomasest liikmesriigist välja ja seda turustatakse teises liikmesriigis.

Liikmesriigil peaks selle teabe ja muu tema käsutuses oleva teabe, sealhulgas nappuse ennetamise kavade alusel olema võimalik võtta meetmeid nappuse ennetamiseks või leevendamiseks ning ta peaks nendest meetmetest Euroopa Ravimiametile teatama. Samuti peaksid need meetmed olema selliste eesmärkide suhtes asjakohased ja proportsionaalsed ning arvestama seda, et kaupade vaba liikumise põhimõtet piiratakse üksnes rahvatervise kaitsmise eesmärgil, järgides seega Euroopa Kohtu praktikat ja aluslepinguid, eelkõige kaupade vaba liikumist ja konkurentsi käsitlevaid sätteid. Käesolevas määruses sätestatud teavitamisnõuded ei mõjuta liidu õigusest tulenevaid kehtivaid kohustusi teatada tehnilistest normidest ja tehnilistest tõketest siseturul, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis (EL) 2015/1535²⁵ sätestatud kohustusi. On oluline tunnistada, et paralleelimport võib aidata kaasa ravimitele juurdepääsu eesmärgi saavutamisele, eriti väiksematel või haavatavatel turgudel.

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Tõsise nappuse korral, mis nõuab kiiret kollektiivset tegutsemist, võib liikmesriikidevahelist solidaarsust edendada vabatahtlik mehhanism. Vabatahtliku ravimite solidaarsusmehhanismi võib aktiveerida viimase abinõuna ja selle eesmärk peaks olema toetada liikmesriike, kellel esineb tõsine nappus, mida ei saa hoolimata ulatuslikest lühiajalistest meetmetest riiklikul tasandil lahendada. Selle mehhanismi aktiveerimine peaks sõltuma eritingimustest, muu hulgas ravialternatiivide puudumisest ja kriitiliste näidustuste katmiseks ebapiisavatest kogustest ning peatsest varude lõppemise ohust, mis toonitavad olukorra kiireloomulisust. Ravimimet peaks edendama teabevahetust ja koordineerima toetuseks reageerimist, pakkudes vajaduse korral ka abi müügiloa hoidjatega suhtlemisel. Raviminappuse juhtrühm peaks vastutama menetlusnormide kehtestamise eest, et tagada nimetatud mehhanismi tõhus rakendamine.

- (166) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid tegema liidu ühise metoodika alusel kindlaks ravimid, mida nad peavad riiklikul tasandil esmatähtsateks ravimiteks. Liikmesriikide poolt kindlaks tehtud esmatähtsate ravimite loetelu (edaspidi „liidu pikk loetelu“) peaks vastu võtma ja avaldama komisjon. Raviminappuse juhtrühm peaks esitama ka direktiivi (EL) 2026/...⁺ või käesoleva määruse kohaselt müügiloo saanud esmatähtsate ravimite liidu loetelu, mille võtab vastu komisjon, et tagada nende ravimite tarnimise seire. Raviminappuse juhtrühm, keda toetab Euroopa Ravimiamet, peaks pärast kindlaksmääratud prioriseerimist viima läbi liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud esmatähtsate ravimite haavatavuse hindamise. Komisjon peaks haavatavuse hindamise tulemusi arvesse võttes määrama järk-järgult kindlaks esmatähtsad ravimid, mille puhul on haavatavus kindlaks tehtud. Nende ravimite hulgas peaks komisjon täpsustama ka need esmatähtsad ravimid, sealhulgas nende toimeained, millega seoses esineb haavatavus suure sõltuvuse tõttu ühest või piiratud arvust liitu mitte kuuluvatest riikidest. Raviminappuse juhtrühm peaks saama anda soovitusi meetmete kohta, mida müügiloo hoidjad, liikmesriigid, komisjon ja muud üksused peavad võtma, et kõrvaldada ravimi tõsine nappus või tagada turul kõnealuste esmatähtsate ravimite tarnekindlus. Vajaduse korral peaksid need tarnekindluse meetmed hõlmama ka regulatiivse paindlikkuse kasutamist, näiteks pakendi- ja märgistamisnõuete puhul. Selline paindlikkus ei tohiks siiski kahjustada kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusstandardeid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- (167) Mõnikord on seire- ja ennetusmeetmed koos sihipäraste riiklike meetmetega osutunud esmatähtsate ravimite tarnehäirete ärahoidmisel liidus ebapiisavateks. Kogemused on näidanud, et raskused tarneahelas on toonud kaasa koordineerimata tegevuse äriühingute ja valitsuse tasandil, näiteks on tarneahelas osalejatele kehtestatud ettenägematu olukorra varu nõuded, mis on toonud kaasa piirangud siseturul. Sellised piirangud põhjustavad tõenäoliselt ka esmatähtsate ravimite ebapiisavat kättesaadavust, sest killustatud lähenemisviis ohustab kättesaadavust kogu liidus. On vaja tagada, et selliste olukordade lahendamiseks, mis tõenäoliselt toovad teataval asjaoludel kaasa sellised piirangud, oleks olemas vahendid liidu tasandi lähenemisviisi jaoks, et tagada ravimite vaba liikumine, kaitstes nende ohutu ja stabiilse tarne kindlust liidu tasandil. Seepärast peaks komisjonil olema võimalik koostada pärast tõsise tarnehäirete ohu nõuetekohast kindlakstegemist soovitusi riiklike meetmete kohta, et parandada tarnekindlust liidus.

- (168) Käesoleva määruse kohaselt antud inimintervishoius kasutatavate ravimite müügiloaga seotud teatavate kohustuste täitmise tagamiseks peaks komisjon saama määrata rahalisi karistusi. Kui hinnatakse vastutust nende kohustuste täitmata jätmise eest ning määratakse karistusi, on tähtis, et oleksid olemas vahendid võtmaks arvesse võimalust, et müügiloa hoidjad võivad olla osa suuremast majandusüksusest. Vastasel korral on olemas selge ja tuvastatav risk, et vastutusest kohustuste täitmata jätmise eest võidakse kõrvale hoida, mis võib mõjutada võimalust määrata mõjusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi. Määratud trahvid peaksid olema konkreetse juhtumi asjaolusid arvesse võttes mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatava mõjuga. Rikkumismenetluse läbiviimisel õiguskindluse tagamiseks on vaja kehtestada trahvide maksimumsummad. Maksimumsummad ei tohiks olla seotud konkreetse ravimi käibega, vaid asjaomase majandusüksusega.

- (169) Käesoleva määruse teatavate mitteolemuslike osade täiendamiseks või muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks olukorrad, mille puhul võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid efektiivsusuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise menetlust ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muudatuste tegemise taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda; kehtestada müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise kord; kehtestada käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmata jätmise eest rahatrahvide või sunniraha määramise kord ja reeglid ning nende sissenõudmise tingimused ja meetodid. Komisjonil peaks olema õigus võtta täiendavaid meetmeid, millega nähakse ette olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloa saamise järgseid efektiivsusuuringuid.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprillil 2016 Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes²⁶ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²⁶ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused seoses inimintervishoios kasutatavate ravimite müügilubadega, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Rakendamisvolitusi, mis on seotud tsentraalsete müügilubade andmise ja nende lubade peatamise, kehtetuks tunnistamise või tagasivõtmise, andmete ainuõiguse vautšerite andmise, regulatiivliivakastide loomise ja muutmise ning ravimite õiguslikku staatust käsitlevate otsuste vastuvõtmisega, tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.
- (171) Praegu on määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 91 muu hulgas sätestatud, et selle kohaldamine ei piira direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohaldamist.
- (172) Kogemused näitavad, et GModest koosnevate või neid sisaldavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnariski hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekut, keerukas ja võib võtta palju aega.

- (173) Kõnealuse menetluse keerukus suureneb märkimisväärselt eri liikmesriikide mitmes keskus esitama samaaegselt mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Lisaks on keskkonnariski hindamist ja pädevate asutuste GMO-alaste õigusaktide kohast kirjalikku nõusolekut käsitlevad riiklikud nõuded ja menetlused liikmesriigiti väga erinevad, sest mõned liikmesriigid kohaldavad direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41/EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või 2001/18/EÜ, olenevalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest. Seetõttu ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist riiklikku menetlust tuleb järgida.
- (174) Seepärast on GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskus esitama samaaegselt mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Lisaks on keskkonnariski hindamist ja pädevate asutuste GMO-alaste õigusaktide kohast kirjalikku nõusolekut käsitlevad riiklikud nõuded ja menetlused liikmesriigiti väga erinevad, sest mõned liikmesriigid kohaldavad direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41/EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või 2001/18/EÜ, olenevalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest. Seetõttu ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist riiklikku menetlust tuleb järgida.
- (175) Üks määruse (EL) nr 536/2014 eesmärke on kliinilise uuringu taotluse ühtne koordineeritud ja ühtlustatud hindamine osalevate liikmesriikide vahel, kusjuures hindamise koordineerimise eest vastutaks üks riik (edaspidi „aruandev liikmesriik“).

- (176) Seepärast on asjakohane näha ette keskkonnariski hinnangu tsentraalne hindamine, milles osalevad liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid ja asjakohasel juhul keskkonnariski hindamise tööühm.
- (177) Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 5 on sätestatud, et GMOde tahtliku muul kui turuleviimise eesmärgil keskkonda viimise lubade andmise menetlust ja seonduvaid sätteid artiklites 6–11 ei kohaldata inimtervishoiu kasutatavate raviainete ja -ühendite suhtes, kui keskkonda viimine on lubatud liidu õigusaktidega, mis vastavad kõnealuses artiklis loetletud kriteeriumidele.
- (178) Nõuet, et uuritavate ravimite tootmiseks liidus ja liitu importimiseks peab olemas olema määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 2 punktiga a kooskõlas olev luba, tuleks laiendada nendele uuritavatele ravimitele, mis koosnevad direktiiviga 2009/41/EÜ hõlmatud GMOdest või sisaldavad selliseid GMOsid.
- (179) Määruse (EL) nr 536/2014 tõhusa toimimise tagamiseks on seega mõistlik määrata kindlaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 5 nõuetele vastavatest GMOdest koosnevate või neid sisaldavate inimtervishoiu kasutatavate raviainete ja -ühendite tahtlikuks keskkonda viimiseks loa andmise erimenetlus, võttes arvesse raviainete ja -ühendite eriomadusi.

- (180) Komisjoni määruses (EÜ) nr 658/2007²⁷ on sätestatud üksikasjalikud normid, mis käsitlevad rahalisi karistusi teatavate käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise eest. Need normid peaksid jääma kehtima, kuid on kohane need konsolideerida, viies nende põhielemendid ja kõnealuseid kohustusi täpsustava loetelu üle käesolevasse määrusesse, jättes samal ajal kehtima volituste delegeerimise, mis võimaldab komisjonil täiendada käesolevat määrust, sätestades selliste rahaliste karistuste määramise menetluse. Õiguskindluse huvides on asjakohane täpsustada, et komisjoni määrus (EÜ) nr 2141/96²⁸ jääb jõusse ja on jätkuvalt kohaldatav kuni selle kehtetuks tunnistamiseni. Samal põhjusel tuleks täpsustada, et komisjoni määrused (EÜ) nr 2049/2005²⁹, (EÜ) nr 507/2006³⁰, (EÜ) nr 658/2007 ja (EÜ) nr 1234/2008³¹ jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.

²⁷ Komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoiu kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT L 92, 30.3.2006, lk 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Käesolev määrus põhineb kahel õiguslikul alusel, st ELi toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktil c. Määruse eesmärk on saavutada inimtervishoiu kasutatavate ravimite siseturg, lähtudes tervisekaitse kõrgest tasemest. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemaid eesmärke püütakse saavutada samaaegselt. Need kaks eesmärki on lahutamatult seotud ning võrdselt olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 luuakse käesoleva määrusega Euroopa Ravimiamet ja nähakse ette erisätted tsentraalsete müügilubade andmise kohta, tagades seega siseturu toimimise ja ravimite vaba liikumise. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c kehtestatakse käesoleva määrusega ravimite ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.
- (182) Kuna inimtervishoiu kasutatavate ravimite, sealhulgas harvkravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite müügilubade andmise tsentraliseeritud menetlust ja järelvalvet ning Euroopa Ravimiametit käsitlevad sätted integreeritakse käesolevasse määrusesse, on vaja tunnistada kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006.
- (183) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnistatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatus, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teaduse vabadust. Samuti integreeritakse käesolevasse määrusesse kõrgetasemeline keskkonnakaitse.

(184) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada kogu liidus kvaliteetsetele ravimitele, muu hulgas lastele ja harvikaigusi põdevatele patsientidele mõeldud ravimitele, müügilubade andmine, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda vajalike meetmete ulatuse tõttu paremini 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 määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(185) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta esitas arvamuse 19. juunil 2023³²,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

³² ELT C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

I peatükk

Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse liidu menetlused inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks liidu tasandil.
2. Käesoleva määrusega kehtestatakse ka nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil normid ja menetlused, mis on seotud raviminappuse ja ravimite tõsise nappuse seire ja haldamisega ning ravimite tarnekindlusega.
3. Lisaks asutatakse käesoleva määrusega Euroopa Ravimiamet, mis on varasemalt asutatud määrusega (EÜ) nr 726/2004, ning kehtestatakse selle juhtimist käsitlevad sätted ja sätted, mis käsitlevad Euroopa Ravimiameti inimintervishoius kasutatavate ravimitega seotud ülesandeid, mis on sätestatud käesolevas määruses, ning muid ülesandeid, mis on sätestatud määruses (EL) 2019/6 ja muudes asjakohastes liidu õigusaktides.

4. Käesoleva määrusega ei piirata liikmesriikide ametiasutuste volitusi inimtervishoius kasutatavate ravimite hindade määramisel ega nende ravimite kaasamisel riiklikesse tervishoiusüsteemidesse või sotsiaalkindlustussüsteemidesse vastavalt tervishoiu-, majandus- ja sotsiaalsetele tingimustele. Liikmesriigid võivad valida müügiloa teabe hulgast need näidustused ja pakendisuurused, mida nende sotsiaalkindlustusasutused katavad.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „ravim“ või „inimtervishoius kasutatav ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 1 määratletud ravim;
- 2) „mikroobivastane ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 23 määratletud mikroobivastane ravim;
- 3) „mikroobide resistentsus“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 24 määratletud mikroobide resistentsus;
- 4) „aine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 2 määratletud aine;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 5) „toimeaine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 3 määratletud toimeaine;
- 6) „toimeaine põhitoimik“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 42 määratletud toimeaine põhitoimik;
- 7) „radiofarmatseutikum“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 19 määratletud radiofarmatseutikum;
- 8) „originaalravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 12 määratletud originaalravim;
- 9) „homöopaatiline ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 67 määratletud homöopaatiline ravim;
- 10) „pakendi infoleht“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 49 määratletud pakendi infoleht;
- 11) „mürgistus“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 52 määratletud mürgistus;
- 12) „keskkonnariski hindamine“ või „keskkonnariski hinnang“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 40 määratletud keskkonnariski hindamine või keskkonnariski hinnang;
- 13) „lähteaine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 4 määratletud lähteaine;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 14) „vahetoode“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 5 määratletud vahetoode;
- 15) „abaine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 6 määratletud abaine;
- 16) „müügiloa saamise järgne ohutusuuring“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 61 määratletud müügiloa saamise järgne ohutusuuring;
- 17) „kõrvaltoime“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 64 määratletud kõrvaltoime;
- 18) „mittekliiniline“ seoses uuringu või katsega – mittekliiniline määratletud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 11;
- 19) „kasu ja riski suhe“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 47 määratletud kasu ja riski suhe;
- 20) „riskijuhtimiskava“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 38 määratletud riskijuhtimiskava;
- 21) „riskijuhtimissüsteem“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 39 määratletud riskijuhtimissüsteem;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 22) „ravimiohutuse järelevalvesüsteem“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 62 määratletud ravimiohutuse järelevalvesüsteem;
- 23) „ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 63 määratletud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik;
- 24) „ravimiresept“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 45 määratletud ravimiresept;
- 25) „muudatus“ või „müügiloa tingimuste muudatus“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 60 määratletud muudatus või müügiloa tingimuste muudatus;
- 26) „esmatähtis ravim“ – ravim, mille ebapiisav pakkumine põhjustaks patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise riski ja mille kindlaksmääramiseks kasutatakse artikli 136 lõike 1 punktis a sätestatud meetodit;
- 27) „mittetulundusüksus“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 58 määratletud mittetulundusüksus;
- 28) „mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad“ – komisjoni soovitus 2003/361/EÜ lisa artiklis 2 määratletud mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 29) „meditsiiniseade“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade;
- 30) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ – määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseade;
- 31) „uudne ravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007³³ artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud uudne ravim;
- 32) „allergeenpreparaat“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 10 määratletud allergeenpreparaat;
- 33) „inimpäritolu materjal“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938³⁴ artikli 3 punktis 1 määratletud inimpäritolu materjal;

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) „harva esinev haigusseisund“ – eluohtlik või krooniline puuet põhjustav seisund, mis vastab artikli 65 lõike 1 punktis a ja artikli 65 lõikes 2 sätestatud harva esineva seisundi kriteeriumidele;
- 35) „harvikravimiks nimetatud ravim“ – väljatöötamisel olev ravim, mis on artikli 66 lõike 4 kohase otsusega nimetatud harvikravimiks;
- 36) „harvikravim“ – ravim, millele on artikli 71 kohaselt antud harvikravimi müügiluba;
- 37) „harvikravimi sponsor“ – liidus asuv juriidiline või füüsiline isik, kes on esitanud ravimi kohta harvikravimiks nimetamise taotluse või kelle taotluse alusel on ravim nimetatud artikli 66 lõike 4 kohase otsusega harvikravimiks;
- 38) „märkimisväärne kasu“ – harvikravimi kliiniliselt oluline eelis või oluline panus patsientide ravisse ja hooldusse, kui sellisest eelisest või panusest saab kasu asjakohane osa sihtrühmast;
- 39) „kliiniline paremus“ võrreldes teise ravimiga – ravim annab võrreldes harvikravimiga tõestatult märkimisväärseid ravi- või diagnostikaeeliseid ühel või mitmel järgmisel viisil:
- a) turustamise ainuõigusega harvikravimist suurem efektiivsus sihtrühma asjakohases osas;

- b) turustamise ainuõigusega harvikravimist suurem ohutus sihtrühma asjakohases osas;
 - c) erandjuhtudel, kui ei ilmne ei punktides a ja b osutatud suurem ohutus ega suurem efektiivsus, asjaolu, et ravim annab muul viisil olulise panuse diagnoosimisse või patsientide ravis ja hooldusse;
- 40) „sarnane toimeaine“ – identne või samade molekulaarstruktuuri põhiomadustega (kuigi mitte tingimata kõigi samade molekulaarstruktuuri omadustega) toimeaine, mille toimemehhanism on sama; uudsete ravimite puhul, mille molekulaarstruktuuri põhiomadusi ei ole võimalik täielikult kindlaks määrata, hinnatakse kahe toimeaine sarnasust bioloogiliste ja funktsionaalsete omaduste põhjal;
- 41) „sarnane ravim“ – ravim, mis sisaldab sama näidustuse jaoks ette nähtud harvikravimis sisalduva toimeainega sarnast toimeainet või sarnaseid toimeaineid;
- 42) „geneeriline ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 13 määratletud geneeriline ravim;
- 43) „sarnane bioloogiline ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 15 määratletud sarnane bioloogiline ravim;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 44) „pediaatrilise uuringu programm“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 43 määratletud pediaatrilise uuringu programm;
- 45) „lapsed“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 44 määratletud lapsed;
- 46) „tugevus“ – ravimiga seoses direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 55 määratletud tugevus;
- 47) „pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba“ – sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 469/2009³⁵ või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes näidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud selle ravimi sobiv tugevus, ravimvorm ja manustamisviis;
- 48) „rahvatervise hädaolukord“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 57 määratletud rahvatervise hädaolukord;
- 49) „vaktsiin“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 31 määratletud vaktsiin;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) „ravimi nimetus“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 53 määratletud ravimi nimetus;
- 51) „ravimite kuritarvitamine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 46 määratletud ravimite kuritarvitamine;
- 52) „regulatiivliivakast“ – õigusraamistik, mille raames on võimalik erikava kohaselt, piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all välja töötada, valideerida ja katsetada kontrollitud keskkonnas uuenduslikke või kohandatud reguleerimislahendusi, hõlbustades seeläbi selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, mis tõenäoliselt kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse;
- 53) „teabekasutusnõusolek“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 16 määratletud teabekasutusnõusolek;
- 54) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja seal turule lastud ravimi pakkumine (nagu on määratletud IV lisas) ei kata asjaomases liikmesriigis mis tahes põhjusel nõudlust (nagu on määratletud IV lisas) selle ravimi järele;
- 55) „tõsine nappus liikmesriigis“ – ravimi nappus, mille jaoks ei ole liikmesriigi turul piisavas koguses kättesaadavat sobivat alternatiivset ravimit ning millel võib olla märkimisväärne mõju kõnealuse liikmesriigi tervishoiusüsteemile või mis võib põhjustada patsientidele kahju või kahju tekkimise riski;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 56) „liidu seisukohast tõsine nappus“ – tõsine nappus liikmesriigis, mida ei ole võimalik lahendada liikmesriigi tasandil ja mille lahendamiseks kooskõlas käesoleva määrusega on vaja koordineeritud liidu tasandi meetmeid;
- 57) „ravimite hulgimüük“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 76 määratletud ravimite hulgimüük;
- 58) „võltsitud ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 56 määratletud võltsitud ravim;
- 59) „veterinaarravim“ – määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 1 määratletud ravim;
- 60) „taimne ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 69 määratletud taimne ravim;
- 61) „bioloogiline ravim“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 14 määratletud bioloogiline ravim;
- 62) „ravimite tootmine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 73 määratletud ravimite tootmine;
- 63) „detsentraliseeritud tootmine“ – direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 5 lõike 1 punktis 74 määratletud detsentraliseeritud tootmine.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 3

Tsentraalse müügiloaga ravimid

1. I lisas loetletud ravim lastakse liidus turule üksnes juhul, kui liit on andnud sellele müügiloa kooskõlas käesoleva määrusega (edaspidi „tsentraalne müügiluba“ või „müügiluba“).
2. I lisas loetlemata ravimile võib anda tsentraalse müügiloa, kui ravim vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:
 - a) taotleja tõendab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et tsentraalse müügiloa andmine on patsientide tervise huvides kogu liidus, muu hulgas seoses mikroobide resistentsuse ja rahvatervise hädaolukorras kasutatavate ravimitega;
 - b) ravim on ette nähtud kasutamiseks üksnes pediaatrias;
 - c) taotleja osutab müügiloa taotluses originaalravimile, millele on antud müügiluba müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse (edaspidi „tsentraliseeritud menetlus“) tulemusena;
 - d) ravim sisaldab uut toimeainet, millele 20. mai 2004. aasta seisuga ei olnud liidus müügiluba antud.

3. Homöopaatilistele ravimitele ei anta tsentraalset müügiluba.
4. Komisjon annab inimintervishoius kasutatavatele ravimitele tsentraalseid müügilube ja teeb nende üle järelevalvet kooskõlas II peatükiga.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga. Delegeeritud õigusakti ettevalmistamisel ja koostamisel komisjon:
 - a) põhjendab teaduslikele ja tehnoloogilistele tõenditele tuginedes I lisa punktis 1 osutatud biotehnoloogiliste protsesside kirjelduse ajakohastamise asjakohasust;
 - b) tugineb teaduskirjanduse ajakohastatud ülevaatele, mis käsitleb toimunud arengute laadi ja ulatust, sealhulgas kohaldatavuse korral rahvusvahelisi suuniseid ja võrdlusstandardeid;
 - c) võtab kohaldatavuse korral arvesse WHO või ravimiametite kõiki asjakohaseid uusi või ajakohastatud teaduslikke arvamusi.

Artikkel 4
Tsentraalse müügiloaga originaalravimitele osutavate
ravimite riiklik müügiluba

Erandina käesoleva määruse artiklist 3 võivad liikmesriikide pädevad asutused anda kooskõlas direktiiviga (EL) 2026/...⁺ müügiloa ravimile, mis osutab tsentraalse müügiloaga originaalravimile, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) müügiloa taotlus on esitatud kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 10 või 12 või põhjendatud juhtudel kooskõlas nimetatud direktiivi artikliga 11 või 13;
- b) ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on kõigis asjakohastes aspektides, kaasa arvatud näidustuste osas, vastavuses liidu müügiloa saanud ravimi omadega;
- c) originaalravim ei ole I lisa punktis 1 või 2 osutatud ravim.

Kui müügiloa taotlus esitatakse kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 11 või 13, tõendab taotleja, et kõik taotlusega hõlmatud näidustused on asjaomase toimeaine jaoks tsentraalselt heaks kiidetud.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Esimese lõigu punkti b ei kohaldata ravimi omaduste kokkuvõtte või pakendi infolehe nende osade suhtes, milles osutatakse sellistele näidustustele, annustamisviisidele, ravimvormidele, manustamisviisidele või -teedele või muudele ravimi kasutusviisidele, mis olid patendi või täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimi, millele on käesoleva artikli alusel taotletud müügiluba, turule laskmise ajal, kui taotleja on taotlenud, et seda teavet müügiloale ei lisataks.

II peatükk

Üldsätted ja taotlemise kord

1. JAGU

TSENTRAALSE MÜÜGILOA TAOTLEMINE

Artikkel 5

Tsentraalse müügi loa taotluste esitamine

1. Käesoleva määrusega hõlmatud ravimite müügi loa hoidja peab olema asutatud liidus. Müügi loa hoidja vastutab kõnealuste ravimite turule laskmise eest sõltumata sellest, kas seda teeb see müügi loa hoidja ise või üks või mitu tema selleks määratud isikut.
2. Müügi loa taotleja (edaspidi „taotleja“) ja Euroopa Ravimiamet lepivad kokku müügi loa taotluse esitamise kuupäevas.
3. Taotleja esitab müügi loa taotluse Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt, kasutades Euroopa Ravimiameti poolt kättesaadavaks tehtud vormi.
4. Taotleja vastutab oma taotluses esitatavate andmete ja dokumentide õigsuse ja täielikkuse eest.

5. Euroopa Ravimiamet kontrollib 20 päeva jooksul pärast taotluse saamist, kas kõik artikli 7 kohaselt nõutavad andmed ja dokumendid on esitatud ja kas taotluses on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist. Seejärel otsustab Euroopa Ravimiamet, kas taotlus on nõuetekohane.

6. Kui Euroopa Ravimiamet leiab, et taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja dokumentide esitamiseks tähtaja. Euroopa Ravimiamet võib seda tähtaega ühe korra pikendada.

Pärast taotlejalt puuduvate andmete ja dokumentide esitamise nõudele vastuste saamist otsustab Euroopa Ravimiamet, kas taotlust võib pidada nõuetekohaseks. Kui Euroopa Ravimiamet keeldub taotluse valideerimisest, teavitab ta sellest taotlejat ja esitab keeldumise põhjused.

Kui taotleja ei esita esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

7. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikud suunised selliste oluliste puuduste kindlakstegemiseks, mis võivad takistada ravimi hindamist.

Artikkel 6

Nõuded tsentraalse müügiloaga ravimite turulelaskmisele ja tarnimisele

1. Selleks et hõlbustada juurdepääsu tsentraalse müügiloaga ravimile ja kui sellise ravimi suhtes kohaldatakse asjakohasel juhul regulatiivset andme- või turukaitset vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 83, turustamise ainuõigust vastavalt käesoleva määruse artiklile 73 või patenti või täiendava kaitse tunnistust, võib liikmesriik taotleda, et müügiloa hoidja laseks nimetatud ravimi kõnealuse liikmesriigi turule ja tarniks seda, kas kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 59 sätestatud nõuetega, sealhulgas nimetatud artikli lõikes 2 osutatud nõuetega, või kõnealuse artikli sätetest sõltumatult. Müügiloa hoidja tagab kokkuleppel asjaomase liikmesriigiga ja oma vastutuse piires sellise ravimi turulelaskmise ja tarnimise, et patsientide vajadused kõnealuses liikmesriigis oleksid kaetud.

Müügiloa hoidja ja asjaomase liikmesriigi vaheline esimeses lõigus sätestatud nõuete rakendamise praktiline korraldus peab olema proportsionaalne taotletava eesmärgiga.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Müügiloa hoidja täidab esimeses lõigus sätestatud nõudeid, välja arvatud erandlikel ja ettenägematutel asjaoludel, sealhulgas tarnehäiretega seotud asjaoludel, või muudel asjaoludel, mis on täielikult müügiloa hoidja kontrolli alt väljas ja mille tagajärgi ei oleks saanud vältida isegi siis, kui oleks võetud kõik parimad mõistlikud meetmed. Sellisel juhul selgitab müügiloa hoidja juhtumi asjaolusid ning põhjendab nõuete täitmata jätmist.

2. Kui liikmesriik leiab, et müügiloa hoidja on järjepidevalt jätnud ravimi turule laskmata ja tarnimata, et katta patsientide vajadused selles liikmesriigis, võib ta sellest teavitada komisjoni. Liikmesriik esitab komisjonile juhtumi asjaolude üksikasjaliku kirjelduse ning põhjendab müügiloa hoidja suutmatust ravim turule lasta ja seda tarnida.

Enne komisjoni teavitamist teavitab liikmesriik asjaomast müügiloa hoidjat ja palub tal esitada kirjalikud märkused nelja nädala jooksul pärast teavituse saamist. Kõnealust ajavahemikku võib ühe korra pikendada. Kirjalikud märkused lisatakse teabele, mis esitatakse esimese lõigu kohaselt komisjonile. Komisjoni teavitamisel võtab liikmesriik arvesse müügiloa hoidja kirjalikes märkustes esitatud selgitusi.

3. Kui rohkem kui üks liikmesriik teatab lõike 2 esimese lõigu kohasest nõuete rikkumisest seoses sama ravimiga, nõuab komisjon, et müügiloa hoidja alustaks heas usus läbirääkimisi kõnealuste liikmesriikidega ja teeks kõik endast oleneva tarnete tagamiseks, et katta kõnealuste liikmesriikide patsientide vajadused.
4. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] aruande käesoleva artikli kohaldamise kohta. Aruanne põhineb muu hulgas liikmesriikide esitatud tabelil ja sisaldab hinnangut selle kohta, kas käesolevas artiklis sätestatud normidega on tagatud, et asjaomased ravimid lastakse turule ja neid tarnitakse patsientidel kasutamiseks kõigis käesolevat artiklit kohaldanud liikmesriikides. Kui see on asjakohane, esitab komisjon selle hinnangu põhjal seadusandlikud ettepanekud, eelkõige seoses parandusmeetmete võtmisega nõuete täitmata jätmise korral, sealhulgas võimalusega määrata karistusi kooskõlas artikliga 178.

Artikkel 7

Tsentraalse müügiloo taotlused

1. Inimtervishoius kasutatava ravimi tsentraalse müügiloo taotlused, mis esitatakse Euroopa Raviametile vastavalt käesoleva määruse artiklile 5, peavad sisaldama direktiivi (EL) 2026/...⁺ II peatüki kohaselt nõutavaid üksikasjalikke ja täielikke andmeid ja dokumente. Direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõike 2 ning artiklite 11 ja 13 kohaste taotluste puhul lisatakse kõnealustele andmetele ja dokumentidele vastavalt kõnealuse direktiivi II lisale elektrooniliselt esitatud algandmed.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud andmed ja dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad määrukses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõuetele. Nende andmete ja dokumentide puhul võetakse arvesse taotletava müügiloo liiduga seotud olemust ja neis nimetatakse ravimit üheainsa nimetusega, kui ei ole tegemist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001³⁶ kohase kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudega. Ühe nimetuse kasutamine ei välista lisatähiste kasutamist, kui see on vajalik asjaomase ravimi erinevate esitusviiside kindlaksmääramiseks.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Euroopa Ravimiamet võib pakkuda taotlejale lõikes 1 osutatud andmete ja dokumentide konkreetsete moodulite täielike andmepakettide etapiviisilist läbivaatamist ravimite puhul, mis:
- a) täidavad tõenäoliselt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 85 lõikes 1 osutatud katmata ravivajadust ja pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuuendustega;
 - b) on mikroobivastased ravimid, millel on mis tahes artikli 41 lõikes 3 osutatud omadus või mis on suunatud WHO prioriteetsete bakteriaalsete patogeenide loetellu, eelkõige kriitiliste patogeenide või kõrge prioriteediga patogeenide rühma, või mis tahes samaväärsesse liidu tasandil kehtestatud prioriteetsete patogeenide loetellu kantud patogeenide vastu, või
 - c) on ette nähtud kasutamiseks seoses võimaliku või kinnitatud rahvatervise hädaolukorraga.

Euroopa Ravimiamet kohaldab esimest lõiku, järgides inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee nõuandeid seoses esimese lõigu punktides a–c loetletud kriteeriumide täitmisega ja kõnealuste ravimite väljatöötamist käsitlevate andmete valmidusastmega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Euroopa Ravimiamet võib etapiviisilise läbivaatamise igas etapis peatada või lõpetada, kui iniminterviisid kasutatavate ravimite komitee leiab, et esitatud andmed ei ole piisava valmidusastmega või et ravim ei vasta enam esimeses lõigus sätestatud kriteeriumidele. Euroopa Ravimiamet teavitab sellest vastavalt taotlejat.

3. Tsentraalse müügiloa taotluse suhtes kohaldatakse tasu, mis tuleb maksta Euroopa Ravimiametile taotluse läbivaatamise eest.
4. Asjakohasel juhul võib tsentraalse müügiloa taotlus sisaldada kokkuvõtlikke dokumente, sertifikaate, protokolle või põhitoimikuid vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ II peatüki 4. jaole ja II lisale.
5. Taotleja tõendab, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on rakendatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL.

Taotleja ei tee loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

6. Euroopa Ravimiamet tagab, et inimervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse 180 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest. Geneetiliselt muundatud organismidest (GMOd) koosneva või neid sisaldava inimervishoius kasutatava ravimi puhul võetakse kõnealuse komitee arvamuses arvesse artikli 8 lõike 1 kohast keskkonnariski hindamist.

Inimervishoius kasutatavate ravimite komitee võib põhjendatud taotluse alusel pikendada tsentraalse müügiloa taotlusega seotud teadusandmeanalüüsi kestust.

7. Kui esitatakse taotlus tsentraalse müügiloa saamiseks inimervishoius kasutatavale ravimile, mis pakub rahvatervise ja eelkõige raviuuenduste seisukohast suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. See kehtib ka artiklis 62 osutatud ravimite kohta. Selline taotlus peab olema põhjendatud.

Kui inimervishoius kasutatavate ravimite komitee otsustab käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud taotluse rahuldada, lühendatakse lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

8. Käesoleva määruse kohase tsentraalse müügiloa saamiseks võib kohaldada ka direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 31 kohaselt kehtestatud kohandatud raamistikke.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 8
GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite
keskkonnariski hindamine

1. Ilma et see piiraks direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 23 kohaldamist, lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud GMOdest koosneva või neid sisaldava inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusele keskkonnariski hinnang, milles on kindlaks tehtud GMode võimalik kahjulik mõju inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale ning on neid hinnatud.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimite keskkonnariski hindamine viiakse läbi kooskõlas käesoleva määruse artiklis 9 loetletud elementidega ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ II lisas sätestatud erinõuetega, mis põhinevad direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetel, ning võttes arvesse ravimite eripära.
3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata GMOdest koosnevate või neid sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

4. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ja direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 4–13 ei kohaldata GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite tarnimise ja kliinilise kasutamisega seotud toimingute, sealhulgas pakendamise ja märgistamise, turustamise, ladustamise, transpordi, manustamiseks ettevalmistamise, manustamise, hävitamise või kõrvaldamise suhtes (v.a nende tootmine), järgmistel juhtudel:
- a) kui liikmesriik on sellised ravimid direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 4 lõike 1 kohaselt vabastanud nimetatud direktiivi nõuetest;
 - b) kui liikmesriik on andnud selliste ravimite kasutamiseks ja turustamiseks direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 4 lõike 4 kohaselt ajutise loa või
 - c) kui liikmesriik on sellised ravimid artikli 27 lõike 1 kohaselt kättesaadavaks teinud.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

5. Lõikes 4 osutatud juhtudel rakendavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

Liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et käesoleva artikli lõikes 4 osutatud ravimite kasutamisega seotud teave on kättesaadav ning esitatakse vajaduse korral ja eelkõige direktiivi 2009/41/EÜ artiklites 14 ja 15 osutatud õnnetuse korral direktiivi 2009/41/EÜ kohastele pädevatele asutustele.

Artikkel 9

GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite keskkonnariski hindamise sisu

Artikli 8 lõikes 2 osutatud keskkonnariski hindamine hõlmab järgmisi elemente:

- a) GMO ja tehtud muudatuste kirjeldamine ning valmistoote iseloomustamine;
- b) keskkonnale, loomadele ja inimeste tervisele avalduvate ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine;

- c) kokkupuute kirjeldamine, mille puhul hinnatakse tuvastatud ohtude realiseerumise tõenäosust või võimalikkust;
- d) riskide kirjeldamine, mille puhul võetakse arvesse iga võimaliku ohu suurust ja kahjuliku mõju ilmnemise tõenäosust või võimalikkust;
- e) kavandatud riskide minimeerimise ja riskivähendamise strateegiad kindlakstehtud riskide ohjamiseks, sealhulgas konkreetsed isoleerimismeetmed, et piirata ravimi kokkupuudet muude inimeste kui ettenähtud patsientidega ja ravimi levikut keskkonnas;
- f) üldise riski hindamine ja järeldused.

Artikkel 10

GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimite keskkonnariski hindamise menetlus

1. Taotleja esitab Euroopa Ravimiametile artikli 8 lõikes 1 ette nähtud keskkonnariski hinnangu.

Keskkonnariski hinnangut hindab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee.

2. Kui tegemist on uut tüüpi ravimiga või kui esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel tõstatatakse varem käsitlemata küsimus, viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või nimetatud komitee määratud raportöör vastavalt vajadusele läbi konsultatsioonid organitega, mille liikmesriigid on loonud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt. Nad konsulteerivad vastavalt vajadusele asjaomaste liidu asutustega. Euroopa Raviamet avaldab konsultatsioonimenetluse üksikasjad hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikkel 11
Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee
hinnang müügiloo taotlustele

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kontrollib oma artikli 13 kohast arvamust ette valmistades, kas artikli 7 kohaselt esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivi (EL) 2026/...⁺ nõuetele, ning hindab, kas käesolevas määruses sätestatud tingimused tsentraalse müügiloo andmiseks on täidetud. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel nõuda, et:
 - a) ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor katsetaks inimtervishoius kasutatavat ravimit, selle lähteaineid, koostisosi ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid, tagamaks et tsentraalse müügiloo taotlusele lisatud andmetes ja dokumentides kirjeldatud kontrollimeetodid, mida tootja on kasutanud, on rahuldavad;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- b) taotleja täiendaks teatavaks tähtjaks taotlusele lisatud andmeid ja dokumente. Sellise nõude esitamise korral peatatakse artikli 7 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtja kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Samuti peatatakse selle tähtja kulgemine ajavahemikuks, mis on taotlejale lubatud suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

2. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab 90 päeva jooksul pärast tsentraalse müügiloa taotluse valideerimise kuupäeva ja selle hindamise ajal, et esitatud andmed ei ole hindamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võidakse hindamine lõpetada. Enne hindamise lõpetamist teeb inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Euroopa Ravimiamet teavitab selle alusel taotlejat ja määrab taotlejale puuduste kõrvaldamiseks tähtja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi Euroopa Ravimiameti määratud tähtja jooksul, lõpetatakse hindamine ja taotlus loetakse tagasivõetuks.
3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib taotleja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda Euroopa Ravimiametile kättesaadavaid lisatõendeid ja võtta nende põhjal vastu oma arvamuse vastavalt artiklile 13.

Artikkel 12

Tootja ja importija sertifitseerimine ning tootmiskoha inspekteerimine

1. Saades inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteelt kirjaliku nõude, esitab liikmesriik teabe, mis tõendab, et ravimi tootja või kolmandast riigist importija on suuteline tootma asjaomast ravimit või tegema vajalikke kontrollkatseid või mõlemat kooskõlas taotleja poolt artikli 7 kohaselt esitatud andmete ja dokumentidega.
2. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee võib nõuda taotlejalt nõustumist asjaomase ravimi tootmiskohas eriinspeksiooni läbiviimisega, kui komitee peab seda oma hindamise lõpuleviimiseks vajalikuks.

Inspeksiooni viivad artikli 7 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaja jooksul läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Inspektoritega võib kaasas olla inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportöör või ekspert või üks või mitu Euroopa Raviameti inspektorit. Inspeksiooni võib läbi viia ette teatamata.

Kolmandas riigis asuvates tootmiskohtades võib inspeksiooni läbi viia Euroopa Raviamet pärast liikmesriikide asjakohast taotlust ja artiklis 54 sätestatud korras.

Artikkel 13

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus

1. Euroopa Ravimiamet teavitab taotlejat põhjendamatu viivitusega, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõuab arvamusele, et taotlus:
 - a) ei vasta käesolevas määruses sätestatud tsentraalse müügiloa andmise kriteeriumidele;
 - b) vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele eeldusel, et ravimi omaduste kokkuvõttes tehakse muudatused, mida Euroopa Ravimiamet nõuab;
 - c) vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele eeldusel, et direktiivi (EL) 2026/...⁺ VI peatüki nõuete täitmise tagamiseks tehakse ravimi märgistusel või pakendi infolehel muudatused, mida Euroopa Ravimiamet nõuab, või
 - d) vastab kohaldatavuse korral artiklites 19 ja 20 sätestatud kriteeriumidele neis artiklites sätestatud eritingimustel.
2. Taotleja võib 12 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud arvamuse saamist saata Euroopa Ravimiametile kirjaliku teate, millega taotleb arvamuse läbivaatamist. Sel juhul esitab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist Euroopa Ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Läbivaatamismenetluses käsitletakse ainult neid arvamuse punkte, mida taotleja on algselt nimetanud, ja see põhineb üksnes sellistel teaduslikel andmetel, mis olid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esialgse arvamuse vastuvõtmise ajal kättesaadavad.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vaatab oma arvamuse läbi 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Lõplikule arvamusele lisatakse tehtud järelduse põhjendused.

3. 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõpliku arvamuse vastuvõtmist edastab Euroopa Raviamet selle komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja esitatakse komitee järelduste põhjendused (edaspidi „hindamisaruanne“).
4. Kui arvamuses pooldatakse asjaomase müügiloa andmist, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:
 - a) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 65 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte, mis vastab ravimi hinnangule ja lõikes 1 osutatud arvamusele;
 - b) soovitus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse kohta;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) üksikasjad kõigi tingimuste või piirangute kohta, mis kehtestatakse asjaomase ravimi tarnimisele või kasutamisele, sealhulgas tingimused, mille alusel võib teha ravimi patsientidele kättesaadavaks kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ XII peatükis sätestatud kriteeriumidega;
- d) üksikasjad kõigi soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist;
- e) üksikasjad kõigi riskijuhtimissüsteemi lisatavate soovituslike meetmete kohta, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;
- f) asjakohasel juhul üksikasjad iga soovitatud kohustuse kohta teha müügiloo saamise järgseid ohutusuuringuid või täita kohustus registreerida võimalik kõrvaltoime või sellest teatada, kui need kohustused on käesoleva määruse VIII peatükis osutatud nõuetest rangemad;
- g) asjakohasel juhul üksikasjad iga soovitatud kohustuse kohta teha müügiloo saamise järgseid efektiivsusuuringuid, kui on ilmnenud probleemid ravimi efektiivsuse teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb käesoleva määruse artikli 22 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 127 osutatud teaduslikke juhendeid;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- h) asjakohasel juhul üksikasjad iga soovitatud kohustuse kohta teha müügiloa saamise järgsed muud uuringud ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise parandamiseks, sealhulgas ravi optimeerimise uuringud;
- i) kui tegemist on ravimitega, mille surrogaattulemusnäitaja seos eeldatava tervisenäitajaga on küllaltki ebaselge, siis vajaduse korral üksikasjalik teave müügiloa saamise järgse kohustuse kohta kliinilist kasu põhjendada, kui see on kasu ja riski suhte seisukohast asjakohane;
- j) asjakohasel juhul üksikasjad iga soovitatud kohustuse kohta teha täiendavaid müügiloa saamise järgseid keskkonnariski hindamise uuringuid või koguda seireandmeid või teavet kasutamise kohta või rakendada asjaomaseid riskivähendamismeetmeid, kui pärast ravimi turule laskmist on vaja täiendavalt uurida või vähendada keskkonna- ja rahvaterviseriske, sealhulgas mikroobide resistentsust;
- k) märgistuse ja pakendi infolehe tekst vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ VI peatükile;
- l) hindamisaruanne, mis käsitleb asjaomase ravimiga seotud farmatseutiliste ja mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- m) asjakohasel juhul üksikasjad iga soovitatud kohustuse kohta teha asjaomase ravimi valideerimisuuringuid, et asendada loomkatsetel põhinevad kontrollimeetodid kontrollimeetoditega, mille puhul loomi ei kasutata;
 - n) kohaldatavuse korral põhjendus selle kohta, kas ravim vastab direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 85 kriteeriumidele seoses ravimitega, mis aitavad täita katmata ravivajadust.
5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lisab oma arvamuse vastuvõtmisel ravimi retsepti alusel väljastamise või kasutamise kriteeriumid kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 53.

2. JAGU

OTSUSED TSENTRAALSE MÜÜGILOA ANDMISE KOHTA

Artikkel 14

Komisjoni otsus müügi loa kohta

1. Komisjon esitab 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist tsentraalse müügi loa taotluse kohta tehtud otsuse eelnõu (edaspidi „otsuse eelnõu“) artikli 179 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Põhjendatud juhtudel võib komisjon saata inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse Euroopa Ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi.

Kui otsuse eelnõus nähakse ette tsentraalse müügiloo andmine, lisatakse sellele artikli 13 lõikes 4 osutatud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõus nähakse ette, et tsentraalne müügiluba antakse artikli 13 lõike 4 punktides c–j osutatud tingimuste täitmisel, kehtestatakse vajaduse korral nende tingimuste täitmise tähtajad.

Kui otsuse eelnõu erineb Euroopa Ravimiameti arvamusest, esitab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Komisjon võtab 12 päeva jooksul pärast inimintervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõigetes 2 ja 3 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Kui liikmesriik tõstatab inimintervishoius kasutatavate ravimite alalises komitees olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ei ole Euroopa Ravimiameti esitatud arvamuses käsitletud, võib komisjon taotluse Euroopa Ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saata. Sellisel juhul alustatakse pärast Euroopa Ravimiameti vastuse saamist uuesti lõigetes 1 ja 2 sätestatud menetlusi.

4. Euroopa Ravimiamet avaldab artikli 13 lõike 4 punktides a–e ja asjakohasel juhul artikli 13 lõike 4 punktides f–n osutatud dokumendid ning käesoleva artikli lõike 1 esimese lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.

Artikkel 15

Tsentraalse müügiloa taotluse tagasivõtmine

Kui taotleja võtab Euroopa Ravimiametile esitatud müügiloa taotluse tagasi enne, kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee on taotluse kohta arvamuse esitanud, teavitab taotleja Euroopa Ravimiametit taotluse tagasivõtmise põhjustest. Euroopa Ravimiamet teeb selle teabe üldsusele kättesaadavaks ja avaldab hindamisaruande, kui see on kättesaadav, pärast seda, kui on sealt kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

Kui taotluse kohta on aramus esitanud, ei ole taotlejal enam võimalik taotlust omal algatusel tagasi võtta.

Artikkel 16

Tsentraalse müügiloa andmisest keeldumine

1. Komisjon keeldub tsentraalse müügiloa andmisest, kui pärast artikli 7 kohaselt taotleja poolt esitatud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:
 - a) ravimi kasu ja riski suhe on negatiivne;

- b) taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või efektiivsust nõuetekohaselt või piisavalt tõendanud;
- c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;
- d) keskkonnariski hindamine on puudulik või ebapiisavalt põhjendatud või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks teinud riske muu hulgas riskivähendamismeetmete abil piisavalt käsitletud, välja arvatud juhul, kui taotleja on puuduliku või ebapiisavalt põhjendatud keskkonnariski hindamise põhjuseid põhjendanud ja tõendanud ning Euroopa Raviamet leiab, et müügiloa võib anda tingimusel, et tehakse müügiloa saamise järgsed keskkonnariski hindamise uuringud või rakendatakse riskivähendamismeetmeid, nagu on osutatud artikli 13 lõike 4 punktis j;
- e) taotleja poolt artikli 7 lõigete 1–4 kohaselt esitatud andmed või dokumendid ei ole õiged;
- f) taotleja kavandatud märgistus ja pakendi infoleht ei ole kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ VI peatükiga.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Komisjoni otsusega keelduda tsentraalse müügiloa andmisest keelatakse asjaomase ravimi turule laskmine kogu liidus.
3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 17

Müügiload

1. Ilma et see piiraks direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 1 lõigete 7 ja 8 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu liidus. See annab müügiloa hoidjale igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui liikmesriigis vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 6 antud müügiluba.

Komisjon tagab, et müügiloa saanud inimintervishoius kasutatavad ravimid kantakse liidu ravimiregistrisse ja neile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

2. *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatakse müügilubasid käsitlevaid otsuseid sisaldav koondtabel, milles on märgitud müügiloa teatavakstegemise kuupäev ja liidu ravimiregistri number, ravimi toimeaine rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus, ravimvorm ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid.
3. Euroopa Raviamet avaldab pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist kohe inimtervishoius kasutatava ravimi Euroopa avaliku hindamisaruande ja müügiloa andmist pooldava arvamuse põhjused. Hindamisaruandesse lisatakse artiklite 19, 20 ja 31 alusel antud müügiloa põhjendus.

Euroopa avalik hindamisaruanne sisaldab järgmist:

- a) hindamisaruande kokkuvõte, mis on kirjutatud üldsusele arusaadaval viisil.
kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi;

- b) müügiloa hoidja esitatud keskkonnariski hindamise uuringute ja nende tulemuste kokkuvõtte ning Euroopa Ravimiameti hinnang keskkonnariski hindamisele ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 23 lõikes 5 osutatud teaduslike suuniste alusel esitatud teabele;
 - c) mikroobivastaste ravimite puhul direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 18 lõike 1 punktis a ja kõnealuse direktiivi I lisa punkti 21 alapunktis a osutatud teave ning muud müügiloa hoidjale kehtestatud kohustused.
4. Pärast müügiloa andmist teatab müügiloa hoidja Euroopa Ravimiametile kuupäevad, mil inimintervishoius kasutatav ravim liikmesriikides turule lastakse, võttes arvesse erinevaid lubatud esitusviise.

Euroopa Ravimiameti taotluse korral, eelkõige VIII peatüki kohase ravimiohutuse järelevalve kontekstis, esitab müügiloa hoidja Euroopa Ravimiametile kõik ravimi müügimahtu käsitlevad liidu tasandi andmed liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad andmed retseptimahtude kohta liidus ja selle liikmesriikides.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 18

Müügilubade kehtivus ja pikendamine

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, kehtib ravimi müügiluba tähtajatult.
2. Erandina lõikest 1 võib komisjon loa andmisel, lähtudes Euroopa Ravimiameti teaduslikust arvamusest ravimi ohutuse kohta, piirata müügiloa kehtivusaega viie aastaga.

Kui müügiloa kehtivusaeg on piiratud viie aastaga, esitab müügiloa hoidja Euroopa Ravimiametile taotluse müügiloa pikendamiseks vähemalt üheksa kuud enne müügiloa kehtivuse lõppu.

Kui käesoleva lõike teise lõigu kohaselt on esitatud pikendamistaotlus, jääb müügiluba kehtima, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikliga 14.

Müügiluba võib pikendada, tuginedes Euroopa Ravimiameti tehtavale kasu ja riski suhte kordushinnangule. Pärast pikendamist kehtib müügiluba tähtajatult.

Artikkel 19

Erandlikel asjaoludel antav müügiluba

1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 kohases ravimi müügiloa taotluses või käesoleva määruse kohasele olemasolevale müügiloele uue näidustuse lisamise taotluses esitada täielikke andmeid ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, võib komisjon erandina käesoleva määruse artiklist 7 anda eritingimustel müügiloa käesoleva määruse artikli 14 alusel, kui on täidetud järgmised nõuded:
 - a) taotleja on taotlustoimikus tõendanud, et on olemas objektiivsed ja kontrollitavad põhjused, miks ta ei saa esitada täielikke andmeid ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta tavapärastes kasutustingimustes ühel direktiivi (EL) 2026/...⁺ II lisas esitatud põhjusel;
 - b) kui punktis a osutatud andmed välja arvata, on taotlustoimik täielik ja vastab kõigile käesoleva määruse nõuetele.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Komisjoni ravimi müügiloa andmise otsusele lisatakse esimeses lõigus osutatud eritingimused, eelkõige selleks, et tagada ravimi ohutus ja see, et müügiloa hoidja teavitab liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Ravimiametit igast ravimi kasutamisega seotud vahejuhtumist ja võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

2. Heakskiidetud uue näidustuse säilitamine ja vastavalt lõikele 1 antud müügiloa kehtivus sõltuvad lõikes 1 osutatud tingimuste kordushindamisest Euroopa Ravimiameti poolt kahe aasta või müügiloas sätestatud lühema ajavahemiku möödumisel kuupäevast, mil uus näidustus heaks kiideti või müügiluba anti, ning seejärel riskipõhise sagedusega, mille määrab kindlaks Euroopa Ravimiamet ja märgib müügiloale komisjon.

Kordushindamine viiakse läbi taotluse alusel, mille müügiloa hoidja on esitanud heakskiidetud uue näidustuse säilitamiseks või müügiloa pikendamiseks erandlikel asjaoludel.

Artikkel 20
Tingimuslik müügiluba

1. Selleks et täita patsientide katmata ravivajadust, võib komisjon põhjendatud juhtudel anda ravimile, mis tõenäoliselt täidab katmata ravivajadust kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 85 lõikega 1, tingimusliku müügiloa või lisada uue tingimusliku näidustuse sellise ravimi käesoleva määruse artikli 14 kohaselt väljastatud kehtivale müügiloele enne täielike kliiniliste andmete esitamist, tingimusel et ravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu on suurem kui risk, mis tuleneb asjaolust, et on vaja veel lisaandmeid.

Hädaolukorras võib esimeses lõigus osutatud tingimusliku müügiloa anda või uue tingimusliku näidustuse lisada ka juhul, kui ei ole esitatud täielikke mittekliinilisi või farmatseutilisi andmeid.

2. Lõikes 1 osutatud tingimusliku müügiloa võib anda või uue tingimusliku näidustuse lisada üksnes juhul, kui ravimi kasu ja riski suhe on positiivne ning taotleja suudab tõenäoliselt esitada täielikud andmed.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa või lisatud uue tingimusliku näidustuse suhtes kehtivad erikohustused. Erikohustused ja asjakohasel juhul nende täitmise tähtaeg määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Euroopa Ravimiamet vaatab erikohustused igal aastal läbi.
4. Lõikes 3 osutatud erikohustuste raames peab käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa hoidja viima käimasolevad uuringud lõpule või tegema uued uuringud, et kinnitada, et kasu ja riski suhe on positiivne.
5. Ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel märgitakse selgelt, et ravimi tingimuslik müügiluba on antud tingimusel, et täidetakse lõikes 3 osutatud erikohustusi.
6. Erandina artikli 18 lõikest 1 kehtib käesoleva artikli kohaselt antud esialgne tingimuslik müügiluba ühe aasta ning seda on võimalik pikendada.
7. Kui käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul on käesoleva artikli lõikes 3 osutatud erikohustused täidetud, võib komisjon müügiloa hoidja artikli 7 kohase taotluse alusel ja pärast Euroopa Ravimiametilt positiivse arvamuse saamist anda artikli 14 kohase müügiloa.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades:
- a) ravimikategooriad, mille suhtes kohaldatakse käesoleva artikli lõiget 1;
 - b) tingimusliku müügiloa andmise, selle pikendamise ning kehtivale müügiloale uue tingimusliku näidustuse lisamise korra ja nõuded.

Artikkel 21

Müügiloa saamise järgsed kohustuslikud uuringud

1. Euroopa Ravimiamet võib pärast müügiloa andmist pidada vajalikuks, et müügiloa hoidja teeks järgmised uuringud:
- a) müügiloa saamise järgne ohutusuuring, kui müügiloa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovitab Euroopa Ravimiamet pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist asjaomastel müügiloa hoidjatel teha ühine müügiloa saamise järgne ohutusuuring;

- b) müügihoa saamise järgne efektiivsusuuring, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline metoodika osutavad sellele, et varasemaid efektiivsuse hinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügihoa saamise järgse efektiivsusuuringu tegemise kohustus põhineb käesoleva määruse artikli 22 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 127 osutatud teaduslikke juhendeid;
- c) muud müügihoa saamise järgsed uuringud, et parandada ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist, sealhulgas ravi optimeerimist kliiniliste kogemuste põhjal;
- d) müügihoa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring, et täiendavalt uurida ravimi keskkonda sattumisest tulenevaid keskkonna- või rahvaterviseriske, sealhulgas mikroobide resistentsust, kui seoses müügihoa saanud ravimi või teiste sama toimeainet sisaldavate ravimitega ilmnevad uued probleemid.

Kui sama kahtlus esineb mitme ravimi suhtes, soovitab Euroopa Raviamet asjaomastel müügihoa hoidjatel teha ühine müügihoa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Kui Euroopa Ravimiamet leiab, et mis tahes esimese lõigu punktides a–d osutatud müügiloa saamise järgne uuring on vajalik, teavitab ta oma arvamusest kirjalikult müügiloa hoidjat, põhjendades oma hinnangut, ning täpsustab eesmärgid ja asjaomase uuringu esitamise ja läbiviimise tähtaja.

2. Euroopa Ravimiamet annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada Euroopa Ravimiameti arvamuse kohta kirjalikke seisukohti kindlaksmääratud tähtaja jooksul, kui müügiloa hoidja seda 30 päeva jooksul alates arvamuse saamisest taotleb.
3. Euroopa Ravimiamet vaatab oma arvamuse müügiloa hoidja kirjalike seisukohtade põhjal läbi.
4. Kui Euroopa Ravimiameti arvamuses kinnitatakse vajadust teha mis tahes käesoleva artikli lõike 1 esimese lõigu punktides a–d osutatud müügiloa saamise järgne uuring, muudab komisjon artikli 14 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega müügiluba, et lisada sellise uuringu tegemise kohustus müügiloa andmise tingimusena, välja arvatud juhul, kui komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saadab. Kui tegemist on käesoleva artikli lõike 1 esimese lõigu punktides a, b ja c sätestatud kohustustega, ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 22

Delegeeritud õigusaktid müügiloa saamise järgsete efektiivsusuuringute kohta

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks olukorrad, mille puhul võib artikli 13 lõike 4 punkti g ja artikli 21 lõike 1 esimese lõigu punkti b alusel nõuda müügiloa saamise järgsete efektiivsusuuringute tegemist.

Artikkel 23

Riskijuhtimissüsteem

Müügiloa hoidja lisab oma riskijuhtimissüsteemi kõik müügiloa andmise tingimused, mis kajastavad artikli 13 lõike 4 punktides d–i, artikli 21 lõike 1 esimese lõigu punktides a, b ja c või artikli 19 lõikes 1 ja artiklis 20 osutatud elemente.

Artikkel 24

Müügiloa hoidja vastutus

Müügiloa andmine ei mõjuta tootja või müügiloa hoidja tsiviil- ega kriminaalvastutust, mis tuleneb liikmesriikide riigisisisest õigusest.

Artikkel 25

Turustamise peatamine, ravimi turult kõrvaldamine, müügiloa tagasivõtmine müügiloa hoidja algatusel

1. Müügiloa hoidja teavitab Euroopa Ravimiametit põhjendamatult viivitusega kõikidest meetmetest, mida ta võtab, et ravimi turustamine peatada, ravim turult kõrvaldada, taotlema müügiloa tagasivõtmist või mitte taotlema müügiloa pikendamist, esitades selliste meetmete üksikasjalikud põhjused.

Müügiloa hoidja annab teada, kui selline meede võetakse järgmistel põhjustel:

- a) ravim on kahjulik;
- b) ravimil puudub toime;
- c) kasu ja riski suhe on negatiivne;
- d) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;
- e) ravimit või selle koostisosi ega tootmisprotsessi vaheetappe ei ole kontrollitud või mõni muu tootmisloa andmisega seotud nõue või kohustus on täitmata;

- f) kindlaks on tehtud keskkonda või keskkonna kaudu rahvatervist ähvardav tõsine risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitlenud, või
- g) ärilised põhjused.

Kui esimese lõigu kohaselt teatatud meede on ravimi turult kõrvaldamine, esitab müügiloa hoidja teabe selle kohta, kuidas selline kõrvaldamine mõjutab patsiente, keda asjaomase ravimiga juba ravitakse.

Müügiloa hoidja esitab teate elektrooniliselt ja kasutab selleks Euroopa Ravimiameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme. Vormide koostamisel konsulteerib Euroopa Ravimiamet liikmesriikidega.

- 2. Müügiloa hoidja esitab lõike 1 kohase teate, kui meede võetakse kolmandas riigis ja see võetakse mis tahes lõike 1 teise lõigu punktides a–f sätestatud põhjusel.
- 3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud juhtudel edastab Euroopa Ravimiamet müügiloa hoidja teate põhjendamatu viivitusega liikmesriikide pädevatele asutustele.
- 4. Lõike 1 teise lõigu punktis f osutatud juhul teavitab Euroopa Ravimiamet kohe komisjoni ning müügiloa hoidja teavitab viivitamata asjaomaseid riiklikke ja liidu asutusi.

Artikkel 26
Müügiloa duplikaadid

1. Konkreetse ravimi kohta võib taotlejale anda ainult ühe müügiloa.

Erandina esimesest lõigust lubab komisjon samal taotlejal esitada Euroopa Ravimiametile asjaomase ravimi kohta rohkem kui ühe taotluse ühel järgmistest juhtudest:

- a) kui üks selle näidustustest või ravimvormidest, annustamisviisidest, manustamisviisidest või -teedest või muudest ravimi võimalikest kasutusviisidest on ühes või mitmes liikmesriigis kaitstud patendi või täiendava kaitse tunnistusega;
- b) kui ravimit turustatakse koos teise ettevõtjaga, kes ei kuulu samasse kontserni selle ravimi müügiloa hoidjaga, mille jaoks müügiloa duplikaati taotletakse.

Niipea kui teise lõigu punktis a osutatud asjakohane patent või täiendava kaitse tunnistus kaotab kehtivuse, võtab müügiloa hoidja esialgse müügiloa või selle duplikaadi võimalikult kiiresti tagasi.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul kohaldatakse käesoleva määruse alusel müügiloa saanud ravimite suhtes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 190 lõiget 3.
3. Ilma et see piiraks artikli 13 lõike 4 punktides a–k osutatud dokumentide liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiloaga hõlmatud inimtervishoius kasutatavat ravimit kahel või enamal kaubanduslikul kujul.

Artikkel 27

Eriloo alusel kasutatavad ravimid

1. Liikmesriigid võivad teha artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse kuuluva inimtervishoius kasutatava ravimi kättesaadavaks eriloo alusel kasutamiseks. Ravimi kättesaadavaks tegemine eriloo alusel kasutamiseks võib hõlmata müügiloa saanud ravimi uusi raviotstarbeid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „eriloo alusel kasutamine“ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel sellisele patsiendile või selliste patsientide rühmale, kellel on krooniline puuet põhjustav haigus või rasket puuet põhjustav haigus või kelle haigust peetakse eluohtlikuks või kellel on haigus, mis mõjutab nende vaimset tervist, põhjustades tõsist psühholoogilist või emotsionaalset stressi, mis süvendab kliinilisi sümptomeid ja häirib tõsiselt nende igapäevast toimetulekuvõimet, ning keda ei ole võimalik müügiloo saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Eriloo alusel kasutatava ravimi kohta peab olema kooskõlas artikliga 7 esitatud või peatselt esitamisel müügiloo taotlus või ravim peab olema sama kavandatava näidustuse osas kliiniliste uuringute järgus.
3. Lõike 1 kohaldamisel teavitavad liikmesriigid Euroopa Ravimiametit, kes teeb esitatud teate üldsusele kättesaadavaks.
4. Kui liikmesriik on ette näinud kasutamise eriloo alusel, võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast konsulteerimist tootja või taotlejaga võtta vastu arvamuse kasutamise- ja turustamistingimuste, sihtrühma kuuluvate patsientide ja seiretingimuste kohta. Vajaduse korral seda arvamust ajakohastatakse.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse koostamisel küsida teavet ja andmeid müügiloo hoidjalt ja ravimi arendajalt ning pidada nendega eelarutelusid. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, sealhulgas reaalandmeid, kui need on kättesaadavad, võttes arvesse nende andmete usaldusväärsust.

Euroopa Ravimiamet võib teha lisateabe saamiseks ja andmevahetuse eesmärgil koostööd kolmandate riikide ravimiametitega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja nõuda, et liikmesriik esitaks asjaomase ravimi kohta tema valduses oleva teabe ja andmed.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtavad liikmesriigid arvesse kõiki olemasolevaid arvamusi ja teatavad Euroopa Ravimiametile, kui ravimid tehakse nende territooriumil arvamuse alusel kättesaadavaks. Liikmesriigid tagavad, et kõnealuste ravimite suhtes kohaldatakse ravimiohutuse järelevalve nõudeid seoses võimalike kõrvaltoimete registreerimise ja neist teatamise ning ohutusaruannete esitamisega.
6. Euroopa Ravimiamet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste ajakohastatud loetelu ja avaldab selle oma veebisaidil.

7. Lõikes 4 osutatud arvamused ei mõjuta tootja ega taotleja tsiviil- ja kriminaalvastutust.
8. Kui liikmesriigis on kehtestatud eriloo alusel kasutamise kava, tagab taotleja ravimi tarnimise kõnealuses kavas osalevatele patsientidele, vajaduse korral kogu ajavahemikuks alates müügiloo andmisest kuni ravimi kättesaadavaks tegemiseni asjaomase liikmesriigi turul.
9. Käesolev artikkel ei piira määruse (EL) nr 536/2014 ega direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 4 kohaldamist.
10. Euroopa Ravimiamet võtab vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette lõigetes 3 ja 5 osutatud teadete vorm ja sisu ning igasugune käesoleva artikli kohane andmevahetus.

Artikkel 28

Taotlus arvamuse esitamiseks teadusküsimustes

Euroopa Ravimiameti tegevdirektori või komisjoni taotlusel koostab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab inimtervishoiu kasutatavate ravimite hindamist. Komitee võtab arvesse liikmesriikide taotlusi sellise arvamuse saamiseks.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Euroopa Ravimiamet avaldab esimeses lõigus osutatud arvamuse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 29

Müügilubade andmist käsitlevate otsuste õiguslik alus

Käesoleva määrusega hõlmatud ravimi turule laskmise loa võib anda, selle andmisest keelduda, seda muuta, selle peatada, tagasi võtta või kehtetuks tunnistada ainult käesolevas määruses sätestatud korras ja alustel.

Artikkel 30

Regulatiivse kaitse perioodid

Ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist, kohaldatakse nende inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud käesoleva määruse kohaselt müügiluba, direktiivi (EL) 2026/...⁺ VII peatükis sätestatud regulatiivse kaitse perioode.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. JAGU

AJUTINE ERAKORRALINE MÜÜGILUBA

Artikkel 31

Ajutine erakorraline müügiluba

Liidu tasandil tunnustatud rahvatervise hädaolukorras võib komisjon anda enne täielike kvaliteedi-, mittekliiniliste, kliiniliste ning keskkonnaandmete ja -teabe esitamist ajutise erakorralise müügiloa ravimile, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud raske või eluohtliku haiguse või seisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks.

Kui tegemist on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimitega, siis kõnealuse direktiivi artikleid 13–24 ei kohaldata.

Ajutise erakorralise müügiloa taotlus esitatakse Euroopa Ravimiametile artiklite 5 ja 7 kohaselt.

Artikkel 32

Nõuded ajutise erakorralise müügiloa andmisele

Ajutise erakorralise müügiloa võib anda alles pärast rahvatervise hädaolukorra tunnustamist liidu tasandil kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371³⁷ artikliga 23 ja kui on täidetud järgmised nõuded:

- a) muu rahuldav ennetus-, diagnoosi- või ravimeetod ei ole liidus lubatud või piisavalt kättesaadav, või kui selline meetod on juba olemas, aitab ravimile ajutise erakorralise müügiloa andmine kaasa rahvatervise hädaolukorra lahendamisele;
- b) Euroopa Ravimiamet esitab olemasolevate teaduslike tõendite põhjal arvamuse, milles järeldab, et ravim võib olla efektiivne rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud haiguse või seisundi ennetamisel, diagnoosimisel või ravimisel ning ravimi teadaolev ja võimalik kasu kaalub üles ravimi teadaolevad ja võimalikud riskid, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorrast tulenevat ohtu.

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikkel 33

Euroopa Ravimiameti teaduslik arvamus

1. Euroopa Ravimiamet tagab, et inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee koostab teadusliku arvamuse põhjendamatu viivitusega, võttes arvesse artikli 39 lõike 1 teises lõigus osutatud hädaolukordade rakkerühma soovitusi. Arvamuse esitamisel võib Euroopa Ravimiamet võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid asjaomase ravimi kohta.
2. Euroopa Ravimiamet vaatab põhjendamatu viivitusega läbi kõik ravimi arendaja, liikmesriikide või komisjoni esitatud uued tõendid või muud tõendid, mis talle teatavaks saavad, eelkõige tõendid, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi kasu ja riski suhet.

Vajaduse korral ajakohastab Euroopa Ravimiamet oma teaduslikku arvamust.
3. Euroopa Ravimiamet edastab teadusliku arvamuse ja selle ajakohastused ning kõik soovitused ajutise erakorralise müügiloa kohta viivitamata komisjonile.

Artikkel 34

Komisjoni otsus ajutise erakorralise müügiloa kohta

1. Komisjon võtab Euroopa Raviameti artikli 33 lõigetes 1 ja 2 osutatud teadusliku arvamuse või selle ajakohastuste alusel põhjendamatult viivitusega rakendusaktiga vastu otsuse ravimile ajutise erakorralise müügiloa andmise kohta, võttes arvesse käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaselt kehtestatud eritingimusi. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon kehtestab Euroopa Raviameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloa suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutuse seiret ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutuse järelevalve tavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib neis tingimustes täpsustada ajutise erakorralise müügiloaga hõlmatud ravimipartiid.
3. Kehtestada võidakse eritingimused, mis nõuavad käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute uuringute tegemist, et tagada ravimi ohutu ja efektiivne kasutamine või minimeerida ravimi keskkonnamõju. Nende uuringute esitamiseks määratakse tähtaeg.

4. Lõigete 2 ja 3 kohaselt kehtestatud eritingimused ja asjakohasel juhul lõikes 3 osutatud uuringute tulemuste esitamise tähtaeg määratakse kindlaks ajutise erakorralise müügiloo tingimustes ning Euroopa Ravimiamet vaatab need igal aastal läbi.
5. Euroopa Ravimiamet avaldab kohe inimestervisehoiuse kasutatava ravimi hindamisaruande ja ajutise erakorralise müügiloo andmist pooldava arvamuse põhjused pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

Artikkel 35

Ajutise erakorralise müügiloo kehtivus

Ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, kui komisjon lõpetab rahvatervise hädaolukorra tunnustamise kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõigetega 2 ja 4.

Artikkel 36

Ajutise erakorralise müügiloo muutmine, peatamine või kehtetuks tunnistamine

Komisjon võib ajutist erakorralist müügiluba rakendusaktidega igal ajal muuta, selle peatada või kehtetuks tunnistada järgmistel juhtudel:

- a) artiklis 32 sätestatud nõuded ei ole enam täidetud;

- b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks;
- c) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügiloo sätetatud tingimusi ja kohustusi;
- d) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud artikli 34 kohaselt kehtestatud eritingimusi.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 37

Müügiloo või tingimusliku müügiloo andmine pärast ajutist erakorralist müügiluba

Niipea kui on saadud piisavalt andmeid, esitab artikli 34 kohase ajutise erakorralise müügiloo hoidja kooskõlas artiklitega 5 ja 7 taotluse, et asendada ajutine erakorraline müügiluba artikli 14, 19 või 20 kohaselt antud müügilooaga.

Regulatiivse andmekaitse eesmärgil käsitatakse ajutist erakorralist müügiluba ja iga järgnevat esimeses lõigus osutatud müügiluba sama üldise müügiloo osana.

Artikkel 38
Üleminekuperiood

Kui ravimi ajutine erakorraline müügiluba peatatakse või tunnistatakse kehtetuks muudel põhjustel kui ravimi ohutus või kui ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, võivad liikmesriigid erandlikel asjaoludel üleminekuperioodi kestel lubada tarnida ravimit patsientidele, keda kõnealuse ravimiga juba ravitakse. Sellisel juhul teavitab asjaomane liikmesriik Euroopa Ravimiametit üleminekuperioodi kohaldamisest. Selle ajavahemiku jooksul kohaldatakse jätkuvalt tootmise, kasutamise, tarnimise ja ohutuse seire ning sellega seotud heade tootmis- ja ravimiohutuse järelevalve tavade järgimise tingimusi.

Artikkel 39
Seos määruse (EL) 2022/123 artikliga 18

1. Ravimite puhul, millele Euroopa Ravimiamet kaalub ajutise erakorralise müügiluba andmist, kohaldatakse määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõikeid 1 ja 2.

Määruse (EL) 2022/123 artikli 15 kohaselt moodustatud hädaolukordade rakkerühm esitab käesoleva määruse artikli 33 kohase arvamuse tarbeks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovitusel ajutise erakorralise müügiluba kohta. Sel eesmärgil võib hädaolukordade rakkerühm teha asjakohasel juhul enne rahvatervise hädaolukorra tunnustamist määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõikes 2 osutatud toiminguid.

2. Kui on esitatud määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõikes 3 osutatud taotlus soovitusel esitamiseks ja asjaomasele ravimile taotletakse ajutist erakorralist müügiluba, peatatakse määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõike 3 kohane soovitusel menetlus ja ülimuslik on ajutise erakorralise müügiloa menetlus. Ajutise erakorralise müügiloa taotluse raames võetakse arvesse kõiki olemasolevaid andmeid.

Artikkel 40

*Direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 4 lõike 4 kohaselt antud
müügilubade tagasivõtmine*

Kui komisjon on andnud käesoleva määruse artikli 34 kohaselt ajutise erakorralise müügiloa, võtavad liikmesriigid võimaluse korral ja mõistliku aja jooksul tagasi kõik direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 4 lõike 4 kohaselt sama toimeainet sisaldavate ravimite kasutamiseks antud müügiloa kõikide näidustuste puhul, mida ajutine müügiluba hõlmab.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

III peatükk

Stiimulid mikroobivastaste ravimite väljatöötamiseks

1. JAGU

ÜLEANTAVAD ANDMETE AINUÕIGUSE VAUTŠERID PRIORITEETSETE MIKROOBIVASTASTE RAVIMITE PUHUL

Artikkel 41

Üleantava andmete ainuõiguse vautšeri andmine

1. Kui taotleja on müügiloo taotlemisel seda taotlenud, võib komisjon anda rakendusaktiga lõikes 4 osutatud tingimustel ja Euroopa Ravimiameti teadusliku hinnangu põhjal lõikes 3 osutatud prioriteetse mikroobivastase ravimi kohta üleantava andmete ainuõiguse vautšeri (edaspidi „andmete ainuõiguse vautšer“).
2. Lõikes 1 osutatud andmete ainuõiguse vautšer annab selle hoidjale õiguse pikendada direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 83 lõikes 1 osutatud regulatiivse andmekaitse perioodi 12 kuu võrra ühe ravimi puhul, mis on saanud müügiloo.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Mikroobivastast ravimit peetakse prioriteetseks mikroobivastaseks ravimiks, kui see toimib multiresistentse organismi vastu, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad märkimisväärset kliinilist kasu mikroobide resistentsuse seisukohast ja kui mikroobivastasel ravimil on vähemalt üks järgmistest omadustest:

- a) selle toimetehhanism erineb selgelt mis tahes muu liidus lubatud mikroobivastase ravimi toimetehhanismist;
- b) see sisaldab uut toimeainet, mis toimib kas eraldi või koos teiste toimeainetega kasutades mõne raske või eluohtliku nakkuse vastu.

Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel võtab Euroopa Ravimiamet arvesse WHO prioriteetsete bakteriaalsete patogeenide loetelu või samaväärset liidu tasandil kehtestatud prioriteetsete patogeenide loetelu.

4. Selleks et komisjon annaks lõikes 1 osutatud andmete ainuõiguse vautšeri, peab taotleja:

- a) tõendama suutlikkust tarnida prioriteetset mikroobivastast ravimit piisavas koguses, et katta liidu turu eeldatavaid vajadusi;
- b) esitama teabe prioriteetse mikroobivastase ravimi väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud kogu otsese rahalise toetuse kohta;

- c) tõendama, et prioriteetse mikroobivastase ravimi müügiloa taotlus on esmalt esitatud Euroopa Ravimiametile või on esitatud hiljemalt 180 päeva pärast esmase müügiloa taotluse esitamist väljaspool liitu.

Müügiloa hoidja teeb 30 päeva jooksul pärast müügiloa andmist esimese lõigu punktis b osutatud teabe üldsusele kättesaadavaks spetsiaalsel veebilehel ja edastab Euroopa Ravimiametile õigeaegselt elektroonilise lingi sellele veebilehele.

5. Kui müügiluba on antud, teavitab Euroopa Ravimiamet põhjendamatu viivitusega raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“), et teha ettepanek prioriteetse mikroobivastase ravimi võimalikuks lisamiseks liidu esmatähtsate ravimite loetellu kooskõlas artikli 137 lõikega 2.
6. Prioriteetseid mikroobivastaseid ravimeid kasutatakse kümne aasta vältel üksnes inimeste raviks, et säilitada kõnealuste mikroobivastaste ravimite efektiivsus.

Esimeses lõigus osutatud ajavahemikku võib pikendada Euroopa Ravimiameti hinnangu alusel, mis tugineb komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2021/1760³⁸ sätestatud kriteeriumidele.

³⁸ Komisjoni 26. mai 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/1760, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel (ELT L 353, 6.10.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisjon teavitab liikmesriike müügiloo andmisest ja lisab teatele soovitus, milles kutsutakse liikmesriike üles kasutama võimalust osaleda artiklis 45 osutatud vabatahtlikus tellimusmudelil mikroobivastaste ravimite ühishangeteks.

Artikkel 42

Andmete ainuõiguse vautšeri üleandmine ja kasutamine

1. Käesoleva määruse artiklis 41 osutatud andmete ainuõiguse vautšeriga võib 12 kuu võrra pikendada sama või muu müügiloo hoidja prioriteetse mikroobivastase ravimi või muu käesoleva määruse kohaselt müügiloo saanud ravimi regulatiivse andmekaitse perioodi, millele on osutatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 83 lõikes 1.

Andmete ainuõiguse vautšerit võib kasutada ainult ühe korra ja üheainsa tsentraalse müügiloo ravimi jaoks.

Kui tegemist on muu ravimiga kui asjaomane prioriteetne mikroobivastane ravim, kasutatakse andmete ainuõiguse vautšerit alles regulatiivse andmekaitseperioodi viiendal või kuuendal aastal ja ainult juhul, kui müügiloo hoidja tõendab, et kõnealuse ravimi aastane kogukäive liidus ei ole müügiloo andmisele järgneva esimese nelja aasta jooksul ületanud 490 000 000 eurot.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Müügiloa hoidja tõendab, et lõikes 1 osutatud aastast kogukäivet käsitlev teave on täpne ja täielik ning et seda on auditeerinud sõltumatu välisaudiitor.

Andmete ainuõiguse vautšerit võib kasutada üksnes juhul, kui selle prioriteetse mikroobivastase ravimi müügiluba, millele asjaomane õigus algselt anti, ei ole tagasi võetud.

3. Andmete ainuõiguse vautšeri kasutamiseks taotleb selle hoidja artikli 49 kohaselt asjaomase müügiloa muutmist, et regulatiivse andmekaitse perioodi pikendada.
4. Andmete ainuõiguse vautšerit võib üle anda teisele müügiloa hoidjale, kuid rohkem seda üle anda ei saa.
5. Müügiloa hoidja, kellele andmete ainuõiguse vautšer üle antakse, teavitab Euroopa Ravimiametit üleandmisest 30 päeva jooksul, esitades kahe poole vahelise tehingu väärtuse. Euroopa Ravimiamet teeb selle teabe oma veebilehel üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 43

Andmete ainuõiguse vautšeri kehtivus

1. Andmete ainuõiguse vautšer kaotab kehtivuse järgmistel juhtudel:
 - a) kui komisjon on võtnud artikli 49 kohaselt vastu otsuse pikendada selle ravimi regulatiivse andmekaitse perioodi, mille regulatiivset andmekaitset pikendati;
 - b) kui seda ei kasutata vastavalt artikli 42 lõikele 3 viie aasta jooksul alates selle andmise kuupäevast.
2. Kui liikmesriigi või komisjoni taotlust prioriteetse mikroobivastase ravimi tarnimiseks, hankimiseks või ostmiseks liidus ei ole täidetud, võib komisjon andmete ainuõiguse vautšeri enne selle artikli 42 lõikes 4 osutatud üleandmist kehtetuks tunnistada.
3. Kui prioriteetne mikroobivastane ravim kõrvaldatakse siseturult enne direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 83 ja 84 sätestatud regulatiivse andme- ja turukaitse perioodide lõppemist, ei takista need perioodid sellise ravimi müügiloa taotluse valideerimist, mis kasutab prioriteetset mikroobivastast ravimit originaalravimina, ega sellisele ravimile müügiloa andmist või selle turule laskmist, vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ II peatüki 2. jaole, piiramata patendiõigusi või täiendava kaitse tunnistuste kohaldamist.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 44

Käesoleva peatüki 1. jao kohaldamise kestus

1. jagu kohaldatakse artikli 176 lõikes 6 osutatud hindamise tulemust arvesse võttes kuni ... [15 aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] või kuni kuupäevani, mil komisjon on käesoleva peatüki kohaselt andnud välja kokku viis andmete ainuõiguse vautšerit, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

2. JAGU

MIKROOBIVASTASTE RAVIMITEGA SEOTUD VABATAHTLIK TELLIMUSMUDEL

Artikkel 45

Vabatahtlik tellimusmudel mikroobivastaste ravimite ühishangeteks

1. Mikroobivastaste ravimite hankimiseks võivad eri liikmesriikide avaliku sektori hankijad vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EL³⁹ artiklile 39 tegutseda hankelepingute sõlmimisel ühiselt.
2. Lõike 1 kohaldamisel määratakse lisaks direktiivi 2014/24/EL artikli 39 lõikes 4 sätestatud elementidele eri liikmesriikide avaliku sektori hankijate vahelises lepingus kindlaks praktiline korraldus, mis käsitleb tellimusmudeli tingimusi ja muid menetlusi, sealhulgas sõlmitava hankelepingu kestus ja see, kas on lubatud paralleelsed hanked.

³⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Hankelepingle sõlmitakse mitmeaastase tellimuse ja see sisaldab vähemalt järgmisi tingimusi:
 - a) rahastamise lahtisidumine või osaline lahtisidumine mikroobivastase ravimi müügist;
 - b) kokkulepped seoses kriteeriumidega, millega toetatakse pidevat ja piisavat tarnimist eelnevalt kokkulepitud kogustes.
4. Lõigete 2 ja 3 kohaldamisel koostab komisjon liikmesriikide ja asjaomaste isikutega konsulteerides suunised, et määrata kindlaks tellimusmudeli asjakohased komponendid, sealhulgas ravimite hinnastamise ja nende eest tasu maksmise meetodid, et tagada nende tarnimise majanduslik elujõulisus, ning stiimulid, et soodustada investeeringuid prioriteetsete mikroobivastaste ravimite väljatöötamisse. Liikmesriigid võivad selliseid suuniseid käesoleva artikli kohase tellimusmudeli kehtestamisel arvesse võtta.
5. Komisjon toetab taotluse korral liikmesriike käesoleva artikli kohaldamisel. Liikmesriigid võivad vajaduse korral taotleda, et komisjon korraldaks ühiseid nõupidamisi liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Raviameti ja asjakohasel juhul muude asjaomaste isikute, sealhulgas hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavate asutuste vahel, et arutada käesoleva artikli praktilise kohaldamisega seotud küsimusi. Liikmesriigid teavitavad komisjoni käesoleva artikli kohaldamisest.

IV peatükk

Müügiloa andmise järgsed meetmed

Artikkel 46

Kiireloomulised ohutus- või efektiivsuspiirangud

1. Kui müügiloa hoidja rakendab rahvaterviseriski korral omal algatusel kiireloomulisi ohutus- või efektiivsuspiiranguid, teavitab ta sellest kohe Euroopa Ravimiametit ja nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus ravim turule lastakse.

Kui Euroopa Ravimiamet ei ole 24 tunni jooksul pärast esimeses lõigus osutatud teabe saamist esitanud vastuväiteid, loetakse kiireloomulised ohutus- või efektiivsuspiirangud ajutiselt vastuvõetuks. Müügiloa hoidja esitab 12 päeva jooksul alates kiireloomulise ohutus- või efektiivsuspiirangu algatamisest vastava taotluse muudatuse tegemiseks kooskõlas artikliga 49.

2. Rahvaterviseriski korral võib komisjon müügiluba muuta, et kehtestada müügiloa hoidjale kiireloomulised ohutus- või efektiivsuspiirangud.

Kui komisjoni otsuses kehtestatakse kooskõlas käesoleva artikliga piirangud seoses ravimi ohutu ja efektiivse kasutamisega, võib komisjon ühtlasi võtta vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse nende piirangute rakendamiseks vastavalt artiklile 59.

Kui müügiloa hoidja ei nõustu komisjoni otsusega, võib ta 12 päeva jooksul pärast komisjoni otsuse kättesaamist esitada Euroopa Ravimiametile muudatuse kohta kirjalikud vastuväited. Euroopa Ravimiamet esitab kirjalike vastuväidete põhjal arvamuse selle kohta, kas muudatust on vaja muuta.

Kui muudatust on vaja muuta, teeb komisjon lõpliku otsuse kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kui käesoleva määruse artikli 57 või direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklite 98 või 118 alusel algatakse suunamismenetlus asjaomase muudatusega hõlmatud sama ohutus- või efektiivsusprobleemi tõttu, võetakse suunamismenetluses arvesse kõiki müügiloa hoidja esitatud kirjalikke vastuväiteid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 47

Müügiloa ajakohastamine teaduse ja tehnoloogia arengu alusel

1. Pärast seda, kui on antud müügiluba vastavalt käesolevale määrusele, võtab müügiloa hoidja direktiivi (EL) 2026/...⁺ I lisa punktidega 6 ja 10 ette nähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslikel meetoditel. Müügiloa hoidja esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 49.
2. Müügiloa hoidja esitab Euroopa Raviametile, komisjonile ja liikmesriikidele põhjendamatu viivitusega mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 12 ja 31, artikli 44 lõikes 5 või artiklis 65, nimetatud direktiivi I või II lisas või käesoleva määruse artikli 13 lõikes 4 osutatud andmeid või dokumente.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Müügiloa hoidja teavitab põhjendamatult viivitusega Euroopa Ravimiametit, komisjoni ja liikmesriikide pädevaid asutusi järgmisest:

- a) mis tahes keeld või piirang, mille on müügiloa hoidjale või müügiloa hoidjaga lepingulises suhtes olevale üksusele kehtestanud sellise liikmesriigi või kolmanda riigi pädevad asutused, kelle turul kõnealune ravim kättesaadavaks tehakse, ning
- b) mis tahes muu uus teave, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasu- ja riskitegurite hindamist.

Käesolevas lõikes osutatud teave peab hõlmama kõigi näidustuste suhtes ja kõigis elanikkonnarühmades tehtud kliiniliste 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 on müügiloa tingimustes nimetatud.

- 3. Müügiloa hoidja tagab, et müügiloa tingimusi, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte, ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitudele, mis on avaldatud artikli 106 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

4. Euroopa Ravimiamet võib igal ajal nõuda müügiloa hoidjalt andmeid, mis tõendavad, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne. Müügiloa hoidja vastab kõigile sellistele nõuetele ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul. Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse sellistele teabenõuetele varem kehtestatud meetmete, sealhulgas riskide minimeerimise meetmete rakendamise kohta.

Euroopa Ravimiamet võib müügiloa hoidjalt igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopiat. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude saamist.

Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse teabenõuetele keskkonna- või rahvaterviseriskide, sealhulgas mikroobide resistentsuse riskide suhtes varem kehtestatud meetmete rakendamise kohta.

5. Euroopa Ravimiamet võib oma teaduskomiteede kaudu, millele on osutatud artikli 148 punktides d ja e, kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid sõltumatult müügiloa hoidja esitatud andmetest. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi kasu ja riski suhet, võib Euroopa Ravimiamet soovitada ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamist, ilma et see välistaks muude meetmete võtmise. Sellisel juhul esitab müügiloa hoidja Euroopa Ravimiametile asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ravimi omaduste ajakohastatud kokkuvõtte.

Artikkel 48

Riskijuhtimiskavade ajakohastamine

1. Direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 10 ja 12 osutatud ravimi müügiloo hoidja, kes ei esitanud vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 22 riskijuhtimiskava, esitab Euroopa Raviametile riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui originaalravimi müügiluba võetakse tagasi, kuid direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 10 ja 12 osutatud ravimi müügiluba jääb kehtima.

Riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte esitatakse muudatuse teel kooskõlas artikliga 49 Euroopa Raviametile 60 päeva jooksul pärast originaalravimi müügiloo tagasivõtmist.

2. Euroopa Raviamet võib kohustada direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 10 ja 12 osutatud ravimi müügiloo hoidjat esitama riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui:
 - a) originaalravimi suhtes on kehtestatud täiendavad riskide minimeerimise meetmed või
 - b) see on põhjendatud ravimiohutuse järelevalvega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Lõikes 1 ja lõike 2 punktis a osutatud juhtudel viib müügiloa hoidja lõikes 2 osutatud riskijuhtimiskava kooskõlla originaalravimi riskijuhtimiskavaga.
4. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kohustuse kehtestamist põhjendatakse kirjalikult, sellest teavitatakse müügiloa hoidjat ning see sisaldab tähtaega riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte esitamiseks artikli 49 kohase muudatuse teel.

Artikkel 49

Tsentraalse müügiloa muudatus

1. Müügiloa hoidja esitab tsentraalse müügiloa muutmise taotluse elektrooniliselt, kasutades vorme, mille Euroopa Raviamet on kättesaadavaks teinud, välja arvatud juhul, kui muudatus seisneb selles, et müügiloa hoidja ajakohastab teavet lõike 5 punktis b osutatud andmebaasis.
2. Muudatused jagatakse eri kategooriatesse olenevalt riskist rahvatervisele ning võimalikust mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja efektiivsusele. Kategooriad ulatuvad müügiloa tingimuste muudatustest, millel on suurim võimalik mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või efektiivsusele, kuni muudatusteni, millel selline mõju puudub või on minimaalne, ja halduslikku laadi muudatusteni.

3. Muutmistaotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed lõikes 2 osutatud riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat Euroopa Ravimiameti heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad muudatuse kohest rakendamist ja hilisemat Euroopa Ravimiameti teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellise menetluse kohaselt võib müügiloa hoidja ka ajakohastada lõike 5 punktis b osutatud andmebaasis olevat teavet.
4. Vajaduse korral, sõltuvalt lõikes 2 osutatud muudatuse kategooriast ja lõikes 3 osutatud menetluse liigist, teeb komisjon tsentraalse müügiloa muutmise otsuse rakendusaktiga.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli täiendamiseks, et:
 - a) kehtestada lõikes 2 osutatud kategooriad, millesse müügiloa muudatused liigitatakse;
 - b) kehtestada müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, sealhulgas kord, mille kohaselt müügiloa hoidja ajakohastab teavet andmebaasis;

- c) kehtestada tingimused üheainsa taotluse esitamiseks, et teha ühe müügiloa tingimustes rohkem kui üks muudatus või mitme müügiloa tingimustes sama muudatus;
- d) määrata kindlaks muudatuse tegemise menetluste erandid, mille puhul võib müügiloas sisalduvat teavet, millele on osutatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ I lisas, vahetult ajakohastada;
- e) kehtestada tingimused ja kord kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonidega koostöö tegemiseks müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamisel.

Artikkel 50

Mittetulundusüksuste esitatavaid andmeid käsitlev teaduslik arvamus müügiloaga ravimile uue kasutusotstarbe andmiseks

1. Mittetulundusüksus võib esitada Euroopa Raviametile või liikmesriigi pädevale asutusele sisulisi mittekliinilisi või kliinilisi tõendeid müügiloaga ravimi uue näidustuse kohta, mis eeldatavasti täidab katmata ravivajadust.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Euroopa Ravimiamet võib liikmesriigi või komisjoni taotluse korral või omal algatusel ja kõigile olemasolevatele tõenditele tuginedes, sealhulgas asjaomase ravimi müügiloa hoidja esitatud lisatõendite põhjal, anda teadusliku hinnangu uue näidustusega ravimi kasutamise kasu ja riski kohta ning esitada teadusliku arvamuse. Euroopa Ravimiamet koostab konsultatsiooniprotsessi käsitlevad suunised.

Euroopa Ravimiameti teaduslik arvamus tehakse üldsusele kättesaadavaks ja sellest teavitatakse liikmesriikide pädevaid asutusi ning müügiloa hoidjat.

2. Kui teaduslik arvamus on positiivne ja uus näidustus täidab katmata ravivajadust, esitab asjaomase ravimi müügiloa hoidja Euroopa Ravimiameti taotlusel muutmistaotluse ravimiteabe ajakohastamiseks uue näidustusega.
3. Käesoleva artikli lõike 2 kohaselt nõutavate muudatuste suhtes ei kohaldata direktiivi (EL) 2026...⁺ artikli 84 lõiget 2 ja artikli 86 lõiget 1.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 51
Müügiloa üleandmine

1. Müügiloa võib üle anda uuele müügiloa hoidjale. Üleandmist ei käsitata muudatusena. Pärast müügiloa üleandmise taotluse esitamist Euroopa Ravimiametile peab komisjon üleandmise eelnevalt rakendusaktiga heaks kiitma.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades Euroopa Ravimiametile esitatud müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamise korra.

Artikkel 52
Järelevalveasutused

1. Kui ravimid on toodetud liidu piires, teevad tootmise üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud asjaomasele ravimile direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 146 lõikes 1 osutatud tootmisloa.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Kui ravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teevad impordi üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud tootmisloa ravimitootjale, kes vastutab asjaomaste ravimipartiide vabastamise eest vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 157 lõikele 3.

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või Euroopa Ravimiametilt.

3. Ravimiohutuse üle teeb järelevalvet selle riigi pädev asutus, kus asub ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik.

Artikkel 53

Järelevalveasutuste kohustused

1. Tootmise ja impordi järelevalvet tegevatel asutustel on kohustus kontrollida liidu nimel, kas liidus asuv ravimi müügiloa hoidja või tootja või importija vastab direktiivi (EL) 2026/...⁺ XI ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad tootmist ja importi.

Esimeses lõigus osutatud kontrolli tegemisel võivad järelevalveasutused taotleda, et nendega oleks kaasas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportöör või ekspert või Euroopa Ravimiameti inspektor.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Ravimiohutuse järelevalvet tegevatel asutustel on kohustus kontrollida liidu nimel, kas ravimi müügiloa hoidja vastab direktiivi (EL) 2026/...⁺ IX ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet.

Ravimiohutuse järelevalvet tegevad asutused võivad vajaduse korral viia läbi müügiloa andmisele eelneva inspeksiooni, et kontrollida ravimiohutuse järelevalvesüsteemi täpsust ja rakendamise edukust, nii nagu taotleja on seda taotluse toetamiseks kirjeldanud.

2. Kui komisjonile on direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 205 kohaselt teatatud, et liikmesriigid on tõsisel eriarvamusel küsimuses, kas inimintervishoius kasutatava ravimi liidus asuv müügiloa hoidja või tootja või importija vastab lõikes 1 osutatud nõuetele, võib komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist nõuda, et järelevalveasutuse inspektor korraldaks müügiloa hoidja, tootja või importija uue inspekteerimise.

Kõnealust inspektorit võib saata kuni kaks inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud eksperti.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Ilma et see piiraks selliste lepingute kohaldamist, mis võivad olla sõlmitud liidu ja kolmandate riikide vahel, võib komisjon pärast liikmesriigilt või inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteelt taotluse saamist või omal algatusel nõuda kolmandas riigis asuva tootja inspekteerimist.

Inspektsiooni taotletakse artikli 52 lõikes 2 osutatud järelevalveasutuselt. Inspektsiooni viivad läbi liikmesriikide või taotluse korral Euroopa Ravimiameti inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Inspektorid võivad taotleda, et nendega oleks inspekteerimisel kaasas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportöör või ekspert või Euroopa Ravimiameti inspektor. Inspekteerimisaruanded tehakse komisjonile, liikmesriikidele ja Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt kättesaadavaks.

Artikkel 54

Liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiameti vaheline koostöö kolmandates riikides inspeksioonide läbiviimisel

1. Kui direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 191 lõike 1 teise lõigu punkti a kohaselt on vaja või käesoleva määruse artikli 12 lõike 2 kohaselt taotletakse kolmandas riigis asuva tootmiskoha inspekteerimist, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus, ilma et see piiraks direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 191 lõikest 1 tulenevaid liikmesriikide pädevate asutuste kohustusi, teha järgmist:
 - a) taotleda Euroopa Ravimiametilt inspeksioonis osalemist; Euroopa Ravimiamet võib osutada abi, osaledes koos asjaomase liikmesriigi pädeva asutusega, kes taotluse esitas, tootmiskoha ühisinspeksioonis; sellisel juhul juhib inspeksiooni läbiviimist ja selle järelmeetmete võtmist liikmesriigi pädev asutus, kes taotluse esitas, või
 - b) taotleda, et Euroopa Ravimiamet hõlbustaks liikmesriikide pädevate asutuste vahelist koostööd, kui liikmesriigi pädev asutus kavatses delegeerida inspeksiooni läbiviimise teise liikmesriigi pädevale asutusele, nagu on osutatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 192 lõikes 6, või

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) taotleda, et Euroopa Ravimiamet viiks läbi inspeksiooni ja võtaks selle järelmeetmed, kui ükski liikmesriigi pädev asutus ei nõustu käesoleva lõigu punktis b osutatud inspeksiooni läbiviimise delegeerimisega; kui inspeksioon on liidu huvides, nagu on määratletud käesoleva määruse III lisas, nõustub Euroopa Ravimiamet delegeerimisega ja viib inspeksiooni läbi; kui inspeksiooni tulemused näitavad, et inspekteeritud üksus järgib hea tootmistava põhimõtteid, väljastab Euroopa Ravimiamet asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 191 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasis.

Kui Euroopa Ravimiamet viib läbi inspeksiooni, võib ta taotleda, et liikmesriikide pädevad asutused osaleksid selles. Iga sellise taotluse suhtes kohaldatakse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklit 192, mis käsitleb ühisinspeksioone.

Euroopa Ravimiamet võib taotleda ka seda, et temaga oleks inspekteerimisel kaasas iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportöör või ekspert.

Kui Euroopa Ravimiamet on väljastanud hea tootmistava rikkumise teate ja tarvis on järelinspeksiooni, rahuldab Euroopa Ravimiamet liikmesriigi pädeva asutuse taotluse järelinspeksiooni tegemiseks.

2. Käesoleva artikli lõike 1 esimese lõigu punktis c osutatud inspeksioonide suhtes kohaldatakse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 191 lõiget 6 ja lõikeid 8–17 *mutatis mutandis*.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Liikmesriigi pädeva asutuse taotluse korral võivad Euroopa Ravimiameti inspektorid toetada seda liikmesriigi pädevat asutust määruse (EL) nr 536/2014 kohaste inspektsioonide läbiviimisel.
4. Euroopa Ravimiamet
 - a) tagab, et lõigete 1 ja 3 kohaste inspekteerimisülesannete täitmiseks tehakse kättesaadavaks asjakohased ressursid;
 - b) tagab, et Euroopa Ravimiameti inspektoritel on eksperditeadmised, tehnilised teadmised ja ametlik kvalifikatsioon, mis on samaväärsed riiklike inspektorite omaga, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud komisjoni avaldatud kogumikus liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta;
 - c) võtab kohaldatavas ulatuses kasutusele kvaliteedisüsteemi kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 193 lõike 1 punktis a osutatud põhimõtetega ning osaleb järelevalveüksusena käesoleva määruse artiklis 56 osutatud ühises auditikavas, mis hõlmab korrapäraseid auditeid;
 - d) vaatab oma järelevalveüksuse korrapäraselt läbi, tagamaks et selle ressursid annavad liikmesriikide pädevatele asutustele asjakohase lisasuutlikkuse, kahjustamata nende inspekteerimisressursse, ning võtab vajaduse korral parandusmeetmeid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

5. Liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiameti vahelist koostööd liidu huvides olevate inspeksioonide läbiviimisel hõlbustab artikli 148 punktis k osutatud inspeksiooni tööühm.

Artikkel 55

Rahvusvahelised inspeksiooniprogrammid

1. Euroopa Ravimiamet koordineerib komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides kolmandates riikides läbiviidavate inspeksioonide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide ning asjakohasel juhul Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste inspeksiooniprogrammide raames.
2. Euroopa Ravimiamet koostab kokkuleppel komisjoniga, tegutsedes eelkõige oma inspeksiooni tööühma kaudu, millele on osutatud artikli 148 punktis k, üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette kõnealuste rahvusvaheliste inspeksiooniprogrammide suhtes kohaldatavad põhimõtted.

Artikkel 56

Ühine auditikava

1. Artikli 148 punktis k osutatud inspeksiooni tööühm tagab järgmise:
 - a) ühise auditikava kehtestamine, selle edasiarendamine ning selle üle järelevalve tegemine;

- b) kõigi asjaomase liikmesriigi või Euroopa Ravimiameti poolt käesoleva artikli lõike 4 kohaselt ja selle piires võetavate meetmete seire koostöös kõnealuse liikmesriigi või Euroopa Ravimiametiga;
- c) koostöö asjaomaste rahvusvaheliste organite ja liidu tasandi asutustega, et hõlbustada ühise auditikava kohast tööd ja aidata kaasa sellele, et rahvusvahelised partnerid tunnustavad liikmesriikide pädevate asutuste või Euroopa Ravimiameti tehtavaid inspeksioone.

Esimese lõigu kohaldamiseks võib inspeksiooni tööühm luua spetsiaalse alarühma.

2. Lõike 1 esimese lõigu punkti a kohaldamisel teeb iga liikmesriik järgmist:

- a) tagab väljaõppe läbinud audiitorid;
- b) nõustub, et liikmesriikide pädevaid asutusi, kes vastutavad hea tootmistava ja hea turustamistava rakendamise ning ravimite ja toimeainete suhtes kohaldatavate järelevalve- ja täitmise tagamise meetmete eest, auditeeritakse korrapäraselt ja vajaduse korral ühise auditikava kohaselt.

3. Ühist auditikava käsitatakse kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 193 lõike 1 punktis a osutatud põhimõtetega liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiameti järelevalveüksuste kvaliteedisüsteemi lahutamatu osana ning see tagab, et liidu pädevate asutuste võrgustikus säilitatakse piisavad ja samaväärsed kvaliteedistandardid.
4. Ühise auditikava raames esitavad audiitorid pärast iga auditi tegemist auditiaruande. Auditiaruanne sisaldab vajaduse korral asjakohaseid soovitusi meetmete kohta, mille võtmist asjaomane liikmesriik või Euroopa Ravimiamet kaalub, tagamaks et tema vastav kvaliteedisüsteem ja täitmise tagamise meetmed on kooskõlas liidu kvaliteedistandarditega.

Asjaomase liikmesriigi taotluse korral võib komisjon või Euroopa Ravimiamet toetada liikmesriiki esimeses lõigus nimetatud asjakohaste meetmete võtmisel.
5. Käesoleva artikli lõike 4 kohaldamisel teeb Euroopa Ravimiamet eelkõige artikli 148 punktis k osutatud inspeksiooni tööühma kaudu järgmist:
 - a) tagab ühise auditikava auditite käigus tehtavate hindamiste ühtlustamise ning auditiaruannete kvaliteedi ja järjepidevuse;
 - b) kehtestab ühise auditikava soovitude esitamise kriteeriumid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

6. Euroopa Ravimiamet, tegutsedes eelkõige oma inspektsiooni töörühma kaudu, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 148 punktis k, ajakohastab komisjoni direktiivi (EL) 2017/1572⁴⁰ artikli 3 lõikes 1 osutatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta, et see hõlmaks ühise auditikava toimimise, struktuuri ja ülesannete suhtes kohaldatavaid norme.
7. Ühise auditikava kohast tööd toetava tegevuse rahastamise tagab liit.

Artikkel 57

Suunamismenetlus

1. Kui mis tahes liikmesriigi järelevalveasutused või pädevad asutused on arvamusel, et liidu territooriumil asuv tootja või importija ei täida enam direktiivi (EL) 2026/...⁺ XI peatükis sätestatud kohustusi, teatavad nad sellest põhjendamatult viivitusega Euroopa Ravimiametile ja komisjonile, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

⁴⁰ Komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.9.2017, lk 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Samamoodi, kui liikmesriik või komisjon leiab, et asjaomase ravimi suhtes tuleb kohaldada üht direktiivi (EL) 2026/...⁺ IX, XIV ja XV peatükis ettenähtud meedet, või kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on esitanud sellekohase arvamuse, teatavad nad sellest põhjendamatult viivitusega üksteisele ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

2. Kõigis lõikes 1 osutatud olukordades taotleb komisjon esitatud põhjenduste kontrollimiseks Euroopa Raviameti arvamust tähtjaks, mille ta määrab, võttes arvesse küsimuse kiireloomulisust. Kui see on võimalik, palutakse inimtervishoius kasutatava ravimi turule laskmise eest vastutaval müügiloa hoidjal anda suulisi või kirjalikke selgitusi.
3. Komisjon võib käesolevas artiklis sätestatud menetluse igas etapis võtta pärast asjakohast konsulteerimist Euroopa Raviametiga rakendusaktidega ajutisi meetmeid. Kõnealuseid ajutisi meetmeid hakatakse kohe kohaldama.

Komisjon võtab põhjendamatult viivitusega rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse meetmete kohta, mida asjaomase ravimiga seoses võetakse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Samuti võib komisjon võtta vastu artikli 59 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahvatervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamise, millele on antud müügiluba käesoleva määruse kohaselt.

Kui liikmesriik võtab peatamismeetmed omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja Euroopa Raviametit oma meetme põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Euroopa Raviamet teavitab sellest viivitamata teisi liikmesriike. Komisjon algatab kohe lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Lõikes 4 osutatud juhtudel tagab liikmesriik tervishoiutöötajate kiire teavitamise võetud meetmest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja Euroopa Raviametile.
6. Lõikes 4 osutatud peatamismeetmed võivad jääda jõusse seni, kuni komisjon on võtnud kooskõlas lõikega 3 vastu lõpliku otsuse.

7. Euroopa Ravimiamet teavitab taotluse korral kõiki asjaomaseid isikuid lõplikust otsusest ning teeb otsuse üldsusele kättesaadavaks kohe pärast selle vastuvõtmist.
8. Kui menetluse algatamise aluseks on ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, võtab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel Euroopa Ravimiameti käesoleva artikli lõike 2 kohase arvamuse vastu ning kohaldatakse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 119 lõiget 2.
9. Kui direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 98 või artiklite 118, 119 ja 120 kohane menetlus on seotud ravimivaliku või ravimirühmaga, tuleb erandina käesoleva artikli lõigetest 1–7 selliste ravimite suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse kohaselt ja mis kuuluvad nimetatud ravimivalikusse või ravimirühma, kohaldada üksnes kõnealuse direktiivi artikli 98 või artiklite 118, 119 ja 120 kohast menetlust.

Artikkel 58

Tingimusliku müügiloo ja erandlikel asjaoludel antud müügiloo seotud meetmed

Kui Euroopa Ravimiamet leiab, et artiklite 19 ja 20 kohaselt antud müügiloo, sealhulgas artiklites 19 ja 20 osutatud uue näidustuse hoidja ei ole täitnud müügiloo kehtestatud tingimusi või kohustusi, teavitab ta sellest vastavalt komisjoni.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta artiklis 14 sätestatud korras.

Artikkel 59

Tsentraalse müügiloa

tingimuste või piirangute rakendamine liikmesriikides

Kui inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee viitab oma arvamuses artikli 13 lõike 4 punktides d–g sätestatud soovitatud tingimustele või piirangutele, võib komisjon võtta kooskõlas artikliga 14 vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse nende tingimuste või piirangute rakendamiseks.

V peatükk

Müügiloa andmise eelne regulatiivne toetus

Artikkel 60

Teaduslikud nõuanded

1. Ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda Euroopa Ravimiametilt teaduslikke nõuandeid, millele on osutatud artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktis q.

Selliseid nõuanded võib taotleda ka direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 85 ja 86 osutatud ravimite kohta.

2. Lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja teaduslikku nõu küsinud ettevõtjate või asjakohasel juhul mittetulundusüksuste taotluse korral võib Euroopa Ravimiamet konsulteerida liikmesriikide ekspertidega, kellel on eksperditeadmised kliiniliste uuringute või meditsiiniseadmete alal, või määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadega.

3. Lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel võib Euroopa Ravimiamet konsulteerida muude liidu õigusaktide alusel asutatud ametitega, kui see on kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks asjakohane, vastavalt vajadusele muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega ja põhjendatud juhtudel kolmandates riikides asutatud avalik-õiguslike asutustega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

4. Pärast seda, kui komisjon on asjaomase ravimi kohta vastu võtnud vastava müügiloa andmise otsuse, ja pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist lisab Euroopa Raviamet teaduslike nõuannete põhivaldkonnad Euroopa avalikku hindamisaruandesse. Prioriteetsete ravimite puhul sisaldab Euroopa avalik hindamisaruanne Euroopa Raviameti poolt artikli 62 kohaselt pakutava tõhustatud teadusliku ja regulatiivse toetuse peamisi valdkondi koos selgitustega selle kohta, kuidas kõnealuse tõhustatud toetuse tingimused on täidetud, ning kohaldataval juhul põhjuseid tõhustatud toetuse peatamiseks enne müügiloa andmist.
5. Ettevõtjate või asjakohasel juhul mittetulundusüksuste toetamiseks töötab Euroopa Raviamet välja suunised müügiloa taotlusi toetavate uuringute kavandamise kohta. Selliste suuniste väljatöötamisel kasutab Euroopa Raviamet vajaduse korral artiklis 169 osutatud konsultatsiooniprotsessi.

Artikkel 61

Paralleelsed teaduslikud nõuanded

1. Liidus asuvad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda, et käesoleva määruse artikli 60 lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete andmise protsess toimuks paralleelselt teadusliku ühiskonsultatsiooniga, mida viib läbi tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 16 lõikega 5.

2. Meditsiiniseadmega või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega seotud ravimite puhul võivad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused taotleda käesoleva määruse artikli 60 lõikes 1 osutatud teaduslikke nõuandeid paralleelselt määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 2 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõikes 6 osutatud eksperdirühmade konsultatsiooniga.
3. Käesoleva artikli lõike 2 puhul hõlmavad artikli 60 lõikes 1 osutatud teaduslikud nõuanded teabevahetust asjaomaste asutuste või organite vahel ja asjakohasel juhul ajakava sünkroniseerimist, hoides samal ajal nende vastavad pädevusvaldkonnad üksteisest lahus.

Artikkel 62

Tõhustatud teaduslik ja regulatiivne toetus prioriteetsetele ravimitele

1. Euroopa Ravimiamet võib pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sealhulgas asjakohasel juhul konsulteerimist teiste artiklites 60 ja 61 osutatud organitega ning kiirendatud hindamismehhanisme, teatavate ravimite puhul, mis vastavad ravimi arendaja esitatud esialgsete tõendite põhjal vähemalt ühele järgmistest tingimustest:
 - a) täidavad tõenäoliselt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 85 lõikes 1 osutatud katmata ravivajadust ja pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuundustega, võttes arvesse nende ravimite arendamise varajast etappi;
 - b) on mikroobivastased ravimid, millel on mis tahes artikli 41 lõikes 3 nimetatud omadus või mis on suunatud WHO prioriteetsete bakteriaalsete patogeenide loetellu, eelkõige kriitiliste patogeenide või kõrge prioriteediga patogeenide rühma, või mis tahes samaväärsesse liidu tasandil kehtestatud prioriteetsete patogeenide loetellu kantud patogeenide vastu; või
 - c) toimivad tõenäoliselt tähelepanuta jäetud troopilise haiguse vastu.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Euroopa Ravimiamet võib komisjoni taotlusel ja pärast konsulteerimist Euroopa Ravimiameti hädaolukordade rakkerühmaga pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust selliste ravimite arendajatele, millega ennetatakse, diagnoositakse või ravitakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid põhjustavat haigust, kui juurdepääsu sellistele ravimitele peetakse vajalikuks, et tagada liidu kõrgetasemeline valmisolek ja reageerimine sellistele terviseohtudele.
3. Euroopa Ravimiamet võib tõhustatud toetuse pakkumise peatada, kui tehakse kindlaks, et ravim ei ole enam lõigete 1 ja 2 kohaselt prioriteetseks peetav ravim, sealhulgas kui ravim ei täida kindlakstehtud katmata ravivajadust või ei suuda tagada liidu kõrgetasemelist valmisolekut ja reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele eeldatud määral.
4. Seda, kas ravim vastab direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 85 sätestatud kriteeriumidele, et seda saaks käsitada katmata ravivajadust täitvana, hinnatakse asjakohaste kriteeriumide alusel sõltumata sellest, kas see on saanud käesoleva artikli alusel prioriteetsetele ravimitele antavat tõhustatud toetust.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 63

Teaduslik soovitus õigusliku staatuse kohta

1. Väljatöötamisel olevate toodete puhul, mis võivad kuuluda I lisas loetletud ravimite kategooriatesse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, võib arendaja, liikmesriigi pädev asutus või komisjon omal algatusel esitada Euroopa Ravimiametile põhjendatud taotluse teadusliku soovitus saamiseks, eesmärgiga teha teaduslikel alustel kindlaks, kas asjaomane toode võib olla „ravim“, sealhulgas „uudne ravim“. Euroopa Ravimiamet võib oma soovitus andmisel tugineda tööühmade ja eksperdirühmade asjakohastele eksperditeadmistele.

Euroopa Ravimiamet esitab oma soovitus 60 päeva jooksul pärast sellise taotluse saamist, kuid kui taotletakse lõike 2 kohast konsulteerimist, pikendatakse seda tähtaega veel 30 päeva võrra.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud soovitus koostamisel konsulteerib Euroopa Ravimiamet asjakohasel juhul ja kui tekib kahtlus väljatöötamisel oleva ravimi õigusliku staatuse suhtes, asjaomaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, mis on asutatud seotud valdkondi käsitlevate muude liidu õigusaktidega. Eelkõige juhul, kui toode põhineb inimpäritolu materjalil, konsulteerib Euroopa Ravimiamet inimpäritolu materjali koordineerimisnõukoguga, mis on loodud määruse (EL) 2024/1938 kohaselt.

Nõuandvad või reguleerivad asutused, kellega konsulteeritakse, vastavad konsultatsioonile 30 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

Euroopa Ravimiamet lisab oma teaduslikele soovitudele esimeses lõigus osutatud asjaomastelt nõuandvatelt või reguleerivatelt asutustelt saadud arvamused ja avaldab lõike 1 kohaselt väljastatud soovitude kokkuvõtted pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 64

Otsus õigusliku staatuse kohta

1. Põhjendatud eriarvamuse korral Euroopa Ravimiameti artikli 63 lõike 2 kohase teadusliku soovitusena võib liikmesriik taotleda, et komisjon algataks menetluse, et otsustada, kas toode on artikli 63 lõikes 1 osutatud ravim.

Komisjon võib algatada esimeses lõigus osutatud menetluse omal algatusel.

2. Komisjon võib juhul, kui liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, või omal algatusel küsida Euroopa Ravimiametilt selgitusi või saata soovitusena täiendavaks kaalumiseks Euroopa Ravimiametile tagasi.
3. Komisjoni lõikes 1 osutatud otsus võetakse vastu rakendusaktidega kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega, võttes arvesse Euroopa Ravimiameti teaduslikku soovitusi.

VI peatükk

Harvikravimid

Artikkel 65

Harvikravimiks nimetamise kriteeriumid

1. Ravimile, mis on ette nähtud eluohtliku või kroonilise puuet põhjustava haigusseisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks, antakse harvikravimiks nimetatud ravimi staatus, kui harvikravimi sponsor tõendab, et täidetud on järgmised kriteeriumid:
 - a) harvikravimiks nimetamise taotluse esitamise ajal on liidus maksimaalselt viis selle haigusseisundiga seotud juhtu 10 000 inimese kohta ning
 - b) kõnealuse haigusseisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või ravimiseks ei ole liidus heaks kiidetud rahuldavat meetodit, või kui selline ennetamise, diagnoosimise või ravimise meetod on olemas, tooks ravim selle haigusseisundi all kannatajatele märkimisväärset kasu.

2. Tuginedes Euroopa Ravimiameti soovitusel, mille kohaselt käesoleva artikli lõike 1 punktis a sätestatud kriteeriumid ei ole teatavate haigusseisundite puhul nende eriomaduste tõttu või muudel teaduslikel põhjustel sobivad selle kindlakstegemiseks, et tegemist on harva esineva haigusseisundiga käesoleva artikli lõike 1 punktis a sätestatud vahemikus, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesoleva artikli lõike 1 punkti a, kehtestades teatavate haigusseisundite suhtes erikriteeriumid.
3. Komisjon võtab käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud sätted vastu rakendusaktidega artikli 179 lõikes 2 sätestatud menetluse kohaselt, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kriteeriumid täpsemalt kindlaks määrata.

Artikkel 66

Ravimi harvikravimiks nimetamise otsus

1. Harvikravimi sponsor esitab Euroopa Ravimiametile taotluse ravimi harvikravimiks nimetamise kohta (edaspidi „harvikravimiks nimetamise taotlus“) ravimi väljatöötamise mis tahes etapis enne artiklites 5 ja 7 osutatud müügiloo taotluse esitamist.
2. Harvikravimiks nimetamise taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:
 - a) harvikravimi sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;

- b) teave ravimi toimeainete kohta;
- c) kavandatud haigusseisund, mille jaoks ravim on ette nähtud, või ravimi kavandatud näidustus;
- d) tõendus selle kohta, et artikli 65 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumid on täidetud, ja ravimi väljatöötamisetapi kirjeldus, sealhulgas ravimi eeldatav näidustus.

Harvikravimi sponsor vastutab esimese lõigu kohaselt esitatud andmete ja dokumentide õigsuse eest.

- 3. Euroopa Ravimiamet koostab liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides üksikasjalikud suunised, milles käsitletakse harvikravimiks nimetamise taotlustega ja artikli 67 kohaste harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise taotlustega seotud menetlust ning selliste taotluste vormi ja sisu.
- 4. Euroopa Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumide alusel vastu otsuse harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta. Euroopa Ravimiamet kontrollib, kas taotlus on nõuetekohane. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki käesoleva artikli lõikes 2 osutatud andmeid ja dokumente.

Et teha kindlaks, kas artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud harvikravimiks nimetamise kriteeriumid on täidetud, võib Euroopa Ravimiamet nõuda, et harvikravimi sponsor esitaks Euroopa Ravimiameti määratud tähtaja jooksul lisateavet.

Et teha kindlaks, kas harvikravimiks nimetamise kriteeriumid on täidetud, konsulteerib Euroopa Ravimiamet inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteega. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee tagab valdkonna teadusekspertide asjakohase kaasamise artiklis 157 osutatud teaduslike töörühmade kaudu või võib selle ülesande delegeerida ühele neist töörühmadest. Selliste konsultatsioonide tulemused, sealhulgas teave asjakohaste teadusekspertide kaasamise kohta, lisatakse Euroopa Ravimiameti otsusele harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta osana Euroopa Ravimiameti teaduslikest järeldustest, millega seda otsust põhjendatakse.

Otsus koos kolmandas lõigus osutatud lisadega tehakse taotlejale teatavaks.

Erandina kolmandast lõigust kehtestab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslikud põhimõtted, et määrata kindlaks olukorrad, kus komiteega konsulteerimine ei ole nõutav.

5. Kui käesoleva artikli lõike 4 kolmandas lõigus osutatud teaduslikes järeldestes märgitakse, et taotlus ei vasta artikli 65 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele, edastab Euroopa Ravimiamet nimetatud järeldest viivitamata harvikravimi sponsorile enne käesoleva artikli lõikes 4 osutatud otsuse vastuvõtmist.

15 päeva jooksul pärast teaduslike järeldeste saamist võib harvikravimi sponsor esitada Euroopa Ravimiametile põhjendatud kirjaliku taotluse teaduslike järeldeste uuesti läbi vaatamiseks.

30 päeva jooksul pärast käesoleva lõike teises lõigus osutatud läbivaatamistaotluse saamist vaatab Euroopa Ravimiamet oma teaduslikud järeldest uuesti läbi. Selle läbivaatamise tulemusel tehtud järeldeste põhjendused moodustavad osa lõplikest teaduslikest järeldestest. Käesoleva artikli lõikes 4 osutatud tähtaja kulgemine peatatakse seni, kuni teaduslikud järeldest loetakse lõplikuks. Käesoleva lõike kohaldamisel konsulteerib Euroopa Ravimiamet inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteega.

Kui harvikravimi sponsor ei esita 15 päeva jooksul pärast teaduslike järeldeste saamist põhjendatud kirjalikku taotlust nende uuesti läbi vaatamiseks, loetakse teaduslikud järeldest lõplikuks.

6. Euroopa Ravimiameti otsused harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 67

Harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmine

1. Harvikravimi sponsor (edaspidi „harvikravimi praegune sponsor“) võib harvikravimiks nimetamise staatuse teisele harvikravimi sponsorile (edaspidi „harvikravimi uus sponsor“) üle anda. Harvikravimi praegune sponsor esitab Euroopa Ravimiametile sellise üleandmise taotluse, misjärel Euroopa Ravimiamet peab andma üleandmisele oma eelneva heakskiidu.
2. Harvikravimi praeguse sponsori esitatavale harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:
 - a) harvikravimi praeguse ja uue sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;
 - b) Euroopa Ravimiameti otsus, millega ravim nimetatakse vastavalt artikli 66 lõikele 4 harvikravimiks;
 - c) artikli 69 lõike 1 punktis e osutatud numbriline tähis;
 - d) harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise põhjused.
3. Euroopa Ravimiamet võtab harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise heakskiitmise või sellest keeldumise otsuse vastu 30 päeva jooksul pärast harvikravimi praeguselt sponsorilt nõuetekohase taotluse saamist. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 osutatud andmeid ja dokumente. Euroopa Ravimiamet adresseerib oma otsuse harvikravimi praegusele ja uuele sponsorile.

Artikkel 68

Harvikravimiks nimetamise kehtivus

1. Harvikravimiks nimetamine kehtib seitse aastat. Selle aja jooksul on harvikravimi sponsoril õigus saada artiklis 70 osutatud soodustusi.
2. Erandina lõikest 1 võib Euroopa Raviamet harvikravimi sponsori põhjendatud taotluse alusel harvikravimiks nimetamise kehtivust pikendada, kui harvikravimi sponsor esitab tõendid selle kohta, et asjaomased uuringud, mis toetavad harvikravimiks nimetatud ravimi kasutamist harvikravimiks nimetamise taotluses täpsustatud haigusseisundite ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks, on käimas ja on tulevase taotluse esitamise seisukohast paljutootavad. Iga pikendamine on ajaliselt piiratud, võttes arvesse müügiloa taotluse esitamiseks vajalikku eeldatavat järelejäänud aega.
3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1, kui harvikravimiks nimetamine on harvikravimi müügiloa taotluse artikli 5 kohase esitamise ajal kehtiv, jääb harvikravimiks nimetamine kehtima seni, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikli 14 lõikega 2.
4. Harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse, kui harvikravimi sponsor on saanud harvikravimiks nimetamisega hõlmatud näidustuse jaoks artikli 14 lõike 2 kohaselt müügiloa.

5. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral igal ajal tagasi võtta. Harvikravimi sponsor esitab Euroopa Ravimiametile sellise taotluse põhjused. Euroopa Ravimiamet teeb selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 69

Harvikravimiks nimetatud ravimite register

1. Euroopa Ravimiamet loob harvikravimiks nimetatud ravimite registri ja haldab seda ning teeb selle üldsusele kättesaadavaks. Harvikravimiks nimetatud ravimite registris on loetletud kõik harvikravimiks nimetatud ravimid ning see sisaldab vähemalt järgmisi andmeid ja dokumente:
- a) teave toimeaine kohta;
 - b) harvikravimi sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;
 - c) kavandatav haigusseisund, mille jaoks ravim on ette nähtud, või ravimi kavandatav näidustus;
 - d) harvikravimiks nimetamise kuupäev;
 - e) harvikravimiks nimetamise numbriline tähis;

- f) harvikravimiks nimetamise otsus;
 - g) harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise otsus ning
 - h) kohaldataval juhul otsus harvikravimiks nimetamise kehtivuse pikendamise kohta vastavalt artikli 68 lõikele 2.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli lõikes 1 osutatud harvikravimiks nimetatud ravimite registrisse kantava teabe muutmiseks, et tagada registri kasutajatele piisav teave.
3. Kui harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse või kui see võetakse artikli 68 kohaselt tagasi, teeb Euroopa Ravimiamet harvikravimiks nimetatud ravimite registrisse kande.

Artikkel 70

Harvikravimiks nimetatud ravimite alane uuringuplaaniabi ja neid käsitlevate teadusuuringute toetamine

1. Harvikravimi sponsor võib enne müügiloa taotluse esitamist küsida Euroopa Ravimiametilt nõu järgmistes küsimustes:
- a) erinevate katsete ja uuringute tegemine, mida on vaja ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks, nagu on osutatud artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktis q;

- b) erinevate katsete ja uuringute tegemine, mida on vaja ravimi keskkonnariski hindamiseks;
- c) märkimisväärse kasu tõendamine artikli 65 lõikes 1 sätestatud harva esineva haigusseisundi puhul;
- d) sarnasuse või kliinilise paremuse tõendamine võrreldes teiste ravimitega, millel on sama näidustuse puhul turustamise ainuõigus.

2. Käesoleva määruse kohaselt harvikravimiks nimetatud ravimid vastavad selliste soodustuste saamise tingimustele, mida liit ja liikmesriigid pakuvad, et toetada harvikravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust, ning eelkõige sellise teadusuuringuteks antava abi saamise tingimustele, mis on teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammides ette nähtud VKEdele ja üksustele, mis ei tegele majandustegevusega.

Artikkel 71

Harvikravimi müügiluba

1. Harvikravimi müügiloa taotlused esitatakse artiklite 5 ja 7 kohaselt ning asjakohane müügiluba saadakse artikli 14 lõike 2 kohaselt.

2. Lisaks tõendab taotleja, et ravim on nimetatud harvikravimiks ja et artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumid on näidustuse puhul, mille jaoks müügiluba taotletakse, täidetud.

Asjakohasel juhul esitab taotleja asjakohased tõendid selle kohta, et ravim vastab artikli 72 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab, kas ravim vastab artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumidele. Käesoleva artikli lõike 2 teises lõigus osutatud olukorras hindab kõnealune komitee ka seda, kas ravimit käsitatakse läbimurdeliste harvikravimina, nagu on sätestatud artikli 72 lõikes 1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tagab harvikravimeid käsitlevate teaduslike eksperditeadmiste asjakohase kaasamise.

Esimese lõigu kohase hindamise tähtaeg on sama mis müügiloa taotluse puhul. Hindamine ja selle üksikasjalikud järeldused on artikli 13 lõikes 1 osutatud arvamuse osa ja vajaduse korral artikli 13 lõikes 3 osutatud lõpliku arvamuse osa.

4. Harvikravimi müügiluba hõlmab ainult neid näidustusi, mis vastavad harvikravimi müügiloa andmise ajal kriteeriumidele, mis on sätestatud artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides.
5. Kui pärast harvikravimi müügiloa taotluse esitamist ja enne inimeinterviuhoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist võetakse harvikravimiks nimetamine artikli 68 lõike 5 kohaselt tagasi, käsitletakse harvikravimi müügiloa taotlust artikli 7 kohase müügiloa taotlusena.
6. Taotleja võib esitada eraldi müügiloa taotluse muude näidustuste kohta, mis ei vasta kriteeriumidele, mis on sätestatud artikli 65 lõikes 1 või artikli 65 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides.

Artikkel 72

Läbimurdelised harvikravimid

1. Ravimit, mis vastab artiklis 65 osutatud kriteeriumidele, käsitatakse läbimurdelise harvikravimina, kui see vastab järgmistele täiendavatele kriteeriumidele:
 - a) liidus ei ole asjaomase harva esineva haigusseisundi jaoks müügiluba saanud ravimit ning

- b) ravimi kasutamine vähendab kliiniliselt olulisel määral haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas.
2. Ravimit, mille kohta on esitatud taotlus kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 14, ei loeta käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele vastavaks.

Artikkel 73

Harvikravimite turustamise ainuõigus

1. Kui väljastatakse harvikravimi müügiluba ja ilma, et see piiraks intellektuaalomandiõiguse kohaldamist, ei anna liit ega liikmesriigid lõikes 2 sätestatud turustamise ainuõiguse kehtivuse ajaks tsentraalset või riiklikku müügiluba sarnasele ravimile sama näidustuse jaoks ega pikenda olemasolevat tsentraalset või riiklikku müügiluba.
2. Turustamise ainuõiguse kestus on järgmine:
- a) muude kui punktides b ja c osutatud harvikravimite puhul üheksa aastat;
 - b) artiklis 72 osutatud läbimurdeliste harvikravimite puhul üksteist aastat;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 14 kohaselt müügiloa saanud harvikravimite puhul neli aastat.
3. Kui müügiloa hoidjal on sama toimeaine kohta rohkem kui üks harvikravimi müügiluba, ei kohaldata nende müügilubade suhtes eraldiseisvaid turustamise ainuõiguse perioode. Turustamise ainuõiguse kehtivusaeg algab kuupäevast, mil liidus anti esimene harvikravimi müügiluba.
4. Erandina lõikest 1 ja ilma, et see piiraks intellektuaalomandiõiguse kohaldamist, võib sama näidustuse jaoks sarnasele ravimile anda tsentraalse või riikliku müügiloa juhul, kui
- a) originaalharvikravimi müügiloa hoidja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku;
 - b) originaalharvikravimi müügiloa hoidja ei suuda ravimit piisavas koguses tarnida või
 - c) teine taotleja suudab taotluses tõestada, et kuigi teine ravim on juba müügiloa saanud harvikravimiga sarnane, on see ohutum, efektiivsem või muul viisil kliiniliselt parem.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

5. Originaalravimiga sarnase ravimi turustamise ainuõigus ei takista originaalravimi geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi jaoks tsentraalse või riikliku müügiloa taotluse esitamist, valideerimistega hindamist ega sellisele ravimile tsentraalse või riikliku müügiloa andmist.
6. Harvikravimi turustamise ainuõigus ei takista sarnase ravimi, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks tsentraalse või riikliku müügiloa taotluse, samuti uue näidustuse korral olemasoleva tsentraalse või riikliku müügiloa pikendamise taotluse esitamist, valideerimist ega hindamist, kui turustamise ainuõiguse perioodi allesjäänud kestus on alla kahe aasta. See võib hõlmata vastava otsuse vastuvõtmist, tingimusel et tsentraalse või riikliku müügiloa andmise või pikendamise otsus ei jõustu enne turustamise ainuõiguse perioodi lõppu.
7. Kui Euroopa Ravimiamet võtab lõigete 1 ja 4 kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga.

Artikkel 74

Turustamise ainuõiguse pikendamine

1. Artikli 73 lõike 2 punktides a ja b osutatud harvikravimite turustamise ainuõiguse perioodi pikendatakse täiendava 12 kuu võrra, kui harvikravimi müügiloa hoidja saab vähemalt kaks aastat enne ainuõiguse perioodi lõppu müügiloa ühe või mitme uue näidustuse jaoks, mis on seotud mõne muu harva esineva haigusseisundiga.

Kõnealust perioodi võib pikendada kaks korda, tingimusel et iga uus näidustus on seotud erineva harva esineva haigusseisundiga.
2. Harvikravimite suhtes, mille turustamise ainuõigust käesoleva artikli lõike 1 kohaselt pikendatakse, ei kohaldata direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 84 lõikes 2 osutatud täiendavat turukaitse perioodi.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud turustamise ainuõiguse pikendamise suhtes kohaldatakse ka artikli 73 lõiget 3.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 75

Harvikravimitega seotud liidu rahaline toetus

Määruse (EL) 2024/568 artiklis 8 osutatud töökorras nähakse ette nimetatud määruse kohaselt Euroopa Ravimiametile makstavate tasude täielik või osaline vähendamine. Selline tasude vähendamine kaetakse käesoleva määruse artikli 161 lõike 3 esimese lõigu punktis a sätestatud liidu toetusest.

VII peatükk

Pediaatrias kasutatavad ravimid

Artikkel 76

Pediaatrilise uuringu programm

1. Pediaatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kõik kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse pediaatrilise uuringu programmis kõiki ravimi ravimvormi, tugevuse, manustamisviisi ja mis tahes manustamisvahendi kohandamise meetmeid, mille eesmärk on muuta ravimi kasutamine eri lasterühmade jaoks vastuvõetavamaks, lihtsamaks, ohutumaks või efektiivsemaks.
2. Erandina lõikest 1 võib taotleja esitada pediaatrilise uuringu kohta ainult esialgse programmi järgmistel juhtudel:
 - a) kui toimeaine ei ole veel liidus ühegi ravimi koostises lubatud ning see on ette nähtud lastel esineva uudse haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks või lastel esineva olemasoleva haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks uue toimemehhanismi abil, või

- b) kui Euroopa Ravimiamet on taotleja põhjendatud taotluse kooskõlas lõikega 3 rahuldanud.

Esialgses pediatrilise uuringu programmis määratakse kindlaks ainult nende meetmete üksikasjad ja ajakava, mis on kavandatud ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks kõikide potentsiaalselt mõjutatud lasterühmade puhul ja mis on artikli 78 lõikes 1 osutatud heakskiitmistaotluse esitamise hetkel teada.

Esialgses pediatrilise uuringu programmis määratakse kindlaks ka ajakava, millal tuleb Euroopa Ravimiametile esitada selle pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioonid ja millal lõikele 1 vastav lõplik pediatrilise uuringu programm.

3. Kui tervet pediatrilise uuringu programmi ei ole mõjuvatel teaduslikel põhjustel võimalik artikli 76 lõikes 1 osutatud ajakava raames koostada, võib taotleja esitada Euroopa Ravimiametile põhjendatud taotluse lõikes 2 osutatud menetluse kasutamiseks. Euroopa Ravimiametil on taotluse rahuldamiseks või tagasilükkamiseks aega 20 päeva ning taotluse tagasilükkamise korral teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja esitab tagasilükkamise põhjused.
4. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste või teaduslike teadmiste põhjal kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta põhjuseid, mis annavad võimaluse teha käesoleva artikli lõikest 1 vastavalt käesoleva artikli lõikele 2 erand.

Artikkel 77

Vabastused konkreetse ravimirühma või ravimi puhul

1. Euroopa Ravimiamet võib käesoleva määruse artiklis 80 sätestatud korras otsustada, et konkreetsete ravimite või ravimirühmade puhul antakse vabastus direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõike 5 esimese lõigu punktis a osutatud teabe koostamise nõudest, kui on tõendeid järgmise kohta:
 - a) konkreetne ravim või ravimirühm on osa või kõigi laste puhul tõenäoliselt ebaefektiivne või neile ohtlik;
 - b) haigus või haigusseisund, mille raviks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel, välja arvatud juhul, kui konkreetsetel ravimil on toimemehhanism, sealhulgas kui selle toime on suunatud sellisele konkreetsele molekulaarsele sihtmärgile või bioloogilisele rajale, mis on olemasolevate teaduslike andmete põhjal samas ravivaldkonnas lastel seotud erineva haiguse või haigusseisundiga kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) konkreetne ravim ei anna tõenäoliselt lapspatsientidel märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasolevate diagnoosi-, ennetus- või ravimeetoditega, välja arvatud juhul, kui konkreetset ravimil on toimetehhanism, sealhulgas kui selle toime on suunatud sellisele konkreetsele molekulaarsele sihtmärgile või bioloogilisele rajale, mis on olemasolevate teaduslike andmete põhjal samas ravivaldkonnas lastel seotud erineva haiguse või haigusseisundiga kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud.
2. Lõikes 1 sätestatud vabastuse võib anda ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse näidustuse või nende kahe kombinatsiooni puhul.
3. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste või teaduslike teadmiste põhjal kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud vabastuse andmise aluseid.
4. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide pädevate asutuste ja asjaomaste huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli kohaldamise suunised.

Artikkel 78

Pediaatrilise uuringu programmi kavandi või vabastuse valideerimine

1. Artikli 76 kohane pediaatrilise uuringu programm või artikli 77 kohase konkreetsele ravimile suunatud vabastuse taotlus esitatakse Euroopa Ravimiametile koos heakskiitmistaotlusega, välja arvatud põhjendatud juhtudel, enne ohutuse ja efektiivsuse kliiniliste uuringute alustamist, tagamaks et otsuse asjaomase ravimi kasutamise kohta lastel saaks teha müügiloo taotluse või muu asjaomase taotluse ajal.
2. Euroopa Ravimiamet kontrollib 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud taotluse saamist selle nõuetekohasust ja teavitab taotlejat kontrollimise tulemusest.
3. Asjakohasel juhul võib Euroopa Ravimiamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmeid ja -dokumente ning sellisel juhul peatatakse lõikes 2 osutatud 30-päevase tähtaja kulgemine, kuni lisateave on esitatud.
4. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide pädevate asutuste ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 79

Pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise otsused

1. Euroopa Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast artikli 76 lõikes 1 osutatud kavandatud pediaatrilise uuringu programmi valideerimist vastavalt artikli 78 lõikele 2 vastu otsuse selle kohta, kas kavandatud uuringud tagavad selliste andmete kogumise, mis on vajalikud, et määrata kindlaks tingimused, mille korral ravimit võib kasutada laste või lasterühmade ravis, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, asjakohasel juhul ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab kavandatud uuringuid. Otsuse vastuvõtmisel kaalub Euroopa Ravimiamet, kas eri lasterühmadel kasutatava ravimi ravimvormi, tugevuse, manustamisviisi ja mis tahes manustamisvahendi kohandamiseks kavandatud meetmed on asjakohased.
2. Euroopa Ravimiamet võtab 70 päeva jooksul pärast artikli 76 lõike 2 esimeses lõigus osutatud kavandatud esialgse pediaatrilise uuringu programmi valideerimist vastavalt artikli 78 lõikele 2 vastu otsuse selle kohta, kas pediaatrilise uuringu programm tagab eeldatavalt selliste andmete kogumise, mis on vajalikud, et määrata kindlaks tingimused, mille korral ravimit võib kasutada laste või lasterühmade ravis, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, asjakohasel juhul ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab kavandatud uuringuid.

3. Pärast artikli 76 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versiooni saamist vaatab Euroopa Ravimiamet selle 60 päeva jooksul läbi.

Kui Euroopa Ravimiamet ei esita kooskõlas lõikega 5 ühtegi nõuet, loetakse käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud tähtaja möödumisel pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon heakskiidetuks.
4. 60 päeva jooksul pärast artikli 76 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud lõpliku pediatrilise uuringu programmi kättesaamist võtab Euroopa Ravimiamet vastu lõpliku otsuse pediatrilise uuringu programmi kohta, võttes arvesse esialgset otsust ja kõiki tehtud ajakohastatud läbivaatamisi kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 2 ja 3.
5. Euroopa Ravimiamet võib lõigetes 1, 2, 3 ja 4 osutatud tähtaegade jooksul nõuda taotlejalt pediatrilise uuringu programmi muutmise ettepanekute või lisateabe esitamist ning sellisel juhul pikendatakse lõigetes 1, 2, 3 ja 4 osutatud tähtaegu maksimaalselt sama arvu päevade võrra. Nende tähtaegade kulgemine peatatakse, kuni lisateave on esitatud.
6. Euroopa Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel vastavalt käesolevale artiklile kohaldatakse artiklis 89 sätestatud korda.

Artikkel 80

Konkreetsese ravimirühmale või ravimile suunatud vabastuse andmise, sellest keeldumise, vabastuse läbivaatamise või kehtetuks tunnistamise otsused

1. Taotleja võib artikli 77 lõikes 1 sätestatud alustel taotleda Euroopa Ravimiametilt konkreetsele ravimile suunatud vabastust.
2. 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist võtab Euroopa Ravimiamet vastu otsuse konkreetse ravimi puhul vabastuse andmise või sellest keeldumise kohta.

Asjakohasel juhul võib Euroopa Ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui Euroopa Ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse 90-päevase tähtaja kulgemine, kuni lisateave on esitatud.
3. Asjakohasel juhul võib Euroopa Ravimiamet omal algatusel võtta artikli 77 lõikes 1 sätestatud alustel vastu otsuse anda konkreetse ravimirühma või ravimi puhul vastavalt artikli 77 lõikele 2 vabastus.
4. Euroopa Ravimiamet võib igal ajal vastu võtta otsuse, millega vaadatakse konkreetse ravimirühma või ravimi puhul antud vabastus läbi.
5. Kui ravimirühmale või ravimile suunatud konkreetne vabastus kehtetuks tunnistatakse, ei kohaldata direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõikes 5 sätestatud nõuet 36 kuu jooksul alates kuupäevast, mil vabastus käesoleva määruse artiklis 81 osutatud vabastuste loetelust välja arvati.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

6. Euroopa Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel vastavalt käesolevale artiklile kohaldatakse artiklis 89 sätestatud korda.
7. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide pädevate asutuste ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 81

Vabastuste loetelu

Euroopa Ravimiamet peab vabastuste loetelu. Loetelu ajakohastatakse korrapäraselt ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 82

Pediaatrilise uuringu programmi kohta tehtud negatiivse otsuse järel antud vabastus

Kui Euroopa Ravimiamet leiab pärast pediaatrilise uuringu programmi hindamist, et asjaomase ravimi suhtes kohaldatakse artikli 77 lõike 1 punkti a, b või c, võtab ta samal ajal vastu:

- a) artikli 79 lõike 1, 2 või 4 kohase negatiivse otsuse ning
- b) otsuse, millega antakse konkreetsele ravimirühmale või ravimile artikli 80 lõike 3 kohane vabastus.

Euroopa Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel vastavalt käesolevale artiklile kohaldatakse artiklis 89 sätestatud korda.

Artikkel 83

Edasilükkamise lubamise või sellest keeldumise otsused

1. Taotleja võib artikli 78 lõike 1 alusel pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse Euroopa Ravimiametile esitamise ajal või pediatrilise uuringu programmi hindamise ajal taotleda Euroopa Ravimiametilt ka teatavate või kõigi selles programmis kavandatud meetmete alustamise või lõpuleviimise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse, tuginedes teaduslikele või tehnilistele asjaoludele või rahvatervisega seotud kaalutlustele.

Igal juhul antakse edasilükkamiseks luba, kui enne uuringute alustamist lastel on asjakohane viia läbi uuringud täiskasvanutel või kui uuringud lastel kestavad kauem kui uuringud täiskasvanutel.

2. Euroopa Ravimiamet võtab vastu otsuse, millega antakse edasilükkamiseks luba või keeldutakse sellest, ja teavitab otsusest taotlejat. Euroopa Ravimiamet võtab kõnealuse otsuse vastu samal ajal artikli 79 lõike 1 või 2 kohase positiivse otsuse vastuvõtmisega.

Edasilükkamise lubamise otsuses täpsustatakse asjaomaste meetmete alustamise või lõpuleviimise tähtajad.

3. Edasilükkamise kestus määratakse kindlaks Euroopa Ravimiameti otsuses ja seda põhjendatakse teaduslikele või tehnilistele asjaoludele või rahvatervisega seotud kaalutlustele tuginedes ning edasilükkamise kestus ei või olla pikem kui viis aastat.

4. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste põhjal kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõikes 1 kirjeldatud edasilükkamise lubamise aluseid.

Artikkel 84

Otsused edasilükkamise pikendamise kohta

1. Põhjendatud juhtudel võib vähemalt kuus kuud enne edasilükkamise perioodi lõppu esitada edasilükkamise pikendamise taotluse. Edasilükkamise pikendamine ei tohi ületada artikli 83 lõikes 3 sätestatud edasilükkamise perioodi kestust.

Euroopa Ravimiamet teeb pikendamise kohta otsuse 60 päeva jooksul.
2. Asjakohasel juhul võib Euroopa Ravimiamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmete ja -dokumentide esitamist Euroopa Ravimiameti määratava tähtaja jooksul ning sellisel juhul 60-päevase tähtaja kulgemine peatatakse, kuni lisateave on esitatud.
3. Euroopa Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel vastavalt käesolevale artiklile kohaldatakse artiklis 89 sätestatud korda.

Artikkel 85

Erand rahvatervise hädaolukorras

1. Direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõike 5 esimese lõigu punktis e osutatud Euroopa Raviameti otsus puudutab üksnes ravimeid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud raske või eluohtliku haiguse või haigusseisundi ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks.
2. Lõikes 1 osutatud otsus sisaldab sellise erandi tegemise aluseid ja erandi kestust.
3. Taotleja esitab hiljemalt käesoleva artikli lõikes 2 osutatud erandi kehtivusaja lõppemise kuupäeval Euroopa Raviametile pediatrilise uuringu programmi või vabastustaotluse koos heakskiitmistaotlusega kooskõlas artikli 78 lõikega 1.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 86

Pediaatrilise uuringu programmi muutmine

1. Kui pärast pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane, võib taotleja teha ettepaneku programmis muudatuste tegemiseks või taotleda Euroopa Ravimiametilt edasilükkamise lubamist kooskõlas artikliga 83 või vabastust kooskõlas artikliga 77. Euroopa Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul vastu otsuse artiklis 89 sätestatud korras. Asjakohasel juhul võib Euroopa Ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui Euroopa Ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse tähtaja kulgemine, kuni selline lisateave on esitatud.
2. Kui Euroopa Ravimiamet leiab pärast artikli 79 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud otsuse vastuvõtmist, millega pediaatrilise uuringu programm heaks kiidetakse, või artikli 79 lõike 3 kohaselt saadud ajakohastatud pediaatrilise uuringu programmi alusel, tuginedes kättesaadavale uuele teaduslikule teabele, et heakskiidetud programm või mõni selle element ei ole enam asjakohane, nõuab ta teaduslikele alustele tuginedes taotlejalt ettepanekuid pediaatrilise uuringu programmi muutmiseks.

Taotleja esitab nõutud muudatused 60 päeva jooksul.

Euroopa Ravimiamet vaatab 30 päeva jooksul need muudatused läbi ja võtab vastu otsuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta.

3. Euroopa Ravimiamet võib lõike 2 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul nõuda taotlejalt esitatud muudatuste täiendavat muutmist või lisateabe esitamist. Sellisel juhul pikendatakse kõnealuses lõigus osutatud tähtaega veel 30 päeva võrra. Selle tähtaja kulgemine peatatakse, kuni täiendavad muudatused või lisateave on esitatud.
4. Euroopa Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel vastavalt käesolevale artiklile kohaldatakse artiklis 89 sätestatud korda.

Artikkel 87

Pediaatriliste uuringute programmide ning vabastuse ja edasilükkamisega seotud taotluste esitamise üksikasjalik kord

1. Konsulteerides liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega, koostab Euroopa Ravimiamet üksikasjaliku korra, mis käsitleb vormi ja sisu, mida pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlustes ning vabastuse või edasilükkamise taotlustes tuleb järgida, et neid saaks käsitada nõuetekohasena, ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 51 ja artikli 52 lõikes 2 ning käesoleva määruse artiklis 88 ja artikli 92 lõikes 2 osutatud vastavuskontrolli läbiviimist.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Lõikes 1 osutatud pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluste vormi ja sisu käsitlevas üksikasjalikus korras
- a) täpsustatakse, milline teave tuleb pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluses või artikli 77 lõikes 1 osutatud juhtudel vabastuse taotluses esitada;
 - b) tehakse kohandused, et võtta arvesse iseärasusi, mis esinevad:
 - i) artikli 76 lõikes 2 osutatud pediatriliste uuringute programmide kohandatud menetluses;
 - ii) üksnes pediatrias kasutamiseks ette nähtud ravimite puhul;
 - iii) artiklis 94 osutatud korras esitamiseks ette nähtud ravimite puhul.

Artikkel 88

Vastavus pediatrilise uuringu programmile

Kui müügiloo või muudatuse taotlus esitatakse vastavalt käesolevale määrusele, kontrollib inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, kas taotlus vastab direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõikes 5 sätestatud nõuetele.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 89

Pediaatriliste uuringute programmide ning vabastuse või edasilükkamisega seotud otsuste vastuvõtmise kord

1. Euroopa Ravimiameti otsuseid, mis on vastu võetud vastavalt artiklitele 79, 80, 82, 83, 84 ja 86, toetavad teaduslikud järeldused, mis neile otsustele lisatakse.
2. Euroopa Ravimiamet konsulteerib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teaduslike järelduste koostamisel inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tagab vastavalt vajadusele valdkonna teadusekspertide asjakohase kaasamise vähemalt ühe artikli 157 alusel moodustatud töörühma kaudu või võib selle ülesande delegerida ühele neist töörühmadest. Selliste konsultatsioonide tulemused lisatakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud otsustele osana Euroopa Ravimiameti teaduslikest järeldustest, millega asjakohast otsust põhjendatakse.
3. Erandina lõikest 2 kehtestab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslikud põhimõtted, et määrata kindlaks olukorrad, kus komiteega konsulteerimine ei ole nõutav.

4. Euroopa Ravimiamet edastab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teaduslikud järeldused taotlejale viivitamata enne artiklite 79, 80, 82, 83, 84 ja 86 kohaste otsuste vastuvõtmist. 15 päeva jooksul pärast teaduslike järelduste saamist võib taotleja esitada Euroopa Ravimiametile põhjendatud kirjaliku taotluse teaduslike järelduste uuesti läbi vaatamiseks. Euroopa Ravimiamet vaatab oma teaduslikud järeldused uuesti läbi 30 päeva jooksul pärast taotluse saamist. Selle läbivaatamise tulemusel tehtud järelduse põhjendused moodustavad osa lõplikest teaduslikest järeldustest. Artiklites 79, 80, 84 ja 86 osutatud tähtja kulgemine peatatakse seni, kuni teaduslikud järeldused loetakse lõplikuks. Euroopa Ravimiamet konsulteerib käesoleva lõike kohaldamisel inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteega.
- Kui taotleja ei esita 15 päeva jooksul pärast teaduslike järelduste saamist põhjendatud kirjalikku taotlust järelduste uuesti läbivaatamiseks, loetakse need lõplikuks.
5. Artiklite 79, 80, 82, 83, 84 ja 86 kohased Euroopa Ravimiameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 90

Pediaatrilise uuringu programmi katkestamine

Kui taotleja kavatseb vastavalt artikli 79 lõigetele 1, 2 ja 4 heaks kiidetud pediaatrilise uuringu programmi katkestada, teatab ta oma kavatsusest Euroopa Ravimiametile. Asjakohane teade saadetakse põhjendamatu viivitusega ja igal juhul vähemalt kuus kuud enne kavandatud katkestamist ning see peab hõlmama programmi katkestamise põhjuseid.

Euroopa Ravimiamet avaldab teates sisalduva teabe pärast isikuandmete ja tundliku äriteabe väljajätmist.

Artikkel 91

Teaduslikud nõuanded pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks

Pediatrias kasutatavat ravimit või emakasiseseks raviks kasutatavat ravimit välja töötav juriidiline või füüsiline isik võib enne pediatrilise uuringu programmi esitamist ja selle rakendamise ajal küsida Euroopa Ravimiametilt nõu selle kohta, kuidas kavandada ja teha mitmesugused katseid ja uuringuid, mis on vajalikud pediatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks kooskõlas artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktiga zb.

Euroopa Ravimiamet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

Artikkel 92

Pediatrilise uuringu programmist saadud andmed

1. Kui käesoleva määruse kohaselt antakse müügiluba või lubatakse teha müügiloa muudatus,
 - a) lisatakse kõigi direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõike 5 esimese lõigu punktis a osutatud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja asjakohasel juhul pakendi infolehele või

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- b) märgitakse kõik direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõike 5 esimese lõigu punktides b ja c osutatud konkreetse ravimirühma või ravimi puhul antud vabastused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja asjakohasel juhul asjaomase ravimi pakendi infolehele.
2. Komisjon lisab müügiloale märke selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile, kui täidetud on järgmised tingimused:
- a) taotlus vastab kõigile heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ning
 - b) ravimi omaduste kokkuvõttes kajastatakse selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemusi.

Artikkel 93

Müügiloa muutmine pediatriliste uuringute alusel

1. Kõik kliinilised uuringud, mis hõlmavad tsentraalse või riikliku müügiloa saanud ravimi kasutamist pediatrias ja mille sponsor on müügiloa hoidja, olenemata sellest, kas uuringud viiakse läbi kooskõlas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga või mitte, esitatakse Euroopa Raviametile või liikmesriikidele, kus ravim on saanud müügiloa, kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uuringute lõpuleviimist.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügiloa hoidja kavatseb taotleda müügiluba pediatrilise näidustuse jaoks.
3. Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva määruse kohaselt, võib komisjon ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte ajakohastada ning müügiluba vastavalt muuta.

Artikkel 94

Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus esitatakse artiklite 5 ja 7 kohaselt ning sellele lisatakse kooskõlas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga andmed ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et kindlaks teha ravimi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus lastel, kaasa arvatud kõik erandmed, mida on vaja asjaomase ravimi koostise, ravimvormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi toetamiseks. Taotlus peab samuti sisaldama Euroopa Raviameti otsust kõnealuse pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.
2. Kui ravimile antakse või on antud liikmesriigis või liidus müügiluba, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses asjakohasel juhul viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele kooskõlas käesoleva määruse artikliga 30 või direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklitega 10 ja 12.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Ravimi puhul, millele antakse pediatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama müügiloa hoidja on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.
4. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamine ei piira ühelgi viisil õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

Artikkel 95

Soodustused pediatrias kasutatava ravimi müügiloa andmise menetluse tulemusena lubatud ravimitele

Kui antakse käesoleva määruse artiklis 94 osutatud pediatrias kasutatava ravimi müügiluba ja see sisaldab kõigi heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemusi, kohaldatakse ravimi suhtes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 83 ja 84 osutatud sõltumatuid regulatiivse andme- ja turukaitse perioode.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 96

Pediaatrilised kliinilised uuringud

1. Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 81 alusel loodud ELi andmebaas (edaspidi „ELi andmebaas“) sisaldab kolmandates riikides läbi viidavaid kliinilisi uuringuid, mis
 - a) sisalduvad heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis;
 - b) esitatakse vastavalt artiklile 93.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kliiniliste uuringute puhul, mida viiakse läbi kolmandates riikides, sisestab kliinilise uuringu sponsor, Euroopa Ravimiameti artiklis 79 osutatud pediaatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või müügiloa hoidja, nagu on asjakohane, enne uuringu algust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ELi andmebaasi järgmiste elementide kirjelduse:
 - a) kliinilise uuringu plaan;
 - b) kasutatavad uuritavad ravimid;
 - c) hõlmatud näidustused;
 - d) kliinilise uuringu sihtrühma kirjeldus.

Olenemata kliinilise uuringu tulemustest esitab kliinilise uuringu sponsor, Euroopa Ravimiameti pediatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või müügiloa hoidja, nagu on asjakohane, kuue kuu jooksul pärast kliinilise uuringu lõppu ELi andmebaasile kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte. Kõnealune kokkuvõte sisestatakse ELi andmebaasi.

Kui teaduslikel põhjustel ei ole kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtet võimalik kuue kuu jooksul esitada, esitatakse see ELi andmebaasile koos viivituse põhjustega hiljemalt 12 kuu jooksul pärast kliinilise uuringu lõppu.

3. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides suunised lõikes 2 osutatud teabe laadi kohta.
4. Komisjon võib käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste põhjal võtta kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusakte, et muuta kolmandates riikides läbi viidavaid kliinilisi uuringuid käsitlevaid üksikasju, mis tuleb käesoleva artikli kohaselt esitada ELi andmebaasi.

Artikkel 97

Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustik

1. Euroopa Ravimiamet loob Euroopa võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, teadlased, ravimite arendajad, uurijad ja keskused, kellel on pediatriliste uuringute läbiviimise alased eriteadmised (edaspidi „Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustik“).

2. Euroopa pediatriliste teadusuuringute võrgustiku eesmärk on muu hulgas arutada pediatrias kasutatavate ravimite kliinilise arendamise prioriteete, eelkõige katmata ravivajaduse valdkondades, koordineerida pediatriliste ravimitega seotud uuringuid, luua vajalikku teadus- ja halduspädevust liidu tasandil ning vältida pediatriliste uuringute või katsete tarbetut kordamist.

Artikkel 98

Stimulid pediatrias kasutatavate ravimite uuringute tegemiseks

Pediatrias kasutatavad ravimid on kõlblikud saama liidu ja liikmesriikide poolt pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringute ning nende ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks pakutavaid stiimuleid.

Artikkel 99

Tasud ja liidu toetus tegevuse eest pediatria valdkonnas

1. Kui pediatrias kasutatava ravimi müügiloo taotlus esitatakse käesoleva määruse artiklis 94 sätestatud korras, määratakse taotluse hindamiseks ja müügiloo säilitamiseks ettenähtud vähendatud tasude suurus kindlaks vastavalt määruse (EL) 2024/568 artiklile 6.

2. Euroopa Ravimiamet teeb järgmised hindamised tasuta:
 - a) vabastuse taotluste hindamine;
 - b) edasilükkamise taotluste hindamine;
 - c) pediatrilise uuringu programmi taotluste hindamine;
 - d) heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.
3. Artiklis 161 sätestatud liidu toetus katab Euroopa Ravimiameti töö, sealhulgas pediatriliste uuringute programmide hindamise, teaduslike nõuannete andmise ja käesolevas peatükis sätestatud tasuta tegevuse, ning sellega toetatakse Euroopa Ravimiameti artiklite 96 ja 97 kohast tegevust.

Artikkel 100

Iga-aastane aruandlus pediatria valdkonna tegevuse kohta

Euroopa Ravimiamet avalikustab vähemalt kord aastas järgmise teabe:

- a) käesolevas peatükis sätestatud soodustustest ja stiimulitest kasu saanud üksuste ja ravimite loetelu;
- b) üksused, kes ei ole järginud käesolevas peatükis sätestatud mis tahes kohustust;
- c) artikli 76 kohaselt heaks kiidetud pediatriliste uuringute programmide arv;

- d) antud vabastuste arv ja nende põhjuste kokkuvõte;
- e) lubatud edasilükkamiste loetelu;
- f) lõpuleviidud pediatriliste uuringute programmide arv;
- g) edasilükkamiste pikendamised üle viie aasta ja esitatud üksikasjalikud põhjused, nagu on osutatud artiklis 84;
- h) artikli 91 kohaselt taotletud teaduslikud nõuanded, mis anti pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks.

VIII peatükk

Ravimiohutuse järelevalve

Artikkel 101

Ravimiohutuse järelevalve

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo hoidjate suhtes, millele on käesoleva määruse alusel antud tsentraalne müügiluba, kehtivad müügiloo hoidjate kohustused, mis on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 102 ja artikli 103 lõikes 1.
2. Kui on kahtlusi seoses riskidega, mis võivad mõjutada müügiloo saanud ravimi kasu ja riski suhet, võib Euroopa Ravimiamet kohustada tsentraalse müügiloo hoidjat kasutama direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 102 lõike 4 punktis c osutatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses kohustab Euroopa Ravimiamet müügiloo hoidjat ühtlasi esitama riskijuhtimissüsteemi riskijuhtimiskava, mida ta kavatseb asjaomase ravimi suhtes rakendada.

Nimetatud kohustust põhjendatakse, see esitatakse kirjalikult ning see sisaldab riskijuhtimiskava esitamise ajakava.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Euroopa Ravimiamet annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada ameti poolt määratud tähtaja jooksul lõikes 2 osutatud kohustuse kehtestamise kohta kirjalikke märkusi, kui müügiloa hoidja esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

Euroopa Ravimiamet vaatab oma arvamuse müügiloa hoidja esitatud kirjalike märkuste põhjal läbi.

4. Kui Euroopa Ravimiameti arvamuses kinnitatakse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kohustust ja kui komisjon ei saada arvamust Euroopa Ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi, muudab komisjon müügiluba artiklis 14 sätestatud korras, et lisada:

- a) kõnealune kohustus müügiloa tingimusena;
- b) müügiloa tingimusena artikli 13 lõike 4 punktis e osutatud riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed.

Esimese lõigu punktis a osutatud juhul ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 102
Ohutuselased teadaanded

Käesoleva määruse artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktis g osutatud ohutuselaste teadaannete suhtes, mis on seotud selliste inimtervishoius kasutatavate ravimitega, millele on müügiluba antud käesoleva määruse kohaselt, kohaldatakse müügiloa hoidjate kohustusi, mis on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 107 lõigetes 1 ja 2, ning liikmesriikide, Euroopa Ravimiameti ja komisjoni kohustusi, mis on sätestatud nimetatud artikli lõigetes 3 ja 4.

Artikkel 103
Andmebaas Eudravigilance

1. Euroopa Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance“) ning haldab seda, et koguda liidus müügiloa saanud ravimite ohutuse järelvalvega seotud teavet ja võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel või Euroopa Ravimiametil selle teabega samaaegselt tutvuda ning seda jagada.

Andmebaas Eudravigilance sisaldab ravimiohutuse järelvalve teavet ravimite kohta, mis on kättesaadavaks tehtud artiklis 27 osutatud eriloo alusel kasutamiseks või varajase juurdepääsu kavade kaudu.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Andmebaas Eudravigilance sisaldab teavet võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloo kohaselt kui ka müügiloo tingimustes nimetamata kasutamise korral, ning võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on ilmnunud ravimiga seotud müügiloo saamise järgsete uuringute käigus või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

2. Euroopa Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi Eudravigilance toimimiskirjelduse koos selle rakendamise ajakavaga.

Euroopa Ravimiamet koostab andmebaasi Eudravigilance aastaaruande ning edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile.

Andmebaasis Eudravigilance ja selle toimimiskirjelduses oluliste muudatuste tegemisel võetakse arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Pädevatele asutustele ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. Müügiloo hoidjatele ja taotlejatele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi.

Euroopa Ravimiamet tagab, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks andmebaasile Eudravigilance asjakohases ulatuses juurdepääs ja et isikuandmeid kaitstakse kooskõlas liidu õigusega. Euroopa Ravimiamet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „asjakohases ulatuses juurdepääs“ andmebaasile Eudravigilance.

Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondatud ja anonüümitud kujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

3. Euroopa Ravimiamet vastutab andmebaasi Eudravigilance kogutud teabe kvaliteedi ja tervikluse tagamise korra eest koostöös müügiloa hoidja või liikmesriigiga, kes esitas andmebaasile Eudravigilance üksikjuhtumit käsitleva teatise võimaliku kõrvaltoime kohta.
4. Müügiloa hoidjate ja taotlejate poolt andmebaasile Eudravigilance esitatud üksikjuhtumeid käsitlevad teatised võimaliku kõrvaltoime kohta ning nende järelmeetmed edastatakse pärast kättesaamist elektrooniliselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõrvaltoime esines.

Artikkel 104

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamise vormid

Euroopa Ravimiamet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 110 teatada võimalikest kõrvaltoimetest.

Artikkel 105

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hoidla

Euroopa Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja vastavate hindamisaruannete hoidla (edaspidi „hoidla“) ja haldab seda, et komisjonil, liikmesriikide pädevatel asutustel, ravimiohutuse riskihindamise komiteel, inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühmal (edaspidi „direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühm“) oleks neile aruannetele täielik ja alaline juurdepääs.

Euroopa Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga ning pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist hoidla toimimiskirjelduse.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Hoidlas ja selle toimimiskirjelduses oluliste muudatuste tegemisel võetakse alati arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Artikkel 106

Euroopa ravimite veebiportaal

1. Euroopa Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning haldab seda, eesmärgiga levitada teavet ravimite kohta, millele on antud või millele antakse liidus müügiluba. Kõnealune veebiportaal peab olema kergesti juurdepääsetav ja kasutajasõbralik. Euroopa Ravimiamet avalikustab selle portaali kaudu järgmise teabe:
 - a) käesoleva määruse artikli 148 punktides d ja e osutatud komiteede ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühma liikmete nimed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 154 lõikes 2;
 - b) päevakorrad ja protokollid käesoleva määruse artikli 148 punktides d ja e osutatud komiteede ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühma iga koosoleku kohta, kus käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet;
 - c) selliste ravimite riskijuhtimiskavad, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- d) teave selle kohta, kuidas teatada liikmesriikide pädevatele asutustele ravimite võimalikest kõrvaltoimetest, ja artiklis 104 osutatud struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad neist veebi teel teatada, ning lingid riikide veebisaitidele;
- e) liidu kontrollpäevad ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissagedus vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 112;
- f) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 122 ja 124 osutatud müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute plaanid ja üldsusele mõeldud kokkuvõtted nende uuringute tulemustest;
- g) käesoleva määruse artiklis 57 ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 98, 118, 119 ja 120 sätestatud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega ettenähtud avalikud kuulamised ja teave selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul kuulamisel;
- h) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille Euroopa Ravimiamet ja tema teaduskomiteed on esitanud käesoleva määruse ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ alusel;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- i) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille on esitanud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühm, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 17, 109, 110 ja 111 ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ IX peatüki 3. ja 7. jaos sätestatud menetluste raames.
- 2. Euroopa ravimite veebiportaali väljatöötamise ja läbivaatamise käigus konsulteerib Euroopa Ravimiamet asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide ja tarbijate rühmade, tervishoiutöötajate, mittetulundusüksuste ning ravimitööstuse esindajatega.

Artikkel 107

Euroopa keskkonnariski hindamise uuringute register

Euroopa Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidus müügiloo saanud ravimite keskkonnariski hindamise toetamiseks läbi viidud keskkonnariski hindamise uuringute tulemuste registri ja haldab seda, välja arvatud juhul, kui asjakohased andmed avalikustatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2025/2455⁴¹.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. novembri 2025. aasta määrus (EL) 2025/2455, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid, et sellel leiduvad andmed oleksid leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja prognoosiraamistik (ELT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Esimeses lõigus osutatud registris sisalduv teave on üldsusele kättesaadav, välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalse äriteabe kaitsmiseks on vaja piiranguid. Registri loomiseks võib Euroopa Ravimiamet nõuda, et müügiloa hoidjad ja pädevad asutused esitaksid liidus müügiloa saanud ravimite kohta kõigi selliste juba lõpule viidud uuringute tulemused hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva].

Artikkel 108

Kirjanduse jälgimine

1. Euroopa Ravimiamet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta. Euroopa Ravimiamet avaldab seirataivate toimeainete ja jälgitava meditsiinikirjanduse loetelu.
2. Euroopa Ravimiamet sisestab andmebaasi Eudravigilance valitud meditsiinikirjandusest saadud asjakohase teabe.
3. Euroopa Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides üksikasjalikud juhised selle kohta, kuidas jälgida meditsiinikirjandust ja kuidas sisestada asjakohast teavet andmebaasi Eudravigilance.

Artikkel 109

Ravimite ohutuse seire

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse kohaselt, kehtivad võimalike kõrvaltoimete registreerimisel ja nendest teatamisel müügiloa hoidjate ja liikmesriikide kohustused, mis on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklites 108 ja 110.
2. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse kohaselt, kehtivad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamisel, liidu kontrollpäevade kehtestamisel ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse muutmisel direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 111 sätestatud müügiloa hoidjate kohustused ja kõnealuse direktiivi artiklite 111 ja 112 kohased menetlused.

Kui müügiluba on antud enne 2. juulit 2012 ja kui selle suhtes ei ole seatud tingimusi seoses perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse või -tähtpäevadega, kehtivad müügiloa hoidjate suhtes kõnealuse direktiivi artikli 112 lõike 2 teises lõigus sätestatud normid perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kohta kuni ajani, mil müügiloas või kooskõlas kõnealuse direktiivi artikliga 112 määratakse kindlaks aruannete muu esitamissagedus või muud esitamistähtpäevad.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud raportöör. Raportöör teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportööriga või asjaomase ravimi referentliikmesriigiga.

60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab raportöör hindamisaruande ning edastab selle Euroopa Ravimiametile ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele. Euroopa Ravimiamet edastab aruande müügiloa hoidjale.

Müügiloa hoidja ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed võivad esitada Euroopa Ravimiametile ja raportöörile märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest. Kui aruanne sisaldab küsimusi müügiloa hoidjale, annab müügiloa hoidja vastused kõnealuse 30 päeva jooksul.

15 päeva jooksul pärast käesoleva lõike kolmandas lõigus osutatud märkuste saamist ajakohastab raportöör kõiki saadud märkusi arvesse võttes hindamisaruannet ning edastab selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab oma järgmisel koosolekul hindamisaruande edasiste muudatustega või muutmata kujul vastu ja esitab soovitusel. Soovitusel tuuakse välja kõik eriarvamused ja täpsustatakse nende aluseks olevad põhjused. Euroopa Ravimiamet lisab vastuvõetud hindamisaruande ja soovitusel artikli 105 alusel loodud hoidlasse ning edastab need müügiloa hoidjale.

4. Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta, kaasa arvatud arvamused esitatud mis tahes vajalike regulatiivmeetmete rakendamise ajakava. Kui kõnealune inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjuste kohta ning soovitusel.

Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja võtta müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid, võtab komisjon kooskõlas artikliga 14 rakendusaktidega vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka artikli 59 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. Kui direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 114 lõike 1 kohaselt viiakse läbi perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtne hindamine, mis hõlmab rohkem kui üht müügiluba, millest vähemalt üks on antud käesoleva määruse kohaselt, kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 114 ja 116 sätestatud menetlust.
6. Käesoleva artikli lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud lõplikud soovitused, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 106 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 110

Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse järelevalve alane tegevus

1. Euroopa Ravimiamet võtab liikmesriikidega koostöös käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes järgmisi meetmeid:
 - a) seirab, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimiskavades sisalduvad riskide minimeerimismeetmed ning artikli 13 lõike 4 punktides d–i või artikli 21 lõike 1 esimese lõigu punktides a, b ja c ning artikli 19 lõikes 1, artiklis 20 ja artikli 34 lõigetes 2 ja 3 osutatud tingimused;
 - b) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
 - c) seirab andmebaasis Eudravigilance talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või on riskid muutunud ning kas need mõjutavad kasu ja riski suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb uute riskide tekkimise, riskide muutumise või riski ja kasu suhte muutumise ohusignaalide esialgse analüüsi ning määrab ohusignaalide tähtsuse järjekorra. Kui nimetatud komitee leiab, et võib olla vaja võtta järelmeetmeid, hinnatakse kõnealuseid ohusignaale ja lepatakse kokku edaspidi müügiloa suhtes võetavates meetmetes ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja tõsidusele. Asjakohasel juhul võib ohusignaalide hindamise ühendada perioodilise ajakohastatud ohutusaruande poolelioleva hindamisega või direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 98 ja artiklite 118–120 või käesoleva määruse artiklite 49 ja 57 kohase poolelioleva menetlusega.
3. Euroopa Ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused ning müügiloa hoidja teavitavad üksteist kindlaks tehtud uutest või muutunud riskidest ja kasu ja riski suhte muutumisest.

Artikkel III

Müügiloa saamise järgsed mittesekkuvad ohutusuuringud

1. Käesoleva määruse artiklite 14 ja 21 kohaselt ette nähtud müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute suhtes, mis käsitlevad käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud inimintervishoius kasutatavaid ravimeid, kohaldatakse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 121 lõigetes 3–7, artiklites 122, 123 ja 124 ning artikli 125 lõikes 1 sätestatud menetlust.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee esitab vastavalt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlusele soovitus müügiloo muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta, võtab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse, milles võetakse nimetatud soovitus arvesse, ja komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikliga 14.

Kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjuste kohta ning soovitus.

Artikkel 112

Teavevahetus muude organisatsioonidega

1. Euroopa Ravimiamet teeb ravimiohutuse järelevalve küsimustes koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga ja võtab vajalikud meetmed, et esitada Maailma Terviseorganisatsioonile viivitamata asjakohast ja piisavat teavet liidus võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsesele kolmandates riikides.

Euroopa Ravimiamet teeb Maailma Terviseorganisatsioonile viivitamata kättesaadavaks kõik teated, mis käsitlevad liidus ilmnenu võimalikke kõrvaltoimeid.

2. Euroopa Raviamet ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2023/1322⁴² asutatud Euroopa Liidu Uimastiamet edastavad vastastikku teavet, mida nad on saanud ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

Artikkel 113

Rahvusvaheline koostöö

Komisjoni nõudmisel osaleb Euroopa Raviamet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelvalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

Artikkel 114

Koostöö liikmesriikidega

Euroopa Raviamet ja liikmesriigid teevad koostööd ning töötavad pidevalt selliste ravimiohutuse järelvalvesüsteemide nimel, mis on võimelised saavutama rahvatervise kaitse kõrget taset kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloo saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2023. aasta määrus (EL) 2023/1322, mis käsitleb Euroopa Liidu Uimastiametit (EUDA) ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1920/2006 (ELT L 166, 30.6.2023, lk 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikkel 115

Aruanded ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmise kohta

Euroopa Ravimiamet korraldab korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete sõltumatuid auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule. Euroopa Ravimiamet avaldab kõnealuste auditite tulemused.

IX peatükk

Regulatiivliivakastid

Artikkel 116

Regulatiivliivakast

1. Komisjon võib käesoleva peatüki kohaselt igal üksikjuhul eraldi luua regulatiivliivakasti, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) ravimi või ravimikategooria arendamine või sellele müügiloo andmine täielikus kooskõlas käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud ravimite suhtes kohaldatavate nõuetega ei ole võimalik ravimiga seotud meetodite või ravimile omaste teaduslike või tehniliste omaduste tõttu ning seepärast peetakse hädavajalikuks teatavaid sihipäraseid ja tehnilisi kohandusi käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud nõuetes;
 - b) kättesaadavate teaduslike tõendite põhjal mõjutavad punktis a osutatud meetodid või omadused tõenäoliselt positiivselt ja selgelt ravimi või ravimikategooria kvaliteeti, ohutust või efektiivsust vastavalt käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatule või aitavad oluliselt parandada patsientide juurdepääsu ennetusele, diagnoosimisele või ravile või patsiendihooldusele.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

2. Reguliivliivakast on erinõuetest koosnev kontrollitud õigusraamistik, milles võidakse lubada teatavaid sihipäraseid tehnilisi kohandusi, mis on vajalikud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimi või ravimikategooria arendamisel, sellele müügiloa andmisel ja selle turulelaskmisel käesolevas peatükis sätestatud tingimustel. Reguliivliivakastis võidakse lubada käesoleva määruse, direktiivi (EL) 2026/...⁺ või määruse (EÜ) nr 1394/2007 teatavate nõuete sihipäraseid tehnilisi kohandusi, mis on vajalikud selle hindamiseks, kas käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimile saab müügiloa anda, ja ravimi olulusringi haldamiseks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 117, ning millega tagatakse käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse põhimõtete järgimine.

Reguliivliivakast toimib asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste otsese järelevalve all, et tagada käesoleva määruse nõuete ning asjakohasel juhul muude reguliivliivakastiga seotud liidu ja liikmesriikide õigusaktide nõuete järgimine nende territooriumil toimuvates tegevustes. Igast käesoleva artikli lõikes 6 osutatud otsuses sätestatud üksikasjalike tingimuste rikkumisest ning igast tuvastatud tervise- ja keskkonnariskist teatatakse viivitamata komisjonile ja Euroopa Ravimiametile.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Euroopa Ravimiamet jälgib uute ravimite valdkonda ning võib nõuda liikmesriikide pädevatelt asutustelt, müügiloo hoidjalt, arendajalt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt teavet ja andmeid ning pidada nendega eelarutelusid.
4. Kui Euroopa Ravimiamet peab kättesaadavate teaduslike tõendite põhjal asjakohaseks luua regulatiivliivakast ravimite jaoks, mis kuuluvad tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse ja vastavad lõikes 1 sätestatud tingimustele, esitab ta komisjonile sellekohase soovitusel pärast asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega või vajaduse korral muude asjakohaste õigusraamistike loomise eest vastutavate pädevate asutustega. Euroopa Ravimiameti soovitusel loetletakse sobilikud ravimid või ravimikategooriad ning see sisaldab lõikes 5 osutatud soovituslikku regulatiivliivakasti kava.

Euroopa Ravimiamet ei soovita luua regulatiivliivakasti ravimile, mille arendamine ravimi arendusprogrammi raames on juba edasijõudnud etapis.

5. Euroopa Ravimiamet tugineb regulatiivliivakasti kava väljatöötamisel sobilike ravimite arendajate esitatud andmetele. Regulasiivliivakasti kavas esitatakse regulatiivliivakasti loomise vajaduse kliiniline, teaduslik ja õiguslik põhjendus, sealhulgas tehakse kindlaks käesoleva määruse, direktiivi (EL) 2026/...⁺ ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuded, mille kohandamist peetakse selliste ravimite arendamiseks ja neile müügiloo andmiseks tehnilisest ja teaduslikust seisukohast hädavajalikuks, tagades samal ajal käesolevas määruses ja direktiivis (EL) 2026/...⁺ sätestatud kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse põhimõtete järgimise. Regulasiivliivakasti kava hõlmab ka regulatiivliivakasti kestuse kavandatavat ajakava. Kui see on asjakohane, esitatakse regulatiivliivakasti kavas soovitusel alternatiivsete või leevendusmeetmete kohta. Asjakohasel juhul soovitab Euroopa Ravimiamet ka meetmeid, millega leevendatakse regulatiivliivakasti loomisest tulenevaid võimalikke turutingimuste moonutusi. Euroopa Ravimiamet nõuab käesoleva artikli kohaste tegevuste eest tasu.
6. Võttes arvesse Euroopa Ravimiameti soovitusi ja käesoleva artikli lõike 4 kohast regulatiivliivakasti kava, võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, millega luuakse sobilike ravimite või ravimikategooriate jaoks regulatiivliivakast. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

7. Lõike 6 kohane regulatiivliivakasti loomise otsus on ajaliselt piiratud ja selles määratakse kindlaks katsekeskkonna rakendamise üksikasjalikud tingimused. Otsus hõlmab järgmist:
- a) lõplik regulatiivliivakasti kava, milles võetakse arvesse Euroopa Ravimiameti soovitatud regulatiivliivakasti kava ning täpsustatakse kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 2 ja 5 erinõudeid ning käesoleva määruse ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ ning määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuete sihipäraseid tehnilisi kohandusi;
 - b) regulatiivliivakasti kestus ja selle lõpp, võttes arvesse aega, mida on vaja asjaomaste ravimite arendamiseks ning kohaldatavuse korral neile müügiloo saamiseks ja nende turulelaskmiseks;
 - c) regulatiivliivakastis osalejad.
8. Komisjon võib regulatiivliivakasti loomise otsuse igal ajal rakendusaktidega peatada või kehtetuks tunnistada mis tahes järgmisel juhul:
- a) lõigetes 6 ja 7 sätestatud nõuded ja tingimused ei ole enam täidetud;
 - b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks või tõsiste keskkonnariskide vältimiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Kui Euroopa Raviamet saab teavet, et tegemist võib olla ühega esimeses lõigus osutatud juhtudest, teatab ta sellest komisjonile.

9. Kui pärast regulatiivliivakasti loomise otsuse vastuvõtmist kooskõlas käesoleva artikli lõikega 6 tuvastatakse rahvatervise riskid, mida saab täiendavate tingimuste kehtestamisega täielikult maandada, võib komisjon pärast Euroopa Raviametiga konsulteerimist käesoleva artikli lõikes 6 osutatud otsust rakendusaktidega muuta ja asjakohasel juhul käesoleva artikli lõike 8 alusel vastu võetud peatamisotsuse kehtetuks tunnistada. Komisjon võib rakendusaktidega ka regulatiivliivakasti kestust pikendada. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 117

Regulatiivliivakastis välja töötatud ravimid

1. Loa andmisel regulatiivliivakastiga hõlmatud ravimi kliinilisele uuringule võtavad liikmesriigid arvesse artikli 116 lõikes 5 osutatud regulatiivliivakasti kava.

2. Regulaatiivliivakastis välja töötatud ravim lastakse turule ainult siis, kui sellele on antud artikli 14, 19 või 20 kohane müügiluba. Sellise loa võib anda üksnes juhul, kui ravimi kasu ja riski suhe on positiivne. Loa esialgne kehtivusaeg ei ületa regulaatiivliivakasti kestust, nagu see on kindlaks määratud artikli 116 lõigetes 6 ja 7 osutatud rakendusaktis. Müügiloa hoidja artikli 18 kohase taotluse korral võidakse müügiluba pikendada. Müügiloa hoidja esitab pikendamistaotluse Euroopa Ravimiametile vähemalt üheksa kuud enne müügiloa kehtivuse lõppemist.
3. Vajaduse korral määratakse regulaatiivliivakastis välja töötatud ravimi artikli 14, 19 või 20 kohaselt vastu võetud müügiloa tingimustes kindlaks kohandused, mida konkreetse ravimi suhtes vastavalt artikli 116 lõikes 7 osutatud otsusele kohaldatakse. Iga nimetatud tingimustes täpsustatud kohandus piirdub sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks sobiv ja rangelt vajalik, ning seda tuleb põhjendada. See ei lähe kaugemale kohandustest, mis on välja toodud artikli 116 lõigetes 6 ja 7 osutatud otsuses, millega asjaomane regulaatiivliivakast luuakse.
4. Regulaatiivliivakastis välja töötatud ravimite puhul, millele on antud müügiluba lõike 2 ja asjakohasel juhul lõike 3 kohaselt, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel, et ravim on välja töötatud regulaatiivliivakastis. See nõue kehtib regulaatiivliivakasti kestuse jooksul.

5. Ilma et see piiraks direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 198 kohaldamist, peatab komisjon käesoleva artikli lõike 2 kohaselt antud müügiloa või tunnistab selle kehtetuks, kui regulatiivliivakast on kooskõlas käesoleva määruse artikli 116 lõikega 8 peatatud või kehtetuks tunnistatud.
6. Komisjon muudab viivitamata müügiluba, et võtta arvesse artikli 118 kohaselt võetud ajutisi meetmeid.
7. Kui Euroopa Ravimiamet leiab lisaks artiklites 57 ja 58 osutatud olukordadele, et regulatiivliivakastis antud müügiloa hoidja ei ole täitnud müügiloas sätestatud eritingimusi kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3, teavitab Euroopa Ravimiamet sellest komisjoni. Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta artiklis 14 sätestatud korras.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 118

Regulatiivliivakasti üldsätted

1. Regulatiivliivakastid ei mõjuta liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiameti järelevalve- ja parandusvolitusi. Juhul kui tehakse kindlaks regulatiivliivakastis välja töötatud ravimite kasutamisest tulenevad rahvaterviseriskid või ohutusprobleemid, võtavad liikmesriikide pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet kohe piisavaid ajutisi meetmeid nende ravimite kasutamise peatamiseks või piiramiseks ning teavitavad sellest artikli 116 lõike 2 kohaselt komisjoni ja Euroopa Ravimiametit.

Kui selliseid meetmeid ei ole võimalik võtta või kui need osutuvad ebaefektiivseks, peatatakse arendus- ja katseprotsess viivitamata, kuni käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud riske on tõhusalt vähendatud. Kui riske tõhusalt ei vähendata, soovitab Euroopa Ravimiamet komisjonil regulatiivliivakasti kooskõlas artikli 116 lõikega 8 peatada või kehtetuks tunnistada. Kui see on asjakohane, siis artikli 117 kohaselt antud müügiluba peatatakse või tunnistatakse kehtetuks.

2. Reguliivliivakastis toimuva arendamise ja katsetamise tulemusel kolmandatele isikutele tekitatud kahju eest vastutavad liidu ja liikmesriikide kohaldatava õiguse kohaselt regulatiivliivakastis osalejad, sealhulgas asjaomase ravimi müügiloo hoidja. Nad edastavad Euroopa Raviametile põhjendamatut viivitusteta igasuguse teabe, mis võib kaasa tuua regulatiivliivakasti muutmise, ja kõik mureküsimumused, mis on seotud regulatiivliivakastis välja töötatud ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega.
3. Reguliivliivakastide toimimise üksikasjalik kord ja tingimused, sealhulgas sobilikkuskriteeriumid ja regulatiivliivakasti taotlemise kord, sobilike ravimite valimine, regulatiivliivakastis osalemine ja sellest väljumine ning osalejate õigused ja kohustused, nähakse ette rakendusaktidega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Liikmesriikide esitatud andmetele tuginedes esitab Euroopa Ravimiamet komisjonile, Euroopa Parlamendile ja nõukogule igal aastal aruande regulatiivliivakastide rakendamise tulemuste kohta, sealhulgas heaks kiidetud regulatiivliivakastide arvu, regulatiivliivakastide jaoks sobilike ravimitega seotud suundumuste, heade tavade, kogetud raskuste, saadud õppetundide, õigusraamistiku võimalikku tulevast kohandamist käsitlevate arutelude ja katsekeskkondade loomist käsitlevate soovitude kohta ning asjakohasel juhul käesoleva määruse ja muude regulatiivliivakastis kohaldatavate liidu õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded ja nende kokkuvõtted üldsusele kättesaadavaks.
5. Komisjon vaatab käesoleva artikli lõikes 4 osutatud aastaaruanded läbi ja esitab asjakohasel juhul seadusandlikud ettepanekud käesoleva määruse artikli 116 lõikes 2 osutatud õigusaktide muutmiseks või võtab vastu delegeeritud õigusaktid kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 31.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

X peatükk

Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus

1. JAGU

NAPPUSE JA TÕSISE NAPPUSE SEIRE JA HALDAMINE

Artikkel 119

Vabastused käesoleva peatüki sätete kohaldamisest

1. Kui artikli 120 lõike 4, artikli 121 lõike 3, artikli 124 lõike 3, artikli 125 lõike 7, artikli 133 lõike 5, artikli 135, artikli 136 lõike 2 esimese lõigu punkti c ja artikli 136 lõike 4 punkti c alusel müügiloa hoidjate ja muude asjaomaste osalejate suhtes kohaldatavad kohustused kujutavad endast ohtu riigi julgeolekule ja kaitsele, võivad liikmesriigid vabastada need müügiloa hoidjad ja muud osalejad kõnealustest kohustustest, kui:
 - a) asjaomaseid ravimeid toodetakse üksnes sõjalisel ja kaitseotstarbel või
 - b) asjaomaseid ravimipartiisid tarnitakse sõjalisel ja kaitseotstarbel.

2. Liikmesriigid võivad vabastada oma territooriumil asuvad pädevad asutused artiklite 125 ja 133 kohastest kohustustest edastada käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimitega seotud teavet, kui sellised kohustused kujutavad endast ohtu riigi julgeolekule ja kaitsele.
3. Liikmesriik võib vabastada müügiloa hoidja, kellel on direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 208 kohaselt kõnealuses liikmesriigis müügiloa saanud ravimi müügiluba, käesoleva määruse artiklites 120, 121, 123, 130, 134 ja 139 sätestatud kohustuste täitmisest.
4. Liikmesriigid teavitavad komisjoni põhjendamatu viivitusega käesolevas artiklis osutatud vabastuste kasutamisest.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

1. Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklis 25 ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 206 osutatud teavitamist käsitlevate sätete kohaldamist, teavitab ravimi riikliku müügiloa hoidja ja ravimi tsentraalse müügiloa hoidja (mõlemad käesolevas peatükis edaspidi „müügiloa hoidja“) selle liikmesriigi pädevat asutust, kelle turule see ravim on lastud, ja tsentraalse müügiloaga ravimi puhul Euroopa Ravimiametit (mõlemad käesolevas peatükis edaspidi „asjaomane pädev asutus“) järgmisest ja selgitab selle põhjuseid:
 - a) igast otsusest ravimi turustamine kõnealuses liikmesriigis lõpetada – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne kõnealuse liikmesriigi turule;
 - b) igast taotlusest asjaomase ravimi müügiluba kõnealuses liikmesriigis jäädavalt tagasi võtta – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne kõnealuse liikmesriigi turule;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) igast otsusest ravimi turustamine kõnealuses liikmesriigis ajutiselt peatada – niipea kui võimalik ja vähemalt kuus kuud enne seda, kui müügiloa hoidja peatab ajutiselt selle ravimi tarnimise kõnealuse liikmesriigi turule;
- d) igast ajutisest ravimi tarnehäirest kõnealuses liikmesriigis, kui tarnehäire eeldatav kestus on müügiloa hoidja nõudlusproгноosi alusel üle kahe nädala – niipea kui võimalik ja igal juhul mitte vähem kui kuus kuud enne sellise ajutise tarnehäire algust.

Erandina esimese lõigu punktist d teavitab müügiloa hoidja ravimi ajutisest tarnehäirest kõnealuses liikmesriigis niipea, kui ta saab sellisest ajutisest häirest teada, kui tarnehäirega otseselt seotud erandlikud asjaolud, mis tuleb asjaomasele pädevale asutusele nõuetekohaselt täpsustada ja põhjendada, ei võimaldanud müügiloa hoidjal selles sätestatud tähtajast kinni pidada.

Müügiloa hoidja teeb teate kättesaadavaks elektrooniliselt ja kasutab selleks Euroopa Raviameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme. Vormide koostamisel konsulteerib Euroopa Raviamet liikmesriikidega.

- 2. Lõike 1 esimese lõigu punktide a, b ja c kohase teatega esitab müügiloa hoidja IV lisa I osas kirjeldatud teabe.

Lõike 1 esimese lõigu punkti d kohase teatega esitab müügiloa hoidja IV lisa III osas kirjeldatud teabe.

Asjakohasel juhul teavitab müügiloa hoidja viivitamata asjaomast pädevat asutust kõigist asjaomastest muudatustest käesoleva lõike kohaselt esitatud teabes.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte IV lisa muutmiseks seoses teabega, mis tuleb esitada ravimi ajutise tarnehäire, ravimi turustamise ajutise peatamise või alalise lõpetamise või ravimi tsentraalset või riikliku müügiloa tagasivõtmise korral, või seoses teabega, mis tuleb esitada artiklis 121 osutatud nappuse ennetamise kava sisu kohta.

4. Kui müügiloo hoidja kavatseb liikmesriigi pädeva asutuse poolt artikli 133 lõike 1 kohaselt kindlaks määratud esmatähtsa ravimi, mis on kantud kõnealuse artikli lõike 2 kohaselt komisjoni poolt vastu võetud liidu pikka loetellu, artikli 132 lõike 4 kohaselt kindlaks määratud täiendava ravimi või artikli 41 lõike 3 kohaselt prioriteetse mikroobivastase ravimi müügiloo tagasi võtta või selle turustamise ühes või mitmes liikmesriigis, kus müügiluba kehtib, alaliselt lõpetada, teeb müügiloo hoidja vastavalt sellele, mis on kohaldatav, enne käesoleva artikli lõike 1 esimese lõigu punktis a või b osutatud teavitamist järgmist:
- a) avaldab oma veebisaidil spetsiaalsel veebilehel avalduse oma kavatsuse kohta pakkuda võimalust anda üle müügiluba või anda välja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 15 osutatud teabekasutusnõusolek ning edastab liikmesriigi pädevale asutusele ja Euroopa Ravimiametile elektroonilise lingi sellele veebilehele; Euroopa Ravimiamet koostab ja avaldab selliste elektrooniliste linkide loetelu;
 - b) pakub mõistlikel tingimustel võimalust anda üle müügiluba või anda välja teabekasutusnõusolek kolmandale isikule, kes on teatanud oma kavatsusest lasta kõnealune ravim turule, või kasutada kõnealuse ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid, et esitada taotlus kooskõlas direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 15;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) teavitab asjaomast pädevat asutust kolmanda isiku või kolmandate isikutega peetud läbirääkimiste tulemustest.

Käesoleva lõike kohaldamisel esitab müügiloa hoidja lõike 1 esimese lõigu punktides a ja b osutatud teates teabe, mis tõendab, et ta on astunud samme, et pakkuda mõistlikel tingimustel võimalust anda üle müügiluba või anda välja teabekasutusnõusolek kolmandatele isikutele.

Artikkel 121

Nappuse ennetamise kava

1. Müügiloa hoidja koostab retseptiravimite ja artikli 132 lõike 4 kohaselt kindlaks määratud ravimite nappuse ennetamise ajakohastatud kava ja haldab seda. Kõnealune kava sisaldab IV lisa V osas täpsustatud teavet ja see koostatakse kooskõlas Euroopa Ravimiameti poolt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt koostatud suunistega.
2. Euroopa Ravimiamet koostab koostöös artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud tööühmaga müügiloa hoidjatele nappuse ennetamise kava käsitlevad suunised. Suunistes märgitakse eelkõige nappuse ennetamise kava jaoks asjakohase teabe liik ja üksikasjad vastavalt riskitasemele, sealhulgas asjakohaste nappuse haldamise meetmete kirjeldused.

3. Kui ravimi suhtes kohaldatakse käesoleva artikli kohast nappuse ennetamise kava, võivad liikmesriigi pädev asutus ja Euroopa Ravimiamet või komisjon kooskõlas artikli 132 lõikega 3 igal ajal nõuda, et müügiloa hoidja esitaks talle kõnealuse kava. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse kava kahe päeva jooksul pärast nõude saamist.
4. Vajaduse korral ajakohastab müügiloa hoidja nappuse ennetamise kava, et lisada sellesse täiendavat teavet, võttes arvesse määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikega 1 loodud raviminappuse juhtrühma käesoleva määruse artikli 128 lõike 3 ja artikli 138 lõike 1 kohaseid soovitusi.

Artikkel 122

Raviminappuse seire, mida teeb liikmesriigi pädev asutus või Euroopa Ravimiamet

1. Tuginedes artikli 124 lõikes 1 ja artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud aruannetele, artiklis 123, artikli 124 lõikes 3 ja artiklis 125 osutatud teabele, artikli 120 lõike 1 esimese lõigu punktide a–d ja artikli 124 lõike 2 kohasele teavitamisele, seirab asjaomane pädev asutus pidevalt kõnealustes aruannetes käsitletavate ravimite eeldatavat või tegelikku nappust. Lisaks võib asjaomane pädev asutus kasutada direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 70 lõike 2 teise lõigu punktis e osutatud andmekogudes või riigi andmekogus sisalduvat teavet.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Kui kõnealustele ravimitele on antud luba käesoleva määruse kohaselt või kui on vaja liidu tasandil koordineeritud meetmeid, teeb Euroopa Ravimiamet seiret koostöös liikmesriigi pädeva asutusega.

2. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel võib asjaomane pädev asutus nõuda müügiloa hoidjalt mis tahes teavet. Eelkõige võib ta nõuda, et müügiloa hoidja esitaks nappuse leevendamise kava kooskõlas artikli 123 lõikega 2, ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa tagasivõtmise mõju riskihinnangu kooskõlas artikli 123 lõikega 3 või artiklis 121 osutatud nappuse ennetamise kava. Asjaomane pädev asutus määrab nõutud teabe esitamiseks tähtaja.
3. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel võib Euroopa Ravimiamet nõuda liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud tööühma kaudu lisateavet. Euroopa Ravimiamet võib määrata nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

Artikkel 123
Müügiloa hoidja kohustused

1. Müügiloa hoidja

- a) esitab asjaomasele pädevale asutusele kõnealuse pädeva asutuse määratud tähtjaks põhjendamatu viivitusega artikli 122 lõike 2, artikli 129 lõike 2 esimese lõigu punkti b või artikli 121 lõike 3 kohaselt nõutud teabe, kasutades artikli 127 lõike 4 punkti a kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;
- b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt esitatud teavet;
- c) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;
- d) esitab vajaduse korral asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et pädev asutus pikendaks punkti a kohaselt määratud tähtaega, ning
- e) märgib, kas punkti a kohaselt esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, toob esile selle teabe asjakohased osad, mis on konfidentsiaalsed, ja selgitab, miks see teave on konfidentsiaalne.

2. Artikli 122 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava koostamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa IV osas kirjeldatud teabe ja võtab arvesse Euroopa Ravimiameti artikli 127 lõike 4 punkti b kohaselt koostatud suuniseid.
3. Artikli 122 lõikes 2 osutatud ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa tagasivõtmise mõju riskihinnangu koostamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa II osas kirjeldatud teabe ja võtab arvesse Euroopa Ravimiameti artikli 127 lõike 4 punkti b kohaselt koostatud suuniseid.
4. Ravimite puhul, mille suhtes ei kohaldata nappuse ennetamise kava koostamise kohustust, viib müügiloa hoidja läbi tarneahela võimalike riskide korrapärase dokumenteeritud riskihindamise ja võtab vajaduse korral leevendusmeetmeid.

Liikmesriigi pädev asutus või Euroopa Ravimiamet võib igal ajal nõuda, et müügiloa hoidja esitaks kõnealuse dokumenteeritud riskihindamise. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse dokumenteeritud riskihindamise kahe päeva jooksul pärast nõude saamist.
5. Müügiloa hoidja vastutab selle eest, et asjaomasele pädevale asutusele esitatakse kõnealuse pädeva asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave.

6. Müügiloa hoidja teeb liikmesriigi pädeva asutusega või Euroopa Ravimiametiga koostööd ja avaldab kõnealusele pädevale asutusele omal algatusel kogu asjakohase teabe ning ajakohastab seda niipea, kui ilmneb uus teave.

Artikkel 124

Muude osalejate kohustused

1. Hulgimüüjad ja füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele tarnida direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 6 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid, võivad teatada konkreetse ravimi nappusest asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.
2. Tsentraalse või riikliku müügiloaga ravimite puhul võivad liikmesriigid nõuda, et hulgimüüja, kes ei ole müügiloa hoidja ja kes kavatseb turustada ravimit teises liikmesriigis, esitaks teabe oma kavatsuse kohta päritoluliikmesriigi pädevale asutusele. Kõnealune teave hõlmab järgmist:
 - a) ravimi nimetus ja loa number;
 - b) toimeaine;
 - c) ravimvorm;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- d) tugevus;
- e) pakendi suurus;
- f) päritoluliikmesriigist saadava ravimi kogus.

Hulgimüüja esitatud teabe ja käesoleva peatüki kohaselt kättesaadava teabe põhjal võib päritoluliikmesriik võtta meetmeid nappuse ennetamiseks või leevendamiseks päritoluliikmesriigis. Päritoluliikmesriik teavitab kõigist käesoleva lõigu kohaselt võetud meetmetest Euroopa Raviametit.

Esimeses lõigus osutatud teavitamismõue ja kolmandas lõigus osutatud meetmed peavad lisaks olema põhjendatud rahvatervise kaitsega ning proportsionaalsed sellise kaitse eesmärgiga, kooskõlas aluslepingutega.

3. Artikli 122 lõike 1 kohaldamisel ja asjakohasel juhul asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud asjaomased müügiloo hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ja asjaomased tarnijad või hulgimüüjad, samuti sidusrühmi esindavad ühendused või füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida, asjaomase pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul kogu nõutud teabe.

Artikkel 125

Liikmesriigi pädeva asutuse roll

1. Liikmesriigi pädev asutus

- a) kogub ja hindab artikli 120 lõike 1 punktide a–d ning artiklite 123 ja 124 kohaselt saadud teavet, et pidevalt seirata eeldatavat või tegelikku nappust vastavalt artikli 122 lõikele 1;
- b) hindab müügiloa hoidja poolt kooskõlas artikli 123 lõike 1 punktiga e esitatud iga konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb teavet, mida kõnealune pädev asutus peab konfidentsiaalseks äriteabeks, põhjendamatu avalikustamise eest;
- c) avaldab üldsusele kättesaadaval ja kasutajasõbralikul veebisaidil teabe kõnealuse pädeva asutuse poolt hinnatud tegeliku nappuse kohta ja ajakohastab seda teavet korrapäraselt ning tagab, et selline teave, sealhulgas olemasolevate alternatiivide kohta, on tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatele aktiivselt edastatud;
- d) teatab Euroopa Ravimiametile põhjendamatu viivitusega määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühma kesksete kontaktisikute kaudu nappusest, mida ta peab tõsiseks nappuseks kõnealuses liikmesriigis;
- e) kaalub asjakohaste regulatiivsete meetmete kasutamist nappuse leevendamiseks.

2. Pärast käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud teatamist ja artikli 122 lõikes 1 osutatud seire hõlbustamiseks teeb liikmesriigi pädev asutus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud tööühma kaudu järgmist:
- a) esitab Euroopa Ravimiametile tema määratud tähtajaks artikli 122 lõikes 3 või artikli 129 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 127 lõike 4 punkti a kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;
 - b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt Euroopa Ravimiametile esitatud teavet;
 - c) põhjendab punktis a osutatud teabe Euroopa Ravimiametile esitamata jätmist;
 - d) esitab vajaduse korral Euroopa Ravimiametile taotluse, et see pikendaks punktis a osutatud tähtaega, mille Euroopa Ravimiamet on määranud;
 - e) märgib, kas müügiloa hoidja on viidanud konfidentsiaalse äriteabe olemasolule, ja esitab müügiloa hoidja artikli 123 lõike 1 punkti e kohase selgituse selle kohta, miks see teave on konfidentsiaalne äriteave;

- f) teavitab põhjendamatu viivitusega Euroopa Ravimiametit kõigist meetmetest, mille kõnealune liikmesriik on kavandanud või võtnud nappuse leevendamiseks riigi tasandil.
3. Pärast määrusega (EL) 2022/123 loodud Euroopa nappusesoire platvormi (edaspidi „nappusesoire platvorm“) artikli 127 lõikes 6 osutatud ulatuse laiendamist ning artikli 122 lõike 1 ja artikli 125 lõike 2 punkti a kohaldamisel teevad liikmesriikide pädevad asutused mõistlikke jõupingutusi, et muuta oma riiklikud IT-süsteemid järk-järgult koostalitlusvõimeliseks nappusesoire platvormiga ja võimaldada automaatset teabevahetust nappusesoire platvormiga, vältides samal ajal aruandluse dubleerimist.
4. Kui liikmesriigi pädeval asutusel on mis tahes asjakohast teavet peale käesoleva artikli kohaselt esitatava teabe, edastab ta selle teabe lõike 1 punktis d osutatud töörühma kaudu viivitamata Euroopa Ravimiametile.
5. Kui ravim on lisatud artikli 127 lõikes 1 osutatud liidu seisukohast tõsiste nappuste loetellu, esitab liikmesriigi pädev asutus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud töörühma kaudu Euroopa Ravimiametile kogu artikli 129 lõike 2 esimese lõigu punkti a kohaselt nõutud teabe.

6. Kui raviminappuse juhtrühm on esitanud kooskõlas artikli 128 lõikega 3 soovitusi, teeb liikmesriigi pädev asutus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud töörühma kaudu järgmist:
- a) esitab Euroopa Ravimiametile kogu teabe, mis on artikli 124 lõigete 2 ja 3 kohaselt saadud asjaomase ravimi müügiloo hoidjalt või muudelt osalejatelt;
 - b) koordineerib oma võetud või kavandatavaid meetmeid kõigi komisjoni võetud asjakohaste meetmetega;
 - c) võtab arvesse kõiki artikli 128 lõikes 3 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - d) teavitab põhjendamatu viivitusega Euroopa Ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide b ja c kohaselt kavandatud või võetud meetmetest ning teatab kõigist muudest meetmetest, mis on võetud tõsise nappuse leevendamiseks või kõrvaldamiseks liikmesriigis, ning nende meetmete tulemustest.

Kui liikmesriigid võtavad riigi tasandil alternatiivseid meetmeid, mis ei ole kooskõlas raviminappuse juhtrühma soovitustega, teatavad nad selle põhjused aegsasti raviminappuse juhtrühmale.

7. Liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et hulgimüüjad ja füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele tarnida direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 6 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid, teatavad asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest.
8. Liikmesriigid võivad nõuda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 128 lõike 3 kohaseid edasisi soovitusi.

Artikkel 126

Riiklikud veebisaidid raviminappuse kohta

Artikli 125 lõike 1 punktis c osutatud veebisait peab sisaldama järgmist teavet:

- a) ravimi käibenimi ja rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus koostalitlusvõime eesmärgil;
- b) ravimi, mille puhul esineb nappus, näidustus;
- c) nappuse põhjused ja nappuse kõrvaldamiseks võetud leevendusmeetmed, pärast konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist;
- d) nappuse algus- ja eeldatav lõppkuupäev;
- e) asjakohasel juhul muu teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sealhulgas teave kättesaadavate alternatiivsete ravimite kohta.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 127

Euroopa Ravimiameti roll seoses raviminappusega

1. Artikli 122 lõike 1 alusel koostab Euroopa Ravimiamet koostöös artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga liidu seisukohast tõsiste nappuste loetelu, kui liikmesriik seda taotleb ravimite puhul, mille tõsist nappust liikmesriigis ei saa ilma liidu tasandi koordineerimiseta kõrvaldada.
2. Euroopa Ravimiamet teavitab raviminappuse juhtrühma sellisest tõsisest nappusest liikmesriikides, mis on kantud lõike 1 kohasesse liidu seisukohast tõsiste nappuste loetellu.
3. Euroopa Ravimiamet loob oma artiklis 106 osutatud veebiportaalis üldsusele kättesaadava ja kasutajasõbraliku veebilehe, mis sisaldab teavet olemasolevate liidu seisukohast tõsiste nappuste kohta. Nimetatud veebilehel on ka viited olemasolevate nappuste loeteludele, mille liikmesriigi pädevad asutused on artikli 125 lõike 1 punkti c kohaselt avaldanud.

4. Artikli 122 lõikes 1 ning artiklites 128 ja 129 osutatud ülesannete täitmiseks teeb Euroopa Ravimiamet artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga konsulteerides järgmist:
- a) määrab vahendid, sealhulgas nappusesoire platvormi, kui selle ulatust on käesoleva artikli lõike 6 kohaselt laiendatud, ja artikli 123 lõike 1 punktis a ning artikli 125 lõike 2 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusmeetodid ja -kriteeriumid;
 - b) koostab suunised, et võimaldada müügiloo hoidjatel seada sisse ravimite turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloo tagasivõtmise mõju riskihindamine ja kehtestada artikli 122 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava;
 - c) määrab artikli 128 lõikes 3 osutatud soovitude andmise meetodid;
 - d) avaldab oma artiklis 106 osutatud veebiportaali spetsiaalsel veebilehel käesoleva lõike punktidega a, b ja c hõlmatud teabe.
5. Liidu seisukohast tõsise nappuse ajal annab Euroopa Ravimiamet käesoleva määruse artiklis 129 osutatud seire tulemuste kohta korrapäraselt aru komisjonile ja eelkõige teatab ta igast juhtumist, mis võib tõenäoliselt viia määruse (EL) 2022/123 artiklis 2 määratletud ulatusliku sündmuseni. Kui rahvatervise hädaolukorra olemasolu on tunnistatud kooskõlas määrusega (EL) 2022/2371 või kui sündmus on tunnistatud ulatuslikuks sündmuseks kooskõlas määrusega (EL) 2022/123, on ülimuslik määrus (EL) 2022/123.

6. Hiljemalt... [üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist] laiendab Euroopa Ravimiamet nappusesekre platvormi ulatust käesoleva peatüki rakendamiseks, sealhulgas selleks, et toetada teabevahetust haavatavuse hindamise eesmärgil. Vajaduse korral tagab Euroopa Ravimiamet nappusesekre platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete korduvat esitamist.

Artikkel 128

Raviminappuse juhtrühma roll

1. Raviminappuse juhtrühm vaatab pärast artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga konsulteerimist liidu seisukohast tõsise nappuse staatuse vajaduse korral läbi ja soovitab Euroopa Ravimiametil loetelu ajakohastada vastavalt artikli 127 lõikele 1.
2. Raviminappuse juhtrühm muudab oma töökorda ja artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühma töökorda vastavalt käesoleva määruse sätetele.

3. Raviminappuse juhtrühm võib kooskõlas artikli 127 lõike 4 punktis c osutatud meetoditega anda asjaomastele müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, Euroopa Ravimiametile, tervishoiutöötajate esindajatele ja muudele üksustele soovitusi liidu seisukohast tõsise nappuse kõrvaldamise või leevendamise meetmete kohta.
Raviminappuse juhtrühm võib soovitada liikmesriikidel prognoosida ja seirata liidu seisukohast tõsiste nappuste loetellu kantud ravimite nõudlust, võttes arvesse müügiloa hoidja nõudlusprognoosi.
4. Raviminappuse juhtrühm esitab komisjonile soovitusi artikli 121 lõike 1 kohase võimaluse kohta nõuda käsimüügiravimite nappuse ennetamise kava. Seda tehes võtab raviminappuse juhtrühm arvesse artikli 132 lõikes 4 sätestatud kriteeriume.

Artikkel 129

Liidu seisukohast tõsise nappuse haldamine

1. Kui ravim on vastavalt artikli 127 lõikele 1 lisatud liidu seisukohast tõsiste nappuste loetellu, ning tuginedes artikli 122 lõike 1 kohaselt tehtud pidevale seirele, seirab Euroopa Ravimiamet koostöös asjaomase liikmesriigi pädeva asutusega pidevalt kõnealuse ravimi liidu seisukohast tõsise nappuse olukorda.

2. Kui asjakohane teave liidu seisukohast tõsise nappuse kohta ei ole Euroopa Ravimiametile veel kättesaadav, võib ta lõike 1 kohaldamisel nõuda asjaomast teavet järgmistelt isikutelt:
- a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühma kaudu;
 - b) müügiloa hoidjalt;
 - c) artikli 124 lõikes 3 loetletud muudelt osalejatelt.

Käesoleva lõike kohaldamisel määrab Euroopa Ravimiamet nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

Artikkel 130

Müügiloa hoidja kohustused liidu seisukohast tõsise nappuse korral

Kui ravim on vastavalt artikli 127 lõikele 1 lisatud liidu seisukohast tõsiste nappuste loetellu, või võttes arvesse artikli 128 lõike 3 kohaselt antud soovitusi, teeb müügiloa hoidja järgmist:

- a) esitab lisateabe, mida Euroopa Ravimiamet võib nõuda, sealhulgas korrapärase teabe asjaomase ravimi olemasolevate varude kohta;
- b) esitab Euroopa Ravimiametile asjakohast lisateavet;

- c) võtab arvesse artikli 128 lõikes 3 osutatud soovitusi;
- d) võtab arvesse komisjoni poolt artikli 132 lõike 1 kohaselt võetud meetmeid;
- e) teavitab Euroopa Ravimiametit kõigist punktide c ja d kohaselt võetud meetmetest ja annab aru selliste meetmete tulemustest;
- f) teatab Euroopa Ravimiametile ja liikmesriigi pädevale asutusele põhjendamatult viivitusega liidu seisukohast tõsise nappuse lõppkuupäeva.

Artikkel 131

Vabatahtlik ravimite solidaarsusmehhanism

1. Tõsise nappuse leevendamiseks liikmesriikides võivad liikmesriigid vabatahtlikkuse alusel ja viimase abinõuna taotleda, et raviminappuse juhtrühm aktiveeriks vabatahtliku ravimite solidaarsusmehhanismi. Vabatahtlikku ravimite solidaarsusmehhanismi koordineerib raviminappuse juhtrühm ja toetab Euroopa Ravimiamet.

2. Raviminappuse juhtrühm võib taotluse esitanud liikmesriigi nimel aktiveerida lõikes 1 osutatud vabatahtliku ravimite solidaarsusmehhanismi, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) Euroopa Ravimiametile on teatatud tõsisest nappusest liikmesriigis vastavalt artikli 125 lõike 1 punktile d ja nappusest on teatatud määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühma kesksetele kontaktisikutele;
 - b) asjaomases liikmesriigis puuduvad ravialternatiivid või kättesaadavad ravialternatiivid on ebapiisavad;
 - c) asjaomases liikmesriigis ei ole esmatähtsate näidustuste raviks piisavalt ravimit;
 - d) varude import teistest liikmesriikidest või kolmandatest riikidest või muud lühiajalised meetmed ei paku lahendust õigeaegselt või piisavas koguses;
 - e) asjaomases liikmesriigis on oht, et varud lõppevad ühe kuu jooksul.
3. Raviminappuse juhtrühm kehtestab töökorra, et hõlbustada vabatahtliku solidaarsusmehhanismi kasutamist kooskõlas käesoleva artikliga.
4. Kui mõni liikmesriik on valmis abi andma, viib Euroopa Ravimiamet taotluse esitanud liikmesriigi kokku vabatahtlike liikmesriikidega.

5. Euroopa Ravimiamet hõlbustab teabevahetust liikmesriikide vahel, koordineerib toetustootlusi ja teeb vajaduse korral koostööd müügiloa hoidjatega.

Artikkel 132

Komisjoni roll

1. Kui komisjon peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, teeb ta järgmist:
 - a) võtab arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - b) võtab komisjonile antud volituste piires mis tahes meetmeid;
 - c) teavitab raviminappuse juhtrühma punkti b kohaselt võetud meetmetest.
2. Komisjon võib taotleda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 128 lõikes 3 osutatud soovitusel.
3. Komisjon võib nõuda Euroopa Ravimiameti poolt X peatüki 2. jao kohaselt kogutud teavet. Kui see on kriisiks valmisoleku kontekstis asjakohane, võib komisjon nõuda, et müügiloa hoidja esitaks asjakohase teabe, sealhulgas artiklis 121 osutatud nappuse ennetamise kava. Komisjon kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Komisjonil on õigus võtta vastu käesolevat määrust täiendavaid delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks täiendavad ravimid, mille puhul on vaja nappuse ennetamise kava, kooskõlas artiklis 121 sätestatud nõuetega.

Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võetakse arvesse selliste ravimite nappuse tõenäosust ning olulisust rahvatervise ja patsientide vajaduste seisukohast. Sel eesmärgil juhindutakse kõnealuste ravimite kindlaksmääramisel järgmistest kriteeriumidest:

- a) raviminappuse juhtrühmale teatatud varasemate tõsiste nappuste arv ja sagedus liikmesriikides;
- b) asjaomaste ravimite eriomadused ja olemasolevate alternatiivsete müügiloa saanud ravimite olemasolu;
- c) asjaomaste ravimite ravialane olulisus ja ravitavad haigusseisundid;
- d) võimalikud riskid rahvatervisele, sealhulgas kriisiks valmisolek.

Kui komisjon võtab käesoleva lõike kohaselt vastu delegeeritud õigusakti, võtab ta arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi, mis on vastu võetud kooskõlas artikli 128 lõikega 4.

2. JAGU

TARNEKINDLUS

Artikkel 133

Esmatähtsate ravimite kindlaksmääramine ja haldamine liikmesriigi pädeva asutuse poolt

1. Liikmesriigi pädev asutus konsulteerib vajaduse korral tervishoiutöötajate ja patsiendiorganisatsioonidega ning määrab kindlaks kõnealuses liikmesriigis esmatähtsad ravimid, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis a sätestatud metoodikat.
2. Komisjon võtab Euroopa Ravimiametilt käesoleva artikli lõike 3 kohaselt saadud teabe põhjal rakendusaktidega vastu loetelu kõigist esmatähtsatest ravimitest, mille liikmesriikide pädevad asutused on käesoleva artikli lõike 1 kohaselt kindlaks määranud (liidu pikk loetelu), ja ajakohastab seda ning teatab loetelu vastuvõtmisest ja kõigist ajakohastamistest Euroopa Ravimiametile ja raviminappuse juhtrühmale. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Liikmesriigi pädev asutus, kes tegutseb artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühma kaudu, teatab Euroopa Ravimiametile käesoleva artikli lõike 1 kohaselt kõnealuses liikmesriigis kindlaks määratud esmatähtsatest ravimitest ning esitab kõik kättesaadavad andmed, mis on asjakohased artikli 138 lõikes 2 osutatud haavatavuse hindamiseks, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti b kohast metoodikat, ning müügiloa hoidjalt saadud teabe. Euroopa Ravimiamet teavitab komisjoni liikmesriikide poolt käesoleva artikli lõike 1 kohaselt kindlaks määratud esmatähtsatest ravimitest.
4. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti a kohast metoodikat, ja artikli 138 lõikes 2 osutatud haavatavuse hindamiseks, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti b kohast metoodikat, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus nõuda müügiloa hoidjalt asjakohast teavet.

5. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud esmatahtsate ravimite kindlaksmääramiseks, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti a kohast metoodikat, ja artikli 138 lõikes 2 osutatud haavatavuse hindamiseks, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti b kohast metoodikat, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus nõuda asjakohast teavet muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt asjaomastelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt, asjaomastelt tarnijatelt ja hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt üksustelt, sealhulgas füüsilistelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.
6. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus hindab müügiloa hoidja poolt artikli 134 lõike 1 punkti e kohaselt esitatud iga konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.
7. Artikli 137 kohase liidu esmatahtsate ravimite loetelu vastuvõtmiseks teeb iga liikmesriik asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse kaudu järgmist:
 - a) esitab Euroopa Ravimiametile tema määratud tähtajaks artikli 136 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti d kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;

- b) esitab Euroopa Ravimiametile asjakohase teabe, sealhulgas teabe meetmete kohta, mille liikmesriik on võtnud selle ravimi tarnimise suurendamiseks;
- c) ajakohastab vajaduse korral punktide a ja b kohaselt Euroopa Ravimiametile esitatud teavet;
- d) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;
- e) osutab konfidentsiaalsele äriteabele, millest müügiloa hoidja on artikli 134 lõike 1 punkti e kohaselt sellisena teatanud, ja esitab müügiloa hoidja selgituse, miks see teave on konfidentsiaalne äriteave.

Vajaduse korral võib liikmesriigi pädev asutus taotleda Euroopa Ravimiametilt, et see pikendaks esimese lõigu punkti a kohase teabenõude täitmiseks määratud tähtaega.

8. Kui ravim on vastavalt artiklile 137 või kooskõlas artikli 138 lõike 1 kohaselt antud soovitustega lisatud liidu esmatähtsate ravimite loetellu, teevad liikmesriigid järgmist:
- a) esitavad Euroopa Ravimiameti nõutud lisateabe;
 - b) esitavad Euroopa Ravimiametile asjakohast lisateavet;

- c) koordineerivad oma meetmeid kõigi komisjoni poolt artikli 140 lõike 1 punkti b kohaselt võetud meetmetega;
 - d) võtavad arvesse kõiki artikli 138 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - e) teavitavad Euroopa Raviametit kõigist selles liikmesriigis punktide c ja d kohaselt võetud või kavandatud meetmetest ning nende meetmete tulemustest.
9. Liikmesriigid, kes ei koordineeri oma käesoleva artikli lõike 8 punktis c osutatud meetmeid või ei järgi artikli 138 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitust, põhjendavad seda aegsasti Euroopa Raviametile.

Artikkel 134

Müügiloa hoidja kohustused seoses esmatähtsate ravimitega

1. Artikli 133 lõigete 1 ja 4 ning artikli 137 lõike 1 kohaldamisel teeb müügiloa hoidja järgmist:
- a) esitab asjaomasele pädevale asutusele kõnealuse pädeva asutuse määratud tähtjaks põhjendamatult viivitusega artikli 133 lõike 4, artikli 136 lõike 2 esimese lõigu punkti b ja artikli 136 lõike 4 punkti b kohaselt nõutud teabe, kasutades artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punkti d kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;
 - b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt esitatud teavet;

- c) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;
- d) esitab vajaduse korral asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et kõnealune pädev asutus pikendaks punkti a kohaselt määratud tähtaega, ning
- e) märgib, kas punkti a kohaselt esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, toob esile selle teabe asjakohased osad, mis on konfidentsiaalsed, ja selgitab, miks see teave on konfidentsiaalne.

2. Müügiloa hoidja vastutab selle eest, et asjaomasele pädevale asutusele esitatakse selle asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave, ning ta on kohustatud tegema koostööd ja teatama omal algatusel kogu asjassepuutuva teabe põhjendamatu viivitusega sellele pädevale asutusele ja ajakohastama teavet kohe, kui see teave muutub kättesaadavaks.

Artikkel 135

Muude osalejate kohustused

Artikli 133 lõike 5, artikli 136 lõike 2 esimese lõigu punkti c ja artikli 136 lõike 4 punkti c kohaldamisel ja vajaduse korral asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud asjaomased müügiloa hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ning asjaomased tarnijad ja hulgimüüjad, samuti sidusrühmi esindavad ühendused või muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida, asjaomase pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul kogu nõutud teabe ja vajaduse korral ajakohastavad seda.

Artikkel 136

Euroopa Ravimiameti roll

1. Euroopa Ravimiamet teeb koostöös raviminappuse juhtrühmaga ja artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga järgmist:
 - a) töötab välja ühise metoodika esmatähtsate ravimite kindlakstegemiseks nende ravialase olulisuse ja kättesaadavate asjakohaste alternatiivide alusel, konsulteerides asjakohasel juhul asjaomaste sidusrühmadega;

- b) töötab välja ühise metoodika, et hinnata artiklis 137 osutatud liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust, sealhulgas tarneahela mitmekesisuse puudumist ja kõnealuste esmatähtsate ravimite või nende toimeainete sõltuvust kolmandatest riikidest, konsulteerides asjakohasel juhul asjaomaste sidusrühmadega;
- c) määrab artiklis 137 osutatud liidu esmatähtsate ravimite loetelu koostamise ja läbivaatamise menetlused ja kriteeriumid ning haavatavuse hindamisel selliste ravimite prioriseerimise menetlused ja kriteeriumid;
- d) määrab vahendid, sealhulgas nappusesekre platvormi, kui selle ulatust on artikli 127 lõike 6 kohaselt laiendatud, ja artikli 133 lõike 7 esimese lõigu punktis a ning artikli 134 lõike 1 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusmeetodid ja -kriteeriumid;
- e) määrab artikli 138 lõigetes 1 ja 4 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitude esitamise ja läbivaatamise meetodid.

Euroopa Ravimiamet avaldab punktides a–e osutatud teabe oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

2. Kui liikmesriigid ja müügiloo hoidjad on esitanud artikli 133 lõigete 3 ja 7 ning artikli 134 lõike 1 kohased aruanded ja teabe, võib Euroopa Ravimiamet nõuda mis tahes asjakohast teavet järgmistelt isikutelt:

- a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;
- b) ravimi müügiloo hoidjalt, sealhulgas vastavalt artiklis 121 ja artikli 122 lõikes 2 osutatud nappuse ennetamise kava ja nappuse leevendamise kava;
- c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt asjaomastelt müügiloo hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt, asjaomastelt tarnijatelt ja hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt üksustelt, sealhulgas füüsilistelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

Konsulteerides artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga, edastab Euroopa Ravimiamet artikli 133 lõigetes 3 ja 7 ning artikli 134 lõikes 1 osutatud teabe raviminappuse juhtrühmale.

3. Artikli 133 lõike 7 punkti e ja artikli 134 lõike 1 punkti e kohaldamisel hindab Euroopa Ravimiamet iga konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Pärast liidu esmatähtsate ravimite loetelu vastuvõtmist võib Euroopa Ravimiamet nõuda lisateavet järgmistelt isikutelt:
- a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;
 - b) müügiloa hoidjalt;
 - c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt asjaomastelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning asjaomastelt tarnijatelt või hulgimüüjatelt, samuti sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt üksustelt, sealhulgas füüsilistelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.
5. Pärast liidu esmatähtsate ravimite loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 137 hindab Euroopa Ravimiamet kogu asjakohast teavet, mille ta on müügiloa hoidjalt artikli 139 kohaselt ja liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 133 lõigete 8 ja 9 kohaselt saanud, ning edastab selle teabe raviminappuse juhtrühmale.
6. Euroopa Ravimiamet teeb artikli 138 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusel artiklis 106 osutatud veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 137

Liidu esmatähtsate ravimite loetelu

1. Pärast käesoleva määruse artikli 136 lõike 2 teises lõigus ja artikli 136 lõikes 5 osutatud teabe esitamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm käesoleva määruse artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud töörühmaga. Konsultatsiooni põhjal teeb raviminappuse juhtrühm ettepaneku koostada liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest, mida lubatakse direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 6 kohaselt liikmesriigi turule lasta ja mille puhul on vaja käesolevas peatükis sätestatud liidu tasandil koordineeritud meetmeid.
2. Vajaduse korral teeb raviminappuse juhtrühm komisjonile ettepaneku liidu esmatähtsate ravimite loetelu ajakohastada, võttes eelkõige arvesse artikli 138 lõikes 2 osutatud haavatavuse hindamise tulemusi.

Liidu esmatähtsate ravimite loetelu esimene läbivaatamine toimub hiljemalt üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva. Kui haavatavuse hindamise tulemused on kättesaadavad kooskõlas artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis c osutatud prioriseerimiskriteeriumidega, hõlmab läbivaatamine loetelu ajakohastamist, võttes arvesse kõnealuse hindamise tulemusi.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. Võttes arvesse raviminappuse juhtrühma ettepanekut, võtab komisjon rakendusaktidega vastu liidu esmatähtsate ravimite loetelu ja ajakohastab seda ning teatab loetelu vastuvõtmisest ja selle ajakohastamisest Euroopa Ravimiametile ja raviminappuse juhtrühmale. Komisjon täpsustab liidu esmatähtsate ravimite loetelus võimalikult suures ulatuses esmatähtsad ravimid, mille tarneahelate haavatavus on kindlaks tehtud, võttes arvesse artikli 138 lõikes 2 osutatud haavatavuse hindamist ja artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis c osutatud prioriseerimiskriteeriume. Kõnealuste ravimite hulgas täpsustab komisjon ka need esmatähtsad ravimid, sealhulgas nende toimeained, mis on haavatavad suure sõltuvuse tõttu ühest või piiratud arvust kolmandatest riikidest. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Pärast liidu esmatähtsate ravimite loetelu ja selle ajakohastuste vastuvõtmist kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 avaldab Euroopa Ravimiamet selle loetelu ja need ajakohastused viivitamata artiklis 106 osutatud veebiportaalil.

Artikkel 138

Raviminappuse juhtrühma roll

1. Artikli 137 lõikes 3 osutatud liidu esmatähtsate ravimite loetelu alusel võib raviminappuse juhtrühm, konsulteerides Euroopa Ravimiameti ja artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud tööühmaga, anda kooskõlas artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis e osutatud meetoditega müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, Euroopa Ravimiametile või muudele üksustele, sealhulgas füüsilistele või juriidilistele isikutele, soovitusi asjakohaste tarnekindluse meetmete kohta. Sellised meetmed võivad muu hulgas hõlmata soovitusi tarnijate mitmekesistamise, varude haldamise ja regulatiivse paindlikkuse kohta.
2. Raviminappuse juhtrühm hindab artikli 136 lõikes 2 osutatud teabele ja artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis b sätestatud metoodikale tuginedes haavatavust seoses esmatähtsate ravimite liidu loetellu kantud ravimite tarneahelatega ja kooskõlas artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis c osutatud prioriseerimiskriteeriumidega.
3. Raviminappuse juhtrühm muudab oma töökorda ja artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud tööühma töökorda vastavalt käesolevas jaos sätestatud ülesannetele.

4. Pärast artikli 136 lõike 5 kohase teabe saamist vaatab raviminappuse juhtrühm oma soovitusel kooskõlas artikli 136 lõike 1 esimese lõigu punktis e osutatud meetoditega läbi.
5. Raviminappuse juhtrühm võib nõuda, et Euroopa Ravimiamet küsiks lisateavet liikmesriikidelt või müügiloo hoidjalt, kelle müügiluba puudutab ravimit, mis on kantud liidu esmatähtsate ravimite loetellu, või artiklis 135 osutatud muudelt asjaomastelt osalejatelt.

Artikkel 139

Müügiloo hoidja kohustused pärast raviminappuse juhtrühma soovitusi

Kui ravim on vastavalt artikli 137 lõikele 3 lisatud liidu esmatähtsate ravimite loetellu või võttes arvesse artikli 138 lõike 1 kohaselt antud soovitusi, teeb sellesse loetellu kantud ravimi müügiloo hoidja järgmist:

- a) esitab Euroopa Ravimiameti nõutava lisateabe;
- b) esitab Euroopa Ravimiametile asjakohast lisateavet;
- c) võtab arvesse artikli 138 lõikes 1 osutatud soovitusi;
- d) võtab arvesse komisjoni poolt artikli 140 lõike 1 kohaselt võetud meetmeid;
- e) teavitab Euroopa Ravimiametit kõigist tarnekindluse parandamiseks võetud meetmetest ja selliste meetmete tulemustest.

Artikkel 140
Komisjoni roll

1. Komisjon:
 - a) võtab arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - b) võtab asjakohasel juhul komisjonile antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, sealhulgas töötab välja suunised tarnekindluse parandamiseks;
 - c) võib edendada liikmesriikide selliste meetmete koordineerimist, mille eesmärk on tagada tarnekindlus nende territooriumil;
 - d) teavitab raviminappuse juhtrühma komisjoni võetud meetmetest;
 - e) võib taotleda raviminappuse juhtrühmalt teabe või arvamuse või täiendavate artikli 138 lõikes 1 osutatud soovitude esitamist.
2. Kui see on vajalik siseturu sujuva toimimise tagamiseks, võib komisjon lõikes 1 osutatud soovitusi arvesse võttes koostada soovitud riiklike meetmete kohta, et parandada liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimite tarnekindlust.

3. Nimetatud soovitude vastuvõtmine piirdub juhtudega, kui komisjon teeb kindlaks siseturu häire või väga tõenäolise häire, mis mõjutab või mõjutaks tugevalt ja negatiivselt esmatähtsate ravimite tarnekindlust. Nendes soovitustes võetakse arvesse järgmist:

- a) siseturu häire või selle tekkimise ohu tõsidus;
- b) tarnekindluse häire põhjused;
- c) muude käesoleva määruse alusel kättesaadavate meetmete olemasolu häire või selle ohu leevendamiseks või lahendamiseks;
- d) rahvaterviseriskide tõsidus ja ulatus.

Soovitused põhinevad objektiivsetel, faktilistel, mõõdetavatel ja põhjendatud andmetel, sealhulgas Euroopa Raviametilt ja selle ettevalmistavatelt organitelt, liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja asjaomastelt ettevõtjatelt saadud andmetel.

XI peatükk

Euroopa Ravimiamet

1. JAGU

EUROOPA RAVIMIAMETI ÜLESANDED

Artikkel 141

Asutamine

Käesoleva määrusega asutatakse Euroopa Ravimiamet.

Euroopa Ravimiamet, mis on varasemalt asutatud määrusega (EÜ) nr 726/2004, jätkab tegevust käesoleva määruse alusel.

Euroopa Ravimiamet vastutab liikmesriikide poolt inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks tema käsutusse antud olemasolevate teadusressursside koordineerimise eest.

Artikkel 142
Õiguslik seisund

1. Euroopa Ravimiamet on juriidiline isik.
2. Euroopa Ravimiametil on igas liikmesriigis kõige laialdasem õigusvõime, mis vastavalt riigisisesele õigusele on juriidilistel isikutel. Eelkõige võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla kohtus menetlusosaline.
3. Euroopa Ravimiametit esindab tegevdirektor.

Artikkel 143
Asukoht

Euroopa Ravimiameti asukoht on Madalmaades Amsterdamis.

Artikkel 144
Euroopa Ravimiameti eesmärgid ja ülesanded

1. Euroopa Ravimiamet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parima võimaliku teadusliku arvamuse igas inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse küsimuses, mis on talle vastavalt liidu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele suunatud.

Tegutsedes eelkõige oma teaduskomiteede kaudu, täidab Euroopa Ravimiamet järgmisi ülesandeid:

- a) koordineerib tsentraliseeritud menetluse alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teaduslikku hindamist;
- b) koordineerib määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud menetluse alla kuuluvate veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teaduslikku hindamist ning muude nimetatud määruses ja määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud ülesannete täitmist;
- c) edastab taotluse korral inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistusi, pakendi infolehti ja kohaldatavuse korral mikroobide resistentsuse teabekaarte ning teeb need üldsusele kättesaadavaks;
- d) koordineerib keskkonnariski hindamist ja esitab vajaduse korral teaduslikke arvamusi seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mille suhtes kohaldatakse käesoleva määruse kohaselt tsentraliseeritud menetlust, või seoses uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mis koosnevad GMOdest või sisaldavad neid;
- e) koordineerib liidus müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite seiret ning annab nõu meetmete kohta, mis on vajalikud kõnealuste ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning jälgides nimetatud rakendamist;

- f) tagab liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite võimalikke kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise kõigile liikmesriikidele alaliselt ligipääsetavate andmebaaside kaudu;
- g) abistab liikmesriike inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning koordineerib liikmesriikide pädevate asutuste ohutuslaseid teadaandeid;
- h) edastab inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve probleeme käsitleva asjakohase teabe üldsusele, eelkõige luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hallates seda;
- i) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul hea tootmistava, hea laboritava, hea kliinilise tava ja hea ravimiohutuse järelevalve tava põhimõtetest kinnipidamise kontrollimist ning inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmise kontrollimist;
- j) tagab artiklis 56 osutatud ühise auditikava sekretariaadi teenused;

- k) annab taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi eesmärgiga parandada koostööd liidu, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel teaduslikes ja tehnilistes küsimustes seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ja seirega, eelkõige inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisinõukogu ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi raames;
- l) koordineerib artikli 55 kohaselt kolmandates riikides tehtavate inspeksioonide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide, Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste inspeksiooniprogrammide raames;
- m) viib läbi inspeksioone või osaleb inspeksioonides koos liikmesriikidega vastavalt artiklile 54;
- n) peab arvestust inimtervishoius kasutatavatele ravimitele tsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügilubade staatuse üle;

- o) loob kasutajasõbraliku üldsusele ligipääsetava inimtervishoiu kasutatavate ravimite andmebaasi, haldab seda ning tagab selle ajakohastamise ja ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab ravimiteabe, sealhulgas pakendi infolehe elektroonilise versiooni otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks müügiloa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta; üldsusele antav teave on sõnastatud asjakohasel ja arusaadaval viisil;
- p) abistab liitu ja selle liikmesriike tervishoiutöötajatele ja üldsusele teabe andmisel Euroopa Ravimiameti poolt hinnatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta;
- q) koordineerib teaduslike nõuannete andmist ettevõtjatele või vajaduse korral mittetulundusüksustele inimtervishoiu kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vajalike erinevate katsete ja uuringute tegemise kohta;
- r) toetab tõhustatud teaduslike ja õiguslaste nõuannetega artiklis 62 määratletud prioriteetsete ravimite väljatöötamist;
- s) kontrollib, et käesoleva määruse kohasel või asjakohasel juhul määruse (EL) 2019/6 kohaselt müügiloa saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite paralleelsel turustamisel järgitakse inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevates liidu õigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi;

- t) koostab komisjoni taotlusel muid teaduslikke arvamusi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ning inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmises kasutatavate lähteainete kohta;
- u) koostab rahvatervise kaitse eesmärgil teadusandmestikku patogeenide kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja selliste muude inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste patogeenide mõju ära hoida või ravida;
- v) koordineerib turule lastud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi järelvalvet, taotledes nende loakohastele spetsifikatsioonidele vastavuse kontrollimist Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadilt, kes koordineerib seda asjakohase ametliku ravimikontrolli laboriga või liikmesriigi poolt selleks määratud laboriga; Euroopa Ravimiamet ning Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat sõlmivad Euroopa Ravimiametile käesoleva punkti kohaste teenuste osutamiseks kirjaliku lepingu;
- w) edastab igal aastal eelarvepädevatele institutsioonidele koondteabe inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud menetluste kohta;

- x) võtab vastu direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 7 lõikes 5 osutatud otsuseid;
- y) osaleb ühises aruandluses Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega mikroobivastaste ravimite müügi ja inimtervishoius kasutatavates ravimites ja veterinaarravimites kasutamise kohta ning mikroobide resistentsusega seotud olukorra kohta liidus liikmesriikidelt saadud andmete põhjal, võttes arvesse määruse (EL) 2019/6 artiklis 57 sätestatud aruandlusnõudeid ja perioodilisust. Ühine aruandlus toimub vähemalt iga kolme aasta järel;
- z) võtab vastu harvikravimiks nimetamise, sellest keeldumise, harvikravimiks nimetamise staatuse üleandmise või harvikravimiks nimetamise kehtivusaja pikendamise otsuseid;
- za) võtab vastu otsuseid pediatrias kasutatavate ravimite uuringute programmide, nende muutmise ja edasilükkamise ning nendest vabastamise kohta;
- zb) pakub regulatiivset tuge ja koordineerib teaduslike nõuannete andmist harvikravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks;
- zc) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi põhitoimikute hindamist ja sertifitseerimist ning vajaduse korral koordineerib ka kvaliteedi põhitoimiku sertifikaati taotlejate või sertifikaati saanud tootjate inspekteerimist;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- zd) loob mehhanismi, et konsulteerida inimtervishoius kasutatavate ravimite olelusringi ulatuses tegutsevate asutuste või organitega, eelkõige inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ning riiklike hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutustega, nagu on asjakohane, et vahetada teavet ja koondada teadmisi Euroopa Ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes;
- ze) töötab oma ülesannete alla kuuluvates valdkondades välja sidusad teaduslikud hindamismeetodid;
- zf) teeb koostööd liidu detsentraliseeritud asutuste ja muude liidu õiguse alusel asutatud teadusasutuste ja -organitega, eelkõige Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Keskkonnaametiga, asjaomaste ainete teadusliku hindamise, andmete ja teabe vahetamise, sealhulgas määruse (EL) 2025/2455 kohaselt ühisesse kemikaalide andmeplatvormi andmete esitamise, ning sidusate teaduslike meetodite väljatöötamise alal, hõlmates loomkatsete asendamist, vähendamist või täiustamist, eelistades võimaluse korral asendusstrateegiaid, nagu mitteloomseid *in vitro* ja *in silico* lähenemisviise, võttes arvesse ravimite hindamise erijooni;

- zg) koordineerib artikli 128 lõikes 1 osutatud loetellu kantud ravimite tõsise nappuse seiret ja haldamist;
- zh) koordineerib artiklis 137 osutatud liidu esmatähtsate ravimite loetelu väljatöötamist ja haldamist;
- zi) toetab komisjoni ja liikmesriike seoses tõsise nappuse ja esmatähtsate ravimitega artikli 125 lõike 1 punktis d osutatud tööühma ja raviminappuse juhtrühma kaudu;
- zj) pakub regulatiivset tuge ja teaduslikke nõuandeid selliste uue lähenemisviisi kohaste meetodite alal, millega asendatakse loomkatsed, ning hõlbustab nende meetodite väljatöötamist, valideerimist ja õiguslikku kasutuselevõttu, ning annab korrapäraselt aru parimatest tavadest ja taotlejate esitatud peamistest tähelepanekutest loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise kohta;
- zk) hõlbustab taotlejate ja müügiloa hoidjate ühiseid mittekliinilisi uuringuid, et vältida elusloomadega tehtavate katsete tarbetut kordamist;
- zl) hõlbustab elusloomadega tehtavate mittekliiniliste uuringute tulemuste kohta andmete jagamist;
- zm) koostab komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikke suuniseid, et hõlbustada käesoleva määruse ja direktiiviga (EL) 2026/...⁺ kehtestatud määratluste rakendamist ning inimintervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamist;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- zn) toetab ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist terviseandmetele, sealhulgas asjakohasel juhul reaalandmetele juurdepääsu ja nende andmete analüüsimise teel;
- zo) teaduslike suuniste esitamise korral tagab, et neid suuniseid ajakohastatakse ja need põhinevad uusimatel teaduslikel arengusuundadel.

2. Käesoleva artikli lõike 1 punktis o sätestatud andmebaas sisaldab kõiki liidus müügiloo saanud inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja märgistusel esitatava teabega. Kui see on asjakohane, sisaldab see elektroonilisi linke spetsiaalsetele veebilehtedele, kus müügiloo hoidjad on esitanud teabe vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 60 ja käesoleva määruse artikli 41 lõike 4 punktile b.

Euroopa Ravimiamet koostab andmebaasi jaoks kõigi liidus müügiloo saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite loetelu ja haldab seda. Sel eesmärgil tehakse järgmist:

- a) Euroopa Ravimiamet avaldab vormi, mida tuleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel esitamisel kasutada;
- b) müügiloo hoidjad esitavad Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt teabe kõigi liidus müügiloo saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta ja teavitavad Euroopa Ravimiametit kõigist liidus antud uutest või muudetud müügilubadest, kasutades punktis a osutatud vormi;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) tsentraalse müügiloaga ravimite müügiloa hoidjad esitavad Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt teabe liikmesriikide kohta, kus ravimid on turule lastud.

Kui liikmesriigi pädev asutus tuvastab andmebaasis ebaõigeid andmeid võrreldes andmetega, mida ta säilitab direktiivi (EL) 2026/...⁺ kohaselt müügiloa saanud ravimite kohta, teavitab ta sellest Euroopa Ravimiametit.

Kättesaadavuse korral sisaldab andmebaas ka viiteid käimasolevatele või juba lõpuleviidud kliinilistele uuringutele, mis on kantud määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 sätestatud kliiniliste uuringute andmebaasi.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, lisades andmebaasi täiendavat teavet ning täpsustades andmebaasis sisalduvate andmete ajakohastamise ja säilitamise norme. Delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Euroopa Ravimiameti ja teiste liidu asutuste teaduslike arvamuste sidusus

1. Euroopa Ravimiamet võtab vajalikud ja asjakohased meetmed, et teha seiret ja tuvastada varakult kõik tema teaduslike arvamuste ja ühist huvi pakkuvate küsimustega seoses sarnaseid ülesandeid täitvate teiste liidu organite, asutuste või sõltumatute teaduskomiteede teaduslike arvamuste vahelise lahknevuse võimalikud allikad.
2. Kui Euroopa Ravimiamet teeb kindlaks lahknevuse võimaliku allika, võtab ta asjaomase liidu organi, asutuse või sõltumatu teaduskomiteega ühendust, et olla kindel kogu asjakohase teadusliku või tehnilise teabe jagamises ning selgitada välja võimalikud vastuolu tekitavad teaduslikud või tehnilised küsimused.
3. Kui tuvastatakse oluline lahknevus teaduslikes või tehnilistes küsimustes ja asjaomane asutus on liidu organ või asutus või sõltumatu teaduskomitee, teevad Euroopa Ravimiamet ja asjaomane organ või sõltumatu teaduskomitee lahknevuse lahendamiseks koostööd ning teavitavad sellest põhjendamatult viivitusega komisjoni. Komisjon hõlbustab lahknevuse lahendamist.
4. Komisjon võib paluda Euroopa Ravimiametil hinnata asjaomase aine konkreetset kasutamist inimintervishoos kasutatavates ravimites ja veterinaarravimites. Euroopa Ravimiamet avalikustab oma hinnangu, põhjendades selgelt oma konkreetseid teaduslikke järeldusi.

5. Teaduslike arvamuste sidususe tagamiseks ja katsete kordamise vältimiseks lepib Euroopa Ravimiamet teiste liidu õiguse alusel asutatud või määratud organite või asutustega kokku koostöö tegemises teaduslike hindamiste ja meetodite alal. Samuti lepib Euroopa Ravimiamet kokku asjakohaste ainete kohta andmete ja teabe vahetamises komisjoni, liikmesriikide ametiasutuste ja teiste liidu organitega, eelkõige keskkonnariski hindamise, mittekliiniliste uuringute ja kohaldataval juhul jääkide piirnormide valdkonnas.

Kokkuleppe eesmärk on tagada andmete ja teabe elektroonilise vahetamise kättesaadavaks tegemine ning see kaitseb vahetatava äriteabe konfidentsiaalsust ega piira regulatiivset kaitset käsitlevate sätete kohaldamist.

Artikkel 146

Teaduslikud arvamused rahvusvahelise koostöö raames

1. Euroopa Ravimiamet võib esitada teadusliku arvamuse, eelkõige koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga, et hinnata teatavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks väljaspool liitu. Sellel eesmärgil esitatakse Euroopa Ravimiametile taotlus kooskõlas artikliga 7. Sellise taotluse võib esitada ja seda võib hinnata koos liidu müügiloa taotlusega või hilisema muudatuse taotlusega. Euroopa Ravimiamet võib pärast Maailma Terviseorganisatsiooniga ja asjakohasel juhul muude asjaomaste organisatsioonidega konsulteerimist koostada teadusliku arvamuse kooskõlas artiklitega 7, 11 ja 13. Artiklit 14 ei kohaldata.

2. Euroopa Ravimiamet kehtestab lõike 1 rakendamiseks, samuti teaduslike nõuannete andmiseks konkreetsed menetlusnormid.

Artikkel 147

Rahvusvaheline õiguslane koostöö

1. Niivõrd kui see on vajalik käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja ilma et see piiraks liikmesriikide ja liidu institutsioonide vastavat pädevust, võib Euroopa Ravimiamet teha koostööd kolmandate riikide pädevate asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Selleks võib Euroopa Ravimiamet komisjoni eelneval nõusolekul leppida kolmandate riikide pädevate asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega kokku töökorras järgmise kohta:

- a) teabe, sealhulgas mitteavaliku teabe vahetamine, vajaduse korral koos komisjoniga;
- b) teadusressursside ja eksperditeadmiste jagamine eesmärgiga hõlbustada koostööd, säilitades samal ajal sõltumatu hindamise, mis on täielikult kooskõlas käesoleva määruse ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ sätetega, ning tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- c) osalemine Euroopa Ravimiameti töö teatavates aspektides tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

Kõnealune töökord ei too liidule ega selle liikmesriikidele kaasa õiguslikke kohustusi.

- 2. Lõikes 1 osutatud töökord ja koostöö ei tähenda, et Euroopa Ravimiamet esindab liidu seisukohta või võtab liidule rahvusvahelises koostöös kohustusi.
- 3. Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes kehtivate tehniliste nõuete ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid Euroopa Ravimiameti tööst vaatlejatena osa võtma. Komisjon määrab osalemistingimused eelnevalt kindlaks.

2. JAGU

STRUKTUUR JA TOIMIMINE

Artikkel 148

Haldus- ja juhtimisstruktuur

Euroopa Ravimiameti koosseisu kuuluvad

- a) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 149, 150 ja 161 sätestatud ülesandeid;
- b) tegevdirektor, kes täidab artiklis 151 sätestatud kohustusi;
- c) tegevdirektori asetäitja, kes täidab artikli 151 lõikes 7 sätestatud kohustusi;
- d) inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee;
- e) ravimiohutuse riskihindamise komitee;
- f) määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõike 1 kohaselt asutatud veterinaarravimite komitee;

- g) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 145 kohaselt moodustatud taimsete ravimite tööühm;
- h) määruse (EL) 2022/123 artikli 15 kohaselt moodustatud hädaolukordade rakkerühm;
- i) määruse (EL) 2022/123 artikli 3 kohaselt moodustatud raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (raviminappuse juhtrühm);
- j) määruse (EL) 2022/123 artikli 21 kohaselt moodustatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm;
- k) inspeksiooni tööühm;
- l) sekretariaat, mis pakub Euroopa Ravimiameti kõigile organitele tehnilist, teaduslikku ja haldustuge ning tagab nende vahelise asjakohase koordineerimise, samuti pakub sekretariaat tehnilist ja haldustuge direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühmale ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 142 osutatud koordineerimisrühmale ning tagab nende ja käesoleva artikli punktides d, e ja f osutatud teaduskomiteede (edaspidi „teaduskomiteed“) vahelise koordineerimise ja teeb Euroopa Ravimiametilt pediatriliste uuringute programmide, nendest vabastamise, nende edasilükkamise või harvikravimiks nimetamise hindamise ja otsuste ettevalmistamise menetluste raames nõutavat tööd.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 149
Haldusnõukogu

1. Haldusnõukogusse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kaks komisjoni esindajat ja kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kellel kõigil on hääleõigus.

Lisaks nimetab nõukogu Euroopa Parlamendiga konsulteerides haldusnõukogusse kaks patsiendiorganisatsioonide esindajat, ühe tervishoiutöötajate organisatsioonide esindaja ja ühe veterinaararstide ühingute esindaja, kellel kõigil on hääleõigus. Need esindajad valitakse komisjoni koostatud nimekirjast, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid. Kõnealune nimekiri koos asjakohaste taustdokumentidega edastatakse Euroopa Parlamendile. Nii kiiresti kui võimalik ja igal juhul kolme kuu jooksul pärast nimekirja kättesaamist võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad haldusnõukokku ametisse.

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste suur ulatus ning et liikmed pärineksid võimalikult paljudest erinevatest liidu liikmesriikidest.

2. Haldusnõukogu liikmed ja nende asendusliikmed määratakse inimtervishoiu kasutatavate või veterinaaravimite alal omandatud teadmiste, tunnustatud kogemuste ja pühendumuse alusel, võttes arvesse asjakohaseid juhtimis-, haldus- ja eelarvealaseid oskusi, mida on vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks.

Haldusnõukogu töö järjepidevuse tagamiseks püüavad kõik haldusnõukogus esindatud osalised piirata oma esindajate vahetumist. Kõikide osaliste eesmärk on saavutada haldusnõukogus esindatuse sooline tasakaal.

3. Iga liikmesriik ja komisjon määravad haldusnõukogusse ametisse oma liikmed, samuti asendusliikmed, kes asendavad liiget tema puudumisel ja hääletavad tema nimel.
4. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib pikendada.
5. Haldusnõukogu valib oma liikmete hulgast eesistuja ja ase-eesistuja.

Eesistuja ja ase-eesistuja valitakse haldusnõukogu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

Ase-eesistuja asendab eesistujat automaatselt juhul, kui eesistujal ei ole võimalik oma kohustusi täita.

Eesistuja ja ase-eesistuja ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib üks kord pikendada. Kui nende liikmesus haldusnõukogus lõpeb nende ametiaja jooksul, lõpeb nende ametiaeg automaatselt samal päeval.

6. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 5 ning artikli 150 punktide e ja g kohaldamist, võtab haldusnõukogu otsused vastu oma hääleõiguslike liikmete absoluutse häälteenamusega.
7. Haldusnõukogu võtab vastu oma töökorra.
8. Haldusnõukogu võib kutsuda oma koosolekust osa võtma teaduskomiteede eesistujaid, kuid neil ole hääleõigust.
9. Haldusnõukogu võib kutsuda oma koosolekutele vaatlejatena isikuid, kelle seisukoht võib olla huvipakkuv.
10. Haldusnõukogu kinnitab Euroopa Ravimiameti iga-aastase tööprogrammi ning edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele.
11. Haldusnõukogu võtab vastu aasta üldaruande Euroopa Ravimiameti tegevuse kohta ning saadab selle hiljemalt iga aasta 15. juuniks Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele, kontrollikojale ja liikmesriikidele.

Artikkel 150
Haldusnõukogu ülesanded

1. Haldusnõukogu

- a) annab Euroopa Ravimiameti tegevusele üldise suuna;
- b) võtab vastu arvamuse inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee, veterinaarravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee töökorra kohta;
- c) võtab vastu inimestervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate teadusteenuste osutamise korra kooskõlas artikliga 159;
- d) nimetab ametisse tegevdirektori ja tegevdirektori asetäitja ning vajaduse korral pikendab nende ametiaega või tagandab nad ametist kooskõlas artikliga 151;
- e) võtab igal aastal vastu Euroopa Ravimiameti ühtse programmidokumendi kavandi, enne kui see esitatakse komisjonile arvamuse saamiseks, ning Euroopa Ravimiameti ühtse programmidokumendi hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega ja kooskõlas artikliga 161;

- f) hindab Euroopa Ravimiameti iga-aastast konsolideeritud tegevusaruannet ja võtab selle vastu ning saadab selle hiljemalt iga aasta 1. juuliks Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale; iga-aastane konsolideeritud tegevusaruanne avalikustatakse;
- g) võtab hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega ja kooskõlas artikliga 161 vastu Euroopa Ravimiameti aastaeelarve;
- h) võtab artikli 162 kohaselt vastu Euroopa Ravimiameti suhtes kohaldatavad finantsreeglid;
- i) võtab vastu korra Euroopa Ravimiameti organite liikmete, sealhulgas kodanikuühiskonna esindajate kulude hüvitamiseks Euroopa Ravimiameti poolt;
- j) teostab Euroopa Ravimiameti töötajate suhtes volitusi, mis on määruses (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68 sätestatud Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimustega (edaspidi „personalieeskirjad“ ja „liidu muude teenistujate teenistustingimused“) antud ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule ja töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele või ametiisikule (edaspidi „ametisse nimetava asutuse volitused“);
- k) võtab kooskõlas personalieeskirjade artikliga 110 vastu rakendusnormid personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste jõustamiseks;

- l) arendab kontakte sidusrühmadega ja kehtestab artiklis 170 osutatud kohaldatavad tingimused;
- m) võtab vastu pettustevastase võitluse strateegia, mis on proportsionaalne pettuseohuga, pidades silmas rakendatavate meetmete kulude-tulude analüüsi;
- n) tagab sise- või välisauditi aruannetest ja hinnangutest, samuti Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) ja Euroopa Prokuratuuri uurimistest tulenevate järelduste ja soovitude suhtes asjakohaste järeelmeetmete võtmise;
- o) võtab vastu normid, et tagada üldsusele juurdepääs inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet puudutavale teabele;
- p) võtab vastu tõhususe suurendamise ja koostoime saavutamise strateegia;
- q) võtab Euroopa Ravimiameti volituste piires vastu kolmandate riikidega või rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö strateegia;
- r) võtab vastu ja rakendab organisatsiooni juhtimise ja sisekontrollisüsteemide strateegia, sealhulgas mis puudutab teaduskomiteede, teaduslike töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuse tõhusust ning ekspertide teaduslikku asjatundlikkust ja geograafilist esindatust;

s) hindab hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] ja hiljemalt ... [kümme aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] käesoleva lõike punktis r osutatud strateegia tulemuslikkust ja võtab selle kohta vastu aruande ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile. Kõnealune aruanne sisaldab muu hulgas kvantitatiivseid andmeid teaduslike eksperditeadmiste kaasamise kohta seoses müügiloa taotluste hindamisega ning regulatiivsete ja teaduslike nõuannete andmisega pediaatrias kasutatavate ravimite, harvikravimite ja uudsete ravimite ning keskkonnariskide hindamise alal, samuti liikmesriikide pädevate asutuste määratud ekspertide ja välisekspertide vahelise tööjaotuse ja ülesannete jaotuse kohta. Järgnevad aruanded koostatakse artikli 176 lõikes 1 osutatud hindamise toetamiseks.

2. Haldusnõukogu võtab kooskõlas personalieeskirjade artikliga 110 vastu personalieeskirjade artikli 2 lõikel 1 ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste artiklil 6 põhineva otsuse, millega delegeeritakse asjakohased ametisse nimetava asutuse volitused tegevdirektorile ja tegevdirektori asetäitjale ning määratakse kindlaks tingimused, mille alusel võib volituste delegeerimise peatada. Tegevdirektor võib need volitused edasi delegeerida.

Erandlike asjaolude korral võib haldusnõukogu teha otsuse tegevdirektorile delegeeritud ja tema poolt edasi delegeeritud ametisse nimetava asutuse volitused ajutiselt peatada ning täita kõnealuseid volitusi ise või delegeerida need ühele oma liikmetest või mis tahes töötajale peale tegevdirektori.

Artikkel 151

Tegevdirektor

1. Tegevdirektor võetakse tööle Euroopa Ravimiameti ajutise teenistujana liidu muude teenistujate teenistustingimuste artikli 2 punkti a kohaselt.
2. Tegevdirektori nimetab ametisse haldusnõukogu komisjoni esitatud kandidaatide nimekirjast pärast avatud ja läbipaistvat valikumenetlust.

Lõikes 1 osutatud tegevdirektoriga lepingu sõlmimisel esindab Euroopa Ravimiametit haldusnõukogu eesistuja.

Enne ametisse määramist kutsutakse haldusnõukogu nimetatud kandidaat viivitamata tegema avaldust Euroopa Parlamendile ja vastama selle liikmete küsimustele.

3. Tegevdirektori ametiaeg on viis aastat. Kõnealuse perioodi lõpuks viib komisjon läbi hindamise, milles võetakse arvesse hinnangut tegevdirektori tegevusele ning Euroopa Ravimiameti edasisi ülesandeid ja lahendamist vajavaid probleeme.

4. Komisjoni ettepanekul, milles on võetud arvesse lõikes 3 osutatud hindamist, võib haldusnõukogu pikendada tegevdirektori ametiaega üks kord kuni viieks aastaks.

Tegevdirektor, kelle ametiaega on pikendatud, ei tohi ametiaja koguperioodi lõppedes sama ametikoha valikumenetluses osaleda.

5. Tegevdirektori võib ametist tagandada üksnes otsusega, mille haldusnõukogu teeb komisjoni ettepaneku alusel.

6. Tegevdirektori ametisse nimetamise, ametiaja pikendamise ja ametist tagandamise otsused võtab haldusnõukogu vastu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

7. Tegevdirektorit abistab tegevdirektori asetäitja. Kui tegevdirektor puudub või ei saa oma kohustusi täita, täidab tegevdirektori ülesandeid tegevdirektori asetäitja.
8. Tegevdirektor juhib Euroopa Ravimiametit. Tegevdirektor annab aru haldusnõukogule. Ilma et see piiraks komisjoni ja haldusnõukogu volitusi, on tegevdirektor oma ülesannete täitmisel sõltumatu ja ta ei või taotleda ega vastu võtta juhiseid üheltki valitsuselt ega muult organilt.
9. Tegevdirektor annab Euroopa Parlamendile oma ülesannete täitmisest aru, kui temalt seda küsitakse. Nõukogu võib kutsuda tegevdirektorit tema ülesannete täitmise kohta aru andma.
10. Tegevdirektor on Euroopa Ravimiameti seaduslik esindaja. Tegevdirektor vastutab järgmiste valdkondade eest:
 - a) Euroopa Ravimiameti igapäevase töö juhtimine;
 - b) haldusnõukogu otsuste rakendamine;

- c) Euroopa Ravimiameti kõigi selliste ressursside haldamine, mis on vajalikud teaduskomiteede tegevuseks, sealhulgas kõnealustele komiteedele asjakohase teadusliku ja tehnilise toe pakkumine ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühmale ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 142 osutatud koordineerimisrühmale asjakohase tehnilise toe pakkumine;
- d) liidu õigusaktides Euroopa Ravimiameti arvamuste vastuvõtmiseks ette nähtud tähtaegadest kinnipidamise tagamine;
- e) teaduskomiteede vahelise asjakohase koordineerimise tagamine ning vajaduse korral nende komiteede ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühma ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 142 osutatud koordineerimisrühma või Euroopa Ravimiameti muude töörühmade vahelise asjakohase koordineerimise tagamine;
- f) Euroopa Ravimiameti tulude ja kulude eelarvestuse projekti koostamine ning Euroopa Ravimiameti eelarve täitmine;
- g) ühtse programmidokumendi kavandi koostamine ja pärast komisjoniga konsulteerimist haldusnõukogule esitamine;
- h) ühtse programmidokumendi elluviimine ja haldusnõukogule selle elluviimise kohta aru andmine;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- i) Euroopa Ravimiameti iga-aastase konsolideeritud tegevusaruande koostamine ja selle esitamine haldusnõukogule hindamiseks ja vastuvõtmiseks;
 - j) kõik personaliküsimused;
 - k) haldusnõukogule sekretariaadi teenuste osutamine;
 - l) ilma et see piiraks OLAFi ja Euroopa Prokuratuuri pädevust, liidu finantshuvide kaitsmine, kohaldades pettuste, kelmuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks ennetusmeetmeid, tehes tulemuslikke kontrole, nõudes õigusnormide rikkumise avastamise korral sisse volesti makstud summad ning kohaldades asjakohasel juhul mõjusaid, proportsionaalseid ning hoiatavaid haldus- ja rahalisi karistusi;
 - m) aruandlus Euroopa Ravimiameti poolt õigusaktide rakendamise raames välja töötatud IT-taristu kohta ajastuse, eelarve täitmise ja kvaliteedi seisukohast, haldusnõukogu kokkulepitud peamiste tulemusnäitajate alusel.
11. Igal aastal esitab tegevdirektor haldusnõukogule kinnitamiseks Euroopa Ravimiameti eelmise aasta tegevust käsitleva aruande kavandi ja tööprogrammi kavandi järgmiseks aastaks, eristades Euroopa Ravimiameti tegevust inimtervishoius kasutatavate ravimite, taimsete ravimite ja veterinaarravimite valdkonnas.

Esimeses lõigus osutatud aruande kavand sisaldab teavet Euroopa Ravimiameti poolt hinnatud taotluste arvu ja hindamisele kulunud aja kohta ning selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta, millele anti müügiluba, millele müügiluba ei antud või mille müügiluba võeti tagasi.

Artikkel 152

Tegevdirektori asetäitja

Tegevdirektor esitab pärast komisjoniga konsulteerimist kaks kandidaati tegevdirektori asetäitja ametikohale. Haldusnõukogu võtab oma otsuse vastu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega. Tegevdirektori asetäitja nimetatakse ametisse tema pädevuse ning nõuetekohase haldus- ja juhtimisoskuse, sealhulgas asjakohase erialase kogemuse põhjal. Haldusnõukogul on õigus tegevdirektori asetäitja ametist vabastada otsusega, mis on vastu võetud hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

Tegevdirektori asetäitja ametiaeg on viis aastat. Haldusnõukogu võib ametiaega ühe korra kuni viieks aastaks pikendada. Haldusnõukogu võtab oma otsuse vastu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

Artikkel 153

Teaduskomiteed – üldsätted

1. Teaduskomiteed vastutavad igaüks oma pädevusvaldkonnas Euroopa Ravimiametile teaduslike arvamuste või soovitude esitamise eest ning võivad vajaduse korral korraldada avalikke kuulamisi.
2. Teaduskomiteede koosseis avalikustatakse. Liikme ametisse nimetamise avaldamisel täpsustatakse liikme erialane kvalifikatsioon.
3. Euroopa Ravimiameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist muudest kohtumistest, mille on kokku kutsunud Euroopa Ravimiamet või tema teaduskomiteed.
4. Artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteede liikmed, kelle on ametisse nimetanud liikmesriigid, ja ravimite hindamise eest vastutavad eksperdid, kelle on ametisse nimetanud liikmesriigid, toetuvad müügiloo andmise eest vastutavate liikmesriikide pädevate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja ressurssidele ning liikmesriikide pakutud või Euroopa Ravimiameti valitud välisekspertidele. Iga liikmesriigi pädev asutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab kõnealuste liikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast nendele komiteeliikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas nende konkreetsete ülesannetega või Euroopa Ravimiameti ülesannete ja kohustustega.

5. Artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteede liikmeid võivad abistada teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperdid.
6. Arvamust või soovitusi koostades annavad artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteed endast parima, et jõuda teadusküsimustes konsensusele. Kui konsensust ei saavutata, koosneb arvamus liikmete enamuse seisukohast ja eriarvamustest koos põhjendustega.
7. Artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteed võivad juhul, kui nad peavad seda asjakohaseks, küsida olulistest üldistes teadus- või eetikaküsimustes juhtnööre.
8. Artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteed ning teaduslikud töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud artikli 157 alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühendustega. Selleks moodustab Euroopa Ravimiamet patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühenduste töörühmad. Need tagavad tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate õiglase esindatuse, hõlmates laialdasi kogemusi ja erinevaid haigusvaldkondi, sealhulgas harvikaiguseid, pediaatrilisi ja geriaatrilisi haiguseid ning uudseid ravimeid, ja ulatusliku geograafilise esindatuse.

Nimetatud teaduskomiteede poolt ametisse nimetatud raportöörid võivad luua nõu saamise eesmärgil kontakte asjaomase inimtervishoiu kasutatava ravimi näidustusega seotud patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate ühenduste esindajatega.

9. Veterinaarravimite komitee tegutseb kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 ning käesoleva artikli lõigetega 1, 2 ja 3.

Artikkel 154

Erapooletus ja huvide konflikt

1. Haldusnõukogu liikmetel, teaduskomiteede liikmetel, raportööridel, ekspertidel ja Euroopa Ravimiameti inspektoritel ei tohi olla ravimi- ja meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finants- ja muude huvide, sealhulgas kaudsete huvide, mis võivad olla seotud selle tööstusega, deklaratsiooni. Euroopa Ravimiamet avalikustab need deklaratsioonid.

Euroopa Ravimiameti tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

2. Haldusnõukogu liikmed, teaduskomiteede liikmed, raportöörid ja Euroopa Ravimiameti koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.
3. Kui Euroopa Ravimiamet leiab, et deklareeritud huvi kahjustab liikme või eksperdi sõltumatust või erapooletust seoses mõne päevakorrapunktiga, ei osale asjaomane haldusnõukogu liige, teaduskomitee liige või ekspert selle päevakorrapunktiga seotud aruteludes ega otsuste tegemises.
4. Erandina lõigetest 1 ja 3 võib rahvatervise huvides erandlikel ja põhjendatud juhtudel küsida kirjalikke või suulisi märkusi ekspertidelt, kes deklareerivad huvi, mis takistaks neil teaduskomiteede ja muude organite töös osaleda. Need märkused esitatakse asjaomase päevakorrapunkti arutamisest või selle kohta otsuse tegemisest eraldi.
5. Euroopa Ravimiamet kehtestab huvide konflikti ja erapooletust käsitlevate sätete kohaldamise korra, mille võtab vastu haldusnõukogu.

6. Pärast teenistusest lahkumist on tegevdirektori suhtes jätkuvalt siduvad personalieeskirjade reeglid, mis käsitlevad teatavate ametissenimetamiste või soodustuste vastuvõtmist ning ametialast tegevust personalieeskirjade artiklis 16 osutatud ajavahemikul. Enne sellist tegevust teavitab endine tegevdirektor Euroopa Ravimiametit ja selle haldusnõukogu, kes kontrollivad, kas kõnealune tegevus on kooskõlas personalieeskirjade ja nende rakendusnormidega, mis on vastu võetud kooskõlas artikliga 150.

Artikkel 155

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tegevus

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastutab Euroopa Ravimiameti arvamuse koostamise eest küsimuses, mis puudutab:
- a) tsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud dokumentide vastuvõetavust;
 - b) inimtervishoius kasutatavale ravimile müügiloa andmist, selle loa muutmist, peatamist või kehtetuks tunnistamist;
 - c) ravimiohutuse järelevalvet ning
 - d) teaduslikke nõuandeid.

Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, kaasa arvatud käesoleva määrusega ettenähtud riskijuhtimissüsteemide heakskiitmisel ja nende tõhususe järelevalve tegemisel, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvesse artikli 148 punktis e osutatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikku hinnangut ja soovitusi.

2. Lisaks oma ülesandele anda liidule ja liikmesriikidele teaduslikke arvamusi neile suunatavates küsimustes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed, et Euroopa Ravimiameti ülesanded on asjakohaselt koordineeritud liikmesriikide pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandenasutuste tööga.
3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosseis on järgmine:
 - a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige kooskõlas lõikega 7;
 - b) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajate organisatsioone;

c) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsiendiorganisatsioone.

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib määrata kuni seitse lisaliiget, lähtudes nende teaduslikust eripädevusest. Lisaliikmed määratakse ametisse kolmeaastaseks ametiajaks, mida võib pikendada, ning neil ei ole asendusliikmeid.

Lisaliikmete määramisel teeb inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kindlaks lisaliikmete täiendava teadusliku eripädevuse. Lisaliikmed valitakse liikmesriikide või Euroopa Ravimiameti nimetatud ekspertide seast.

5. Lõike 3 punkti b alusel ametisse nimetatud liikmetel on ühiselt üks hääl ja lõike 3 punkti c alusel ametisse nimetatud liikmetel on ühiselt üks hääl.
6. Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning neid võib määrata raportööriks vastavalt artiklile 159.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse vastavalt nende rollile ja kogemusele inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisel ning nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi.

7. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende asjakohased eksperditeadmised direktiivi (EL) 2026/...⁺ ja käesoleva määrusega hõlmatud ravimite, kaasa arvatud harvikaiguste ja pediaatriliste haiguste ravimite, uudsete ravimite, bioloogiliste ravimite ja biotehnoloogiliste ravimite hindamisel, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. Need asjakohased eksperditeadmised hõlmavad ka keskkonnariski hindamist. Liikmesriigid teevad koostööd, et tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil kõiki komitee ülesannetega seotud teadusvaldkondi, võttes arvesse teaduse arengut ja uut tüüpi ravimeid. Selleks teevad liikmesriigid koostööd haldusnõukoguga.
8. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastaseks ametiajaks, mida võib pikendada lõikes 7 osutatud korras. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord veel kolmeks aastaks pikendada.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

9. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kehtestab ise oma töökorra.

Töökorras sätestatakse eelkõige

- a) eesistuja valimise ja asendamise kord;
- b) töörühmade ja teadusnõuanderühmade töökord ning
- c) arvamuste kiirvastuvõtmise kord, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast positiivse arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

Artikkel 156

Ravimiohutuse riskihindamise komitee tegevus

1. Ravimiohutuse riskihindamise komitee volitused hõlmavad kõiki inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega seotud riskijuhtimise aspekte, sealhulgas kõrvaltoimete riski kindlakstegemist, hindamist, vähendamist ja sellest teatamist, võttes arvesse inimtervishoius kasutatava ravimi ravitoimet, müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute kavandamist ja hindamist ning ravimiohutusauditit.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee koosseis on järgmine:

- a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige kooskõlas lõikega 3;
- b) kuus liiget, kelle nimetab komisjon avaliku osalemiskutse alusel, võttes arvesse vajadust tagada, et ravimiohutuse riskihindamise komitees oleksid olemas vajalikud eksperditeadmised, sealhulgas kliinilise farmakoloogia ja farmakoepidemioloogia alal;
- c) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
- d) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsiendiorganisatsioone.

Esimese lõigu punkti c alusel ametisse nimetatud liikmetel on ühiselt üks hääl ja esimese lõigu punkti d alusel ametisse nimetatud liikmetel on ühiselt üks hääl.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral. Esimese lõigu punktis a osutatud asendusliikmeid võib määrata raportööriks vastavalt artiklile 159.

3. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded ravimiohutuse riskihindamise komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.
4. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende asjakohased eksperditeadmised ravimiohutuse küsimustes ja inimintervisioonis kasutatavate ravimite riskihindamise valdkonnas, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. Liikmesriigid teevad sel eesmärgil koostööd haldusnõukoguga, et tagada nimetatud komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks komitee ülesannetega seotud teadusvaldkondi.
5. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastaseks ametiajaks, mida võib pikendada. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord veel kolmeks aastaks pikendada.
6. Ravimiohutuse riskihindamise komitee kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige
 - a) eesistuja valimise ja asendamise kord;

- b) tööühmade ja teadusnõuanderühmade töökord;
- c) soovitude kiirvastuvõtmise kord.

Töökord jõustub pärast positiivse arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

Artikkel 157

Teaduslikud tööühmad ja teadusnõuanderühmad

1. Teaduskomiteed võivad oma ülesannete täitmiseks moodustada teaduslikke tööühmi ja teadusnõuanderühmi.

Teaduskomiteed võivad teatavate ülesannete täitmisel tugineda teaduslikele tööühmadele. Lõplik vastutus nende ülesannetega seotud teaduslike hindamiste ja arvamuste eest lasub teaduskomiteedel.

Veterinaarravimite komitee moodustatud tööühmade tegevust reguleeritakse määrusega (EL) 2019/6.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee moodustab konkreetset tüüpi ravimite või ravimeetodite hindamiseks tööühmad, kellel on teaduslikud eksperditeadmised ravimikvaliteedi, meetodite ning mittekliiniliste ja kliiniliste hindamiste valdkonnas.

Teaduslike nõuannete andmiseks moodustab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku nõustamise töörühma.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee moodustab vajaduse korral keskkonnariski hindamise töörühma, töörühmad, kellel on teaduslikud eksperditeadmised pediaatrias kasutatavate ravimite ja harvikravimite valdkonnas, ning muud teaduslikud töörühmad.

3. Töörühma koosseis ja liikmete valik põhinevad järgmistel kriteeriumidel:

- a) teaduslike eksperditeadmiste kõrge tase;
- b) vastavus selle töörühma vajadustele konkreetsete valdkondadevaheliste eksperditeadmiste järele, kuhu nad määratakse.

Enamik töörühmade liikmeid on liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid, tagades võimalikult laia geograafilise jaotuse. Asjakohasel juhul võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast haldusnõukoguga konsulteerimist määrata kindlaks töörühma kuuluvate pädevate asutuste ekspertide miinimumarvu. Kui konkreetset pädevusvaldkonda saab täita liikmesriigi pädeva asutuse nimetatud ekspert, on sellel eksperdil eelisseisund võrreldes välisekspertidega.

4. Töörühmade liikmetena võib vajaduse korral kaasata patsientide, tervishoiutöötajate ja akadeemiliste ringkondade esindajaid, tuginedes nende eksperditeadmistele.
5. Liikmesriikide pädevad asutused, kes ei ole töörühmas esindatud, võivad osaleda töörühmade koosolekutel vaatljana.
6. Euroopa Ravimiamet teeb töörühmades arutatud dokumendid kättesaadavaks kõigile liikmesriikide pädevatele asutustele.
7. Teaduskomiteed võivad küsida nõu teadusnõuanderühmadelt seoses konkreetsete ravimite või ravimeetodite hindamisega.
8. Kui teaduskomiteed moodustavad töörühmi ja teadusnõuanderühmi, näevad nad oma töökorras ette
 - a) kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmete nimetamise, lähtudes artikli 158 lõikes 2 osutatud ekspertide nimekirjadest, ning
 - b) konsulteerimise kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmadega.

Artikkel 158

Teaduseksperdid

1. Euroopa Ravimiamet ja iga teaduskomitee võib kasutada ekspertide ja teenuseosutajate teenuseid nende eriülesannete täitmiseks, mille eest ta vastutab.

2. Liikmesriigid edastavad Euroopa Ravimiametile nende riiklike ekspertide nimed, kellel on inimintervisiohus kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes – võttes artikli 154 kohaselt arvesse huvide konflikte – saaksid osaleda teaduskomiteede tööühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja eksperditeadmiste täpse valdkonna.
3. Asjakohasel juhul avaldab Euroopa Ravimiamet teiste ekspertide nimetamiseks osalemiskutse pärast seda, kui haldusnõukogu on kinnitanud vajalikud kriteeriumid ja eksperditeadmiste valdkonnad, eelkõige selleks, et tagada rahvatervise ja loomade kaitse kõrge tase.

Haldusnõukogu võtab tegevdirektori ettepanekul vastu asjakohased valikumenetlused.
4. Euroopa Ravimiamet koostab ekspertide nimekirja ja haldab seda. Ekspertide nimekirjas on lõikes 2 osutatud riiklikud eksperdid ja muud Euroopa Ravimiameti või komisjoni nimetatud eksperdid ning seda ajakohastatakse.
5. Vajaduse korral saavad eksperdid osaleda Euroopa Ravimiameti pakutaval koolitusel.

6. Iga teaduskomitee raportöörid võivad kasutada ekspertide teenuseid, et täita oma ülesandeid kooskõlas artikliga 159. Selliste ekspertide tasu arvatakse raportööridele makstavast tasust maha. Lõikes 2 osutatud riiklike ekspertide teenuste kasutamiseks raportööride poolt on vaja kokkulepet asjaomaste pädevate asutustega. Euroopa Ravimiamet võib hõlbustada selliste kokkulepete sõlmimist vastavalt artikli 159 lõikele 2.
7. Ekspertidele ja teenuseosutajatele tasumist teenuste eest, mida Euroopa Ravimiamet on lõike 1 kohaselt kasutanud, rahastatakse Euroopa Ravimiameti eelarvest kooskõlas Euroopa Ravimiameti suhtes kohaldatavate finantsreeglitega.

Artikkel 159

Raportööri määramine

1. Kui käesoleva määruse kohaselt nõutakse, et mõni teaduskomiteedest peab hindama inimtervishoius kasutatavat ravimit, määrab asjaomane komitee raportööriks ühe oma liikmetest, kes ei ole tervishoiutöötajate organisatsioone ega patsiendiorganisatsioone esindavad liikmed, võttes arvesse liikmesriigis olevaid eksperditeadmisi. Asjaomane teaduskomitee võib määrata teise liikme kastraportööriks.

Teaduskomitee liiget ei määrata konkreetse juhtumi puhul raportööriks, kui ta deklareerib artikli 154 kohaselt huvi, mis võib kahjustada selle juhtumi erapooletut hindamist või mida võidakse pidada selle juhtumi erapooletut hindamist kahjustavaks. Asjaomane teaduskomitee võib raportööri või kaasraportööri asendada igal ajal mõne teise liikmega, kui nimetatud isikud ei saa täita oma kohustusi ettenähtud perioodi jooksul või kui tuvastatakse tegelik või potentsiaalne kahjustav huvi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt sel eesmärgil määratud raportöör teeb tihedat koostööd inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud raportöoriga või asjaomase inimintervishoius kasutatava ravimi referentliikmesriigiga.

Artiklis 157 osutatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab asjaomane teaduskomitee neile hindamisaruande kavandi või hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud raportöör või kaasraportöör. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjaomase teaduskomitee eesistujale viisil, mis tagab artiklis 7 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse sisu lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 17 lõikele 3.

2. Ilma et see piiraks artikli 158 lõike 7 kohaldamist, reguleeritakse raportööride ja ekspertide teenuste osutamist Euroopa Ravimiameti ja asjaomase isiku või asjakohasel juhul Euroopa Ravimiameti ja selle isiku tööandja vahelise kirjaliku lepinguga.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt rahastamiskorrale, mille haldusnõukogu on kehtestanud kooskõlas määrusega (EL) 2024/568.

Esimest ja teist lõiku kohaldatakse ka

- a) teaduskomiteede eesistujate osutatavate teenuste suhtes ning
- b) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühma raportööride sellise töö suhtes, mis on seotud kõnealuse koordineerimisrühma ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklitele 112, 114, 116, 120 ja 125.

Artikkel 160

Terapeutilise lisaväärtuse kindlaksmääramise meetodid

Komisjoni taotluse korral kogub Euroopa Ravimiamet müügiloo saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul kogu kättesaadava teabe meetodite kohta, mida liikmesriikide pädevad asutused kasutavad, et otsustada uue inimtervishoiu kasutatava ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

3. JAGU

FINANTSSÄTTED

Artikkel 161

Euroopa Ravimiameti eelarve vastuvõtmine

1. Euroopa Ravimiameti tulude ja kulude eelarvestus koostatakse igaks eelarveaastaks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse Euroopa Ravimiameti eelarves.
2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.
3. Euroopa Ravimiameti tulud koosnevad alljärgnevast:
 - a) liidu toetus;
 - b) selliste Euroopa Ravimiameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksed, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud;
 - c) tasud, mida maksavad ettevõtjad ja mittetulundusüksused
 - i) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite tsentraalsete müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude Euroopa Ravimiameti osutatavate teenuste eest vastavalt käesolevale määrusele ja määrusele (EL) 2019/6, ning

- ii) direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühma osutatavate teenuste eest, mis on seotud koordineerimisrühma ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklitele 112, 114, 116, 120 ja 125;
- d) tasud, mida tuleb maksta muude teenuste eest, mida Euroopa Raviamet osutab;
- e) liidu rahalised vahendid teadus- ja abiprojektides osalemise rahalist toetust käsitlevate lepingute või toetuste vormis kooskõlas artikli 162 lõikes 11 osutatud Euroopa Raviameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

Euroopa Parlament ja nõukogu (edaspidi „eelarvepädevad institutsioonid“) vaatavad esimese lõigu punktis a osutatud liidu toetuse taseme vajaduse korral uuesti läbi, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse esimese lõigu punktides c, d ja e osutatud allikatest saadavate tulude suurust.

- 4. Müügiloa taotluste hindamise, hilisemate muudatuste, ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud teeb Euroopa Raviamet haldusnõukogu pideva eelarvekontrolli all, et tagada Euroopa Raviameti sõltumatus. See ei keela Euroopa Raviametil müügiloa hoidjatelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui Euroopa Raviameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

5. Euroopa Ravimiameti kulud hõlmavad personali töötasu, haldus- ja taristukulud ning tegevuskulud. Tegevuskulude puhul võib üle ühe eelarveaasta pikkuste meetmete eelarvelised kulukohustused vajaduse korral jaotada mitme eelarveaasta vahel aastasteks osamakseteks.

Euroopa Ravimiamet võib anda toetusi seoses talle käesoleva määruse või muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel pandud ülesannete või muude talle usaldatud ülesannete täitmisega.

6. Haldusnõukogu koostab igal aastal tegevdirektori koostatud projekti põhjal Euroopa Ravimiameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude eelarvestuse. Haldusnõukogu edastab nimetatud eelarvestuse, mis sisaldab ametikohtade loetelu projekti, komisjonile hiljemalt 31. märtsiks.
7. Komisjon edastab eelarvestuse eelarvapädevatele institutsioonidele koos Euroopa Liidu üldeelarve esialgse projektiga.
8. Eelarvestuse põhjal kannab komisjon Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti ametikohtade loetelu jaoks vajaliku eelarvestuse ja üldeelarvest makstavad toetussummad ning esitab need eelarvapädevatele institutsioonidele kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklitega 213 ja 314.

9. Eelarvepädevad institutsioonid kiidavad heaks Euroopa Ravimiameti toetuseks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvepädevad institutsioonid kinnitavad Euroopa Ravimiameti ametikohtade loetelu.

10. Haldusnõukogu võtab vastu Euroopa Ravimiameti eelarve. See muutub lõplikuks pärast Euroopa Liidu üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Asjakohasel juhul kohandatakse Euroopa Ravimiameti eelarvet vastavalt.
11. Euroopa Ravimiameti ametikohtade loetelu ja eelarve muudatused tehakse paranduseelarvega, mis edastatakse teadmiseks eelarvepädevatele institutsioonidele.
12. Haldusnõukogu teatab eelarvepädevatele institutsioonidele võimalikult vara oma kavatsusest viia ellu projekte, millel võivad olla olulised rahalised tagajärjed Euroopa Ravimiameti eelarve rahastamisele, eelkõige projektide puhul, mis seonduvad kinnisvaraga, nagu hoonete üürimine või ostmine. Haldusnõukogu teatab nendest komisjonile.

Kui eelarvepädev institutsioon on teatanud oma kavatsusest esitada arvamusi, esitab ta oma arvamuse haldusnõukogule kuue nädala jooksul pärast projektist teatamise kuupäeva.

Artikkel 162

Euroopa Ravimiameti eelarve täitmine

1. Tegevdirektor vastutab Euroopa Ravimiameti eelarve täitmise eest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL, Euratom) 2024/2509⁴³.
2. Euroopa Ravimiameti peaarvepidaja saadab komisjoni peaarvepidajale ja kontrollikojale hiljemalt 1. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n esialgse raamatupidamisaruande.
3. Tegevdirektor saadab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruande.
4. Komisjoni peaarvepidaja saadab kontrollikojale hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 Euroopa Ravimiameti aasta n esialgse raamatupidamisaruande, mis on konsolideeritud komisjoni esialgse raamatupidamisaruandega.

Pärast kontrollikojalt määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 252 kohaste tähelepanekute saamist Euroopa Ravimiameti esialgse raamatupidamisaruande kohta koostab Euroopa Ravimiameti peaarvepidaja lõpliku raamatupidamisaruande ja tegevdirektor esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (ELT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Haldusnõukogu esitab arvamuse Euroopa Ravimiameti aasta n lõpliku raamatupidamisaruande kohta.
6. Euroopa Ravimiameti peaarvepidaja edastab hiljemalt 1. juuliks eelarveaastal n +1 Euroopa Parlamendile, nõukogule, kontrollikojale ja komisjoni peaarvepidajale lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamuse.
7. Aasta n lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse hiljemalt 15. novembriks eelarveaastal n+1 *Euroopa Liidu Teatajas*.
8. Tegevdirektor saadab kontrollikojale hiljemalt 30. septembriks eelarveaastal n+1 vastuse tema tähelepanekute kohta. Tegevdirektor saadab kõnealuse vastuse ka haldusnõukogule.
9. Taotluse korral esitab tegevdirektor Euroopa Parlamendile kogu teabe, mida on vaja asjaomast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetluse tõrgeteta rakendamiseks, nagu on sätestatud määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 267 lõikes 3.
10. Nõukogu soovitusel põhjal annab Euroopa Parlament enne 15. maid eelarveaastal n+2 heakskiidu tegevdirektori tegevusele aasta n eelarve täitmisel.

11. Haldusnõukogu võtab pärast komisjoniga konsulteerimist vastu Euroopa Raviameti suhtes kohaldatavad finantsreeglid. Need ei tohi lahkned komisjoni delegeeritud määrusest (EL) 2019/715⁴⁴, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik Euroopa Raviameti toimimiseks ja komisjon on selleks eelnevalt nõusoleku andnud.

Artikkel 163

Pettuste ärahoidmine

1. Pettuste, kelmuste, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks kohaldatakse piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL, Euratom) nr 883/2013⁴⁵.

⁴⁴ Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Euroopa Ravimiamet ühineb 25. mai 1999. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega⁴⁶, mis käsitleb OLAFi sisejuurdlust, ja võtab viivitamata vastu kõigi Euroopa Ravimiameti töötajate suhtes kohaldatavad asjakohased sätted, kasutades kõnealuse kokkuleppe lisas esitatud vormi.
3. Kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapealseid kontrolle tehes kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda Euroopa Ravimiamet on rahastanud liidu vahenditest.
4. OLAF võib määruses (EL, Euratom) nr 883/2013 ja nõukogu määruses (Euratom, EÜ) nr 2185/96⁴⁷ sätestatud korra kohaselt läbi viia uurimisi, sealhulgas kohapealseid kontrolle ja inspekteerimisi, et teha kindlaks, kas seoses Euroopa Ravimiameti rahastatud toetuse või lepinguga on esinenud pettust, kelmust, korruptsiooni või muud liidu finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust.

⁴⁶ Institutsioonidevaheline 25. mai 1999. aasta kokkulepe Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Ühenduste Komisjoni vahel, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) sisejuurdlust (EÜT L 136, 31.5.1999, lk 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/1999/531/oj).

⁴⁷ Nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrus (Euratom, EÜ) nr 2185/96, mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest (EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Euroopa Ravimiameti ning kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahelised koostöölepingud ning Euroopa Ravimiameti lepingud, toetuslepingud ja toetusotsused peavad sisaldama sätteid, mis annavad kontrollikojale ja OLAFile sõnaselgelt õiguse korraldada oma vastava pädevuse piires selliseid auditeid ja uurimisi.
6. Vastavalt nõukogu määrusele (EL) 2017/1939⁴⁸ võib Euroopa Prokuratuur uurida pettusi ja muud ebaseaduslikku tegevust, mis kahjustab liidu finantshuve, ja esitada nende kohta süüdistusi, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2017/1371⁴⁹.

⁴⁸ Nõukogu 12. oktoobri 2017. aasta määrus (EL) 2017/1939, millega rakendatakse tõhustatud koostööd Euroopa Prokuratuuri asutamisel (ELT L 283, 31.10.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1371, mis käsitleb võitlust liidu finantshuve kahjustavate pettuste vastu kriminaalõiguse abil (ELT L 198, 28.7.2017, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

4. JAGU

EUROOPA RAVIMIAMETIT REGULEERIVAD ÜLDSÄTTED

Artikkel 164

Vastutus

1. Euroopa Ravimiameti lepingulist vastutust reguleeritakse asjaomase lepingu suhtes kohaldatava õigusega. Euroopa Ravimiameti sõlmitud lepingutes sisalduva vahekohtuklausli alusel kuulub otsuste tegemine Euroopa Liidu Kohtu (edaspidi „Euroopa Kohus“) pädevusse.
2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab Euroopa Ravimiamet vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele kahju, mida Euroopa Ravimiamet või tema töötajad on oma ülesannete täitmisel tekitanud.

Kõigi selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub Euroopa Kohtu pädevusse.
3. Euroopa Ravimiameti töötajate isiklik vastutus Euroopa Ravimiameti ees on reguleeritud nende suhtes kohaldatavate personalieeskirjade või liidu muude teenistujate teenistustingimuste sätetega.

Artikkel 165

Juurdepääs dokumentidele

Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1049/2001.

Euroopa Ravimiamet loob määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 2 lõike 4 kohaselt registri, et muuta kõik käesoleva määruse alusel üldsusele avalikud dokumendid juurdepääsetavaiks.

Haldusnõukogu võtab vastu määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakenduskorra.

Ravimimeti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel vastu võetud otsused võivad anda põhjuse kaebuse esitamiseks ombudsmanile või hagiavalduse esitamiseks Euroopa Kohtusse vastavalt ELi toimimise lepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimustele.

Artikkel 166

Privileegid

Euroopa Ravimiameti ja tema töötajate suhtes kohaldatakse ELi toimimise lepingule lisatud protokollis nr 7 Euroopa Liidu privileegide ja immunitetide kohta.

Artikkel 167

Töötajad

Euroopa Ravimiameti töötajate suhtes kohaldatakse personalieeskirju ja liidu muude teenistujate teenistustingimusi ning personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste jõustamiseks liidu institutsioonide kokkuleppel vastu võetud norme.

Euroopa Ravimiamet võib kasutada lähetatud riiklikke eksperte või muid ametiväliseid töötajaid.

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakendussätted.

Artikkel 168

Julgeolekunormid salastatud teabe ja tundliku, kuid salastamata teabe kaitse kohta

Euroopa Ravimiamet võtab vastu julgeolekunormid, mis on samaväärsed komisjoni julgeolekunormidega, mis käsitlevad Euroopa Liidu salastatud teabe ja tundliku, kuid salastamata teabe kaitset ning mis on sätestatud komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443⁵⁰ ja 2015/444⁵¹. Euroopa Ravimiameti julgeolekunormid hõlmavad muu hulgas sätteid sellise teabe vahetamise, töötlemise ja säilitamise kohta.

⁵⁰ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Euroopa Ravimiameti haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, teaduskomiteede liikmed, ajutistes töörühmades osalevad väliseksperdid ning töötajad järgivad ELi toimimise lepingu artiklis 339 sätestatud konfidentsiaalsuskohustust, seda isegi pärast oma ametikohustuste lõppemist.

Euroopa Ravimiamet võib võtta vajalikud meetmed, et hõlbustada oma ülesannetega seotud teabe vahetamist komisjoni ja liikmesriikidega ning asjakohasel juhul asjaomaste liidu institutsioonide, organite ja asutustega. Sel otstarbel ELi salastatud teabe jagamiseks sõlmitud halduskokkulepe või sellise halduskokkuleppe puudumisel igasugune erandlik sihipärane ELi salastatud teabe avaldamine peab saama komisjoni eelneva heakskiidu.

Artikkel 169

Konsultatsiooniprotsess

1. Euroopa Ravimiamet kehtestab konsultatsiooniprotsessi liikmesriikide asjaomaste ametiasutuste või organitega teabe vahetamiseks ja teadmiste koondamiseks Euroopa Ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, eelkõige suuniste koostamiseks katmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise, muude uuringute ning tõendite kogumise kohta ravimite olelusringi jooksul.

Konsultatsiooniprotsessis osalevad määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavad asutused ning hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavad riiklikud asutused.

Osalemistingimused kehtestab haldusnõukogu kokkuleppel komisjoniga.

2. Euroopa Ravimiamet laiendab vajaduse korral konsultatsiooniprotsessi patsientidele, ravimite arendajatele, tervishoiutöötajatele, tööstusharule või muudele sidusrühmadele.

Artikkel 170

Kontaktid kodanikuihiskonna esindajatega

Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid kontakte Euroopa Ravimiameti ning tööstusharu, tarbijate, patsienti ja tervishoiutöötajate esindajate vahel. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlejate osalemist Euroopa Ravimiameti töö teatavates aspektides tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

Artikkel 171

Toetus VKEdele ning mittetulundusüksustele

1. Euroopa Ravimiamet tagab, et VKEdele ning mittetulundusüksustele pakutakse toetuskava.
2. Toetuskava seisneb regulatiivses, menetlus- ja haldustoetuses ning tasude vähendamises, edasilükkamises või nendest loobumises.

3. Toetuskava hõlmab müügiloa andmisele eelnevate menetlustega seotud eri etappe, eelkõige teaduslikku nõustamist, müügiloa taotluse esitamist ning müügiloa saamise järgseid menetlusi.
4. VKEd saavad komisjoni määruses (EÜ) nr 2049/2005 ja määruses (EL) 2024/568 sätestatud soodustusi.
5. Mittetulundusüksuste puhul võtab komisjon määruse (EL) 2024/568 artiklites 11 ja 13 ning V lisas osutatud korras vastu erisätteid, millega täpsustatakse määratlusi ning kehtestatakse vajaduse korral tasudest loobumine, nende vähendamine või edasilükkamine.

Artikkel 172

Läbipaistvus

Läbipaistvuse asjakohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirectori ettepanekul ja kokkuleppel komisjoniga vastu normid, millega tagatakse üldsuse juurdepääs iniminterviuhoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevale regulatiivsele, teaduslikule ja tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalne.

Euroopa Ravimiameti, selle teaduskomiteede ja tööühmade sisene töökord avalikustatakse Euroopa Ravimiametis ja internetis.

Euroopa Ravimiamet võib osaleda teavitustegevuses omal algatusel ja oma pädevuse ulatuses. Teavitustegevuse jaoks vahendite eraldamine ei tohi kahjustada Euroopa Ravimiameti ülesannete tulemuslikku täitmist. Teavitustegevus korraldatakse kooskõlas haldusnõukogus vastu võetud asjakohaste teavitamis- ja levitamiskavadega.

Artikkel 173

Kaitse küberrünnete eest

Euroopa Ravimiameti käsutusse antakse kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja Euroopa Ravimiameti korrakohane toimimine igal ajal ning eelkõige liidu tasandi rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste korral.

Esimese löigu kohaldamiseks võtab Euroopa Ravimiamet aktiivselt meetmeid, et tagada vastavus kõrgele ühisele küberturvalisuse tasemele, mida kohaldatakse liidu institutsioonides, organites ja asutustes, ning määrab kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas ajakohastatud parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

Artikkel 174
Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937⁵² ning konfidentsiaalsust käsitlevate liikmesriigi õiguse ja õigustavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943⁵³, sealhulgas intellektuaalomandi õigusi.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, tagavad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi ELi toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ja Euroopa Ravimiameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud eelneva nõusoleku asutus, kust teave pärineb.
4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, Euroopa Ravimiameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.
5. Komisjon, Euroopa Ravimiamet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 175

Isikuandmete töötlemine

1. Euroopa Ravimiamet võib oma rahvatervishoiu valdkonna ülesannete ning eelkõige ravimite hindamise ja seire või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda tervisealaseid isikuandmeid, mis on pärit kliinilistest uuringutest ja muudest allikatest, sealhulgas reaalandmeid, eesmärgiga parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames.

Lisaks võib Euroopa Ravimiamet töödelda selliseid andmeid lõikes 2 määratletud regulatiivse teadustegevuse läbiviimiseks, tingimusel et nende isikuandmete töötlemine on

- a) projekti või asjaomase tulevikuseire eesmärkide saavutamiseks rangelt nõutav ja põhjendatud;
- b) isikuandmete eriliikide puhul rangelt vajalik ning seejuures kohaldatakse asjakohaseid kaitsemeetmeid ja kaitstakse andmesubjektide õigusi kooskõlas liidu õigusega, sealhulgas rakendatakse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, näiteks pseudonüümimist.

- 2. Käesolevas artiklis tähendab „regulatiivne teadustegevus“ teadusprojekte, mille eesmärk on täiendada olemasolevaid teaduslikke tõendeid haiguste kohta või ravimitega seotud horisontaalsete küsimuste kohta, et täita tõendite lünki, mida ei ole võimalik Euroopa Ravimiameti käsutuses olevate andmetega täielikult kõrvaldada, või et toetada tulevikuseire tegemist.
- 3. Euroopa Ravimiamet juhindub käesoleva artikli kontekstis isikuandmete töötlemisel läbipaistvuse, seletatavuse, õigluse ja vastutuse põhimõttest.
- 4. Haldusnõukogu kehtestab komisjoni ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteerides regulatiivse teadustegevuse üldise ulatuse.

5. Euroopa Ravimiamet säilitab dokumendid, mis sisaldavad algoritmide treenimise, testimise ja valideerimise protsessi ja põhjenduste üksikasjalikku kirjeldust, et tagada protsessi ja algoritmide läbipaistvus, sealhulgas nende vastavus käesolevas artiklis sätestatud kaitsemeetmetele, ning võimaldada kontrollida selliste algoritmide kasutamisel põhinevate tulemuste täpsust. Taotluse korral teeb Euroopa Ravimiamet sellekohased dokumendid kättesaadavaks huvitatud isikutele, sealhulgas liikmesriikidele.
6. Kui regulatiivses teadustegevuses töödeldavad isikuandmed on esitanud otse liikmesriik, liidu asutus, kolmas riik või rahvusvaheline organisatsioon, taotleb Euroopa Ravimiamet sellelt andmeesitajalt luba, välja arvatud juhul, kui andmeesitaja on andnud sellisele regulatiivse teadustegevusega seotud töötlemisele kas üldiselt või eritingimustel oma eelneva nõusoleku.
7. Käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse vastavalt olukorrale määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725. Euroopa Ravimiamet rakendab piisavaid andmehaldustavasid ja nõutavaid standardeid, et tagada tervisealaste isikuandmete asjakohane kasutamine ja kaitse kooskõlas liidu õigusega.

Artikkel 176

Hindamine

1. Hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga kümne aasta järel tellib komisjon Euroopa Ravimiameti tegevuse hindamise seoses Euroopa Ravimiameti eesmärkide, volituste, ülesannete, juhtimise ja asukohaga (asukohtadega), mis tehakse vastavalt komisjoni suunistele. Hindamine hõlmab muu hulgas artikli 150 punktides r ja s osutatud aruannetel põhinevat kvantitatiivset hinnangut tõhususe suurenemise kohta, teaduslike eksperditeadmiste asjakohast kaasamist, eelkõige seoses harvikravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja uudsete ravimitega, ning riiklike ekspertide laialdast geograafilist esindatust artikli 148 punktides d ja e osutatud teaduskomiteede ning nõuanderühmade ja töörühmade töös.
2. Hindamise raames käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta Euroopa Ravimiameti volitusi ja sellise muutmise finantsmõju.

3. Iga teise hindamise käigus hinnatakse ka Euroopa Ravimiameti saavutatud tulemusi, võttes arvesse tema eesmäärke, volitusi, juhtimist ja ülesandeid, sealhulgas hinnatakse seda, kas Euroopa Ravimiameti tegevuse jätkamine on neid eesmäärke, volitusi, juhtimist ja ülesandeid silmas pidades endiselt põhjendatud. Hindamisel kaalutakse ka kogemusi, mis on käesolevas määruses ning direktiivi (EL) 2026/...⁺ III peatüki 4. ja 5. jaos sätestatud menetluste rakendamisel saadud, tuginedes liikmesriikidelt ja direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 40 osutatud koordineerimisrühmalt saadud teabele.
4. Komisjon esitab hindamistulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule. Hindamise tulemused avalikustatakse.
5. Hiljemalt ... [kümme aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] hindab komisjon käesoleva määruse kohaldamist ja esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta, sealhulgas hinnangu määruse rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

6. Pärast kahe esimese andmete ainuõiguse vautšeri kasutamist vastavalt artikli 42 lõikele 3 või hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva], olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem, ning seejärel iga viie aasta tagant hindab komisjon artikleid 41–44 ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamise peamisi järeldusi sisaldava aruande. Hindamine hõlmab andmete ainuõiguse vautšeri tõhususe hindamist turutõrke lahendamisel mikroobide resistentsuse tõkestamiseks mõeldud prioriteetsete mikroobivastaste ravimite väljatöötamise stiimulina, võttes arvesse ka muid olemasolevaid liidu tasandi turustiimuleid müügiloa saanud prioriteetsete mikroobivastaste ravimite jaoks, tegelike ja eeldatavate kulude hindamist ning hinnangut selle kohta, kas on asjakohane kohandada artikli 42 lõikes 1 osutatud aastase kogukäibe väärtust inflatsiooniga ja kas on asjakohane suurendada artiklis 44 osutatud väljaantud andmete ainuõiguse vautšerite arvu. Selle hindamise põhjal esitab komisjon asjakohasel juhul Euroopa Parlamendile ja nõukogule seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks.
7. Hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] hindab komisjon artiklis 45 osutatud vabatahtlikku tellimusmodelit ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selle hindamise peamiste järelduste kohta. See hindamine hõlmab vähemalt järgmist:
- a) vabatahtliku tellimusmodeli rakendamine ja kasutuselevõtt liikmesriikides;
 - b) vabatahtliku tellimusmodeli mõju mikroobivastaste ravimite väljatöötamisele ja tarnimisele;

- c) vabatahtliku tellimusmodeli tulemuslikkus ja asjakohasus, sealhulgas hinnang selle kohta, kas seda mudelit saaks parandada, võttes mikroobivastaste ravimite ostmiseks kasutusele vabatahtliku liidu tasandi tellimusmodeli.

Hindamine põhineb liikmesriikide esitatud teabel, mis on seotud artikli 45 praktilise kohaldamisega. Komisjon esitab asjakohasel juhul hindamise põhjal Euroopa Parlamendile ja nõukogule seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks.

XII peatükk

Üldsätted

Artikkel 177

Karistused riigi tasandil

1. Hiljemalt [kuus kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] kehtestavad liikmesriigid käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.
2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata kõigist käesoleva määruse rikkumise tõttu algatatud kohtuvaidlusest, mis on seotud tsentraalse müügiloaga ravimitega.

Artikkel 178

Karistused liidu tasandil

1. Komisjon võib määrata rahalisi karistusi trahvide või sunniraha vormis käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele, kes ei täida mõnda II lisas müügiloaga seoses kehtestatud kohustust.

2. Komisjon võib juhul, kui see on lõike 10 punktis b osutatud delegeeritud õigusaktidega ette nähtud, määrata lõikes 1 osutatud rahalisi karistusi muule juriidilisele isikule kui müügiloa hoidja, kui see isik kuulub müügiloa hoidjaga samasse majandusüksusse ja kõnealune muu juriidiline isik
 - a) avaldas müügiloa hoidjale otsustavat mõju või
 - b) oli kaasatud müügiloa hoidja kohustuse täitmata jätmisesse või oleks saanud seda takistada.
3. Kui Euroopa Ravimiamet või liikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et müügiloa hoidja ei ole täitnud mõnda lõikes 1 osutatud kohustust, võib ta paluda komisjonil uurida, kas määrata nimetatud lõike alusel rahaline karistus.
4. Rahalise karistuse määramise üle otsustamisel ja selle asjakohase suuruse kindlaksmääramisel juhindub komisjon mõjususe, proportsionaalsuse ja hoiatavuse põhimõttest ning võtab asjakohasel juhul arvesse kohustuste täitmata jätmise raskust ja tagajärgi.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon arvesse
- a) liikmesriigi poolt sama müügiloa hoidja suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel algatatud rikkumismenetlusi;
 - b) sama müügiloa hoidja suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel juba määratud sanktsioone, sealhulgas karistusi;
 - c) rikkumise olemust, raskusastet ja kestust ning selle tagajärgi;
 - d) seda, kas rikkumine oli tahtlik või tulenes hooletusest;
 - e) rikkuva poole meetmeid rikkumisega tekitatud kahju leevendamiseks;
 - f) riski rahvatervisele.
6. Kui komisjon leiab, et müügiloa hoidja on tahtlikult või hooletuse tõttu jätnud lõikes 1 osutatud kohustused täitmata, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa hoidja käibest liidus kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Kui müügiloa hoidja ei täida jätkuvalt lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhise sunniraha, mis ei ületa 2,5 % müügiloa hoidja keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Sunniraha võib määrata ajavahemikuks, mille kulgemine algab komisjoni otsuse teatavakstegemise kuupäeval ja lõpeb siis, kui müügiloa hoidja lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmine lõpeb.

7. Viies läbi lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmise uurimist, võib komisjon teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega ning kasutada Euroopa Ravimiameti eraldatud ressursse.
8. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse määramise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa hoidja nime ja rahalise karistuse summa ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloa hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.
9. Euroopa Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Kohus võib komisjoni määratud trahvi või sunniraha tühistada, selle suurus vähendada või suurendada.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 181 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades
- a) menetlused, mida komisjon kohaldab trahvide või sunniraha määramisel, sealhulgas normid menetluse algatamise, uurimismeetmete, kaitseõiguse, toimikule juurdepääsu, juriidilise esindamise ja konfidentsiaalsuse kohta;
 - b) täiendavad üksikasjalikud normid, mis käsitlevad komisjoni poolt rahaliste karistuste määramist juriidilistele isikutele, kes ei ole müügiloa hoidjad;
 - c) normid menetluse kestuse ja aegumistähtaegade kohta;
 - d) aspektid, mida komisjon võtab arvesse trahvide ja sunniraha ja nende suuruse määramisel, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid.

XIII peatükk

Delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid

Artikkel 179

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee ja kontrollimenetlus

1. Komisjoni abistab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis on loodud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 217 alusel. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui alalise komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse teel ja viidatakse käesolevale lõikele, siis lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata, kui alalise komitee eesistuja arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul nii otsustab.
4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee tagab, et tema töökord on kohandatud vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Artikkel 180

Müügiloa andmise ja ravimiohutuse järelevalve meetmete rakendamine

1. Käesolevas määruses sätestatud elektroonilise edastamise ühtlustamiseks võib komisjon võtta rakendusmeetmeid, mis hõlmavad müügiloa hoidjate poolt esitatavate andmete elektroonilise edastamise vormi ja sisu.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist kõnealuses valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Nimetatud meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ühtlustamiseks võtab komisjon vastu direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 126 ettenähtud rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi valdkondi:

- a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja selle toimiku pidamine müügiloa hoidja poolt;
- b) Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;
- c) rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalves;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

- d) andmebaasis Eudravigilance olevate andmete seire miinimumnõuded, et tuvastada uusi või muutunud riske;
- e) liikmesriikide ja müügiiloa hoidjate poolt võimalike kõrvaltoimete kohta esitatavate andmete elektroonilise edastamise vorm ja sisu;
- f) elektroonilisel teel edastatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;
- g) müügiiloa saamise järgsete ohutusuuringute plaanide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Nimetatud meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 179 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 181

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 20 lõikes 8, artiklis 22, artikli 49 lõikes 5, artikli 51 lõikes 2, artikli 65 lõikes 2, artikli 69 lõikes 2, artikli 76 lõikes 4, artikli 77 lõikes 3, artikli 83 lõikes 4, artikli 120 lõikes 3, artikli 132 lõikes 4, artikli 144 lõikes 2 ja artikli 178 lõikes 10 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 20 lõikes 8, artiklis 22, artikli 49 lõikes 5, artikli 51 lõikes 2, artikli 65 lõikes 2, artikli 69 lõikes 2, artikli 76 lõikes 4, artikli 77 lõikes 3, artikli 83 lõikes 4, artikli 120 lõikes 3, artikli 132 lõikes 4, artikli 144 lõikes 2 ja artikli 178 lõikes 10 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 3 lõike 5, artikli 20 lõike 8, artikli 22, artikli 49 lõike 5, artikli 51 lõike 2, artikli 65 lõike 2, artikli 69 lõike 2, artikli 76 lõike 4, artikli 77 lõike 3, artikli 83 lõike 4, artikli 120 lõike 3, artikli 132 lõike 4, artikli 144 lõike 2 ja artikli 178 lõike 10 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

XIV peatükk

Muude õigusaktide muutmine

Artikkel 182

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1394/2007 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artiklid 5, 8 ja 17 ning 20–23 jäetakse välja.
- 2) Artikli 9 lõike 3 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, küsib amet koos taotlejaga kindlaksmääratud teavitatud asutuselt arvamust seadme osa vastavuse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745* I lisale, välja arvatud juhul, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma meditsiiniseadmete ekspertide nõuandel otsustab, et teavitatud asutuse kaasamine ei ole nõutav.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).“

3) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 7a

Uudsete ravimite kohandatud raamistikud

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2026/...⁺⁺ kohase tsentraalse müügiloo saamiseks võib kohaldada ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2026/...⁺⁺ artikli 31 kohaselt kehtestatud kohandatud raamistikke.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2026/..., milles sätestatakse liidu menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks ja järelevalveks ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad normid, muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L, ..., ELI: ...).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... direktiiv (EL) 2026/..., millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev liidu seadustik ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ (ELT L, ..., ELI: ...).“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7105/26 (2023/0131(COD)) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

⁺⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse direktiivi number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

Määrust (EL) nr 536/2014 muudetakse järgmiselt.

- 1) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5a

Keskkonnariski hindamine seoses uuritavate ravimitega, mis koosnevad geneetiliselt muundatud organismidest (GMOsid) või sisaldavad neid

1. Kui käesoleva määruse artikli 5 kohane taotlus käsitleb kliinilisi uuringuid uuritavate inimintervishoius kasutatavate ravimitega, mis koosnevad geneetiliselt muundatud organismidest, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ* artikli 2 punktis 2, või sisaldavad neid, esitab sponsor ELi portaalis keskkonnariski hinnangu.
2. Lõikes 1 osutatud keskkonnariski hinnang koostatakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ II lisas esitatud põhimõtetega ja teaduslike suunistega, mille ravimiamet on välja töötanud koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, kehtestatud selleks otstarbeks direktiivi 2001/18/EÜ alusel, ning kooskõlas lõikes 8 osutatud delegeeritud õigusaktiga.
3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ei kohaldata geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate inimintervishoius kasutatavate ravimite suhtes.

4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2026/...⁺⁺ artiklis 155 osutatud inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud keskkonnariski hinnangut teadusliku arvamuse vormis. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse aruandva liikmesriigi pädevale asutusele 45 päeva jooksul pärast käesoleva määruse artikli 5 lõikes 3 osutatud kontrolli tulemustest teavitamise kuupäeva. Vajaduse korral sisaldab arvamus riskivähendamismeetmeid. Sponsor esitab aruandvale liikmesriigile ja asjaomastele liikmesriikidele tõendid selle kohta, et neid meetmeid hakatakse rakendada.
5. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee võib mõjuvatel põhjustel küsida sponsorilt ELi portaali kaudu käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamise kohta lisateavet ainult artikli 6 lõike 5 punktides a ja b osutatud tähtaja jooksul.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7105/26 (2023/0131(COD)) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

6. Lõikes 5 osutatud lisateabe saamiseks ja läbivaatamiseks võib ravimiamet pikendada nimetatud lõikes osutatud tähtaega kuni 31 päeva võrra. Sponsor esitab nõutud lisateabe ravimiameti määratud tähtaja jooksul. Kui sponsor ei esita lisateavet ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse, et lõikes 1 osutatud taotlus on kõigis asjaomastes liikmesriikides aegunud. Ravimiamet teavitab aruandvat liikmesriiki ELi portaali kaudu ja asjaomaseid liikmesriike käesoleva lõike kohasest lõikes 5 osutatud tähtaja pikendamisest ning nõutud teabe esitamiseks sponsorile määratud tähtaja pikendamisest.
7. Uuenduslike ravimite puhul või kui lõikes 1 osutatud esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel kerkib esile uus küsimus, konsulteerib ravimiamet vajaduse korral asutustega, mille liikmesriigid on direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ*** kohaselt loonud. Kui konsulteerimine on vajalik, lisatakse vajaduse korral keskkonnariski hindamise toetamiseks tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III lisas täpsustatud piisavalt üksikasjalikku teavet.
8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakt käesoleva määruse täiendamiseks, et täpsustada geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimite keskkonnariski hinnangu esitamise ja ühtlustatud hindamise menetlust, nagu on sätestatud käesoleva artikli lõigetes 1–8.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktiga nähakse ette, et keskkonnariski hinnang on lõikes 1 osutatud taotluse sõltumatu osa.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktis täpsustatakse keskkonnariski hinnangu sisu, võttes arvesse geneetiliselt muundatud inimrakke ja adeno-assotsieerunud viirusvektoreid käsitlevaid ühiseid taotlusvorme ja hea tava dokumente, mille ravimiamet on avaldanud.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusakt sisaldab sätet, mis käsitleb geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimite keskkonnariski hindamise nõuete ajakohastamist, järgides teaduse arengut ja direktiivi 2001/18/EÜ muudatusi.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2026/..., milles sätestatakse liidu menetlused inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks ja järelevalveks ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad normid, muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L, ..., ELI: ...).

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“

2) Artikli 6 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„ca) kui taotleja esitab taotluse kasutada detsentraliseeritud tootmist, siis kas uuritavat ravimit võib toota detsentraliseeritud tootmise teel;“.

3) Artikli 6 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Käesoleva lõike esimese lõigu punkti ca kohase detsentraliseeritud tootmise kasutamise taotluse hindamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2026/...^{*,+} artikli 29 lõiget 1 *mutatis mutandis*. Komisjon võib rakendusaktiga täpsustada kõnealuse artikli kohaldamise üksikasjaliku korra. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 88 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... direktiiv (EL) 2026/..., millega kehtestatakse inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev liidu seadustik ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ (ELT L, ..., ELI: ...).“

4) Artikli 25 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) osalejate, kolmandate isikute ja keskkonna kaitseks võetavate meetmetega;“.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse direktiivi number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

- 5) Artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 26

Keelenõuded

Taotlustoimiku või selle osade esitamise keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik.

Keskkonnariski hinnangu keel on eelistatavalt inglise keel.

Esimese lõigu kohaldamisel kaalub liikmesriik, kas dokumentide puhul, mis ei ole suunatud katses osalejale, võiks kasutada meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadavat keelt.“

- 6) Artikli 37 lõike 4 esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

„Kliinilise uuringu puhul, mis hõlmab ravimi kasutamist lastel, on esimeses lõigus osutatud tähtaeg kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte esitamiseks ELi andmebaasi kuus kuud.“

7) Artiklit 61 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 asendatakse järgmisega:

„1. Uuritavate ravimite tootmiseks liidus ja liitu importimiseks on vaja luba.

Artikli 6 lõike 1 punktis ca osutatud detsentraliseeritud tootmise korral ei nõuta tootmisloa detsentraliseeritud tootmiskohtade puhul, kus toimuvad tootmisetapid, sealhulgas testimine, keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel, nagu on osutatud käesoleva artikli lõike 2 punktis b.

Uuritavate ravimite detsentraliseeritud tootmise eest vastutava keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja tagab, et keskse tootmiskoha ja detsentraliseeritud tootmiskohtade tegevus on kooskõlas artikli 63 lõikes 1 osutatud uuritavate ravimite hea tootmistavaga.

Uuritavate ravimite importimisel Ühendkuningriigi muudest osadest Põhja-Irimaale ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Irimaale ja Maltale ei kehti siiski sellise loa omamise nõue, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) uuritavad ravimid on saanud partii vabasse ringlusse lubamise sertifikaadi kas liidus või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, et kontrollida vastavust artikli 63 lõikes 1 sätestatud nõuetele;
- b) uuritavad ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes uuringus osalejatele liikmesriigis, kuhu uuritavad ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Irimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes uuringus osalejatele Põhja-Irimaal.“;

b) lõike 2 punkt a asendatakse järgmisega:

- „a) tema käsutuses on tootmiseks või importimiseks sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja kontrollivahendid, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele ning asjakohasel juhul geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimite puhul direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud nõuetele;“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Komisjon võtab vastu käesolevat määrust täiendavad delegeeritud õigusaktid, milles täpsustatakse uuritavate ravimite detsentraliseeritud tootmise eest vastutava keskse tootmiskoha tootmisloa taotluses nõutavad andmed kooskõlas käesoleva artikliga ja artikli 6 lõike 1 punktiga ca, samuti detsentraliseeritud tootmiskohtade registreerimisprotsessi kord ning selgitatakse keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja ja sponsorite korda seoses kõnealuste detsentraliseeritud tootmiskohtade registreerimise ja järelevalvega.“;

d) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Lõikes 1 osutatud loa suhtes kohaldatakse *mutatis mutandis* direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 146 lõikeid 1, 2, 4 ja 5, artikleid 148, 149 ja 150, artikli 151 lõike 1 punkte a, b, d, e ja f ning artikli 152 lõikeid 9–13.“

8) Artikli 66 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) ravimi tunnusandmed, sealhulgas asjakohasel juhul märged „Käesolev uuritav ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme.“;“.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

9) Artiklit 89 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

- „2. Artiklites 6, 28, 40 ja 47, artikli 65 lõikes 1 ja artiklis 72 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates artikli 101 lõike 2 teises lõigus osutatud kuupäevast. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklites 6, 28, 40 ja 47, artikli 65 lõikes 1 ja artiklis 72 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes* sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Artiklite 6, 28, 40 ja 47, artikli 65 lõike 1 ja artikli 72 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

10) Artikkel 91 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 91

Seosed muude liidu õigusaktidega

Käesolev määrus ei piira nõukogu direktiivi 97/43/Euratom^{*}, nõukogu direktiivi 96/29/Euratom^{**}, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ^{***}, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ^{****} ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL^{*****} kohaldamist.

Määruse (EL) 2026/...⁺ artikli 54 lõikes 3 osutatud inspeksioonide puhul kohaldatakse kõnealuse määruse III lisas esitatud kriteeriume *mutatis mutandis*.

* Nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiiv 97/43/Euratom, mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom (EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiiv 96/29/Euratom, millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest (EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7105/26 (2023/0131(COD)) sisalduva määruse number.

- *** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).“

11) I lisa B jakku lisatakse järgmine punkt:

- „8a. Kaaskirjas märgitakse, kas – ja kui jah, siis miks – sponsor on teinud ettepaneku uuritavate ravimite detsentraliseeritud tootmiseks.“

Artikkel 184

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määrust (EL) 2022/123 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 18 lisatakse järgmine lõige:

„7. Kui taotlus on esitatud käesoleva määruse artikli 18 lõike 3 kohaselt ja asjaomase ravimi kohta on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2026/...⁺ artikli 31 kohaselt taotlus ajutise erakorralise müügiloo saamiseks, on ülimuslik kõnealuse määruse alusel algatatud menetlus.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2026/..., milles sätestatakse liidu menetlused inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks ja järelevalveks ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad normid, muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L, ..., ELI: ...).“

2) Artiklid 33 ja 34 jäetakse välja.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7105/26 (2023/0131(COD)) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse number, vastuvõtmise kuupäev ja avaldamisviide, sealhulgas selle ELI number.

XV peatükk

Lõppsätted

Artikkel 185

Kehtetuks tunnistamine

1. Määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrustele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt V lisa vastavustabelile.

2. Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 198/2013⁵⁴ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 186

Üleminekusätted

1. Käesoleva määruse artikli 121 sätteid kohaldatakse ka inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, mis on välja antud määruse (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁵⁵ kohaselt enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

⁵⁴ Komisjoni 7. märtsi 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 198/2013 täiendava järelevalve alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete tuvastamiseks valitava sümboli kohta (ELT L 65, 8.3.2013, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotlustega, mis on esitatud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja olid ... [kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 10.
3. Müügiloa saamise järgsete kohustuslike uuringute menetlused, mis on algatatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 10a kohaselt enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja olid ... [kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas käesoleva määruse artikliga 21.
4. Ravimite puhul, millele on antud müügiluba enne ... [kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] ja see müügiluba kaotab kehtivuse pärast seda kuupäeva, kohaldatakse müügiloa pikendamise korral artiklis 18 osutatud menetlust.
5. Erandina käesoleva määruse artikli 187 teisest lõigust ei kohaldata käesoleva määruse artiklis 30 osutatud regulatiivse kaitse perioode nende originaalravimite suhtes, mille müügiloa taotlus on esitatud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Nende suhtes kohaldatakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõiget 11.

6. Erandina käesoleva määruse artikli 187 teisest lõigust ei kohaldata direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 60 osutatud aruandluskohustusi ravimite suhtes, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba enne ... [36 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
7. Enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] harvikravimiks nimetatud ravimid, mis on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 8 kohaselt kantud ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja mida ei ole sealt nimetatud artikli lõike 12 kohaselt kustutatud ning millele ei ole antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, mis vastab harvikravimiks nimetatud ravimile, loetakse käesolevale määrusele vastavaks ja need kantakse harvikravimite registrisse.
8. Enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] harvikravimiks nimetatud ravimeid, mis on kas ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 kohaselt kustutatud või millele on antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, ei loeta harvikravimiks ja neid ei kanta harvikravimite registrisse.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

9. Käesoleva määruse artiklis 68 osutatud ja enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] sellisele ravimile antud harvikravimiks nimetamise seitsmeaastane kehtivusaeg, mis on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 8 kohaselt kantud ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja mida ei ole sealt lõike 12 kohaselt kustutatud ning millele ei ole antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, mis vastab harvikravimiks nimetatud ravimile, hakkab kulgema alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].
10. Erandina käesoleva määruse artikli 187 teisest lõigust ei kohaldata käesoleva määruse artikli 73 lõikes 2 osutatud turustamise ainuõiguse perioode nende harvikravimite suhtes, mille müügiloa taotlus on esitatud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Nimetatud harvikravimite suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud perioodi. Seda erandit kohaldatakse üksnes esmase müügiloa suhtes.

Kõigi muude sama toimeainet sisaldava harvikravimi taotluste suhtes, mis on esitatud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], kohaldatakse turustamise ainuõiguse perioodide osas siiski käesoleva määruse sätteid, eelkõige artikli 73 lõiget 3 ja artiklit 74.

11. Kui pediaatrilise uuringu programm, sellest vabastamine või selle edasilükkamine on määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt heaks kiidetud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], loetakse see käesoleva määrusega kooskõlas olevaks.
- Enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] esitatud pediaatrilise uuringu programmi, sellest vabastamise või selle edasilükkamise taotlusega seotud menetlused viiakse lõpule kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1901/2006.
12. Määrused (EÜ) nr 2141/96, (EÜ) nr 2049/2005, (EÜ) nr 507/2006 ja (EÜ) nr 658/2007 jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.
13. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on määrus (EÜ) nr 1234/2008 jätkuvalt kohaldatav inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mis on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiviga 2001/83/EÜ ning mis ei ole määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaldamisalast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23b lõigete 4 ja 5 alusel välja jäetud.
14. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on komisjoni määrus (EÜ) nr 847/2000⁵⁶ jätkuvalt kohaldatav käesoleva määrusega hõlmatud harvkravimite suhtes.

⁵⁶ Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim“ ning „kliiniline paremus“ määratlused (EÜT L 103, 28.4.2000, lk 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Erandina artiklist 44 kehtivad andmete ainuõiguse vautšerid, mis on välja antud enne ... [15 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] või enne kuupäeva, mil komisjon on andnud kooskõlas III peatükiga välja kokku viis andmete ainuõiguse vautšerit, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem, jätkuvalt III peatükis sätestatud tingimuste kohaselt.
16. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 kohaselt müügiloa saanud ravimite müügiloa loetakse välja antuks vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 6 lõikele 1, olenemata sellest, kas need ravimid on hõlmatud käesoleva määruse I lisaga.

Artikkel 187

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates ... [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. ELT: kuupäev on sama kui dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi kohaldamise alguskuupäev].

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) sisalduva direktiivi number.

Siiski kohaldatakse

- a) artiklit 69 alates ... [kuus kuud alates käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast];
- b) artikleid 41–45, artikleid 116–119, artikleid 133–140, artiklit 147 ja artikli 161 lõiget 5 alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast;
- c) artikleid 120–132 alates ... [kuus kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja liikmesriikides vahetult kohaldatav kooskõlas aluslepingutega.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

Ravimid, millele annab loa liit

1. Ravimid, mis on arendatud mõne järgmise biotehnoloogilise protsessi abil:
 - rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogia,
 - bioloogiliselt aktiivseid valke kodeerivate geenide kontrollitud ekspressioon prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes.
2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 2 määratletud uudsed ravimid.
3. Inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis sisaldavad uut toimeainet, millele ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] seisuga ei olnud liidus müügiluba antud, välja arvatud allergeenpreparaadid või taimsed ravimid.
4. Inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis sisaldavad uut toimeainet, millele 20. mai 2004. aasta seisuga ei olnud liidus müügiluba antud ja mis ei ole hõlmatud punktiga 3 ning mille näidustuseks on mis tahes järgmise haiguse ravi:
 - omandatud immuunpuudulikkuse sündroom,
 - vähktõbi,

- neurodegeneratiivne häire,
- diabeet,
- autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired,
- viirushaigused.

5. Harvikravimiks nimetatud ravimid.
 6. Ravimid, millele on antud pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba.
 7. Artiklis 41 osutatud prioriteetsed mikroobivastased ravimid.
-

II LISA

Artiklis 178 osutatud kohustuste loetelu

- 1) Kohustus esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid Euroopa Raviametile esitatavas müügiloa taotluses või selleks, et täita käesolevas määruses sätestatud kohustusi, niivõrd kui kohustuse täitmata jätmine puudutab sisulisi andmeid;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimintervishoius kasutatava ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud artikli 13 lõike 4 punktis c ja artikli 14 lõike 1 neljandas lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimintervishoius kasutatava ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud artikli 13 lõike 4 punktides b, d, e, f ja g ning artikli 14 lõikes 1;
- 4) kohustus teha kõik vajalikud müügiloa tingimuste muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada inimintervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud artikli 47 lõikes 1;

- 5) kohustus edastada igasugune uus teave, mis võib tingida müügiloa tingimuste muudatuse, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud mis tahes liikmesriigi või kolmanda riigi pädevad asutused, kus inimtervishoius kasutatav ravim tehakse turul kättesaadavaks, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud riski- ja kasutegurite hindamist, nagu on osutatud artikli 47 lõikes 2;
- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitudele, mis on avaldatud Euroopa ravimite veebiportaalis, nagu on osutatud artikli 47 lõikes 3;
- 7) kohustus esitada Euroopa Ravimiameti taotluse korral andmed, mis tõendavad, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne, nagu on osutatud artikli 47 lõikes 5;
- 8) kohustus lasta inimtervishoius kasutatav ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ning infolehe sisuga;
- 9) kohustus pidada kinni artikli 19 lõikes 1 ja artiklis 20 osutatud tingimustest;
- 10) kohustus teatada Euroopa Ravimiametile inimtervishoius kasutatava ravimi turule laskmise kuupäevad ning esitada Euroopa Ravimiametile andmed inimtervishoius kasutatava ravimi müüginimel ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud artikli 17 lõikes 4;

- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sealhulgas kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt käesoleva määruse artiklile 101 koostoimes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 102;
- 12) kohustus esitada Euroopa Ravimiameti taotluse korral ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopia, nagu on osutatud artikli 47 lõikes 5;
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine, nagu on sätestatud käesoleva määruse artiklis 23 ja artikli 101 lõikes 2 koostoimes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikli 102 lõikega 4;
- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimintervishoius kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta vastavalt käesoleva määruse artikli 109 lõikele 1 koostoimes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 108;
- 15) kohustus esitada perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded vastavalt käesoleva määruse artikli 109 lõikele 2 koostoimes direktiivi (EL) 2026/...⁺ artikliga 111;
- 16) kohustus viia läbi müügiloo saamise järgsed uuringud, sealhulgas müügiloo saamise järgsed ohutusuuringud, müügiloo saamise järgsed efektiivsusuuringud ja müügiloo saamise järgsed keskkonnariski hindamise uuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud artiklis 21;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 17) kohustus tagada, et ravimiohutuse järelevalvega seotud avalikud teadaanded esitataks objektiivselt ja need ei oleks eksitavad, ning kohustus teatada nendest Euroopa Ravimiametile, nagu on osutatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 107;
- 18) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud Euroopa Ravimiameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase inimtervishoiu kasutatava ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud artikli 83 lõikes 2;
- 19) kohustus esitada Euroopa Ravimiametile pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon vastavalt kokkulepitud ajakavale, nagu on sätestatud artikli 76 lõikes 2 ja artikli 76 lõikes 3;
- 20) kohustus lasta inimtervishoiu kasutatav ravim turule kahe aasta jooksul alates pediatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 62;
- 21) kohustus teavitada vähemalt 12 kuud enne ravimi turustamise lõpetamist Euroopa Ravimiametit kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vastavalt direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklile 63;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

- 22) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 63;
- 23) kohustus teavitada Euroopa Ravimiametit kavatsusest katkestada heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimine ja esitada selle katkestamise põhjused vähemalt kuus kuud enne uuringu katkestamist, nagu on sätestatud artiklis 90;
- 24) kohustus esitada teave pediatriliste uuringute kohta Euroopa Ravimiametile või liikmesriikidele, sealhulgas kohustus sisestada teave kolmandate riikide kliiniliste uuringute kohta ELi andmebaasi, nagu on sätestatud artiklis 96;
- 25) kohustus esitada Euroopa Ravimiametile pediatrilise uuringu programm koos heakskiitmise taotlusega või sellest vabastamise taotlus enne ohutuse ja efektiivsuse kliiniliste uuringute alustamist, välja arvatud põhjendatud juhtudel, nagu on sätestatud artikli 78 lõikes 1;
- 26) kohustused vastavalt artikli 120 lõike 1 esimese lõigu punktidele a, b, c ja d ning artiklitele 121, 123, 130, 134 ja 139;
- 27) kohustus esitada aruanne rahalise toetuse ning teadus- ja arendustegevuse kulude kohta, nagu on sätestatud direktiivi (EL) 2026/...⁺ artiklis 60.
-

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 7106/26 (2023/0132(COD)) sisalduva direktiivi number.

III LISA

Liidu huvides läbiviidavad inspeksioonid

Inspeksioon on liidu huvides, kui on vaja tagada patsientide kiirem või pidev juurdepääs ravimitele ja kui inspeksioon on põhjendatud vähemalt ühel järgmistest põhjustest:

- a) on vaja ennetada, leevendada või lahendada ravimite või nende toimeainete nappust või muid tarneprobleeme;
 - b) on vaja ennetada, leevendada või käsitleda võimalikku ohtu rahvatervisele, rahvatervise hädaolukorda või ulatuslikku sündmust, mis nõuab viivitamatut tegutsemist;
 - c) on vaja reageerida kahtlusele, et tootmiskoht ei vasta nõuetele, või
 - d) on vaja võimaldada müügiloa andmist tsentraalselt heakskiidetud ravimitele või erakorralise kasutusloa andmist ja nende toimeainete peatoimikutele.
-

IV LISA

Mõisted

Käesoleva lisa II ja IV osas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „pakkumine“ – määruse (EL) 2022/123 artikli 2 punktis f määratletud pakkumine;
- 2) „nõudlus“ – seoses ravimitega määruse (EL) 2022/123 artikli 2 punktis g määratletud nõudlus.

KÄTTESAADAVUS

I osa

Teave, mis tuleb esitada
ravimi turustamise peatamise või lõpetamise
või ravimi müügiloo tagasivõtmise korral

Artikli 120 lõike 1 esimese lõigu punktide a, b ja c kohaseks teavitamiseks esitab müügiloo hoidja vähemalt järgmise teabe:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeained ja toimeainete tarnijad;
 - c) valmisravimi tootja;

- d) anatoomilis-terapeutilis-keemiline (ATC) kood;
 - e) ravinäidustused;
 - f) ravimvorm;
 - g) tugevused;
 - h) manustamisviisid;
 - i) mõjutatud pakendisuurused;
 - j) alternatiivne ravim, ravimvorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida turustamise peatamine, lõpetamine või müügiloa tagasivõtmine ei mõjuta;
 - k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomased liikmesriigid) või tsentraalne müügiluba) ja müügiloa number;
 - l) liikmesriigid, kus toode turule lastakse.
- 2) Meetme (turustamise peatamine või lõpetamine või müügiloa tagasivõtmine) üksikasjad:
- a) meetme liik (turustamise peatamine või lõpetamine või müügiloa tagasivõtmine);
 - b) olemasolevad varud kuni meetme alguskuupäevani;
 - c) meetme alguskuupäev igas liikmesriigis;
 - d) meetme võtmise põhjus ja teave alternatiivsete ravimite kohta, kui see on asjakohane;
 - e) mõjutatud ELi/EMP riigid;

- f) asjakohasel juhul viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruandele;
- g) muud teavitatud liikmesriikide pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet;
- h) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed.

3) Kontaktandmed:

- a) müügiloo hoidja nimi ja aadress;
- b) teataja nimi ja kontaktandmed.

II osa

Peatamise, lõpetamise või tagasivõtmise mõju riskihindamine

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 122 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloo hoidja vähemalt järgmise teabe:

- 1) peatamise, lõpetamise või tagasivõtmise mõju riskihindamine, sealhulgas:
 - a) võimalikud alternatiivsed ravimid;
 - b) hinnanguline turuosa liikmesriigi kohta eelneva 12 kuu jooksul;
 - c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;
 - d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;

- e) pakkumise prognoos kuu ja liikmesriigi kohta kuni peatamise, lõpetamise või tagasivõtmiseni;
 - f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta järgmise kuue kuu jooksul;
 - g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;
 - h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele.
- 2) Kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab, et nappus kõrvaldada.

III osa

Teave, mis tuleb esitada ajutise tarnehäire korral

Artikli 120 lõike 1 esimese lõigu punkti d kohaseks teavitamiseks esitab müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabe:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeained ja toimeainete tootjad;
 - c) valmisravimi tootja;

- d) ravinäidustused;
 - e) ATC-kood;
 - f) ravimvorm;
 - g) tugevused;
 - h) manustamisviisid;
 - i) mõjutatud pakendisuurus;
 - j) alternatiivne ravim, ravimvorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida tarnehäire ei mõjuta;
 - k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomased liikmesriigid) või tsentraalne müügiluba) ja müügiloa number;
 - l) liikmesriigid, kus toode turule lastakse;
- 2) tarnehäire üksikasjad:
- a) nappuse staatus (tegelik, eeldatav või võimalik);
 - b) kasutada olevad varud kuus;
 - c) nappuse eeldatav alguskuupäev liikmesriigiti;

- d) nappuse eeldatav lõppkuupäev liikmesriigiti;
- e) nappuse põhjus, sealhulgas teave järgmise kohta:
 - i) tootmisprobleemid, sealhulgas, kuid mitte ainult:
 - ravimi toimeaine kättesaamatus;
 - abiainete kättesaamatus;
 - muu aine, sh tooraine kättesaamatus;
 - seadmetega seotud probleemid;
 - lõpptoote kasutamiseks vabastamisega seotud viivitus;
 - hea tootmistava rikkumine;
 - tootmiskoha üleviimine;
 - suutlikkusega seotud probleemid;
 - muud tootmisprobleemid;
 - ii) kvaliteediprobleemid;
 - iii) turustamisprobleemid, sealhulgas, kuid mitte ainult:
 - ekspordipiirangud/-keelud;
 - impordi-/ekspordiviivitused;

- transpordiprobleemid;
 - hea turustamistava rikkumine;
 - muud turustamisprobleemid;
- iv) nõudluse ootamatu suurenemine, sealhulgas, kuid mitte ainult:
- muutused ravimiretseptide väljakirjutamise alases käitumises;
 - kättesaamatus teistelt müügiloa hoidjatelt;
 - muud suurenenud nõudlusega seotud probleemid;
- v) ärilised põhjused, sealhulgas, kuid mitte ainult:
- müügiloa hoidja äristrateegia muutmine;
 - tootja või müügiloa hoidja maksejõuetusmenetlus;
 - muud ärilised põhjused;
- vi) regulatiivsed probleemid, näiteks:
- menetletava müügiloa tingimuste muutmine;
 - muud regulatiivsed probleemid;
- vii) muud põhjused;
- f) mõjutatud ELi/EMP riigid ja võimaluse korral muud mõjutatud kolmandad riigid;

- g) asjakohasel juhul viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruandele;
 - h) muud teavitatud liikmesriikide pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet;
 - i) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed;
- 3) kontaktandmed:
- a) müügiloo hoidja nimi ja aadress;
 - b) teataja nimi ja kontaktandmed.

IV osa

Nappuse leevendamise kava

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 122 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloo hoidja vähemalt järgmise teabe:

nappuse leevendamise kava, milles kirjeldatakse üksikasjalikult nappuse mõju riskihindamist ja esitatakse sealhulgas võimaluse korral:

- a) võimalikud alternatiivsed ravimid;
- b) hinnanguline turuosa liikmesriigiti eelneva 12 kuu jooksul;
- c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;

- d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;
- e) pakkumise prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;
- f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;
- g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;
- h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele;
- i) kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab või kavandab, et nappus kõrvaldada.

V osa

Nappuse ennetamise kava

Artiklis 121 osutatud nappuse ennetamise kava sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeained ja toimeainete tootjad;
 - c) valmisravimi tootja;
 - d) ATC-kood;

- e) näidustused;
 - f) ravimvorm;
 - g) tugevused;
 - h) manustamisviisid;
 - i) pakendi suurused;
 - j) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomased liikmesriigid) või tsentraalne müügiluba) ja müügiloa number;
 - k) liikmesriigid, kus toode turule lastakse;
- 2) nappuse ennetamise meetmed ja tarneahela riskihindamine:
- a) võimalike tarnehäirete mõju patsientidele, võttes arvesse näidustusi ja alternatiivseid turustatavaid ravimeid ning liikmesriikide hinnangulist turuosa viimase 12 kuu jooksul;
 - b) tarneahela riskihindamine, sealhulgas:
 - i) tarneahela kaart, sealhulgas tootmiskohtade loetelu, nende asukoht ja tootmismahutude osakaal tootmiskohtade kaupa tootmisprotsessi eri etappides, pöörates erilist tähelepanu tarneahela haavatavusele ja sõltuvusele;

- ii) andmed lahendatud nappusjuhtumite algpõhjuste ja nende nappusjuhtumite leevendamiseks võetud meetmete kohta;
 - c) lõplik riskiklassifikatsioon (väike, keskmine, suur), mis hõlmab nii tarneahela haavatavust kui ka mõju rahvatervisele, vajaduse korral eraldi riskiklassifikatsiooniga;
 - 3) nappusega toimetuleku meetmed, sealhulgas:
 - a) kehtestatud riskiohjestrateegia, mis sisaldab teavet nappuse riski vähendamise strateegiate ja nende rakendamise kohta;
 - b) tarnehäirete avastamise ja nendest teatamise kord;
 - 4) nappuse ennetamise kava tõhususe kontrolli, läbivaatamise ja ajakohastamise kord;
 - 5) nõudluse prognoosi koostamise metoodika;
 - 6) kontaktandmed:
 - a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;
 - b) kontaktisiku nimi ja kontaktandmed.
-

V LISA

Vastavustabel

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 1				Artikkel 1
	Artikli 1 punkt 2			Artikli 2 punkt 1
				Artikli 2 punkt 2
				Artikli 2 punkt 3
	Artikli 1 punkt 3			Artikli 2 punkt 4
	Artikli 1 punkt 3a			Artikli 2 punkt 5
				Artikli 2 punkt 6
	Artikli 1 punkt 6			Artikli 2 punkt 7
	Artikli 10 lõike 2 punkt a			Artikli 2 punkt 8
	Artikli 1 punkt 5			Artikli 2 punkt 9
	Artikli 1 punkt 26			Artikli 2 punkt 10
	Artikli 1 punkt 25			Artikli 2 punkt 11
				Artikli 2 punkt 12

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 2 punkt 13
				Artikli 2 punkt 14
				Artikli 2 punkt 15
	Artikli 1 punkt 15			Artikli 2 punkt 16
	Artikli 1 punkt 11			Artikli 2 punkt 17
				Artikli 2 punkt 18
	Artikli 1 punkt 28a			Artikli 2 punkt 19
	Artikli 1 punkt 28c			Artikli 2 punkt 20
	Artikli 1 punkt 28b			Artikli 2 punkt 21
	Artikli 1 punkt 28d			Artikli 2 punkt 22
	Artikli 1 punkt 28e			Artikli 2 punkt 23
				Artikli 2 punkt 24
	Artikli 1 punkt 26a			Artikli 2 punkt 25
				Artikli 2 punkt 26
				Artikli 2 punkt 27
				Artikli 2 punkt 28

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 2 punkt 29
				Artikli 2 punkt 30
				Artikli 2 punkt 31
	Artikli 1 punkti 4 alapunkt b			Artikli 2 punkt 32
				Artikli 2 punkt 33
				Artikli 2 punkt 34
				Artikli 2 punkt 35
		Artikli 2 punkt b		Artikli 2 punkt 36
		Artikli 2 punkt c		Artikli 2 punkt 37
				Artikli 2 punkt 38
				Artikli 2 punkt 39
				Artikli 2 punkt 40
				Artikli 2 punkt 41
	Artikli 10 lõike 2 punkt b			Artikli 2 punkt 42
				Artikli 2 punkt 43
			Artikli 2 punkt 2	Artikli 2 punkt 44

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
			Artikli 2 punkt 1	Artikli 2 punkt 45
	Artikli 1 punkt 22			Artikli 2 punkt 46
			Artikli 2 punkt 4	Artikli 2 punkt 47
Artikli 3 lõige 1				Artikli 3 lõige 1
Artikli 3 lõike 2 punkt b				Artikli 3 lõike 2 sissejuhatav lause ja punkt a
				Artikli 3 lõike 2 punktid b, c ja d
Artikli 4 lõige 2				Artikli 3 lõige 4
				Artikli 3 lõige 5
Artikli 3 lõike 3 sissejuhatava lause punktid a ja b				Artikli 4 sissejuhatav lause ja esimese lõigu punktid a ja b
				Artikli 4 teise lõigu punkt c
Artikli 2 teine lõik				Artikli 5 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 5 lõiked 2–7
				Artikkel 6
Artikli 6 lõige 1				Artikli 7 lõige 1
				Artikli 7 lõige 2
Artikli 6 lõike 1 teine lõik				Artikli 7 lõige 3
				Artikli 7 lõiked 4 ja 5
Artikli 6 lõige 3				Artikli 7 lõige 6
Artikli 14 lõike 9 esimese lõigu teine lause				Artikli 7 lõike 7 esimene lõik
Artikli 14 lõike 9 teine lõik				Artikli 7 lõike 7 teine lõik
				Artikli 7 lõige 8
				Artikkel 8
				Artikkel 9
				Artikkel 10

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 7				Artikli 11 lõike 1 punktid a ja b
				Artikli 11 lõige 2
				Artikli 11 lõige 3
Artikli 8 lõige 1				Artikli 12 lõige 1
Artikli 8 lõike 2 esimene ja teine lõik				Artikli 12 lõike 2 esimene ja teine lõik
				Artikli 12 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 1				Artikli 13 lõige 1
Artikli 9 lõike 2 esimene lõik				Artikli 13 lõike 2 esimene lõik
Artikli 62 lõike 1 viienda lõigu teine lause				Artikli 13 lõike 2 teine lõik
Artikli 9 lõike 2 teine lõik				Artikli 13 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 3				Artikli 13 lõige 3

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 9 lõige 4				Artikli 13 lõike 4 punktid a–m
				Artikli 13 lõike 4 punkt n
Artikli 14 lõige 10				Artikli 13 lõige 5
Artikli 10 lõige 1				Artikli 14 lõige 1
Artikkel 10				Artikli 14 lõiked 2–4
Artikkel 11				Artikkel 15
Artikkel 12				Artikkel 16
Artikkel 13				Artikli 17 lõiked 1 ja 2, lõike 3 punktid a ja c ning lõige 4
				Artikli 17 lõike 3 punkt c
Artikli 14 lõige 1				Artikli 18 lõige 1
Artikli 14 lõige 2				Artikli 18 lõige 2
Artikli 14 lõige 8				Artikkel 19
Artikli 14-a lõige 1				Artikli 20 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 14-a lõiked 3–9				Artikli 20 lõiked 2–8
Artikkel 10a				Artikli 21 lõike 1 esimese lõigu punktid a, b ja c, artikli 21 lõiked 2, 3 ja 4
				Artikli 21 lõike 1 esimese lõigu punkt d
Artikkel 10b				Artikkel 22
Artikkel 14a				Artikkel 23
Artikkel 15				Artikkel 24
Artikli 14b lõige 1				Artikli 25 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 25 lõike 1 teine, kolmas ja neljas lõik
Artikli 14b lõiked 2 ja 3				Artikli 25 lõiked 2 ja 3
				Artikli 25 lõige 4
Artikli 82 lõige 1				Artikli 26 lõike 1 esimene ja teine lõik

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 26 lõike 1 kolmas lõik
Artikli 82 lõiked 2 ja 3				Artikli 26 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõige 1				Artikli 27 lõige 1
				Artikli 27 lõike 1 teine lause
Artikli 83 lõiked 2 ja 3				Artikli 27 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõike 4 esimene lõik				Artikli 27 lõike 4 esimene lõik
				Artikli 27 lõike 4 teine, kolmas ja neljas lõik
Artikli 83 lõiked 5–9				Artikli 27 lõiked 5–9
				Artikli 27 lõige 10
Artikli 5 lõike 3 esimene ja teine lause				Artikli 28 esimene lõik
				Artikli 28 teine lõik
Artikkel 81				Artikkel 29

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 14 lõige 11				Artikkel 30
				Artikkel 31
				Artikkel 32
				Artikkel 33
				Artikkel 34
				Artikkel 35
				Artikkel 36
				Artikkel 37
				Artikkel 38
				Artikkel 39
				Artikkel 40
				Artikkel 41
				Artikkel 42
				Artikkel 43
				Artikkel 44
				Artikkel 45

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 46
Artikli 16 lõiked 1, 2 ja 3				Artikli 47 lõiked 1, 2 ja 3
Artikli 16 lõike 3a esimene lõik				Artikli 47 lõike 4 esimese lõigu esimene ja teine lause
				Artikli 47 lõike 4 esimese lõigu kolmas lause
Artikli 16 lõike 3a teine lõik				Artikli 47 lõike 4 teine lõik
				Artikli 47 lõige 5
				Artikkel 48
				Artikli 49 lõige 1
Artikli 16a lõige 1				Artikli 49 lõige 2
Artikli 16a lõige 2				Artikli 49 lõike 3 esimene ja teine lause
				Artikli 49 lõike 3 kolmas lause

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 49 lõige 4
				Artikli 49 lõike 5 punkt a
Artikli 16 lõige 3				Artikli 49 lõike 5 punktid b ja c
				Artikli 49 lõike 5 punktid d ja e
				Artikkel 50
Artikkel 16b				Artikkel 51
Artikkel 18				Artikkel 52
Artikli 19 lõike 1 esimene lõik				Artikli 53 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 53 lõike 1 teine lõik
Artikli 19 lõike 1 teine lõik				Artikli 53 lõike 1 kolmas ja neljas lõik
Artikli 19 lõiked 2 ja 3				Artikli 53 lõiked 2 ja 3
				Artikkel 54

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 55
				Artikkel 56
Artikkel 20				Artikkel 57
Artikkel 20a				Artikkel 58
	Artikkel 127a			Artikkel 59
				Artikkel 60
				Artikkel 61
				Artikkel 62
				Artikkel 63
				Artikkel 64
		Artikli 3 lõike 1 punkti a esimene lõik ja punkt b		Artikli 65 lõige 1
				Artikli 65 lõige 2
		Artikli 3 lõige 2		Artikli 65 lõige 3
		Artikli 5 lõige 1		Artikli 66 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
		Artikli 5 lõige 2		Artikli 66 lõike 2 esimene lõik
				Artikli 66 lõike 2 teine lõik
		Artikli 5 lõige 3		Artikli 66 lõige 3
		Artikli 5 lõiked 4 ja 5		Artikli 66 lõike 4 esimene, kolmas ja neljas lõik
				Artikli 64 lõike 4 teine lõik
				Artikli 64 lõike 4 viies lõik
				Artikli 66 lõige 5
				Artikli 66 lõige 6
		Artikli 5 lõige 11		Artikkel 67
				Artikkel 68
		Artikli 5 lõige 9		Artikli 69 lõige 1
				Artikli 69 lõige 2

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 69 lõige 3
		Artikli 6 lõige 1		Artikli 70 lõike 1 sissejuhatava lause punkt a
				Artikli 70 lõike 1 punktid b, c ja d
		Artikli 9 lõige 1		Artikli 70 lõige 2
		Artikkel 7		Artikkel 71
				Artikkel 72
		Artikli 8 lõige 1		Artikli 73 lõige 1
				Artikli 73 lõiked 2, 3, 5 ja 6
		Artikli 8 lõige 5		Artikli 73 lõige 7
		Artikli 8 lõige 3		Artikli 73 lõige 4
				Artikkel 74
		Artikli 7 lõige 2		Artikkel 75
			Artikli 15 lõige 2	Artikli 76 lõige 1
				Artikli 76 lõiked 2, 3 ja 4

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
			Artikkel 11	Artikli 77 lõiked 1 ja 2
				Artikli 77 lõige 3
				Artikli 77 lõige 4
			Artikkel 16	Artikli 78 lõiked 1, 2 ja 3
				Artikli 78 lõige 4
			Artikli 17 lõiked 1 ja 2	Artikli 79 lõige 1
				Artikli 79 lõiked 2–6
			Artiklid 12 ja 13, artikli 14 lõiked 2 ja 3	Artikkel 80
			Artikli 14 lõige 1	Artikkel 81
			Artikkel 19	Artikkel 82
			Artikli 20 lõige 1	Artikli 83 lõiked 1 ja 2
				Artikli 83 lõige 3
			Artikli 20 lõige 2	Artikli 83 lõige 4
				Artikkel 84
				Artikkel 85

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
			Artikli 22 esimene lause	Artikli 86 lõike 1 esimene lause
				Artikli 86 lõike 1 teine lause
				Artikli 86 lõiked 2, 3 ja 4
			Artikkel 10	Artikli 87 lõige 1
				Artikli 87 lõige 2
			Artikli 23 lõige 1	Artikkel 88
			Artikkel 25	Artikli 89 lõiked 1, 2 ja 5
				Artikli 89 lõiked 3 ja 4
				Artikkel 90
			Artikkel 26	Artikkel 91
			Artikkel 28	Artikkel 92
			Artikkel 46	Artikkel 93
			Artikkel 30	Artikkel 94
			Artikli 38 lõige 1	Artikkel 95
			Artikkel 41	Artikkel 96

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
			Artikkel 44	Artikkel 97
			Artikli 39 lõige 1 ja artikli 40 lõige 1	Artikkel 98
			Artikli 47 lõige 1	Artikli 99 lõige 1
			Artikli 47 lõige 3	Artikli 99 lõige 2
			Artikkel 48	Artikli 99 lõige 3
			Artikli 50 lõige 1	Artikli 100 sissejuhatav lause
				Artikli 100 punktid a–h
Artikkel 21				Artikkel 101
Artikkel 22				Artikkel 102
Artikkel 24				Artikkel 103
Artikkel 25				Artikkel 104
Artikkel 25a				Artikkel 105
Artikkel 26				Artikkel 106
				Artikkel 107

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 27				Artikkel 108
Artikkel 28				Artikkel 109
Artikkel 28a				Artikkel 110
Artikkel 28b				Artikkel 111
Artikkel 28c				Artikkel 112
Artikkel 28d				Artikkel 113
Artikkel 28e				Artikkel 114
Artikkel 28f				Artikkel 115
				Artikkel 116
				Artikkel 117
				Artikkel 118
				Artikkel 119
				Artikkel 120
				Artikkel 121
				Artikkel 122
				Artikkel 123

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 124
				Artikkel 125
				Artikkel 126
				Artikkel 127
				Artikkel 128
				Artikkel 129
				Artikkel 130
				Artikkel 131
				Artikkel 132
				Artikkel 133
				Artikkel 134
				Artikkel 135
				Artikkel 136
				Artikkel 137
				Artikkel 138
				Artikkel 139

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 140
Artikkel 55				Artikli 141 esimene ja kolmas lõik
				Artikli 141 teine lõik
Artikkel 71				Artikli 142 lõiked 1 ja 2
Artikli 64 lõige 2				Artikli 142 lõige 3
Artikkel 71a				Artikkel 143
Artikkel 57				Artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktid a–c ja punktid e–zm, lõike 2 esimene lõik ja teise lõigu punktid a ja b ning neljas lõik

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 144 lõike 1 teise lõigu punkt d
				Artikli 144 lõike 1 teise lõigu punktid zn ja zo
Artikli 57 lõike 2 esimene lõik				Artikli 144 lõike 2 esimene lõik
Artikli 57 lõike 2 teise lõigu punktid a ja b				Artikli 144 lõike 2 teise lõigu punktid a ja b
				Artikli 144 lõike 2 teise lõigu punkt c ning kolmas ja viies lõik
Artikkel 59				Artikkel 145
Artikkel 58				Artikkel 146
				Artikli 147 lõiked 1 ja 2
Artikkel 77				Artikli 147 lõige 3
Artikkel 56				Artikkel 148

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 65				Artikkel 149
				Artikli 150 lõike 1 punkt a
Artikkel 66				Artikli 150 lõige 1
				Artikli 150 lõige 2
Artikkel 64				Artikkel 151
				Artikkel 152
				Artikli 153 lõige 1
Artikli 63 lõige 1				Artikli 153 lõige 2
Artikkel 61				Artikli 153 lõiked 3–6
Artikli 56 lõige 4				Artikli 153 lõige 7
Artikli 78 lõike 2 esimene lause				Artikli 153 lõike 8 esimese lõigu esimene lause
				Artikli 153 lõike 8 esimese lõigu teine ja kolmas lause
Artikli 78 lõike 2 teine lause				Artikli 153 lõike 8 teine lõik

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 153 lõige 9
Artikli 63 lõige 2				Artikli 154 lõiked 1 ja 2
				Artikli 154 lõiked 3–6
Artikli 5 lõige 2				Artikli 155 lõige 1
Artikli 61 lõige 5				Artikli 155 lõige 2
				Artikli 155 lõige 3
Artikli 61 lõige 2				Artikli 155 lõige 4
				Artikli 155 lõige 5
Artikli 61 lõike 1 teine ja kolmas lõik				Artikli 155 lõige 6
				Artikli 155 lõiked 7 ja 8
Artikli 61 lõige 8				Artikli 155 lõige 9
Artikli 61a lõige 6				Artikli 156 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 61a lõiked 1–4				Artikli 156 lõike 2 esimene ja kolmas lõik ning lõiked 3, 4 ja 5
				Artikli 156 lõike 2 teine lõik
Artikli 56 lõike 2 teine lõik				Artikli 156 lõige 6
Artikli 56 lõike 2 esimene lõik				Artikli 157 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 157 lõike 1 teine ja kolmas lõik
				Artikli 157 lõiked 2 ja 3
				Artikli 157 lõige 4
				Artikli 157 lõiked 5 ja 6
				Artikli 157 lõige 7
Artikli 56 lõike 2 teine lõik				Artikli 157 lõige 8

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 62 lõige 5				Artikli 158 lõige 1
Artikli 62 lõike 2 esimene lõik				Artikli 158 lõige 2
				Artikli 158 lõike 3 esimene lõik
Artikli 62 lõike 4 teine lõik				Artikli 158 lõike 3 teine lõik
Artikli 62 lõike 2 teine lõik				Artikli 158 lõige 4
				Artikli 158 lõiked 5, 6 ja 7
Artikli 62 lõike 1 esimene lõik				Artikli 159 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 159 lõike 1 teine lõik
Artikli 62 lõike 1 teine, kolmas ja neljas lõik				Artikli 159 lõike 1 kolmas, neljas ja viies lõik
Artikli 62 lõige 3				Artikli 159 lõige 2
Artikkel 60				Artikkel 160

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 67 lõiked 1–4				Artikli 161 lõiked 1–4
Artikli 67 lõige 5				Artikli 161 lõike 5 esimese lõigu esimene lause
Artikli 67 lõiked 6–12				Artikli 161 lõiked 6–12
Artikkel 68				Artikkel 162
Artikkel 69				Artikli 163 lõiked 1 ja 2
				Artikli 163 lõiked 3–6
Artikkel 72				Artikkel 164
Artikkel 73				Artikkel 165
Artikkel 74				Artikkel 166
				Artikli 167 esimene ja teine lõik
Artikli 75 teine lõik				Artikli 167 kolmas lõik
				Artikkel 168
				Artikkel 169
Artikli 78 lõige 1				Artikkel 170

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 171
Artikkel 80				Artikli 172 esimene ja teine lõik
				Artikli 172 kolmas lõik
				Artikkel 173
				Artikkel 174
				Artikkel 175
				Artikkel 176
Artikkel 84				Artikkel 177
Artikkel 84a				Artikli 178 lõiked 1–4, lõike 5 punktid a ja b ning lõiked 6–10
				Artikli 178 lõike 5 punktid c–f
Artikkel 87				Artikkel 179
Artikli 87a teine lõik				Artikli 180 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 87a				Artikli 180 lõige 2
Artikkel 87b				Artikkel 181
				Artikkel 182
				Artikkel 183
				Artikkel 184
				Artikkel 185
				Artikkel 186
Artikkel 90				Artikkel 187
I lisa punktid 1–4				I lisa punktid 1–5
				I lisa punktid 6 ja 7
II lisa				II lisa
				III lisa
				IV lisa
				V lisa