



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

8758/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	26. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 193 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 193 final.

Lisatud: COM(2023) 193 final



Brüssel, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Liidu ravimialased õigusaktid on võimaldanud anda müügiluba ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele. Patsientide juurdepääs ravimitele ELis ja ravimite tarnimise kindlus tekitavad aga aina suuremat muret, mida on kajastatud hiljutistes nõukogu järeldustes¹ ja Euroopa Parlamendi resolutsioonides². Mitmes ELi/EMP riigis on ka raviminappus üha süvenev probleem. Selle tagajärjena halveneb patsientide ravi kvaliteet ning suureneb koormus tervishoiusüsteemidele ja tervishoiutöötajatele, kes peavad välja selgitama alternatiivsed raviviisid ja neid pakkuma. Kuigi ravimialaste õigusaktidega luuakse õiguslikud innovatsioonistiimulid ja õiguslikud vahendid, mis toetavad uuenduslikele ja paljutootavatele ravimitele õigeaegselt müügiloo andmist, ei jõua need tooted alati patsiendini ja patsientide juurdepääs nendele on ELis erinev.

Peale selle ei ole innovatsioon alati suunatud täitmata ravivajadustele ja esineb turutõrkeid, eriti selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamisel, mis võivad aidata antimikroobikumiresistentsusest jagu saada. Teaduse ja tehnoloogia arengut ning digiüleminekut ei ole täielikult ära kasutatud, ent samal ajal on vaja tegeleda ravimite keskkonnamõjuga. Lisaks selle võiks müügilubade andmise süsteemi lihtsustada, et pidada sammu üleilmse konkurentsiga reguleerimise valdkonnas. Euroopa ravimistrateegia³ on terviklik vastus ravimipoliitika praegu lahendamist vajavatele probleemidele, see sisaldab seadusandlikke ja muid meetmeid, mis toimivad koosmõjus, et saavutada ravimipoliitika üldine eesmärk tagada ELis ohutute ja taskukohaste ravimite tarnimine ning toetada ELi ravimitööstuse innovatsioonipüüdlusi⁴. Nende eesmärkide saavutamiseks on oluline ravimialased õigusaktid läbi vaadata. Innovatsiooni ning ravimite kättesaadavust ja taskukohasust mõjutavad aga ka nende õigusaktide kohaldamisalast välja jäävad tegurid, nagu üleilmne teadus- ja innovatsioonitegevus või riikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused. Seega ei saa üksnes õigusaktide läbivaatamisega kõiki probleeme lahendada. Sellegipoolest võivad ELi ravimialased õigusaktid olla innovatsiooni, ravimite kättesaadavust ja taskukohasust ning keskkonnakaitset võimaldav ja ühendav tegur.

ELi ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine tugineb rahvatervise kaitse kõrgele tasemele ja juba saavutatud ühtlustamisele ravimite müügilubade andmisel. Reformi üldeesmärk on tagada patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ravimitele. Ettepaneku eesmärk on ka suurendada ravimite tarnimise

¹ Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02; ELT C 269 I, 7.7.2021, lk 3).

² Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)); Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

³ Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“, COM(2020) 761 final, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_et.

⁴ Euroopa Komisjoni presidendi missioonikiri tervishoiu ja toiduohutuse volinikule Stella Kyriakidesele, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

kindlust ja ohjata raviminappust erimeetmete abil, sealhulgas kehtestatakse ravimi müügiloa hoidjatele (edaspidi „müügiloa hoidja“) rangemad kohustused teavitada võimalikust või tegelikust raviminappusest ning ravimi turult kõrvaldamisest või selle turustamise lõpetamisest või peatamisest enne, kui toimub ravimi jätkuva turule tarnimise prognoositud katkemine. Sektori üleilmse konkurentsivõime ja innovatsioonijõu toetamiseks tuleb tasakaalustada omavahel innovatsioonistiimulite pakkumine, millega keskendutakse rohkem täitmata ravivajadustele, ning ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse meetmed.

Raamistikku on vaja lihtsustada ning teaduslike ja tehnoloogiliste muutustega kohandada ja see peaks aitama vähendada ravimite keskkonnamõju. Kavandatav reform on ulatuslik, ent sihipärane ja keskendub selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab reform kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad reklaami, võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ja traditsioonilisi taimseid ravimeid.

Ettepaneku eesmärgid on seega järgmised:

üldeesmärgid:

- kindlustada rahvatervise kõrge tase, tagades ELi patsientidele ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe;
- ühtlustada ravimite järelevalvet ja kontrolli siseturul ning liikmesriikide pädevate asutuste õigusi ja kohustusi;

erieesmärgid:

- tagada kõigile patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ohututele, tõhusatele ja taskukohastele ravimitele;
- suurendada ravimite tarnimise kindlust ja tagada, et ravimid oleksid patsientidele alati kättesaadavad, olenemata nende elukohast ELis;
- pakkuda Euroopas ravimite teadus-, arendus- ja tootmistegevuseks atraktiivset keskkonda, mis toetab innovatsiooni ja konkurentsivõimet;
- muuta ravimid keskkonnasäästlikumaks.

Kõik eespool nimetatud üld- ja erieesmärgid on asjakohased ka harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite valdkonnas.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kehtivad ELi ravimialased õigusaktid hõlmavad nii üld- kui ka eriõigusakte. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004⁶ (edaspidi koos „üldised ravimialased õigusaktid“) on kehtestatud sätted, mis käsitlevad ravimite müügilubade andmist ja müügiloa saamise järgseid nõudeid, müügiloa andmisele eelnevaid toetuskavu, õiguslikke stiimuleid andme- ja turukaitse, tootmise ja tarnimise valdkonnas ning Euroopa Ravimiametit (EMA). Üldisi ravimialaseid õigusakte täiendavad eriõigusaktid, mis käsitlevad harvikaiguste ravimeid (määrus (EÜ) nr 141/2000,

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

edaspidi „harvikravimite määrus“⁷), pediaatrias kasutatavaid ravimeid (määrus (EÜ) nr 1901/2006, edaspidi „pediaatrias kasutatavate ravimite määrus“⁸) ning uudseid ravimeid (määrus (EÜ) nr 1394/2007, edaspidi „uudsete ravimite määrus“⁹). Ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine hõlmab kahte seadusandlikku ettepanekut:

- uus direktiiv, millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse direktiiv 2001/83/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/35/EÜ¹⁰ ja kaasatakse pediaatrias kasutatavate ravimite määruse (määrus (EÜ) nr 1901/2006) asjakohased osad;
- uus määrus, millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse määrus (EÜ) nr 726/2004, tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse harvikravimite määrus (määrus (EÜ) nr 141/2000) ning tunnistatakse kehtetuks pediaatrias kasutatavate ravimite määrus (määrus (EÜ) nr 1901/2006) ja kaasatakse selle asjakohased osad.

Harvikravimite määruse ja pediaatrias kasutatavate ravimite määruse ühendamise kõigi ravimite suhtes kohaldatavate õigusaktidega võimaldab lihtsustamist ja suuremat sidusust.

Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes kehtivad jätkuvalt samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad sätted nagu kõigi teiste ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra, ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Siiski kehtivad sellist liiki ravimitele jätkuvalt ka erinõuded, et toetada nende arendamist. Selle põhjus on asjaolu, et piisava teadus- ja arendustegevuse ergutamiseks pediaatrias kasutatavate ravimite ja harvikhaiguste ravimite vallas jääb turujõududest üksi väheseks. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse ja direktiivi, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Eespool kirjeldatud ELi ravimialastel õigusaktidel on tihedad seosed veel mitme seotud ELi õigusaktiga. Kliiniliste uuringute määrus (määrus (EL) nr 536/2014)¹¹ võimaldab kliiniliste uuringute tõhusamat heakskiitmist ELis. Määrusega (EL) 2022/123¹² tugevdatakse Euroopa Ravimiameti rolli, et hõlbustada ELi tasandil

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimites lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

¹² 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).

kooskõlastatud reageerimist tervisekriisidele. EMA lõive käsitlev õigusakt¹³ aitab tagada EMA tegevuse piisava rahastamise, sealhulgas vastava tasu liikmesriikide pädevatele asutustele nende panuse eest EMA ülesannete täitmisel.

Seoseid on ka muid tervisetooted käsitlevate ELi õigusraamistikega. Asjakohane on vere, kudede ja rakkude kasutamist käsitlev ELi õigusakt,¹⁴ sest mõned inimpäritolu ained on ravimite lähtematerjal. Samuti on asjakohane meditsiiniseadmeid käsitlev õigusraamistik,¹⁵ sest on tooteid, milles on kombineeritud ravimeid ja meditsiiniseadmeid.

Lisaks on ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi eesmärgid kooskõlas mitme laiaulatuslikuma ELi poliitilise tegevuskava ja algatuse eesmärkidega.

Innovatsiooni edendamise valdkonnas toetavad uute ravimite alast teadus- ja arendustegevust nii ELi teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamise peamine programm „Euroopa horisont“¹⁶ kui ka Euroopa vähktõvevastase võitluse kava¹⁷. Ravimisektoris soodustavad innovatsiooni ka intellektuaalomandi raamistikud: patentide puhul liikmesriikide patendialased õigusaktid, Euroopa patendikonventsioon ja intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspекtide leping (TRIPS) ning täiendava kaitse tunnistuste puhul määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta¹⁸. Tööstusstrateegia kohases intellektuaalomandi tegevuskavas¹⁹ on muu hulgas ette nähtud täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ajakohastamine. Täiendava kaitse tunnistustega laiendatakse teatavaid patendiõigusi, et kaitsta innovatsiooni ning kompenseerida kauakestvaid kliinilisi uuringuid ja müügiloa andmise menetlusi. Seoses täitmata ravivajadustega antimikroobikumiresistentsuse valdkonnas aitab ravimialaste õigusaktide kavandatav reform kaasa antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise Euroopa terviseühitsuse tegevuskava²⁰ eesmärkide saavutamisele.

¹³ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

¹⁴ 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, ning 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 33, 8.2.2003, lk 30).

¹⁵ 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), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamise reeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1).

¹⁷ Komisjoni teatis „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“, COM(2021) 44 final.

¹⁸ 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).

¹⁹ Komisjoni teatis „Innovatsioonipotentsiaali rakendamine – intellektuaalomandi tegevuskava ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamise suurendamiseks“, COM(2020) 760 final.

²⁰ Komisjoni teatis „Euroopa terviseühitsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

Ravimite kättesaadavuse vallas on lisaks ravimialastele õigusaktidele olulised ka intellektuaalomandi raamistikud, tervisetehnoloogia hindamise määrus (määrus (EL) 2021/2282)²¹ ja läbipaistvusdirektiiv (direktiiv 89/105/EMÜ)²². Lisaks teatavate patendiõiguste laiendamisele, et kaitsta innovatsiooni, mõjutavad täiendava kaitse tunnistused ravimialaste õigusaktidega ette nähtud õiguslike kaitseperioodide mõju ja seega geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule toomist ning lõpuks ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks. Tervisetehnoloogia hindamise kohaselt teevad riiklikud tervisetehnoloogia hindamise asutused kliinilisi ühishindamisi, milles võrreldakse uusi ravimeid olemasolevate ravimitega. Sellised kliinilised ühishindamised aitavad liikmesriikidel teha hinnakujunduse ja hüvitamise kohta õigeaegsemaid ja tõenditel põhinevaid otsuseid. Läbipaistvusdirektiiviga reguleeritakse liikmesriikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise menetluslike aspekte, kuid see ei mõjuta hinnataset.

Et suurendada ravimite tarnimise kindlust, on ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi eesmärk tegeleda ravimite süsteemse nappuse ja tarneahela probleemidega. Kavandatava reformiga seega täiendatakse ja arendatakse edasi liikmesriikide ja nende pädevate asutuste rolli, mis on sätestatud EMA volituste laiendamist käsitlevas määruses (määrus (EL) 2022/123), ning selle eesmärk on tagada esmatähtsate ravimite kättesaadavus ja katkematu tarnimine tervisekriiside ajal. Sellega täiendatakse ka ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) missiooni tagada meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavus tervisekriisideks valmistumisel ja nende kestel. Seega on ravimialaste õigusaktide kavandatav reform kooskõlas Euroopa tervisealiidu²³ raames välja töötatud terviseohutuse seadusandlike algatuste paketiga.

Keskkonnaprobleemide lahendamiseks toetab ravimialaste õigusaktide kavandatav reform Euroopa roheline kokkulepe²⁴ raames tehtud algatusi. Need algatused hõlmavad ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“ ning i) asulareovee puhastamise direktiivi,²⁵ ii) tööstusheidete direktiivi²⁶ ja iii) veepoliitika raamdirektiivis²⁷ sätestatud pinna- ja põhjavee saasteainete nimistu

²¹ 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).

²² Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

²³ Euroopa tervisealiit – Euroopa elanike tervise kaitsmine ja kollektiivne reageerimine piiriülestele tervisekriisidele, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_et.

²⁴ Komisjoni teatis „Euroopa roheline kokkulepe“, COM(2019) 640 final.

²⁵ Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. augusti 2013. aasta direktiiv 2013/39/EL, millega muudetakse direktiive 2000/60/EÜ ja 2008/105/EÜ seoses veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainetega (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 226, 24.8.2013, lk 1).

läbivaatamist. Ettepanek on kooskõlas ka Euroopa Liidu strateegilise lähenemisviisiga ravimitele keskkonnas²⁸.

Terviseandmete kasutamise valdkonnas pakub ühtne Euroopa terviseandmeruum²⁹ liikmesriikidele ühtset raamistikku juurdepääsuks kvaliteetsetele tegelikele terviseandmetele. See edendab ravimitealast teadus- ja arendustegevust ning pakub ravimiohutuse järelevalve ja võrdleva kliinilise hindamise uusi vahendeid. Terviseandmetele juurdepääsu ja nende kasutamise lihtsustamisega toetavad need kaks algatust koos ELi ravimitööstuse konkurentsi- ja innovatsioonivõimet.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Ettepaneku alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõige 1 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. See on kooskõlas kehtivate ELi ravimialaste õigusaktide õigusliku alusega. Artikli 114 lõike 1 eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine, artikli 168 lõike 4 punktis c käsitletakse aga ravimitele kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamist.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Ravimite müügilubade andmise suhtes kohaldatavad ühised kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõuded on piiriülene rahvatervise küsimus, mis mõjutab kõiki liikmesriike ja mida saab seega tõhusalt reguleerida ainult ELi tasandil. ELi meetmed tuginevad ka ühtsele turule, et saavutada ohutute, tõhusate ja taskukohaste ravimite kättesaadavuse ning kogu ELis tarnimise kindluse tagamise valdkonnas suurem mõju. Liikmesriikide kooskõlastamata meetmed võivad kaasa tuua konkurentsimoonutusi ja tõkkeid kogu ELi jaoks oluliste ravimite ELi-siseses kaubanduses ning suurendaksid tõenäoliselt ka sageli rohkem kui ühes liikmesriigis tegutsevate ravimitootjate halduskoormust.

ELi tasandi ühtlustatud lähenemisviis pakub ka suuremat potentsiaali toetada innovatsiooni ja võtta kooskõlastatud meetmeid ravimite arendamiseks sellistes valdkondades, kus ravivajadused on täitmata. Peale selle eeldatakse, et protsesside lihtsustamine ja tõhustamine kavandatava reformi raames vähendab ettevõtjate ja ametiasutuste halduskoormust ning suurendab seega ELi süsteemi tõhusust ja atraktiivsust. Reform avaldab positiivset mõju ka turu konkurentsipõhisele toimimisele sihipäraste stiimulite ja muude meetmete abil, mis hõlbustavad geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varajast turule toomist, edendades ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks. Sellegipoolest võetakse ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi läbiviimisel arvesse liikmesriikide ainupädevust tervishoiuteenuste osutamise, sealhulgas hinnakujundus- ja hüvitamispoliitika ja -otsuste valdkonnas.

²⁸ Strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Komisjoni teatis „Ühtne Euroopa terviseandmeruum: terviseandmete võimaluste kasutamine inimeste, patsientide ja innovatsiooni heaks“, COM(2022) 196 final.

- **Proportsionaalsus**

Algatus piirdub üksnes sellega, mis on vajalik reformi eesmärkide saavutamiseks. Seda tehakse viisil, mis soodustab riiklikke meetmeid, millest muidu nende eesmärkide rahuldaval viisil saavutamiseks ei piisaks.

Mõjuhinnangus käsitletud variantide võrdlemisel on kajastatud proportsionaalsuse põhimõtet. Näiteks on tehtud kompromisse innovatsiooni eesmärgi (uute ravimite arendamise edendamine) ja taskukohasuse eesmärgi (mis saavutatakse sageli geneeriliste ravimite / sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsiga) vahel. Reformi käigus säilitatakse innovatsiooni põhielemendina stiimulid, kuid neid kohandatakse, et paremini ergutada ja soodustada tootearendust valdkondades, kus ravivajadused on täitmata, ning et paremini käsitleda patsientide õigeaegset juurdepääsu ravimitele kõigis liikmesriikides.

- **Vahendi valik**

Kavandatava määrusega tehakse määruses (EÜ) nr 726/2004 arvukalt muudatusi. Sellesse kaasatakse ka osa määruse (EÜ) nr 1901/2006 kehtivatest sätetest ja muudatustest, samuti määruse (EÜ) nr 141/2000 kehtivatest sätetest ja muudatustest. Seetõttu peetakse sobivaks õigusaktiks (muutmismääruse asemel) uut määrust, millega tunnistatakse määrused (EÜ) nr 726/2004, (EÜ) nr 141/2000 ja (EÜ) nr 1901/2006 kehtetuks.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Üldiste ravimialaste õigusaktide reformi läbiviimiseks korraldati üldiste ravimialaste õigusaktide ning harvikravimite määruse ja pediaatrias kasutatavate ravimite määruse paralleelse hindamise ja mõjuhindamise raames³⁰ konsulteerimine sidusrühmadega.

Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul viidi läbi kahe õigusakti ühine hindamine, mille tulemused avaldati 2020. aastal³¹.

Üldiste ravimialaste õigusaktide puhul näitas õigusaktide hindamine, et need on kahe üldeesmärgi – rahvatervise kaitse ja ELi ravimite siseturu ühtlustamine – seisukohast jätkuvalt asjakohased. Õigusaktid täitsid 2004. aasta läbivaatamisel seatud eesmärgid, kuigi mitte võrdsel määral. Suurimal määral saavutati eesmärk tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus, kuid patsientide juurdepääs ravimitele kõigis liikmesriikides saavutati vaid piiratud määral. Õigusaktid on olnud mõõdukalt tulemuslikud selleks, et tagada siseturu konkurentsipõhine toimimine ja atraktiivsus üleilmses kontekstis. Hindamisel leiti, et 2004. aasta läbivaatamise saavutused või puudused võrreldes selle eesmärkidega sõltuvad paljudest välisteguritest, mis jäävad õigusaktide kohaldamisalast välja. Need on muu hulgas teadus- ja arendustegevus ning teadus- ja arendusklastrite rahvusvaheline asukoht, riikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused, äriotsused ja turu suurus. Ravimisektor ja ravimite

³⁰ Komisjoni talituste töödokument, mõjuhinnang, 5. lisa „Hindamine“.

³¹ Harvikhaiguste ravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevate ELi õigusaktide hindamine, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

arendamine on üleilmsed; ühes maailmajaos tehtavad teadus- ja kliinilised uuringud toetavad arendustegevust ja müügilubade andmist teistes maailmajagudes; üleilmsed on ka ravimite tarneahelad ja tootmine. Selleks et toetada müügilubade andmist, on rahvusvaheline koostöö nõuete ühtlustamiseks juba sisse seatud, näiteks inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu³² raames.

Hindamisel tehti kindlaks peamised puudused, mida ravimialaste õigusaktidega ei ole piisavalt käsitletud, ja tunnistati, et need sõltuvad ka kõnealuste õigusaktide kohaldamisalast välja jäävatest teguritest. Peamised puudused on järgmised:

- patsientide meditsiinilised vajadused ei ole piisavalt kaetud;
- ravimite taskukohasus on tervishoiusüsteemide jaoks keerukas probleem;
- patsientidel on ELis ebavõrdne juurdepääs ravimitele;
- raviminappus on ELis üha suurenev probleem;
- ravimi olulusring võib avaldada negatiivset keskkonnamõju;
- õigusraamistik ei arvesta piisavalt innovatsiooniga ja tekitab mõnel juhul tarbetut halduskoormust.

Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul näitas hindamine, et üldiselt on need kaks eriõigusakti positiivseid tulemusi saavutanud seeläbi, et need on võimaldanud nende kahe elanikkonnarühma jaoks rohkem ravimeid välja töötada. Siiski tuvastati ka olulisi puudusi, mis on sarnased üldiste ravimialaste õigusaktide puhul kindlaks tehtud puudustega:

- harvikaigusi põdevate patsientide ja laste meditsiinilised vajadused ei ole piisavalt kaetud;
- ravimite taskukohasus on tervishoiusüsteemide jaoks üha suurenev probleem;
- patsientidel on ELis ebavõrdne juurdepääs ravimitele;
- õigusraamistik ei arvesta piisavalt innovatsiooniga ja tekitab mõnel juhul tarbetut halduskoormust.

• **Konsulterimine sidusrühmadega**

Üldiste ravimialaste õigusaktide reformi läbiviimiseks korraldati paralleelse hindamise ja mõjuhindamise raames konsulterimine sidusrühmadega³³. Selleks koostati ühtne konsulterimisstrateegia, mis hõlmas nii minevikku käsitlevat kui ka tulevikku vaatavat konsulterimist. Selle eesmärk oli koguda kõigilt sidusrühmadelt teavet ja seisukohti nii õigusaktide hindamiseks kui ka reformi erinevate võimalike poliitikavariantide mõju hindamiseks.

Konsulterimisstrateegias määrati prioriteetsete rühmadena kindlaks järgmised peamised sidusrühmad: üldsus; patsiendi-, tarbija- ja kodanikuühiskonna organisatsioonid, kes tegutsevad rahvatervise ja sotsiaalküsimuste valdkonnas; tervishoiutöötajad ja tervishoiuteenuste osutajad; teadlased, akadeemilised ringkonnad ja teadusühingud (akadeemilised ringkonnad); keskkonnaorganisatsioonid; ravimitööstus ja nende esindajad.

³² ICH – harmonisation for better health, <https://www.ich.org/>.

³³ Komisjoni talituste töödokument, mõjuhinnaang, 2. lisa „Konsulterimine sidusrühmadega (kokkuvõtlik aruanne)“.

Komisjon tegi läbivaatamist toetava sisemise poliitilise tööprotsessi raames koostööd Euroopa Raviametiga (EMA) ja ravimite valdkonda reguleerivate liikmesriikide pädevate asutustega. Nii EMA-l kui ka liikmesriikide pädevatel asutustel on ravimialaste õigusaktide rakendamisel keskne roll.

Teavet koguti ajavahemikus 30. märtsist 2021 kuni 25. aprillini 2022 toimunud konsultatsioonide kaudu. Konsultatsioonid hõlmasid järgmist:

- tagasiside komisjoni kombineeritud hindamise tegevuskava / esialgse mõjuhindangu kohta (30. märts kuni 27. aprill 2021);
- komisjoni avalik veebipõhine konsultatsioon (28. september kuni 21. detsember 2021);
- sihtotstarbelised sidusrühmauringud ametiasutuste, ravimitööstuse (sh VKEd), akadeemiliste ringkondade, kodanikuühiskonna esindajate ja tervishoiuteenuste osutajatega (statistiline uuring) (16. november 2021 kuni 14. jaanuar 2022);
- küsitlused (2. detsember 2021 kuni 31. jaanuar 2022);
- hindamistulemuste kinnitamise seminar (1. seminar) 19. jaanuaril 2022;
- mõjuhindamise tulemuste kinnitamise seminar (2. seminar) 25. aprillil 2022.

Sidusrühmad olid üldiselt üksmeelel, et praegune ravimisüsteem tagab patsientide ohutuse kõrge taseme, mille võib läbivaatamisel aluseks võtta, et käsitleda uusi probleeme ning parandada ohutute ja taskukohaste ravimite tarnimist, patsientide juurdepääsu neile ja innovatsiooni, eriti valdkondades, kus patsientide meditsiinilised vajadused ei ole kaetud. Üldsus, patsiendid ja kodanikuühiskonna organisatsioonid väljendasid ootust, et tagatakse võrdne juurdepääs uuenduslikele ravimeetoditele kogu ELis, sealhulgas täitmata ravivajaduste puhul, ja nende ravimite pidev tarnimine. Ametiasutused ja patsientide organisatsioonid pooldasid praeguste peamiste stiimulite puhul erinevaid kestusi, mida kajastab eelistatud variant. Ravimitööstus vaidlustas erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtu või olemasolevate stiimulite kestuse lühendamise ning pooldas täiendavate või uudsete stiimulite kasutuselevõttu. Tööstusharu rõhutas ka kehtiva õigusraamistiku stabiilsuse ja stiimulite prognoositavuse vajadust. Peamised sidusrühmad, nagu tervishoiuteenuste osutajad, akadeemilised ringkonnad ja keskkonnaorganisatsioonid, toetasid eelistatud variandis hõlmatud keskkonnamelemente, regulatiivset toetust mitteärilistele üksustele ja ravimitele uue kasutusotstarbe andmist.

Seoses pediaatrias kasutatavaid ravimeid ja harvikaiguste ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamisega viidi mõjuhindamise menetluse raames läbi erikonsultatsioonid: avalik konsultatsioon kestis 7. maist kuni 30. juulini 2021. Peale selle viidi 21. juunist kuni 30. juulini 2021 läbi sihtotstarbelised uuringud, sealhulgas nii ravimitootjate kui ka ametiasutuste kulude uuringud (suvepuhkuste tõttu võeti hilinenud vastuseid vastu kuni 2021. aasta septembri lõpuni). 2021. aasta juuni lõpus korraldati küsitlusprogramm kõigi asjaomaste sidusrühmadega (ametiasutused, ravimitööstus (sh VKEd), akadeemilised ringkonnad, kodanikuühiskonna esindajad ja tervishoiuteenuste osutajad) ning 23. veebruaril 2022 kohtusid temarühmad, et arutada mõnda läbivaatamise põhiküsimust.

Sidusrühmad olid üldiselt üksmeelel, et kõnealusel kahel õigusaktil on olnud pediaatrias kasutatavate ravimite arendamisele ja harvikaiguste ravile positiivne mõju. Siiski peeti pediaatrias kasutatavate ravimite määruse puhul teatavate

uuenduslike ravimite arendamise võimalikuks takistuseks pediaatrilise uuringu programmi praegust struktuuri ja tingimust, mis võimaldab sellise programmi koostamise kohustusest loobuda. Kõik sidusrühmad rõhutasid, et nii harvikaiguste ravimite kui ka pediaatrias kasutatavate ravimite puhul tuleks paremini toetada ravimeid, mis katavad patsientide täitmata ravivajadusi. Ametiasutused toetasid harvikaiguste ravimite turustamise ainuõiguse erinevaid kestusi kui vahendit, millega suunata arendustegevust paremini valdkondadesse, kus ravivõimalused ei ole kättesaadavad. Ravimitööstus vaidlustas erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtu või olemasolevate kestuse lühendamise ning pooldas täiendavate või uudsete stiimulite kasutuselevõttu. Üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kontekstis rõhutasid tööstusharu esindajad ka kehtiva õigusraamistiku stabiilsuse ja stiimulite prognoositavuse vajadust.

- **Ekspertiirvamuste kogumine ja kasutamine**

Lisaks eelmises jaotises kirjeldatud ulatuslikule konsulteerimisele sidusrühmadega korraldati üldiste ravimialaste õigusaktide ning harvikravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusaktide paralleelse hindamise ja mõjuhindamise toetamiseks järgmised välisuuringud:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report* (Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamist ja mõju hindamist toetav uuring. Hindamisaruanne), Technopolis Group, 2022;
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report* (Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamist ja mõju hindamist toetav uuring. Mõjuhindamise aruanne), Technopolis Group, 2022;
- *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages* (Tulevikukindlad ravimialased õigusaktid – Uuring raviminappuse kohta), Technopolis Group, 2021;
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation* (ELi harvikravimite määruse hindamist toetav uuring), Technopolis Group ja Ecorys, 2019;
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Uuring täiendava kaitse tunnistuste, ravimialaste stiimulite ja soodustuste majandusliku mõju kohta Euroopas), Copenhagen Economics, 2018;
- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives* (Uuring pediaatrias kasutatavate ravimite määruse, sealhulgas selle soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju kohta), Technopolis Group ja Ecorys, 2016.

- **Mõju hindamine**

Üldised ravimialased õigusaktid

Üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise eesmärgil korraldatud mõjuhindamisel³⁴ analüüsiti kolme poliitikavarianti (A, B ja C).

- Variant A lähtub praegusest olukorrast ja eesmärgid saavutatakse peamiselt uute stiimulite abil.
- Variandi B puhul saavutatakse eesmärgid suuremate kohustuste ja järelevalve kaudu.
- Variandis C rakendatakse *quid pro quo* lähenemisviisi selles mõttes, et soodustatakse positiivset tegevust ja kohustusi kasutatakse ainult muude võimaluste puudumisel.

Variandiga A säilitatakse uuenduslike ravimite puhul praegune regulatiivse kaitse süsteem ja lisatakse täiendavad tingimuslikud kaitseperioodid. Prioriteetsete antimikroobikumide puhul kasutatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja. Säilitatakse kehtivad tarnimise kindluse nõuded (ravimi turult kõrvaldamisest teatamine vähemalt kaks kuud ette). Kehtivad keskkonnariski hindamise nõuded jäävad kehtima koos täiendavate teavitamiskohustustega.

Variandiga B nähakse ette regulatiivsete andmekaitseperioodide erinevad kestused (periood on jagatud standard- ja tingimuslikuks perioodiks). Ettevõtjatel peab tooteportfellis olema antimikroobikum või nad peavad tegema makseid fondi, millest rahastatakse uute antimikroobikumide arendamist. Ettevõtjad on kohustatud kogu ELis kehtiva müügiloaga ravimid enamikus liikmesriikides (k.a väikesed turud) turule tooma ja saadud riikliku rahastamise kohta teavet andma. Kehtivad tarnimise kindluse nõuded jäävad kehtima ja ettevõtjad on kohustatud enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma oma müügiloa üleandmist teisele ettevõtjale. Keskkonnariski hindamisega kaasnevad ettevõtjatele lisakohustused.

Variandiga C nähakse ette regulatiivse andmekaitse erinevad kestused (periood on jagatud standard- ja tingimuslikuks perioodiks), millega tasakaalustatakse atraktiivsete innovatsioonistiimulite pakkumine ja selle toetamine, et patsiendid saaksid kogu ELis õigeaegse juurdepääsu ravimitele. Prioriteetsete antimikroobikumide puhul võib kasutada ülekantavat ainuõiguse garantiikirja, mille suhtes kehtivad ranged kõlblikuskriteeriumid ja garantiikirja kasutamise tingimused, samas kui antimikroobikumiresistentsuse probleemi aitavad täiendavalt lahendada antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmed. Müügiloa hoidjad peavad tagama kliiniliste uuringute avaliku sektori poolse rahastamise läbipaistvuse. Raviminappusest teatamist ühtlustatakse ja ELi tasandi asutustele teatatakse üksnes tõsisest raviminappusest. Müügiloa hoidja on kohustatud võimalikust raviminappusest varem teatama ning enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma, et annab oma müügiloa üle teisele ettevõtjale. Keskkonnariski hindamise ja kasutustingimuste nõudeid tõhustatakse.

Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mille eesmärk on regulatiivmenetluste lihtsustamine ja tõhustamine ning õigusaktide tulevikukindluse tagamine, et hõlmata uut tehnoloogiat.

Eelistatud variant põhineb variandil C ja sisaldab ka eespool nimetatud ühiseid elemente. Eelistatud varianti peeti reformi erieesmäärke ning kavandatavate meetmete

³⁴ Komisjoni talituste töödokument, mõjuhindang.

majanduslikku, sotsiaalseid ja keskkonnamõju arvesse võttes parimaks poliitiliseks valikuks.

Eelistatud variant ja sellest tulenev erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtt on kulutõhus viis parema juurdepääsu, täitmata ravivajaduse katmise ja tervishoiusüsteemide taskukohasuse eesmärgi saavutamiseks. Eeldatakse, et ravimitele juurdepääs suureneb 8 % (mis tähendab, et täiendavalt 36 miljonit ELi elanikku võib uuest ravimist kasu saada), avaliku sektori rahastajad saavad aastas 337 miljonit eurot tulu ja täitmata ravivajaduste katmiseks on rohkem ravimeid. Lisaks eeldatakse, et ettevõtjad ja reguleerivad asutused saavad säästu, mis tuleneb paremat kooskõlastamist, lihtsustamist ja reguleerimisprotsesside kiirendamist võimaldavatest valdkonnaülestest meetmetest.

Prioriteetsete antimikroobikumide arendamist ergutavad meetmed põhjustavad avaliku sektori rahastajatele ja geneeriliste ravimite tööstusele hinnangute kohaselt kulusid, kuid võivad olla antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel tõhusad, kui neid rakendatakse rangetel tingimustel ja nendega kaasnevad ranged meetmed antimikroobikumide mõistliku kasutamise tagamiseks. Neid kulusid tuleb hinnata ka resistentsete bakterite ohu ning antimikroobikumiresistentsusest tulenevate jooksvate kulude, sealhulgas surmajuhtumite, tervishoiukulude ja väiksema tootlikkuse kontekstis. Ravimitööstuse peamised kulud on seotud lühema standardse regulatiivse andmekaitseperioodiga ja regulatiivse andmekaitse pikendamise tingimustega ning suurenenud aruandlusega raviminappuse ja keskkonnariskide kohta. Reguleerivad asutused kannavad kulusid seoses täiendavate ülesannete täitmisega raviminappuse haldamise, keskkonnariski tõhustatud hindamise ning müügiloa andmisele eelneva tõhustatud teadusliku ja regulatiivse toe valdkonnas.

Harvikravimeid ja pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusaktid

Harvikravimeid ja pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise eesmärgil korraldatud mõjuhindamisel analüüsiti kummagi õigusakti puhul kolme poliitikavarianti (A, B ja C). Poliitikavariandid erinevad nende stiimulite või soodustuste poolest, mida harvikhaiguste ravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite puhul võimaldataks. Lisaks hõlmab läbivaatamine mitut ühist elementi, mis on olemas kõigis variantides.

Harvikhaiguste ravimite puhul säilitatakse variandi A kohaselt kümneaastane turustamise ainuõigus ja lisatakse patsientide suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite puhul täiendava stiimulina ülekantav ainuõiguse garantiikiri. Selline garantiikiri võimaldab regulatiivse kaitse kestust ühe aasta võrra pikendada või selle võib müüa teisele ettevõtjale ja kasutada seda selle teise ettevõtja portfellis oleva toote jaoks.

Variandiga B kaotatakse kõigi harvikravimite puhul praegune kümneaastane turustamise ainuõigus.

Variandiga C nähakse ette turustamise ainuõiguse erinevad kestused, st kümme, üheksa või viis aastat olenevalt harvikravimi liigist (vastavalt suure täitmata ravivajaduse, uute toimeainete ja väljakujunenud kasutuse puhul). Turustamise ainuõigust võib täiendavalt pikendada ühe aasta võrra, võttes aluseks patsientide juurdepääsu kõigis asjaomastes liikmesriikides, kuid ainult suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite ja uute toimeainete puhul.

Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mille eesmärk on regulatiivmenetluste lihtsustamine ja tõhustamine ning õigusaktide tulevikukindluse tagamine.

Erieesmäärke ning kavandatud meetmete majanduslikku ja sotsiaalset mõju arvesse võttes peeti parimaks poliitiliseks valikuks varianti C. Kõnealune variant peaks tagama tasakaalustatud positiivse tulemuse, mis aitab saavutada läbivaatamise nelja eesmärgi. Selle eesmärk on investeringud ümber suunata ja innovatsiooni hoogustada, eelkõige suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite valdkonnas, kahjustamata seejuures harvikaiguste raviks kasutatavate teiste ravimite arendamist. Selles variandis ette nähtud meetmed peaksid parandama ka ELi ravimitööstuse, sealhulgas VKEde konkurentsivõimet ning andma parimaid tulemusi patsientide juurdepääsu valdkonnas (tänu i) võimalusele tuua geneerilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid turule kiiremini kui praegu ning ii) ettepanekule seada juurdepääs turustamise ainuõiguse pikendamise tingimuseks). Lisaks suurendavad paindlikumad kriteeriumid harva esineva haiguse seisundi paremaks määratlemiseks õigusaktide valmidust võtta arvesse uut tehnoloogiat ja vähendada halduskoormust.

Selle eelistatud variandi iga-aastaste kulude ja tulude lõppsaldo, mis on arvutatud iga huvitatud sidusrühma kohta võrreldes lähtestsenaariumiga, on järgmine: avaliku sektori rahastajate kulude kokkuhoid 662 miljonit eurot, mis tuleneb geneeriliste ravimite kiiremast turule toomisest, ja geneeriliste ravimite tööstuse kasum 88 miljonit eurot. Üldsus saab kasu ühest või kahest täiendavast ravimist, mis katavad suurt täitmata ravivajadust, ning patsientide üldiselt ulatuslikumast ja kiiremast juurdepääsust ravimitele. Originaalravimite tootjatele tekib geneeriliste ravimite varasemast turule toomisest hinnanguliselt 640 miljoni euro suurune brutokahjum, kuid ettevõtjad võivad eeldada kokkuhoidu üldistes ravimialastes õigusaktides sätestatud valdkonnaülestest meetmetest, mis võimaldavad paremat kooskõlastamist, lihtsustamist ja reguleerimisprotsesside kiirendamist.

Pediaatrias kasutatavate ravimite puhul säilitatakse variandi A kohaselt kõigi pediatrilise uuringu programmi läbinud ravimite puhul soodustusena täiendava kaitse tunnistuse pikendamine kuue kuu võrra. Peale selle lisatakse erisoodustus ravimitele, mis katavad laste täitmata ravivajadusi. See seisneb kas täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse pikendamises 12 lisakuu võrra või regulatiivse kaitse garantiikirjas (kestus 1 aasta), mille saab tasu eest teisele (võimalik, et mõne teise ettevõtja) ravimile üle kanda ja mis annab kaitse saanud ravimile laiendatud regulatiivse andmekaitse (+1 aasta). Variandi B kohaselt kaotatakse pediatrilise uuringu programmi läbimise eest antav soodustus. Iga uue ravimi arendajal oleks jätkuvalt kohustus EMAGA kokku leppida ja pediatrilise uuringu programm läbi viia, kuid tekkivaid lisakulusid ei hüvitata. Nii nagu praegugi, jääb variandi C puhul pediatrilise uuringu programmi läbimise eest antava peamise soodustusena kehtima täiendava kaitse tunnistuse pikendamine kuue kuu võrra. Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mille eesmärk on regulatiivmenetluste lihtsustamine ja tõhustamine ning õigusaktide tulevikukindluse tagamine.

Kavandatud meetmete erieesmäärke ning majanduslikku ja sotsiaalset mõju arvesse võttes peeti parimaks poliitiliseks valikuks varianti C. Eeldatavasti suureneb variandi C tulemusena ravimite arv, eelkõige valdkondades, kus laste ravivajadused on täitmata, ja eeldatavasti jõuavad ravimid lasteni kiiremini kui praegu. See tagaks ka õiglase investeringutasuvuse ravimiarendajatele, kes täidavad juriidilist kohustust viia lastel läbi ravimiuuringuid, ja sellest kohustusest tulenevate menetlustega seoses väiksemad halduskulud.

Uute lihtsustusmeetmete ja -kohustuste (näiteks need, mis on seotud ravimi toimemehhanismiga) tulemusena väheneb pediatrias kasutatavate ravimiversioonide kättesaadavaks muutumise aeg eeldatavasti 2–3 aasta võrra ja aastas tuuakse lähtestsenaariumiga võrreldes turule täiendavalt kolm uut pediatrias kasutatavat ravimit, mille tulemusena saavad arendajad omakorda lisasoodustusi. Need uued pediatrias kasutatavad ravimid tekitavad avalikule sektorile aastas hinnanguliselt 151 miljonit eurot kulusid, samas kui originaalravimite tootjate jõupingutusi hüvitaks 103 miljoni euro suurune brutokasum. Tänu soodustuste süsteemi lihtsustamisele seoses pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva uuringuga on geneeriliste ravimite tootjatel lihtsam prognoosida, millal need saab turule tuua.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kavandatud läbivaatamise eesmärk on õigusraamistikku lihtsustada ning selle tulemuslikkust ja tõhusust parandada, sellega vähendatakse ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskulusid. Enamik kavandatud meetmeid puudutab ravimite müügilubade andmise ja olelusringi haldamise põhimenetlusi.

Pädevate asutuste, ettevõtjate ja muude asjaomaste üksuste halduskulud vähenevad kahel üldisel põhjusel. Esiteks ühtlustatakse ja kiirendatakse menetlusi, näiteks seoses müügilubade pikendamise ja muudatuste esitamisega või harvikravimiks nimetamise eest vastutuse ülekandmisega komisjonilt EMA-le. Teiseks tõhustatakse Euroopa ravimiametite võrgustiku koordineerimist, näiteks EMA komiteede töö ja seotud õigusraamistikega koostoime valdkonnas. Eeldatakse, et ettevõtjate ja haldusasutuste kulusid aitavad veelgi vähendada kohandused, mida tehakse uute kontseptsioonide, nagu adaptiivsete kliiniliste uuringute, ravimi toimemehhanismi, tegelike tõendite kasutamise ja terviseandmete uute kasutusviiside hõlmamiseks õigusraamistikus.

Tõhusam digitaliseerimine hõlbustab õigusraamistike ja -platvormide lõimimist kogu ELis ja andmete korduskasutamise toetamist ning vähendab eeldatavasti aja jooksul haldusasutuste kulusid (kuigi see võib tekitada esialgseid ühekordseid kulusid). Näiteks annab tööstusharule kulude kokkuhoidu dokumentide elektrooniline esitamine Euroopa Ravimiametile ja liikmesriikide pädevatele asutustele. Lisaks peaks halduskulusid vähendama ka elektroonilise tooteteabe kavandatud kasutamine (erinevalt paber kandjal infolehtedest).

Ravimite arendamisega tegelevad VKEd ja mitteäriilised üksused saavad eeldatavasti kasu eelkõige kavandatavast menetluste lihtsustamisest, elektrooniliste protsesside laiemast kasutamisest ja halduskoormuse vähendamisest. Ühtlasi on ettepaneku eesmärk optimeerida VKEdele ja mitteäriilistele organisatsioonidele pakutavat regulatiivset tuge (nt teaduslikud nõuanded), mille tulemusena vähenevad veelgi nende osalejate halduskulud.

Üldiselt eeldatakse, et lihtsustamiseks ja koormuse vähendamiseks kavandatud meetmed vähendavad ettevõtjate kulusid, mis toetab põhimõtet „üks sisse, üks välja“. Eelkõige peaksid kavandatavad ühtlustamismenetlused ja tõhustatud toetus tooma ELi ravimitööstusele kulude kokkuhoiu.

- **Põhiõigused**

Ettepanek aitab saavutada inimeste tervise kaitse kõrget taset ja on seega kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35.

4. MÕJU EELARVELE

Mõju eelarvele käsitletakse ettepanekule lisatud finantsselgituses.

Mõju eelarvele on peamiselt seotud lisaülesannetega, mida Euroopa Raviamet peab täitma teadusliku, haldus- ja IT-toe pakkumisel järgmistes põhivaldkondades:

- tõhusam teaduslik ja regulatiivne toetus enne müügiloo andmist;
- harvikravimiks nimetamise otsuste tegemine ja Euroopa Liidu harvikravimite registri haldamine;
- toimeaine põhitoimiku hindamine ja sertifitseerimine;
- kolmandates riikides kontrollide läbiviimise suutlikkus ja liikmesriikide toetamine;
- keskkonnariski hindamise tõhustamine;
- raviminappuse haldamine ja tarnimise kindlus.

5. MUU TEAVE

• **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Uute ravimite väljatöötamine võib olla pikk protsess, mis võib kesta kuni 10–15 aastat. Seetõttu avaldavad stiimulid ja soodustused mõju veel palju aastaid pärast müügiloo andmise kuupäeva. Ka patsientidele tulenevat kasu tuleb mõõta vähemalt 5–10 aasta jooksul pärast ravimile müügiloo andmist. Komisjon kavatseb jälgida asjakohaseid parameetreid, mis võimaldavad hinnata kavandatud meetmete edusamme nende eesmärkide saavutamisel. Enamiku näitajate kohta juba kogutakse andmeid EMA tasandil. Lisaks pakub farmaatsiakomitee³⁵ foorumit siseriiklikku õigusesse ülevõtmisega seotud küsimuste arutamiseks ja edusammude jälgimiseks. Komisjon esitab järelevalve kohta korrapäraselt aruande. Läbivaadatud õigusaktide tulemuste sisulise hindamise võib kavandada alles ajaks, kui nende kohaldamise algusest on möödunud vähemalt 15 aastat.

• **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine hõlmab uue määruse ettepanekut ja uue direktiivi ettepanekut (vt eespool jagu „Kooskõla poliitikavaldkonna kehtivate sätetega“), mis käsitlevad ka harvikravimeid ja pediatrias kasutatavaid ravimeid. Kavandatavasse määrusesse on lisatud harvikravimeid käsitlevad sätted. Pediatrias kasutatavate ravimite suhtes kohaldatavad menetlusnõuded on peamiselt lisatud kavandatavasse määrusesse, kuid nendele ravimitele müügilubade ja soodustuste andmise üldine raamistik on lisatud uude direktiivi. Kavandatava uue direktiiviga seotud peamisi läbivaatamisvaldkondi on käsitletud direktiivi ettepanekule lisatud seletuskirjas.

Kavandatav määrus hõlmab järgmisi peamisi läbivaatamisvaldkondi.

Innovatsiooni ja taskukohaste ravimite kättesaadavuse edendamine tasakaalustatud ravimisüsteemi loomisega

³⁵ Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus farmaatsiakomitee asutamise kohta (75/320/EMÜ).

Selleks et võimaldada innovatsiooni ja edendada ELi ravimitööstuse, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkurentsivõimet, toimivad kavandatud määruse sätted koostoides kavandatava direktiivi sätetega.

Seoses sellega tehakse ettepanek tasakaalustatud stiimulisüsteemi kohta. Süsteemi raames premeeritakse innovatsiooni, eriti täitmata ravivajaduse valdkondades, ning innovatsioon jõuab patsientideni ja parandab ravimite, sealhulgas harvikaiguste ravimite kättesaadavust kogu ELis. Et muuta õigusraamistik tõhusamaks ja innovatsioonisõbralikumaks, on kavandatud meetmed, mille eesmärk on menetlusi lihtsustada ja ühtlustada ning luua paindlik ja tulevikukindel raamistik (vt allpool jaos „Regulatiivse koormuse vähendamine ja paindliku õigusraamistiku loomine innovatsiooni ja konkurentsivõime toetamiseks“ ja direktiivi ettepanekus esitatud meetmed).

Harvikravimite turustamise ainuõiguse kestuse muutmine

Kavandatava määrusega nähakse jätkuvalt ette meetmed, millega edendatakse ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust ja müügilubade andmist harvikaigusi põdevate inimeste täitmata ravivajaduste katmiseks, ning see on suunatud rohkem neile suure täitmata ravivajaduse valdkondadele, kus teadusuuringuid on kõige rohkem vaja ja kuhu on riskantsem investeerida. Määrusega kehtestatakse suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite kindlakstegemise kriteeriumid. Turustamise ainuõiguse kestuseks määratakse [üheksa] aastat, välja arvatud järgmistel juhtudel: i) suurt täitmata ravivajadust katvad harvikravimid, mille turustamise ainuõiguse kestuseks määratakse [kümme] aastat, ja ii) väljakujunenud kasutusega harvikravimid, mille turustamise ainuõiguse kestuseks määratakse [viis] aastat. Turustamise ainuõigust võib täiendavalt pikendada [ühe] aasta võrra, võttes aluseks patsientide juurdepääsu kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Selleks et jätkata juba müügi loa saanud harvikravimite edasiarendamise toetamist ning vältida samal ajal turustamise ainuõiguse lõputut pikendamist, antakse harvikravimi esimese kahe uue näidustuse puhul soodustusena kummagi kohta turustamise ainuõiguse kestusega [üks] aasta. Pikendamine kehtib ravimile tervikuna.

Seetõttu soodustab turustamise ainuõiguse muutmine rohkem ravimeid, mis aitavad ravida haigusi, mille jaoks ravi seni ei ole, või ravimeid, mis toovad ravis erakordseid edusamme, kuid hoiab samal ajal harvikravimite soodustussüsteemi teiste piirkondadega võrreldes väga konkurentsivõimelisena. Lisaks sellele edendab uus süsteem ka geneeriliste ravimite / sarnaste bioloogiliste ravimite kiiremat konkurentsi, suurendades harvikravimite taskukohasust ja kättesaadavust patsientidele.

Pediaatrias kasutatavate ravimite pediaatriliste uuringute programmid, mis põhinevad ravimi toimemehhanismil

Praegu antakse teatavates olukordades vabastus lastel tehtavate uuringute pediaatrilise uuringu programmi läbiviimise kohustusest, näiteks kui täiskasvanutele mõeldud ravim on ette nähtud sellise haiguse raviks, mida lastel ei esine. Siiski võib teatavatel juhtudel kõnealune molekul olla oma molekulaarse toimemehhanismi tõttu tõhus lastel esineva haiguse vastu, mis on muu haigus kui see, mille jaoks see algselt täiskasvanutel kasutamiseks ette nähti.

Ettepanekuga nähakse ette, et sellistel juhtudel tuleb uurida, kas ravimit on võimalik pediaatrias kasutada. Lisaks pediaatrias kasutamiseks piisavalt uuritud ravimite arvu suurendamisele peaks see nõue edendama ka innovatsiooni ja teadusuuringuid.

Antimikroobikumidega seotud meetmed

Selleks et edendada selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamist, mis suudavad antimikroobikumiresistentsust tõkestada, võetakse kasutusele ülekantav ainuõiguse garantiikiri. Selleks kehtestatakse ranged kriteeriumid, et määrata kindlaks prioriteetsete antimikroobikumide kategooriad, mille kohta võib garantiikirja saada.

Sellise garantiikirjaga antakse prioriteetse antimikroobikumi arendajale ühe täiendava aasta jooksul regulatiivne andmekaitse, mida arendaja võib kasutada oma tooteportfellis olemasoleva toote jaoks või mille ta võib müüa teisele müügiloa hoidjale.

Garantiikirjade arv on piiratud: kuni kümme garantiikirja 15 aasta jooksul. Tagatakse prioriteetsete antimikroobikumide teadus- ja arendustegevusse rahalise panustamise läbipaistvus. Kehtestatakse ka ranged tingimused, mille alusel võib garantiikirja üle anda ja kasutada seda mõne teise ravimi andmekaitseperioodi pikendamiseks teatava perioodi jooksul, et tagada prognoositavus konkureerivate ravimite, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks.

Kõlblikuskriteeriumid ja garantiikirja kehtivus on seotud ka kohustusega tarnida prioriteetset antimikroobikumi ELis. Tehakse ettepanek kehtestada 15aastane aegumisperiood, mille möödudes võivad Euroopa Parlament ja nõukogu otsustada meetme jätkamise või läbivaatamise üle komisjoni ettepaneku alusel, tuginedes selle perioodi kestel saadud kogemustele.

Antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmetega nõutakse, et antimikroobikumid oleksid ELis retseptiravimid. Antimikroobikumide müügiloa hoidjad peavad välja töötama antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava, mis sisaldab teavet riskivähendamismeetmete ning ravimiresistentsuse seire ja aruandluse kohta.

Keskonnariski hindamisel tuleb ühe tegurina hinnata antimikroobikumi käitumist keskkonnas, sealhulgas selle tootmise ja kõrvaldamise tagajärjel. Ettepanekuga tõhustatakse pakendite suurust, hariduslikke meetmeid ning kasutamata ja aegunud antimikroobikumide nõuetekohast kõrvaldamist käsitlevaid sätteid.

Tõhusam teaduslik ja regulatiivne toetus enne müügiloa andmist

Tõhustatakse teaduslikku ja regulatiivset toetust, mida Euroopa Raviamet pakub eelkõige selliste ravimite arendajatele, mis katavad täitmata ravivajadust, näiteks tuginedes prioriteetsete ravimite kavaga (PRIME) saadud kogemustele ja sellistele COVID-19 pandeemia ajal kasutatud menetlustele nagu andmete järkjärguline läbivaatamine. Luuakse täiustatud õigusraamistik sellise teadusliku toe pakkumiseks ning kiirendatud hindamiseks ja müügilubade andmiseks nende ravimite puhul, mis toovad erakordset terapeutilist edu täitmata ravivajaduse valdkondades, sealhulgas eelkõige suure täitmata ravivajaduse katmiseks ettenähtud harvikravimite puhul.

Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjate ning mittetulundusüksuste jaoks luuakse spetsiaalne toetuskava, mis koosneb regulatiivsest, menetlus- ja haldustoetusest ning hõlmab ka tasude vähendamist, edasilükkamist või nendest loobumist. Lisaks hõlbustatakse määrusega mittetulundusüksuste saadud usaldusväärsete uurimistulemuste kandmist märgistusele, võimaldades täitmata ravivajaduste katmiseks mõeldud patendivabade ravimite puhul uusi paljutootavaid näidustusi.

Samuti saab Euroopa Ravimiamet anda arendajatele teaduslikke nõuandeid paralleelselt teadusliku nõustamisega, mida pakuvad tervisetehnoloogia hindamise asutused tervisetehnoloogia hindamist käsitleva määruse alusel või eksperdikomisjonid meditsiiniseadmeid käsitleva määruse alusel. Euroopa Ravimiamet võib oma teadusliku nõustamistegevuse raames konsulteerida ka liikmesriikide muude asjaomaste ametiasutustega (nt nendega, kellel on kogemusi kliiniliste uuringutega).

Need meetmed on kavandatud selleks, et aidata ravimiarendajatel koguda kliinilisi tõendeid, mis vastavad erinevate asutuste vajadustele kogu ravimite olulusringi jooksul, võttes samal ajal arvesse asjaomaste õigusraamistike erinevaid pädevusvaldkondi.

Peale selle saab Euroopa Ravimiamet esitada teaduslikke arvamusi toodete klassifitseerimise kohta ning nõustada seega arendajaid ja reguleerivaid asutusi küsimuses, kas konkreetne väljatöötamisel olev toode on ravim või mitte.

Samuti koordineerib Euroopa Ravimiamet ravimite olulusringi ulatuses tegutsevate ametiasutustega konsulteerimise mehhanismi, et edendada teabe jagamist ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikes või tehnilistes küsimustes, mis on ravimite arendamise, hindamise ja kättesaadavuse seisukohalt asjakohased.

Ajutine erakorraline müügiluba

Rahvatervise hädaolukorras on ELi jaoks väga oluline, et ohutud ja tõhusad ravimid saaks võimalikult kiiresti välja töötada ja ELis kättesaadavaks teha. Hädavajalikud on paindlikud, kiired ja lihtsustatud protsessid. ELi tasandil on juba olemas hulk meetmeid, mis hõlbustavad, toetavad ja kiirendavad ravimite ja vaktsiinide arendamist ning müügilubade väljastamist rahvatervise hädaolukorras.

Kavandatud määrusega nähakse ette võimalus anda rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks ajutisi erakorralisi müügilube. Sellised müügiload tuleks välja anda tingimusel, et kõnealuse ravimi viivitamatust turule jõudmisest saadav kasu, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorra asjaolusid, kaalub üles riski, mis tuleneb sellest, et täielikud kvaliteeti käsitlevad, mittekliinilised ja kliinilised lisaandmed ei pruugi veel olla kättesaadavad (kuigi neid tuleks hilisemas etapis ikkagi nõuda).

Ravimite tarnimise kindluse parandamine

Raviminappuse ohjamine

Ettepanekuga nähakse ette liikmesriikide ja Euroopa Ravimiameti tegevuse raamistik, mille eesmärk on parandada ELi suutlikkust reageerida tõhusalt ja kooskõlastatult, et toetada raviminappuse haldamist ja eelkõige esmatähtsate ravimite pidevat tarnimise kindlust ELi kodanike jaoks. Sätete jaoks, mille eesmärk on tugevdada ravimite tarnimise kindlust ELis, saadi osaliselt teavet ravimite tootmise väärtusahelas osalejate ja ametiasutustega ning nende vahel peetud struktureeritud dialoogi kaudu.

Ettepanekuga täiendatakse ja arendatakse neid põhiülesandeid, mis on Euroopa Ravimiametile juba antud tema volituste pikendamisel (määrus (EL) 2022/123) COVID-19 pandeemiaga seotud ELi üldise tervisealase reageerimise ning tõhustatud kriisiohjeraamistiku raames. Sellega täiendatakse ka ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) missiooni tagada meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavus kriisideks valmistumisel ja nende kestel.

Euroopa Ravimiameti suutlikkus kontrollida kolmandates riikides asuvaid tegevuskohti

ELi võrgustiku kontrollisuutlikkuse ja -võime probleemid on olnud ilmsed ning need puudused on COVID-19 pandeemia tõttu veelgi süvenenud. Mõnel juhul on ressursside vähesus põhjustanud ELi huvides olevate kontrollide hilinemist. Täiendava kontrollisuutlikkuse edendamiseks ja toetamiseks ning inspektorite võimekuse suurendamiseks on vaja leida lahendused, millega tõhustatakse järelevalvet hea tava järgimise üle väljaspool ELi asuvates tegevuskohtades. Õigusraamistiku muudatused võimaldavad Euroopa Ravimiametil saada vajalikud volitused ja eksperditeadmised teatavate ELi huvides olevate kontrollide läbiviimiseks ka hädaolukordades ning erisuutlikkust ja -teadmisi vajavatel juhtudel.

Ühine auditikava

Häid tootmis-, kliinilisi ja turustustavasid ning asjaomaseid täitemeetmeid käsitlevate ELi õigusaktide võrdväärse ja ühtlustatud rakendamise tagamiseks kehtestatakse uue õigusraamistikuga EMA raames ühine auditikava, mille eesmärk on tagada, et teised liikmesriigid teevad liikmesriikide inspeksioonides korrapäraselt auditeid.

Lisaks on ühine auditikava oluline vahend vastastikuse tunnustamise kokkulepete ja muude rahvusvaheliste lepingute sõlmimiseks, sest see annab tunnistust ravimite suhtes kohaldatavat õigusraamistikust, mis põhineb parimate tavade kohaselt tegutsevate ELi asutuste võrgustikul.

Regulatiivse koormuse vähendamine ja paindliku õigusraamistiku loomine innovatsiooni ja konkurentsivõime toetamiseks

Euroopa Ravimiameti ja Euroopa ravimiametite võrgustiku parem struktuur ja juhtimine

Euroopa õigusraamistiku paindlikkus on ravimite – alates geneerilistest ravimitest ja sarnastest bioloogilistest ravimitest kuni kõrgtehnoloogiliste ravimiteni – müügiloa taotlejate ja arendajate ligimeelitamise oluline komponent. ELis hindavad ravimeid EMA, liikmesriikide pädevad asutused ja nende eksperdid, kes osalevad EMA teaduskomiteedes.

Nii EMA teaduskomiteed kui ka liikmesriikide pädevad asutused peavad toime tulema üha suurema arvu menetlustega, mis nõuavad lisaressurse, et tagada ettekandjate ja hindajate jätkuv kättesaadavus hindamise läbiviimiseks asjakohase tähtaja jooksul. Pealegi tekivad uuenduslike ja komplekssete ravimite hindamisel uued probleemid. COVID-19 pandeemia ajal täheldatud suutlikkuspiirangud võivad muutuda sagedamaks.

Seetõttu on oluline õigusraamistiku toimimist ja tõhusust jätkuvalt optimeerida. Selles tuleb vältida topelttööd ja menetlused tuleks korraldada kõige tõhusamal viisil.

EMA praegune struktuur tähendab aga seda, et mõnikord osaleb ühe ravimi hindamises kuni viis teaduskomiteed. Seepärast lihtsustatakse EMA teaduskomiteede struktuuri ja jäetakse alles kaks põhikomiteed: inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (mis on peamine ohutuskomitee).

Töörühmad ja eksperdid hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ja korraldavad need ümber ning annavad teavet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele, ravimiohutuse riskihindamise komiteele ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale.

Nii nagu praegugi, koosnevad inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee kõigi liikmesriikide ekspertidest ning eriti just inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitees võetakse rohkem arvesse ka patsientide seisukohti, määrates esimest korda sellesse komiteesse patsientide esindajad.

Komiteede tööd toetavad töörühmad, mis koosnevad eeskätt ekspertidest, kelle liikmesriigid on ametisse nimetanud nende eksperditeadmiste põhjal, ja väliseksperditest. See tagab pideva seose liikmesriikide pädevate asutuste ekspertide ja EMA vahel. Ettekandjate mudelit ei muudeta.

Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, kes esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, suurendatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees patsientide ja tervishoiutöötajate esindatust kõigis valdkondades, sealhulgas harvikaiguste ja lastehaiguste valdkonnas.

Eeldatakse, et see lihtsustatud struktuur vabastab võrgustiku jaoks ressursse, võimaldades keskenduda uutele tegevustele, eelkõige seoses varajase teadusliku toetusega paljutõotavatele ravimitele ja ravimile uue kasutusotstarbe andmisele, samuti tegevustele, mis on seotud olelusingipõhisema lähenemisviisiga ravimitele müügilubade andmisel.

Pakutakse koolitusvõimalusi, nii et kõik liikmesriigid saaksid eksperditeadmisi uutes teaduse ja tehnoloogia valdkondades, et nad saaksid aktiivselt panustada Euroopa raviametite võrgustiku töösse ravimite, sealhulgas kõrgtehnoloogiliste uuenduslike ja komplekssete ravimite hindamisel ja järelevalves.

Tulemuslikuma ja tõhusama menetluse tagamiseks antakse vastutus harvikravimiks nimetamist käsitlevate otsuste vastuvõtmise eest komisjonilt üle Euroopa Raviametile.

Muud lihtsustamise, ühtlustamise ja tulevikukindluse tagamise meetmed

Regulatiivse koormuse vähendamist edendatakse regulatiivmenetluste lihtsustamise meetmetega ja digitaliseerimise suurendamisega, sealhulgas müügiloa taotluste elektroonilist esitamist ja müügiloa saanud ravimite elektroonilise tooteteabe esitamist käsitlevate sätetega.

Regulatiivse koormuse vähendamise meetmed hõlmavad pikendamise- ja aegumisklausli kaotamist. EMA teaduskomiteede struktuuri lihtsustamine peaks vähendama ka ettevõtjate regulatiivset koormust ja lihtsustama nende suhtlemist EMAGA.

Halduskoormuse vähendamine lihtsustamis- ja digitaliseerimismeetmete abil on kasulik eelkõige neile väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ning mittetulundusüksustele, kes tegelevad ravimite arendamisega. Lisaks aitavad mitu meetet tagada, et õigusraamistik võimaldaks käsitleda uusi teadusarendusi. See hõlmab sätteid, mis käsitlevad kohandatud kliinilisi uuringuid, tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjali kasutamist, terviseandmete teisest kasutamist ja regulatsiooni katsekeskkondi.

Regulatsiooni katsekeskkonna saab teatavatel tingimustel siduda kohandatud raamistikuga, milles võetakse arvesse ravimite (eelkõige uudsete ravimite) omadusi või nendega seotud meetodeid, ilma et leevendataks rangeid kvaliteedi ohutus- ja tõhususstandardeid. Kohandatud raamistike meetmed on esitatud direktiivi ettepanekus.

Kavandatavas määruses ja direktiivis esitatud eri meetmed, mis käsitlevad lihtsustamist, et toetada innovatsiooni, tulevikukindlust ja regulatiivse koormuse vähendamist, tugevdavad üheskoos ravimisektori konkurentsivõimet.

Edasiarendatavad ja lihtsustatud pediatrilise uuringu programmid

Teatavat liiki pediatrias kasutatavate ravimite arendamisel tekitab vajadus esitada väga varajases etapis EMA-le lastega tehtavate uuringute täielik kliiniline arenduskava ja see EMAGA kokku leppida probleeme. Teatavatel juhtudel sunnib see arendajaid eeldatavate tulemuste kohta oletusi tegema.

Selle tulemusena tekib vajadus pediatrilise uuringu programmi muuta (näiteks kui molekuli ei ole kunagi varem kasutatud). Edasiarendatava pediatrilise uuringu programmi kontseptsiooniga antakse teatavat liiki arenduste, näiteks esmakordselt inimestel kasutatavate molekulide puhul võimalus esitada esialgu kõrgetasemeline kliiniline arenduskava.

EMA nõustub, et see arenduskava valmib lõplikult ja uus teave esitatakse arenduse kindlates etappides. Sellega vähendatakse halduskoormust ja luuakse vajaduse korral paindlikum pediatrilise uuringu programmide süsteem.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (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,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Liidu ravimialane õigusraamistik on võimaldanud anda liidus müügiluba ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele, edendades seega rahvatervise kõrget taset ja nende toodete siseturu sujuvat toimimist.
- (2) Euroopa ravimistrateegia tähistab pöördepunkti, kuna sellega lisatakse täiendavad põhieesmärgid ja luuakse tänapäevane raamistik, millega tehakse uuenduslikud ja tõestatud toimega ravimid patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohase hinnaga kättesaadavaks ning tagatakse ühtlasi ravimite tarnimise kindlus ja tegeletakse keskkonnaprobleemidega.
- (3) Ravimite ebavõrdse kättesaadavuse probleemi lahendamisest on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu nõukogu ja Euroopa Parlament on rõhutanud. Liikmesriigid on esitanud üleskutse vaadata läbi mehhanismid ja stiimulid täitmata ravivajadust katvate ravimite arendamiseks ning tagada samal ajal patsientide juurdepääs ravimitele ja ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.
- (4) Liidu ravimialaste õigusaktide varasemad muudatused on käsitlenud juurdepääsu ravimitele, nähes ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamise või võimaldades anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimusliku müügiloa. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele ja paljutöötavatele ravimitele müügiloa andmist, ei jõua

¹ ELT C ..., ..., lk

² ELT C ..., ..., lk

need ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev.

- (5) COVID-19 pandeemia on juhtinud tähelepanu kriitilistele probleemidele, mis nõuavad liidu ravimialase õigusraamistiku reformimist, et suurendada selle vastupanuvõimet ja tagada, et see teenib inimesi igas olukorras.
- (6) Selguse huvides on vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004³ uue määrusega.
- (7) Veterinaarravimid on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6⁴. Need ravimid ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, isegi kui nende suhtes kohaldatakse käesoleva määruse teatavaid sätteid, mis käsitlevad Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) juhtimist ja üldisi ülesandeid. Ravimiameti eriülesanded veterinaarravimite valdkonnas on sätestatud määruses (EL) 2019/6 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 470/2009⁵.
- (8) Nende ravimite valikut, millele antakse müügiluba tsentraliseeritud menetluses, on kohandatud turu tegeliku olukorra ja tehnoloogia arenguga ning vajadusega tagada teatavate ravimikategooriate tsentraliseeritud hindamine. Pidades silmas komisjoni aruannet⁶ saadud kogemuste kohta, on osutunud vajalikuks parandada müügilubade andmise menetluse toimimist ravimite laskmisel liidu turule ja muuta ravimiameti teatavaid haldusaspekte. Lisaks tuleks õigusraamistikku kohandada praeguste turutingimuste ja majandusliku olukorraga, tagades samal ajal jätkuvalt rahvatervise- ja keskkonnakaitse kõrge taseme. Kõnealuse aruande järeldustes nõutakse töökorra parandamist ja kohanduste tegemist, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Aruandest tuleneb samuti, et senised müügiloo andmise tsentraliseeritud menetlust reguleerivad üldpõhimõtted tuleb säilitada.
- (9) Mis puutub käesoleva määruse kohaldamisala, siis antimikroobikumidele müügiloo andmine liidu tasandil on põhimõtteliselt patsientide tervise huvides ja seetõttu peaks olema võimalik anda neile müügiluba liidu tasandil.
- (10) Eesmärgiga tagada uute ravimite ja kogu liidu elanikkonna huvides olevate ravimite puhul kõrgetasemeline teaduslik hindamine, peaks tsentraliseeritud menetlus olema kohustuslik kõrgtehnoloogiliste ravimite ja eelkõige nende puhul, mis saadakse biotehnoloogiliste protsesside tulemusena, samuti prioriteetsete antimikroobikumide, harvikravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja kõigi selliste ravimite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, millele ei ole antud luba enne tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala viimast olulist muutmist, mis toimus 2004. aastal.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁴ 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).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnõrkude 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 1).

⁶ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule inimravimite käsitlevates ELi õigusaktides sätestatud nõuetega kooskõlas oleva inimravimite lubade andmise ja järelevalve korra kohaldamisel saadud kogemuste kohta, COM(2021) 497 final.

- (11) Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul peaks tsentraliseeritud menetlusele juurdepääsu võimalus olema ette nähtud ka juhtudel, kui ühe menetluse järgimine annab patsiendile lisaväärtust. Selliste ravimite puhul, mis ei kuulu ravimite kategooriasse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, kuid on raviomaduste poolest ikkagi uuenduslikud, peaks tsentraliseeritud menetlus jääma vabatahtlikuks. Samuti on asjakohane lubada selle menetluse kasutamist ka ravimite puhul, mis ei ole uuenduslikud, kuid mis sellegipoolest võivad olla kasulikud ühiskonnale või patsientidele, sealhulgas lapspatsientidele (nt teatavad käsimüügiravimid), kui neile ravimitele antakse kohe alguses müügiluba liidu tasandil. Seda võimalust võib laiendada geneerilistele ravimitele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele, millele antakse müügiluba liidu tasandil, tingimusel et see ei kahjusta mingil viisil originaalravimi hindamisel saavutatud ühtlustamist ega selle hindamise tulemusi. Samal ajal võivad liikmesriikide pädevad asutused geneeriliste ravimite laialdase kättesaadavuse tagamiseks neile ravimitele igal juhul müügiloa anda, isegi kui need põhinevad tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud originaalravimil.
- (12) Ravimiameti all kuuluvate eri asutuste struktuur ja tegevus peaks olema kavandatud nii, et neis võetakse arvesse teaduslike eksperditeadmiste pideva uuenemise, liidu ja liikmesriikide asutuste koostöö, kodanikuühiskonna piisava kaasamise ja liidu tulevase laienemise vajadust. Ravimiameti eri asutused peaksid looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide ja tervishoiutöötajate esindajatega.
- (13) Ravimiameti põhiülesanne peaks olema anda liidu institutsioonidele ja liikmesriikidele parimaid võimalikke teaduslikke arvamusi, et võimaldada neil täita ravimite müügilubade andmise ja järelevalve valdkonnas volitusi, mis on neile liidu ravimialaste õigusaktidega antud. Komisjon peaks müügiloa andma alles pärast seda, kui ravimiamet on viinud võimalikult rangete standardite kohaselt läbi kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva teadusliku hindamismenetluse.
- (14) Et tagada tihe koostöö ravimiameti ja liikmesriikides tegutsevate teadlaste vahel, peab ravimiameti haldusnõukogu ülesehitus olema selline, et see tagab liikmesriikide pädevate asutuste tiheda seotuse liidu ravimite müügilubade andmise süsteemi üldise juhtimisega.
- (15) Ravimiameti eelarve peaks koosnema erasektori makstavatest lõivudest ja tasudest ning liidu eelarvest liidu poliitika elluviimiseks tehtavatest maksetest ja kolmandate riikide osamaksetest.
- (16) Ainuvastutus ravimiameti arvamuste koostamise eest kõigis inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavates küsimustes peaks lasuma inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel.
- (17) Ravimiameti asutamine nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93,⁷ mis asendati määrusega (EÜ) nr 726/2004, on võimaldanud tõhustada liidus ravimite teaduslikku hindamist ja järelevalvet, eelkõige ravimiameti teadusasutuste ja -komiteede kaudu, mille käsutusse annavad liikmesriikide pädevad asutused eksperte ja eksperditeadmisi, tagades kõrge kvaliteedi ja sõltumatu hindamise. Käesoleva määrusega uut ametit ei

⁷ Nõukogu 18. juuni 2003. aasta määrus (EMÜ) nr 1647/2003, millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (ELT L 245, 29.9.2003, lk 19).

looda. Käesolevas määruses nimetatud ravimiamet on määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud amet.

- (18) Teaduskomiteede tegevusala tuleks laiendada ning nende tööviise ja koosseisu ajakohastada. Sellega seoses on oluline tagada patsientide ja tervishoiutöötajate esindatus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees, sest see on ravimiameti peamine inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise komitee.
- (19) Tulevastele müügiloo taotlejatele tuleks üldisemalt anda põhjalikumaid teaduslikke nõuandeid. Samuti tuleks sisse seada struktuurid, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid, eelkõige väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (edaspidi „VKEd“).
- (20) Paljutöotavad ravimid, mis võivad märkimisväärselt katta patsientide täitmata ravivajadusi, peaksid saama varajast ja tõhusat teaduslikku tuge. Lõppkokkuvõttes aitab selline tugi patsientidel uutest ravimeetoditest võimalikult vara kasu saada.
- (21) Selleks et võimaldada teaberikkamat nõustamist ja teabevahetust eri asutuste vahel, peaks ravimiamet mõnikord andma teaduslikke nõuandeid paralleelselt teiste asutuste pakutava teadusliku nõustamisega. See peaks nii toimuma Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/2282⁸ ette nähtud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma läbiviidava teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul ning meditsiiniseadmega seotud ravimite korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745⁹ artiklis 106 kirjeldatud eksperdirühmadega konsulteerimisel. Kui muude asjakohaste liidu õigusaktidega on kehtestatud paralleelsed teadusliku nõustamise konsultatsioonimehhanismid, tuleks kohaldada sarnast mehhanismi.
- (22) Samuti on vaja tugevdada teaduskomiteede rolli nii, et ravimiamet saaks aktiivselt osaleda rahvusvahelises teadusarutelus ja arendada teatavaid vajalikke tegevusi, eelkõige neid, mis puudutavad rahvusvahelist teaduslikku ühtlustamist ja tehnilist koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga.
- (23) Peale selle, ilma et see piiraks määruse (EL) 2019/6 nende sätete kohaldamist, mis jäävad kehtima veterinaarravimite suhtes, tuleb suurema õiguskindluse loomiseks määrata kindlaks vastutusalad seoses ravimiameti töö läbipaistvusnormidega, kehtestada teatavad tingimused liidu tasandil müügiloo saanud ravimite turustamiseks, anda ravimiametile volitused teha liidu tasandil müügiloo saanud ravimite turustamise üle järelevalvet, viia koos liikmesriikidega läbi kontrolli kolmandates riikides ning määrata kindlaks sanktsioonid ja nende rakendamine juhul, kui ei järgita käesoleva määruse sätteid ja sellega kehtestatud korra kohaselt antud müügilubade tingimusi.
- (24) Eelkõige tuleks ravimiametile anda volitused ja suutlikkus viia läbi kontrollid, kui see on liidu huvides ja kui liikmesriikide pädevad asutused taotlevad tuge oma ülesannete täitmisel, mis on neile Euroopa Parlamendi ja nõukogu muudetud direktiivi 2001/83/EÜ¹⁰ alusel pandud. Liidu huvid võivad puudutada olukordi, kus ravimitele kiirema juurdepääsu tagamiseks tuleb aegsasti tegeleda riigi tasandi kontrollisuutlikkuse probleemidega või kui rahvatervise hädaolukorrale või

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

ulatuslikule sündmusele reageerimine nõuab viivitamatut tegutsemist. Ravimiameti asjakohase kontrollisuutlikkuse tagamine hõlbustab ka parimate tavade ja oskusteabe levitamist liidu huvides ning parandab järelevalvet ravimite tootmise üle kogu maailmas. Liikmesriigi pädeva asutuse taotluse alusel võib ravimiamet omal äranägemisel nõustuda kas toetama liidus asuvate tegevuskohtade kontrollimist või kontrollima kolmandates riikides asuvaid tegevuskohti.

- (25) Teatavatel juhtudel võivad liikmesriikide järelevalvesüsteemis ja sellega seotud täitetoimingutes esinevad puudused oluliselt takistada käesoleva määruse ja muudetud direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkide saavutamist, mis võib tekitada isegi rahvaterviseriske. Nende probleemide lahendamiseks tuleks ravimiametis ühise auditikava kehtestamisega tagada ühtlustatud kontrollistandardid. Ühine auditikava ühtlustab veelgi heade tootmis- ja turustustavade tõlgendamist liidu õigusnõuete alusel. Ühtlasi toetab see kontrollitulemuste edasist vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel ja strateegiliste partneritega. Ühise auditikava raames teevad teised liikmesriigid korrapäraselt pädevate asutuste auditeid, et kindlustada samaväärse ja ühtlustatud kvaliteedisüsteemi säilimine ning tagada asjakohaste heade tootmis- ja turustustavade nõuetekohane rakendamine liikmesriikide õiguses ning samaväärsus teiste EMP inspeksioonidega.
- (26) Ravimiametis tuleks moodustada kontrolli töörühm, kes annab erinevate aruandlusahelate kaudu teavet ja soovitusi kõigis küsimustes, mis on otseselt või kaudselt seotud hea tootmistava ja hea turustustavaga, olenemata müügiloa andmise menetlusest. Eelkõige peaks see töörühm vastutama ühise auditikava koostamise, arendamise ja üldise järelevalve eest.
- (27) Et edendada innovatsiooni ja uute ravimite väljatöötamist VKEdes komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ¹¹ tähenduses ning vähendada selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kulusid, mis on saanud müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena, peaksid nende ettevõtjate suhtes kohaldama ravimiameti toetuskava.
- (28) 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.
- (29) Juriidilised isikud, kes ei tegele majandustegevusega, nagu ülikoolid, avalik-õiguslikud asutused, teaduskeskused või mittetulundusühendused, on oluline innovatsiooni allikas ja peaksid samuti sellest toetuskavast kasu saama. 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.
- (30) Ravimiametil peaks olema õigus anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas väljatöötamisel olev toode, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastab ravimi teaduslikele kriteeriumidele. Sellise nõustamismehhanismi raames käsitletakс võimalikult varakult küsimusi teaduse arenedes tekkida võivate piiripealsete juhtumite kohta, mis hõlmavad ka muid valdkondi, näiteks inimpäritolu aineid, kosmeetikatooteid või meditsiiniseadmeid.

¹¹ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

Tagamaks, et ravimiameti antud soovitusel võetakse arvesse muude õigusraamistike kohaste samaväärsete nõuandemehhanismide seisukohti, peaks ravimiamet konsulteerima asjaomaste nõuandvate organite või reguleerivate asutustega.

- (31) Teaduslike hindamiste ja kõigi muude tegevuste läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma Euroopa ravimite veebiportaali ja seda haldama.
- (32) Õigusraamistiku toimimisega saadud kogemused on näidanud, et Euroopa Ravimiameti senine mitut teaduskomiteed hõlmav struktuur muudab komiteedevahelise teadusliku hindamise protsessi sageli keerukaks, tekitab topelttööd ning põhjustab eksperditeadmiste ja ressursside mitteoptimaalset kasutamist. Lisaks esineb ravimiametil ja liikmesriikide pädevatel asutustel piiratud suutlikkusest ja asjakohaste eksperditeadmiste vähesusest tingitud raskusi, et tulla toime suurema arvu olemasolevaid ravimeid puudutavate menetlustega ja uute, eelkõige kõrgtehnoloogiliste uuenduslike ja komplekssete ravimite hindamisega.
- (33) Õigusraamistiku toimimise ja tõhususe optimeerimiseks lihtsustatakse ravimiameti teaduskomiteede struktuuri, jättes alles kaks peamist inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevat komiteed: inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC).
- (34) Selleks et tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus, ei tohiks menetluste lihtsustamine mõjutada ravimite teadusliku hindamise standardeid ega kvaliteeti. Ühtlasi peaks see võimaldama lühendada teadusliku hindamise perioodi 210 päevalt 180 päevale.
- (35) Ravimiameti teaduskomiteedel peaks olema võimalik delegerida osa oma hindamiskohustusi töörühmadele, mis peaksid olema avatud teadusringkondadest pärit ja selleks eesmärgiks määratud ekspertidele, kuid samal ajal peaksid teaduskomiteed säilitama täieliku vastutuse esitatud teaduslike arvamuste eest.
- (36) Töörühmad ja eksperdid, kes on korraldatud eri valdkondade järgi, hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ning annavad teavet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee koosnevad kõigi liikmesriikide ekspertidest, töörühmad aga eeskätt ekspertidest, kelle liikmesriigid on ametisse nimetanud nende eksperditeadmiste põhjal, ja väliseksperdist. Ettekandjate mudelit ei muudeta. Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, kes esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, suurendatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees patsientide ja tervishoiutöötajate esindatust kõigis valdkondades, sealhulgas harvikaiguste ja laste haiguste valdkonnas.
- (37) Teaduskomiteed, nagu uudsete ravimite komitee, on aidanud luua eksperditeadmisi ja suurendanud suutlikkust kujunemisjärgus tehnoloogia valdkonnas. Ent nüüd, rohkem kui 15 aastat hiljem, on uudsed ravimid laiemalt levinud. Nende hindamise täielik lõimimine inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee töösse hõlbustab samasse ravimirühma kuuluvate ravimite hindamist olenemata nende alustehnoloogiast. Ühtlasi tagab see, et kõiki bioloogilisi ravimeid hindab sama komitee.
- (38) Selleks et võimaldada teaberikkamat nõustamist seoses kliiniliste uuringute taotlustega ja seega tugevamalt lõimitud arendusnõustamist, pidades silmas müügiloa taotluste tulevasi andmenõudeid, võib ravimiamet konsulteerida liikmesriikide esindajatega, kellel on kliiniliste uuringute kohta eksperditeadmisi. Siiski peaks otsuste tegemine

kliiniliste uuringute taotluste kohta jääma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014¹² liikmesriikide pädevusse.

- (39) Selleks et võimaldada teabepõhisemat otsustusprotsessi ning teabevahetust ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, mis on seotud ravimiameti ülesannetega inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas, eelkõige teaduslike suuniste koostamist täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise või muude uuringute ja tõendite kogumise kohta ravimi olusringi jooksul, peaks ravimiametil olema võimalik konsulteerida asutuste või organitega, kes tegelevad ravimitega nende olusringi jooksul. Vajaduse korral võivad sellised asutused olla riiklike ravimiametite juhtide, kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma, inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukogu, tervistehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste, liikmesriikide hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate pädevate asutuste, riiklike kindlustusfondide või tervishoiuteenuste rahastajate esindajad. Samuti peaks ravimiametil olema võimalik laiendada konsulteerimismehhanismi vajaduse korral tarbijatele, patsientidele, tervishoiutöötajatele, tööstusharule, rahastajaid esindavatele ühendustele või muudele sidusrühmadele.
- (40) Liikmesriigid peaksid tagama pädevate asutuste piisava rahastamise, et nad saaksid täita oma käesolevast määrusest ja [muudetud direktiivist 2001/83/EÜ] tulenevaid ülesandeid. Peale selle peaksid liikmesriigid kooskõlas Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta¹³ tagama, et liikmesriikide pädevad asutused eraldavad piisavad vahendid panuse andmiseks ravimiameti töösse, võttes arvesse ravimiametilt saadavat kulupõhist tasu.
- (41) 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 liidu tasandil müügiloa saanud ravimite puhul ravimisertifikaatide kasutamisel. Taotleja võib taotleda kas sõltumatult või tsentraliseeritud menetluse raames esitatud taotluse osana ravimiametilt teaduslikku arvamust ravimi kasutamise kohta väljaspool liitu. Ravimiamet peaks selliste teaduslike arvamuste avaldamiseks tegema koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni ning asjaomaste kolmandate riikide reguleerivate asutuste ja organitega.
- (42) Ravimiamet võib 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.
- (43) Rahvatervise huvides tuleks müügiloa andmise otsused tsentraliseeritud menetluse raames teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Erandkorras

¹² 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).

¹³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamine oma territooriumil keelata.

- (44) Ravimite suhtes, mis saavad liidu tasandil müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena, tuleks kohaldada [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kriteeriume. Kõigi ravimite riski-kasu suhet hinnatakse nende turule laskmisel ja mis tahes muul ajal, kui pädev asutus peab seda vajalikuks.
- (45) Nii nagu kõigi muude ravimiametile esitatavate taotluste puhul, tuleks ka müügiloa taotluste puhul järgida põhimõtet „digitaalsus normiks“ ja seetõttu tuleks need ravimiametile esitada elektroonilisel kujul. Taotlusi tuleks hinnata dokumentide alusel, mille taotleja esitab kooskõlas [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud erineva õigusliku alusega. Samal ajal võivad ravimiamet ja asjaomased komiteed võtta arvesse mis tahes teavet, mis on ravimiameti käsutuses. Ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe igakülgse hindamise tagamiseks nõutakse taotlejatelt üldjuhul algandmete esitamist, eelkõige taotleja tehtud kliiniliste uuringute kohta.
- (46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta¹⁴ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse elusloomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D ja 3D) rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või analoogmeetodid.
- (47) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et mitte korrata tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused avalikult kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.
- (48) Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht peaksid kajastama ravimiameti hinnangut ja olema tema teadusliku arvamuse osa. Arvamuses võidakse soovitada teatavaid tingimusi, mis peaksid olema müügiloa osa, näiteks ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise või müügiloa saamise järgsete kohustuste kohta, mida müügiloa hoidja peab täitma. Üks selline tingimus võib olla nõue viia läbi müügiloa saamise järgsed ohutus- või tõhususuuringud või muud uuringud, mida peetakse vajalikuks ravi optimeerimiseks, näiteks kui taotleja kavandavat annustamisskeemi, mis on küll

¹⁴ 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).

vastuvõetav ja põhjendab ravimi positiivset riski-kasu suhet, saaks pärast müügiloa saamist veelgi optimeerida. Kui taotleja ei nõustu arvamuse mõne osaga, võib taotleja taotleda selle läbivaatamist.

- (49) Kuna ravimite üldist heakskiitmise aega on vaja lühendada, ei tohiks inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse ja müügiloa taotluse kohta lõpliku otsuse tegemise vaheline aeg põhimõtteliselt olla pikem kui 46 päeva.
- (50) Komisjon peaks ravimiameti arvamuse alusel võtma rakendusaktiga vastu otsuse taotluse kohta. Põhjendatud juhtudel võib komisjon arvamuse täiendavaks läbivaatamiseks tagasi saata või oma otsuses ravimiameti arvamusest kõrvale kalduda. Arvestades vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks, tuleks võtta teadmiseks, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee eesistuja kasutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011¹⁵ alusel kättesaadavaid mehhanisme ning eelkõige võimalust saada komitee arvamus kirjaliku menetluse teel ja lühikese tähtajaga, mis põhimõtteliselt ei ületa kümnet kalendripäeva.
- (51) Üldjuhul tuleks müügiluba anda tähtajatult; üksnes ravimi ohutusega seotud tõendatud põhjustel võib siiski otsustada, et müügiluba saab üks kord pikendada.
- (52) On vaja ette näha, et määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõudeid kohaldatakse liidu tasandil müügiloa saanud ravimite suhtes. Eelkõige juhul, kui ravimitega, mille puhul on ette nähtud saada müügiluba liidus, on kliinilised uuringud tehtud väljaspool liitu, tuleb müügiloa taotluse hindamise ajal kontrollida, kas need uuringud viidi läbi põhimõtete kohaselt, mis on võrdväärsete määruse (EL) nr 536/2014 sätetega, mis käsitlevad katses osaleja õigusi ja ohutust ning kliinilises uuringus kogutud andmete usaldusväärsust ja kindlust.
- (53) Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad või neist koosnevad ravimid võivad põhjustada keskkonnanriske. Seega on vajalik allutada sellised ravimid keskkonnanriski hindamise menetlusele, mis on sarnane Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/18/EÜ¹⁶ sätestatud menetlusega ja mis tuleb läbi viia paralleelselt asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega liidu ühtse menetluse kohaselt. Keskkonnanriskide hindamine tuleks läbi viia käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuete kohaselt, mis põhinevad direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud põhimõtetel, kuid võttes arvesse ravimite erijooni.
- (54) [Muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] lubatakse liikmesriikidel anda ajutine luba müügiloata ravimite kasutamiseks ja tarnimiseks rahvatervise põhjustel või patsiendi individuaalsete vajaduste rahuldamiseks, sealhulgas ravimite puhul, millele tuleb saada müügiluba käesoleva määruse alusel. Samuti on vajalik, et liikmesriikidel oleks käesoleva määruse alusel lubatud teha ravim enne müügiloa andmist eriloa alusel kasutamiseks kättesaadavaks. Erandlikes ja kiireloomulistes olukordades, kui puudub sobiv müügiloa saanud ravim, peab rahvatervise või üksikute patsientide tervise kaitsmise vajadus olema ülimuslik muude kaalutluste suhtes, eelkõige vajaduse suhtes saada müügiluba ja järelikult vajaduse suhtes saada ammendavat teavet ravimiga

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

kaasnevate riskide, sealhulgas geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavatest või neist koosnevatest 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 GMOsid sisaldava või neist koosneva ravimi puhul ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ¹⁷ kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek. Sellegipoolest peaksid liikmesriigid sellistel juhtudel rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

- (55) Ravimite puhul peab mittekliiniliste ja kliiniliste uuringute andmete kaitseaeg olema sama kui [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatu.
- (56) Et vastata eelkõige patsientide õigustatud ootustele ning võtta arvesse teaduse ja raviviiside üha kiirenevat arengut, tuleks ette näha suure ravitähatsusega ravimite puhul kohaldatavad kiirhindamismenetlused ja menetlused tingimusliku müügiloo saamiseks, mille suhtes kehtivad teatavad korrapäraselt läbivaadatavad tingimused.
- (57) Eriloo alusel kasutamise programmid võimaldavad varajast juurdepääsu ravimitele. Olemasolevaid sätteid tuleks tõhustada, et võimaluse korral järgitaks ühtseid kriteeriume ja tingimusi ka selliste uute ravimite puhul, mis liikmesriikide õigusaktide kohaselt vajavad eriluba. Lisaks on oluline võimaldada sellise kasutamise kohta andmeid koguda, et teha otsuseid asjaomaste ravimite riski-kasu suhte kohta.
- (58) Teatavate asjaolude korral on võimalik müügiluba anda konkreetsete kohustuste või tingimuste alusel kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Õigusaktidega tuleks sarnaste asjaolude korral võimaldada standardse müügiloo ravimite uute näidustuste jaoks anda müügiluba kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Kui asjaomases tingimuslikus või erandlikus müügiloo sättestatud konkreetset erandit või tingimust välja arvata, peaksid tingimuslikult või erandlikel asjaoludel müügiloo saanud ravimid põhimõtteliselt vastama standardse müügiloo nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Samuti on enesestmõistetav, et sellistel juhtudel kohaldatakse müügiloo andmisest keeldumise põhjuseid *mutatis mutandis*.
- (59) Põhimõtteliselt võib ravimi müügiloo taotlejale anda ühe ravimi kohta ainult ühe müügiloo. Müügiloo 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 müügiloo duplikaadi olemasolust turgudele tulenevat võimalikku negatiivset mõju minimeerida sellega, et algne müügiluba või selle duplikaat tunnistatakse kehtetuks.
- (60) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Ravimiametil peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas andmeanalüüsi võrgustiku DARWIN ja Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. Nende võimaluste kaudu saab

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

ravimiamet kasutada oma volituste täitmiseks superarvutite, tehisintellekti ja suurandmete tehnoloogia täit potentsiaali, kahjustamata eraelu puutumatus õigust. Vajaduse korral võib ravimiamet teha selle eesmärgi saavutamiseks koostööd liikmesriikide pädevate asutustega.

- (61) Terviseandmete käsitlemine nõuab kõrgetasemelist kaitset küberrünnete eest. Ravimiametil on vaja kõrgetasemelisi turvakontrolle ja -protsesse küberrünnete vastu, et tagada ravimiameti normaalne toimimine igal ajal. Selleks peaks ravimiamet koostama küberrünnete ennetamise, avastamise, leevendamise ja neile reageerimise kava, et tagada oma tegevuse turvalisus igal ajal, tõkestades samal ajal ebaseaduslikku juurdepääsu ravimiameti valduses olevatele dokumentidele.
- (62) Terviseandmete tundliku laadi tõttu peaks 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, usaldusväärsus 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) 2016/679¹⁸ ja (EL) 2018/1725¹⁹.
- (63) Juurdepääs kliinilistest uuringutest saadud üksikpatsientide 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 riski-kasu suhte kohta. Sellise võimaluse lisamine õigusaktidesse on oluline, et soodustada kasulikkuse ja riski andmepõhist hindamist ravimi olulusringi kõigis etappides. Seepärast antakse käesoleva määrusega ravimiametile õigus nõuda esialgse müügiloo taotluse ja müügiloo saamise järgsete taotluste hindamise raames selliseid andmeid.
- (64) 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 pädevatele asutustele esitada.
- (65) Ravimiametil peaks olema ka võimalik konsulteerida teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel muude asjakohaste liidu õigusaktidega asutatud asutustega või vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega. See võib hõlmata kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks vajalikku konsulteerimist kliiniliste uuringute, meditsiiniseadmete, inimpäritolu ainete või mis tahes muu valdkonna ekspertidega.
- (66) Ravimiamet on saanud prioriteetsete ravimite kava (PRIME) kaudu kogemusi varajase teadusliku ja regulatiivse toe pakkumisel teatavate selliste ravimite arendajatele, mis esialgsete tõendite põhjal võivad katta täitmata ravivajadust ja mida peetakse varases

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

arendamisetapis paljutöotavaks. On asjakohane seda varajase toetuse mehhanismi tunnustada, sealhulgas prioriteetsete antimikroobikumide ja uue kasutusotstarbega ravimite puhul, kui need vastavad kava kriteeriumidele, ning võimaldada ravimiametil kehtestada liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides paljutöotavate ravimite valiku kriteeriumid.

- (67) Ravimiamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama müügiloa andmise eelset toetust saavate ravimite teaduslikud valikukriteeriumid, eelistades kõige paljutöotavamaid ravimiarendusi. Täitmata ravivajaduse katmiseks mõeldud ravimite puhul võib iga huvitatud arendaja esitada ravimiameti kehtestatud teaduslike valikukriteeriumide alusel esialgsed tõendid, mis näitavad, et ravimil on potentsiaali saavutada kindlakstehtud täitmata ravivajaduse katmisel olulist terapeutilist edu.
- (68) Enne inimtervishoius kasutatava ravimi laskmist ühe või mitme liikmesriigi turule peab see ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, et tagada sihtrühmas kasutamisel ravimi ohutus, kvaliteet ja tõhusus. Patsientide täitmata ravivajaduse katmiseks ja rahvatervise huvides võib siiski teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kategooriate puhul osutada vajalikuks anda müügiluba vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt. Selline müügiluba tuleks anda tingimusel, et täidetakse erikohustusi. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite kategooriatesse peaksid kuuluma ravimid, sealhulgas harvikravimid, mille eesmärk on rasket invaliidsust põhjustavate või eluohtlike haiguste ravi, ennetamine ja meditsiiniline diagnoosimine või mis on ette nähtud kasutamiseks hädaolukorras rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimiseks.
- (69) Liidul peaksid olema vahendid müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud ravimite teaduslikuks hindamiseks. Selleks et tagada müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud ravimite kohta liikmesriikides vastuvõetud haldusotsuste tõhus ühtlustamine, on lisaks vaja anda liidule vahendid ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust puudutavate liikmesriikidevaheliste vaidluste lahendamiseks.
- (70) Rahvatervise ohu korral peaks müügiloa hoidjal või pädevatel asutustel olema võimalik kehtestada omal algatusel kiireloomulisi ohutuse või tõhususe piiranguid, eesmärgiga tagada müügiloa kiire kohandamine, et säilitada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine tervishoiutöötajate ja patsientide poolt. Kui algatatakse läbivaatamine seoses sama ohutus- või tõhususprobleemiga, mille lahendamiseks kehtestati pädeva asutuse algatusel kiireloomulised piirangud, tuleks läbivaatamisel võtta topelthindamise vältimiseks arvesse müügiloa hoidja kirjalikke märkusi.
- (71) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa tingimused võivad olla erinevad. Kuigi erinevuste põhielemendid on sätestatud käesolevas määruses, tuleks komisjonile anda volitus täiendada neid elemente vajalike lisaelementide kehtestamisega, kohandada süsteemi tehnika ja teaduse arenguga ning kasutada digitaliseerimismeetmeid, et vältida tarbetu halduskoormuse tekitamist müügiloa hoidjatele ja pädevatele asutustele.
- (72) Nii ravimitööstuse kui ka pädevate asutuste tarbetu haldus- ja finantskoormuse vältimiseks tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamise meetmed. Müügiloa taotlusi ja müügiloa tingimuste muutmise taotlusi peaks olema võimalik esitada elektrooniliselt.
- (73) Selleks et optimeerida nii müügiloa taotlejate kui ka selliseid taotlusi hindavate pädevate asutuste ressursside kasutamist, tuleks sisse seada toimeaine põhitoomiku ühtne hindamine. Hindamise tulemuse kohta tuleks väljastada sertifikaat.

Topelthindamise vältimiseks peaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi kasutamine olema asjaomase sertifikaadi hoidjale seda toimeainet sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud edasiste taotluste või müügilubade puhul kohustuslik. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Ressursikasutuse edasiseks optimeerimiseks tuleks komisjonile anda volitused laiendada sertifitseerimissüsteemi täiendavatele kvaliteedi põhitoimikutele, näiteks uudsete abiainet, adjuvantide, radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeaine vaheainete puhul, kui vaheaine on ise keemiline toimeaine või kui seda kasutatakse koos bioloogilise ainega.

- (74) Et vältida taotlejate, müügiloa hoidjate ja pädevate asutuste tarbetut haldus- ja finantskoormust, tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamismeetmed. Sisse tuleks seada müügiloa taotluste ja müügiloa tingimuste muutmise taotluste elektrooniline esitamine. Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul (v.a erijuhud) ei ole vaja riskijuhtimiskavasid välja töötada ega pädevatele asutustele esitada.
- (75) Rahvatervise hädaolukorras on liidu jaoks väga oluline, et ohutud ja tõhusad 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.
- (76) Asjakohane on ka võimaldada komisjonil anda rahvatervise hädaolukordade lahendamiseks välja ajutisi erakorralisi müügilube. 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 ainult rahvatervise hädaolukorra ajal. Komisjonile tuleks anda võimalus selliseid müügilube muuta, need peatada või tühistada, et kaitsta rahvatervist või kui müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügiloas sätestatud tingimusi ja kohustusi.
- (77) Antimikroobikumiresistentsuse kujunemine on üha suurenev mure ja tõhusate antimikroobikumide tootmine on turutõrke tõttu takistatud; seetõttu on vaja kaaluda uusi meetmeid, et edendada selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamist, mis on antimikroobikumiresistentsuse vastu tõhusad, ja toetada ettevõtjaid (sageli VKEd), kes otsustavad sellesse valdkonda investeerida.
- (78) Et ravimit saaks pidada prioriteetseks antimikroobikumiks, peaks see kujutama endast tõelist edasiminekut antimikroobikumiresistentsuse tõkestamisel, ja seepärast peaksid selle kohta esitatud mittekliinilised ja kliinilised andmed toetama olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast. Antibiootikumide puhul kohaldatavate tingimuste hindamisel võtab ravimiamet arvesse patogeeni prioriteetsust antimikroobikumiresistentsuse riski suhtes vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni uute antimikroobikumide uurimis- ja arendustegevuses prioriteetsete patogeeni loetelule, eriti neid, mis on loetletud prioriteedina 1 (kriitiline tähtsus) või prioriteedina 2 (suur tähtsus); kui liidu tasandil on vastu võetud samaväärne prioriteetsete patogeeni loetelu, peaks ravimiamet esmajärjekorras arvesse võtma seda liidu loetelu.
- (79) Sellise garantiikirja loomisega, millega soodustatakse prioriteetsete antimikroobikumide arendamist regulatiivse andmekaitse andmisega ühe täiendava aasta jooksul, on võimalik anda prioriteetsete antimikroobikumide arendajatele vajalikku rahalist toetust. Tagamaks, et suurema osa rahalisest soodustusest, mis jääb

lõpuks tervishoiusüsteemide kanda, kasutaks ära prioriteetse antimikroobikumi arendaja, mitte garantiikirja ostja, tuleks turul saadaolevate garantiikirjade arv hoida võimalikult väiksena. Seetõttu on vaja kehtestada garantiikirja andmise, ülekandmise ja kasutamise ranged tingimused ning anda komisjonile võimalus garantiikiri teatavatel asjaoludel kehtetuks tunnistada.

- (80) Ülekantav ainuõiguse garantiikiri peaks olema kättesaadav ainult nende antimikroobikumide jaoks, mis toovad antimikroobikumiresistentsuse tõkestamisel märkimisväärset kliinilist kasu ja millel on käesolevas määruses kirjeldatud omadused. Ühtlasi on vaja tagada, et seda soodustust saav ettevõtja oleks omakorda suuteline tarnima ravimit piisavas koguses kogu liidus ning andma teavet kõigi ravimi arendamisega seotud uuringute rahastamiseks saadud summade kohta, et anda ravimile antud otsese rahalise toetuse kohta igakülgset aru.
- (81) Et tagada ülekantava ainuõiguse garantiikirja suur läbipaistvus ja täielik teave selle majandusliku mõju kohta, eriti seoses investeeringu ülekompenseerimise ohuga, on prioriteetse antimikroobikumi arendaja kohustatud esitama teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on prioriteetse antimikroobikumi arendamisega seotud uuringuteks saadud. Teabes tuleks käsitleda kõigist allikatest üle maailma saadud otsest rahalist toetust.
- (82) Prioriteetse antimikroobikumi garantiikirja võib üle kanda müügi teel. Tehingu väärtus, mis võib olla rahaline või ostja ja müüja vahel muul viisil kokku lepitud, avalikustatakse, et teavitada sellest reguleerivaid asutusi ja üldsust. Maksimaalse läbipaistvuse ja usalduse tagamiseks peaks väljaantud ja veel kasutamata garantiikirja hoidja isik olema alati avalikult teada.
- (83) Selleks et piirata meetme kogumaksumust liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, kohaldatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevaid sätteid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest või seni, kuni komisjon on välja andnud maksimaalse arvu garantiikirju. Meetme piiratud rakendamine annab ka võimaluse hinnata mõju, mida meede avaldab antimikroobikumiresistentsuse tõkestamiseks mõeldud uute antimikroobikumide väljatöötamisel esineva turutõrke lahendamisel, ja riiklike tervishoiusüsteemide kulusid. Selline hindamine annab vajalikud teadmised, et otsustada, kas meetme rakendamist pikendada.
- (84) Euroopa Parlament ja nõukogu võivad komisjoni ettepanekul, mis põhineb saadud kogemustel, pikendada prioriteetsete antimikroobikumide ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevate sätete kohaldamise tähtaega ja suurendada garantiikirjade koguarvu.
- (85) Kui komisjoni hinnangul on põhjust arvata, et ravim võib kujutada võimalikku tõsist riski inimeste tervisele, peaks ravimiamet viima läbi ravimi teadusliku hindamise ning seejärel võtma üldise kasulikkuse ja riski hindamise alusel vastu otsuse selle kohta, kas müügiluba säilitada, seda muuta, see peatada või tühistada. Ka komisjon võib võtta meetmeid tsentraliseeritud müügiloa suhtes, kui sellega seotud tingimused ei ole täidetud.
- (86) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad sätted nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Nende suhtes kehtivad siiski ka erinõuded. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.

- (87) Mõnda haruldast haigusseisundit tuleb ette nii harva, et selle diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks vajaliku ravimi eeldatav müük ei korva ravimi arendamise ja turule toomise kulusid. Ometi peaks haruldaste haigusseisundite all kannatavatel patsientidel olema õigus samaväärsele ravile kui teistel patsientidel; seetõttu on vaja ergutada ravimitööstuses sobivate ravimite uuringuid, arendamist ja turule laskmist.
- (88) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000²⁰ on osutunud liidus harvikravimite arendamise hoogustamisel edukaks; seepärast tuleb liidu tasandi meetmeid eelistada liikmesriikide kooskõlastamata meetmetele, mis võivad põhjustada konkurentsimoonutusi ja liidusisese kaubanduse tõkkeid.
- (89) Määrusega (EÜ) nr 141/2000 kehtestatud avatud ja läbipaistev liidu menetlus teatavate ravimite nimetamiseks harvikravimiteks tuleks säilitada. Õiguselguse suurendamiseks ja lihtsustamise eesmärgil tuleks käesolevasse määrusesse lisada nende ravimite suhtes kohaldatavad erisätted.
- (90) Tuleks säilitada harvikravimiks nimetamise objektiivsed kriteeriumid, mis põhinevad diagnoosimist, ennetamist või ravi nõudva eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi esinemissagedusel ning asjaolul, et kõnealuse seisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks puudub liidus heakskiidetud rahuldav meetod; sobivaks läveks peetakse üldiselt esinemissagedust mitte rohkem kui viis haigusjuhtu 10 000 inimese kohta. Investeeringutasuvusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium kaotatakse, sest seda ei ole kunagi kasutatud.
- (91) Haiguse esinemissagedusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium ei pruugi siiski kõigil juhtudel harvikhaiguste tuvastamiseks sobida. Näiteks lühiajalise suure suremusega haigusseisundi puhul kajastaks sellesse haigusesse teatava ajavahemiku jooksul jäänud inimeste arv paremini kui konkreetsel ajahetkel seda haigust põdevate inimeste arv seda, kas haigus on käesoleva määruse tähenduses harvikhaigus. Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda volitused kehtestada raviameti soovitusel alusel teatavate haigusseisundite jaoks konkreetsed nimetamiskriteeriumid, kui ettenähtud kriteeriumid ei ole teaduslikel põhjustel asjakohased.
- (92) Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda volitused täiendada raviameti soovitusel alusel delegeeritud õigusaktiga nimetamiskriteeriume, kui need ei ole teaduslikel põhjustel teatavate haigusseisundite puhul asjakohased. Lisaks sellele on nimetamiskriteeriumide puhul nõutav, et komisjon võtaks vastu rakendusmeetmed.
- (93) Kui asjaomase haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks on juba olemas liidus heakskiidetud rahuldav meetod, peab harvikravim tooma selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Selles kontekstis peetakse ühes ELi liikmesriigis müügiluba 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 diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetodeid, mille jaoks müügiluba ei nõuta, pidada rahuldavaks, kui nende tõhususe ja ohutuse kohta on teaduslikke tõendeid. Teatavatel juhtudel võib rahuldavaks ravimeetodiks pidada

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti 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.

- (94) Ravimiametile antakse pädevus nimetada ravim otsusega harvikravimiks. Eeldatakse, et see hõlbustab ja kiirendab nimetamismenetlust ning tagab ühtlasi teaduslike eksperditeadmiste kõrge taseme.
- (95) Harvikravimiteks nimetatud ravimitele müügilubade kiirema väljastamise soodustamiseks on harvikravimiks nimetamise kehtivusajaks määratud seitse aastat, mida ravimiamet võib teatavatel täpselt määratletud tingimustel pikendada; harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral tühistada.
- (96) Ravimiamet vastutab harvikravimiks nimetamise ning harvikravimite registri loomise ja haldamise eest. Register peaks olema üldsusele kättesaadav; käesolevas määruses on sätestatud miinimumandmed, mis tuleks registrisse kanda, ning antud komisjonile õigus neid andmeid delegeeritud õigusaktiga muuta või täiendada.
- (97) Käesoleva määruse kohaselt nimetatud harvikravimite sponsoritel peaks olema täielik õigus kasutada kõiki liidu või liikmesriikide antud soodustusi, et uurida ja arendada selliste haigusseisundite, sealhulgas harvikaiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks mõeldud ravimeid.
- (98) Harva esinevate haigusseisundite all kannatavatel patsientidel on õigus sama kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega ravimitele kui teistel patsientidel; seetõttu tuleks harvikravimid allutada tavapärasele hindamismenetlusele, mille viib läbi inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, et taotleja saaks harvikravimi müügiloo, samas kui harvikaiguse kriteeriumidele mittevastavate näidustuste puhul võib anda eraldi müügiloo.
- (99) Suur osa harvikaigusi jääb ravita, sest teadus- ja arendustegevus on koondatud valdkondadesse, kus kasum on paremini tagatud. Seetõttu on vaja tegeleda valdkondadega, kus teadusuuringuid kõige rohkem vajatakse ja kuhu investeerida on kõige riskantsem.
- (100) Suurt täitmata ravivajadust katvad harvikravimid ennetavad, diagnoosivad või ravivad haigusseisundeid, mille puhul muud ennetamis-, diagnoosimis- või ravimeetodid puuduvad, või kui sellised meetodid on juba olemas, toovad kaasa erakordse terapeutilise edu. Mõlemal juhul peaks asjaomases patsiendirühmas haigestumuse või suremuse olulise vähenemise kriteerium tagama, et hõlmatud on ainult kõige tõhusamad ravimid. Ravimiamet peaks koostama teaduslikud suunised „suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite“ kategooria kohta.
- (101) Pärast määruse (EÜ) nr 141/2000 vastuvõtmist saadud kogemus näitab, et väljavaade saada turul ainuõigus teatavateks aastateks, mille vältel võib osa investeringust tagasi saada, innustab tööstust kõige paremini harvikravimite arendamise ja kättesaadavaks tegemisse investeerima. Lisaks turustamise ainuõiguse perioodidele kohaldatakse harvikravimite suhtes [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud regulatiivse kaitse perioode, sealhulgas regulatiivse andmekaitse pikendamist. Kui aga harvikravim saab juurde lisanäidustuse, võidakse sellele anda ainult turustamise ainuõiguse pikendus.(102) Selleks et ergutada suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite uurimist ja arendamist ning tagada turu prognoositavus ja stiimulite õiglane jaotamine, on kehtestatud turustamise ainuõiguse kestuse muutmise võimalus; suurt täitmata ravivajadust katvad 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.

- (103) Et soodustada kiiremat ja ulatuslikumat juurdepääsu ka harvikravimitele, antakse harvikravimitele (v.a väljakujunenud kasutusega ravimid) liidu turule toomiseks täiendav üheaastane turustamise ainuõigus.
- (104) Uute näidustustega seotud uurimis- ja arendustegevuse soodustamiseks on uue näidustuse puhul ette nähtud üheaastane turustamise ainuõigus (kokku kuni kaks näidustust).
- (105) Käesolev määrus sisaldab mitut sätet, mille eesmärk on vältida turustamise ainuõigusest tulenevat põhjendamatu kasu ja parandada ravimite kättesaadavust, tagades geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite ning sarnaste ravimite kiirema turule toomise. Selgitatakse ka turustamise ainuõiguse ja andmekaitse samaaegsust ning määratakse kindlaks olukorrad, kus sarnasele ravimile võidakse anda müügiluba, hoolimata jätkuvast turustamise ainuõigusest.
- (106) 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 tõhusus 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 lastega. Samuti on oluline, et ravimid oleksid saadaval pediatrias kasutamiseks sobivates annustes ja sobiva koostisega.
- (107) 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.
- (108) 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.
- (109) Selleks et rahvatervise hädaolukorras mitte viivitada selle hädaolukorraga seotud haigusseisundi raviks või ennetamiseks mõeldud ravimi müügiloa kiire väljastamisega, peaks olema võimalus ajutiselt loobuda nõuetest, mis puudutavad pediatriliste uuringute esitamist müügiloa taotlemise ajal.
- (110) Laste tervise ohustamise ja nendega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks tuleks loobuda pediatriliste uuringute kokkuleppimise ja läbiviimise kohustusest, kui ravim on osale lastest või kõigile lastele tõenäoliselt ebatõhus või ohtlik, kui asjaomane ravim ei anna märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasolevate pediatrias kasutatavate ravimitega või kui haigus, mille jaoks ravim on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel. Viimasena nimetatud olukorras tuleks kohustus siiski säilitada, kui olemasolevate teaduslike tõendite põhjal eeldatakse, et ravim on selle molekulaarse toimemehhanismi tõttu tõhus mõne muu lastehaiguse vastu.

- (111) Tagamaks, et uuringud lastel viiakse läbi üksnes laste ravivajadustest lähtuvalt, peaks ravimiamet kokku leppima ja avalikustama nende ravimite või ravimirühmade või ravimirühma osade loetelud, mille puhul loobutakse uuringust. Teadus- ja meditsiinialaste teadmiste arengust tulenevalt tuleks ette näha selliste loetelude täiendamine. Kui uuringust loobumine tühistatakse, ei tuleks uuringu esitamise nõuet siiski teatava aja jooksul kohaldada, et anda aega vähemalt pediatrilise uuringu programmile heakskiidu saamiseks ja uuringute alustamiseks lastel, enne kui esitatakse müügiloa taotlus.
- (112) Eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetiline, ja et nõuded, mis käsitlevad lastega seotud uuringute andmeid, ei takista ega lükka edasi ravimitele müügiloa andmist nende kasutamiseks muudel inimrühmadel, võib ravimiamet kõigi pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete või neist mõne meetme alustamise või lõpuleviimise piiratud ajaks edasi lükata. Sellist edasilükkamist tuleks pikendada ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.
- (113) Ette tuleks näha võimalus heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi muuta, kui taotlejal tekib raskusi selle rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane.
- (114) Ravimiamet peaks pärast komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostama pediatrilise uuringu programmi kokkuleppimise, selle muutmise, uuringust loobumise ja meetmete edasilükkamise taotluste sisu üksikasjad.
- (115) Ainult pediatrias kasutamiseks mõeldud ravimite puhul, mis töötatakse välja kehtivatest sätetest sõltumatult, tuleks nõuda pediatrilise uuringu programmi lihtsustatud kirjeldust.
- (116) Tagamaks, et müügiloa andmist toetavad andmed sellise ravimi kasutamise kohta lastel, millele antakse müügiluba käesoleva määruse alusel, on nõuetekohaselt koostatud, peaks inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee müügiloa taotluse kontrollimise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile ning mis tahes uuringust loobumist ja meetmete edasilükkamist.
- (117) Ravimiamet peaks andma tasuta teadusalaseid nõuandeid stiimulina sponsoritele, kes töötavad välja pediatrias kasutatavaid ravimeid.
- (118) Selleks et anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta pediatrias, tuleks ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral pakendi infolehele kanda pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemused, sõltumata sellest, kas need toetavad ravimi kasutamist pediatrias või mitte.
- (119) Et jätkata uudsete, ainult pediatriliste näidustuste väljatöötamist müügiloa saanud ravimite põhjal, mis ei ole enam intellektuaalomandi õigustega kaetud, tuleb võtta kasutusele müügiloa eriliik – pediatrias kasutatava ravimi müügiluba. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa andmisel tuleks kohaldada kehtivat müügilubade andmise korda, kuid see peaks olema spetsiaalselt ette nähtud eranditult pediatrias kasutamiseks väljatöötatud ravimitele. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa saanud ravimi nimetuses peaks jätkuvalt olema võimalik kasutada vastava täiskasvanutel kasutamiseks lubatud ravimi olemasolevat margitoote nimetust, et kasutada ära olemasoleva kaubamärgi tuntust ning samal ajal saada kasu uue müügiloaga seotud regulatiivsest kaitsest.
- (120) Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamisel tuleks nõuda andmeid, mis käsitlevad ravimi kasutamist lastel ja mis on kogutud heakskiidetud pediatrilise

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 praegu lubatud või varem lubatud ravimi toimikus. See on kavandatud täiendava stiimulina, et julgustada VKEsid, sealhulgas geneeriliste ravimite tootjaid, töötama välja pediaatrias kasutatavaid patentimata ravimeid.

- (121) Mõned pediaatriliste uuringute programmid võidakse erinevatel põhjustel katkestada, hoolimata juba läbiviidud uuringutes saadud võimalikest positiivsetest tulemustest laste ravis. Raviamet peaks koguma teavet selliste katkestamiste ja nende põhjuste kohta ning need avalikustama, et teavitada võimalikke kolmandaid isikuid, kes võivad olla huvitatud eespool nimetatud uuringute jätkamisest.
- (122) 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 määrusega (EL) nr 536/2014 loodud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi.
- (123) Määrusega (EL) nr 536/2014 loodud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasis sisalduvate pediaatriliste kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõtte tuleks teha avalikult kättesaadavaks kuue kuu jooksul pärast kliiniliste uuringute lõppu, välja arvatud juhul, kui see ei ole tõendatud teaduslike põhjuste tõttu võimalik.
- (124) Et arutada ravimite arendamise prioriteetide üle, eelkõige valdkondades, kus laste ravivajadus on täitmata, ja koordineerida pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringuid, peaks raviamet looma Euroopa võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, akadeemilised ringkonnad, ravimite arendajad, uurijad ning liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas asuvad teaduskeskused.
- (125) Tuleks ette näha liidu rahalised vahendid, et katta kõik raviameti töö aspektid, mis tulenevad pediaatriaga seotud tegevusest, nagu pediaatriliste uuringute programmide hindamine, teadusliku nõustamise tasust vabastamine ning teavitamis- ja läbipaistvusmeetmed, sealhulgas pediaatriliste uuringute andmebaas ja võrgustik.
- (126) Vaja on võtta meetmed liidu tasandil müügiloa saanud ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimete intensiivseks seireks liidu ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada selliste ravimite kiire turult kõrvaldamine, mille riski-kasu suhe on tavapärastes kasutustingimustes negatiivne.
- (127) Raviameti peamised ülesanded ravimiohutuse järelevalve valdkonnas, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, tuleks säilitada. Need ülesanded hõlmavad liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgustiku (andmebaas Eudravigilance) haldamist, liikmesriikide ohutuslaste teadete koordineerimist ja üldsusele ohutuslaste teabe edastamist. Andmebaas Eudravigilance peaks olema ainus kontaktpunkt ravimiohutusteabe saamiseks. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa hoidjatele muid täiendavaid aruandlusnõudeid. Liikmesriikidel, raviametil ja komisjonil peaks olema täielik ja alaline juurdepääs kõnealusele andmebaasile ning vajalikus ulatuses tuleks juurdepääs tagada ka müügiloa hoidjatele ja üldsusele.
- (128) Turujärelevalve tõhususe suurendamiseks peaks raviamet koordineerima liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvet. Kehtestada tuleb mitu sätet, et panna paika ravimiohutuse järelevalve range ja tõhus kord, mis võimaldaks liikmesriikide pädevatel asutustel võtta ajutisi erakorralisi meetmeid, sealhulgas kehtestada müügiloa muutmise kord, ning et võimaldada igal ajal uuesti hinnata ravimi riski-kasu suhet.

- (129) 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 juurdepääsu võimalusi ravimi olusringi kestel. Käesoleva määrusega tunnustatakse ravimiameti kogemust ja tema suutlikkust esitatud andmetele müügiloa taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Seoses sellega peaks ravimiamet omal algatusel astuma samme ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamiseks, kui uued tõhususe või ohutuse andmed mõjutavad ravimi riski-kasu suhet.
- (130) Samuti on asjakohane usaldada komisjonile tihedas koostöös 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.
- (131) Vaja on sätestada ravimite müügilubade andmise liidu korra ja [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] juba olulisel määral ühtlustatud liikmesriikide korra koordineeritud rakendamine.
- (132) Liit ja liikmesriigid on töötanud välja teaduslikel tõenditel põhineva protsessi, mille abil saavad pädevad asutused välja selgitada uute või olemasolevate ravimite suhtelise tõhususe. See protsess keskendub konkreetselt ravimi lisaväärtusele võrreldes teiste uute või olemasolevate tervisetehnoloogia lahendustega. Sellegipoolest ei tohiks seda hindamist läbi viia müügiloa andmise raames, mille puhul on kokku lepitud, et põhikriteeriumid tuleks säilitada. Selles suhtes on kasulik võimaldada koguda teavet meetodite kohta, mida liikmesriigid kasutavad iga uue ravimi ravialase kasu kindlaksmääramiseks.
- (133) Regulatsiooni katsekeskkonnad võivad anda võimaluse regulatsiooni edendamiseks ennetava reguleerimisalase õppe kaudu, võimaldades reguleerivatel asutustel saada paremaid reguleerimisalaseid teadmisi ja leida parimad vahendid tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjalil põhinevaks uuenduste reguleerimiseks, eriti ravimi arendamise väga varases etapis, mis võib olla eriti oluline suure ebakindluse tingimustes ja häireid tekitavate probleemidega silmitsi seistes, samuti uute poliitikameetmete ettevalmistamisel. Regulatsiooni katsekeskkonnad pakuvad katsetamiseks struktureeritud süsteemi ning võimaldavad vajaduse korral katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi, tooteid, teenuseid või lähenemisviise tegelikus keskkonnas – praegu eelkõige seoses digitaliseerimise või tehisintellekti ja masinõppe kasutamisega ravimite olusringis alates uute ravimite avastamisest ja arendamisest kuni ravimite manustamiseni – piiratud aja jooksul ja teatava sektori või valdkonna piiratud osas regulatiivse järelevalve all, millega tagatakse asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. Nõukogu on oma 23. detsembri 2020. aasta järeldustes julgustanud komisjoni kaaluma õigusaktide koostamisel ja läbivaatamisel igal üksikjuhul eraldi regulatsiooni katsekeskkondade kasutamist.
- (134) Ravimite valdkonnas tuleb alati tagada muu hulgas kodanike, tarbijate ja tervise kõrgetasemeline kaitse, samuti õiguskindlus, võrdsed võimalused ja aus konkurents, ning järgida olemasolevaid kaitsetasemeid.
- (135) Regulatsiooni katsekeskkonna loomine peaks põhinema komisjoni otsusel, mis tehakse ravimiameti soovitusel alusel. Selline otsus peaks põhinema üksikasjalikul kaval, milles kirjeldatakse katsekeskkonna eripärasid ja hõlmatavaid tooteid. Regulatsiooni katsekeskkonna kestus peaks olema piiratud ja selle tegevuse võib rahvatervise kaalutlustel igal ajal lõpetada. Regulatsiooni katsekeskkonnast õpitu

peaks andma teavet õigusraamistikus tulevaste muudatuste tegemiseks, et täielikult lõimida asjakohased uuenduslikud aspektid ravimialastesse õigusaktidesse. Vajaduse korral võib komisjon regulatsiooni katsekeskkonna tulemuste põhjal välja töötada kohandatud raamistikud.

- (136) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, mis võib tekitada tõsiseid riske liidus elavate patsientide tervisele ja avaldada mõju patsientide õigusele saada sobivat ravi. Raviminappuse algpõhjused lähtuvad mitmest tegurist ning probleeme on leitud kogu ravimitootmise väärtusahelas alates kvaliteedi- ja tootmisprobleemidest. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist. Seetõttu peaksid raviminappuse ärahoidmiseks olema kõigil müügiloa hoidjatel koostatud nappuse ennetamise kavad. Raviamet peaks andma müügiloa hoidjatele suuniseid, et muuta kõnealuste kavade rakendamine sujuvamaks.
- (137) Selleks et suurendada ravimite tarnimise kindlust siseturul ja aidata seega edendada rahvatervise kaitse kõrget taset, on asjakohane ühtlustada käesolevas määruses järelevalvet ja tegelikust või võimalikust raviminappusest teatamist käsitlevaid norme, sealhulgas asjaomaste üksuste menetlusi ning vastavaid rolle ja kohustusi. Oluline on tagada ravimite katkematu tarnimine, mida Euroopas peetakse sageli iseenesestmõistetavaks. Iseäranis kehtib see kõige olulisemate ravimite kohta, mis on hädavajalikud ravi järjepidevuse, kvaliteetse tervishoiu ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks Euroopas.
- (138) Liikmesriikide pädevatele asutustele tuleks anda volitused jälgida nii riikliku kui ka tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes aluseks müügiloa hoidjate teated. Raviametile tuleks anda volitus jälgida tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes samuti aluseks müügiloa hoidjate teated. Tõsise raviminappuse tuvastamisel peaksid nii liikmesriikide pädevad asutused kui ka raviamet selle haldamiseks kooskõlastatult tegutsema, olenemata sellest, kas ravimil, millest on tõsine nappus, on tsentraliseeritud või riiklik müügiluba. Müügiloa hoidjad ja muud asjaomased üksused peavad andma järelevalve tegemiseks asjakohast teavet. Asjaomasel liikmesriigis turustatava ravimi nappusest võivad pädevale asutusele teatada ka hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, sealhulgas patsiendiorganisatsioonid või tervishoiutöötajad. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123²¹ kohaselt raviametis juba loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“) peaks võtma vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus, ja tagama ametipoolse järelevalve nende ravimite nappuse üle. Raviminappuse juhtrühm peaks vastu võtma ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] või käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud esmatähtsate ravimite loetelu, et tagada järelevalve nende ravimite tarnimise üle. Raviminappuse juhtrühm võib anda soovitusi meetmete kohta, mida müügiloa hoidjad, liikmesriigid, komisjon ja muud üksused peavad võtma, et kõrvaldada mis tahes ravimi tõsine nappus või tagada turul kõnealuste esmatähtsate ravimite tarnimise kindlus. Komisjon võib vastu võtta rakendusaktid, millega tagatakse, et müügiloa hoidjad, hulgimüüjad või muud asjaomased üksused võtavad asjakohaseid meetmeid, sealhulgas loovad või säilitavad ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varud.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

- (139) Esmatähtsate ravimite katkematu tarnimise ja turule jõudmise tagamiseks tuleks kehtestada eeskirjad, mis käsitlevad müügiloa üleandmist enne turustamise alalist lõpetamist. Üleandmist ei tohiks käsitada muudatusena.
- (140) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust, annab tarbijatele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs liidu ravimiregistris, andmebaasis Eudravigilance ning tootmise ja hulgimüügi andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt konfidentsiaalse äriteabe eemaldanud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001²² tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult hea 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 konfidentsiaalset äriteavet.
- (141) Käesoleva määruse kohaselt antud inimtervishoius 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 oleks 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 tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi. Määratud trahvid peaksid olema konkreetse juhtumi asjaolusid arvesse võttes tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatava mõjuga. Õiguskindluse tagamiseks rikkumismenetluse läbiviimisel on vaja kehtestada trahvide maksimumsummad. Maksimumsummad ei tohiks olla seotud konkreetse ravimi käibega, vaid asjaomase majandusüksusega.
- (142) Käesoleva määruse teatavate mitteolemuslike osade täiendamiseks või muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks olukorrad, mille puhul võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda 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 eeskirjad ning nende sissenõudmise tingimused ja meetodid. Komisjonil peaks olema õigus võtta täiendavaid meetmeid, millega nähakse ette olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid. Iseäranis oluline on see, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus 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

²² 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).

õigusloome kokkuleppes²³ 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.

- (143) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Tsentraliseeritud müügilubade andmise ja nende lubade peatamise, kehtetuks tunnistamise või tühistamise, garantiikirjade andmise, regulatsiooni katsekeskkondade loomise ja muutmisega ning ravimite õiguslikku staatust käsitlevate otsustega seotud rakendusvolitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.
- (144) 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.
- (145) Kogemused näitavad, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnamis riski hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekut, keerukas ja võib võtta palju aega.
- (146) Selle menetluse keerukus suureneb märkimisväärselt eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korral, sest kliiniliste uuringute sponsorid peavad esitama samaaegselt mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Lisaks on keskkonnamis riski 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.
- (147) Seepärast on GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korraldamine eriti raske.
- (148) 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 (aruandev liikmesriik).
- (149) Seetõttu on asjakohane näha ette Euroopa teadusruumi tsentraliseeritud hindamine, millesse kaasatakse liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid.
- (150) Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 5 on sätestatud, et GMOde tahtliku keskkonda viimise lubade andmise korda ja direktiivi artiklites 6–11 kirjeldatud seotud norme ei kohaldata inimtervishoius kasutatavate ravimite ja ühendite suhtes, kui need on liidu õigusaktidega lubatud ja vastavad kõnealuses artiklis loetletud kriteeriumidele.
- (151) Nõuet, et uuritavate ravimite tootmiseks liidus ja liitu importimiseks peab olemas olema määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 2 punkti a kohane luba, tuleks laiendada nendele uuritavatele ravimitele, mis sisaldavad direktiiviga 2009/41/EÜ hõlmatud GMOsid või koosnevad sellistest GMOdest.

²³ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (152) Määruse (EL) nr 536/2014 tõhusa toimimise tagamiseks on seega mõistlik määrata kindlaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 5 nõuetele vastavate GMOsid sisaldavate või neist koosnevate inimtervishoius kasutatavate raviainete ja -ühendite tahtlikuks keskkonda viimiseks loa andmise erikord, võttes arvesse raviainete ja -ühendite eriomadusi.
- (153) Komisjoni määruses (EÜ) nr 658/2007²⁴ 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; samal ajal tuleks jätta kehtima volituste delegeerimine, mis võimaldab komisjonil täiendada käesolevat määrust, sätestades selliste rahatrahvide määramise menetluse. Õiguskindluse huvides on asjakohane täpsustada, et komisjoni määrus (EÜ) nr 2141/96²⁵ jääb jõusse ja on jätkuvalt kohaldatav kuni selle kehtetuks tunnistamiseni. Samal põhjusel tuleks täpsustada, et määrused (EÜ) nr 2049/2005,²⁶ (EÜ) nr 507/2006,²⁷ (EÜ) nr 658/2007 ja (EÜ) nr 1234/2008²⁸ jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.
- (154) Käesolev määrus põhineb kahel õiguslikul alusel, st Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktil c. Määruse eesmärk on saavutada inimtervishoius 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 lahutamatu seotud ning võrdselt olulised. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 114 luuakse käesoleva määrusega Euroopa Ravimiamet ja nähakse ette erisätted tsentraliseeritud menetluses ravimite müügilubade andmise kohta, tagades seega siseturu toimimise ja ravimite vaba liikumise. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c kehtestatakse käesoleva määrusega ravimite ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.
- (155) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnistatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärkusele, isikupuutumatus, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teaduse vabadust.

²⁴ 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).

²⁵ Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloo üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

²⁶ Komisjoni 15. detsembril 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).

²⁷ Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta (ELT L 92, 30.3.2006, lk 6).

²⁸ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

(156) Käesoleva määruse eesmärk on tagada müügilubade andmine kvaliteetsetele ravimitele, sealhulgas laste ja harvikaigusi põdevate patsientide raviks mõeldud ravimitele kogu liidus. Kui liikmesriigid ei suuda seda eesmärki piisavalt saavutada, küll aga saab seda ulatuse tõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks liidu tasandil ning kehtestatakse liidu ja liikmesriikide tasandi normid ja menetlused ravimite tarnimise kindluse kohta ning juhtimist käsitlevad sätted määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) kohta, kes täidab inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ülesandeid, mis on sätestatud käesolevas määruses, määruses (EL) 2019/6 ja muudes asjakohastes liidu õigusaktides.

Käesoleva määrusega ei piirata liikmesriikide ametiasutuste volitusi ravimihindade määramisel ega ravimite kaasamisel riiklikku tervishoiusüsteemi või sotsiaalkindlustussüsteemi vastavalt tervishoiu-, majandus- ja sotsiaalsetele tingimustele. Liikmesriigid võivad valida müügiloo teabe hulgest need näidustused ja pakendisuurused, mida nende sotsiaalkindlustusasutused katavad.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ²⁹] artiklis 4 määratletud mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- 1) „veterinaarravim“ – ravim, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 1;
- 2) „harvikravimiks nimetatud ravim“ – väljatöötamisel olev ravim, mis on artikli 64 lõikes 4 osutatud otsusega nimetatud harvikravimiks;
- 3) „harvikravim“ – ravim, millele on antud artiklis 69 osutatud harvikravimi müügiluba;
- 4) „harvikravimi sponsor“ – liidus asuv juriidiline või füüsiline isik, kes on esitanud harvikravimiks nimetamise taotluse või kelle nimele on artikli 64 lõikes 4 osutatud otsusega kantud harvikravim;

²⁹ [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ nimetus, kuupäev (ELT L XX, XX.XX.XXX, lk X).]

- 5) „sarnane ravim” – ravim, mis sisaldab kehtiva müügiloaga harvikravimis sisalduva toimeainega sarnast toimeainet või sarnaseid toimeaineid ja on ette nähtud sama näidustuse jaoks;
- 6) „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;
- 7) „märkimisväärne kasu” – harvikravimi kliiniliselt oluline eelis või oluline panus patsientide ravisse ja hooldusse, kui sellisest eelisest või panusest saab kasu oluline osa sihtrühmast;
- 8) „kliiniline paremus” – ravim annab võrreldes harvikravimiga tõestatult märkimisväärseid ravi- või diagnostikaeliseid ühel või mitmel järgmisel viisil:
 - a) müügiloa saanud harvikravimist suurem tõhusus sihtrühma olulises osas;
 - b) müügiloa saanud ravimist suurem ohutus sihtrühma olulises osas;
 - c) erandjuhtudel, kui ei ilmne ei suurem ohutus ega suurem tõhusus, tõestus, et ravim annab muul viisil olulise panuse diagnoosimisse või patsientide ravisse ja hooldusse;
- 11) „pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba” – sellise inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta³⁰ [väljaannete talitus: palun asendada viide uue õigusaktiga, kui see on vastu võetud] 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, ravimivorm ja manustamisviis;
- 12) „regulatsiooni katsekeskkond” – õigusraamistik, mille piires on võimalik erikava kohaselt, piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all välja töötada, valideerida ja kontrollitud keskkonnas katsetada uuenduslikke või kohandatud reguleerimislahendusi, mis hõlbustavad selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, mis tõenäoliselt kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse;
- 13) „esmatähtis ravim” – ravim, mille ebapiisav pakkumine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohu ja mille kindlaksmääramiseks kasutatakse artikli 130 lõike 1 punkti a kohast meetodit;
- 14) „nappus” – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja seal turule lastud ravimi pakkumine ei kata asjaomases liikmesriigis nõudlust selle ravimi järele;
- 15) „tõsine nappus liikmesriigis” – nappus ravimist, millele ei ole selle liikmesriigi turul saadaval ühtegi sobivat alternatiivset ravimit ja seda nappust ei ole võimalik kõrvaldada;

³⁰ 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).

- 16) „tõsine nappus“ – selline tõsine nappus liikmesriigis, mille puhul peetakse vajalikuks kooskõlastatud liidu tasandi meetmeid, et kõrvaldada see nappus kooskõlas käesoleva määrusega.

Artikkel 3

Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimid

1. I lisa loetletud ravim lastakse liidu turule üksnes juhul, kui liit on andnud sellele ravimile müügiloo kooskõlas käesoleva määrusega (edaspidi „tsentraliseeritud müügiluba“).
2. Kõigile I lisa loetlemata ravimitele võib käesoleva määruse kohaselt anda tsentraliseeritud müügiloo, kui ravim vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:
 - a) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et müügiloo andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide tervise huvides kogu liidus, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja rahvatervise hädaolukorras kasutatavate ravimite valdkonnas;
 - b) ravim on ette nähtud kasutamiseks ainult pediaatrias.
3. Homöopaatilistele ravimitele ei anta käesoleva määruse kohast müügiluba.
4. Komisjon annab inimtervishoius kasutatavatele ravimitele tsentraliseeritud müügilube ja teeb nende üle järelevalvet kooskõlas II peatükiga.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga.

Artikkel 4

Liikmesriigi müügiloo andmine tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud originaalravimite geneerilistele ravimitele

Liidu müügiloo saanud originaalravimi geneerilisele ravimile võivad liikmesriikide pädevad asutused müügiloo anda kooskõlas [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] järgmistel tingimustel:

- a) müügiloo taotlus on esitatud kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 9;
- b) ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on kõigis asjakohastes aspektides kooskõlas liidu müügiloo saanud ravimi omadega.

Esimese lõigu punkti b ei kohaldata ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe nende osade suhtes, milles osutatakse sellistele näidustustele, annustele, ravimivormidele, manustamismeetoditele või -teedele või muudele ravimi võimalikele kasutusviisidele, mis olid geneerilise ravimi turustamise ajal veel ravimipatendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud, ja kui geneerilise ravimi müügiloo taotleja on taotlenud, et seda teavet tema müügilooale ei lisataks.

II peatükk ÜLDSÄTTED JA TAOTLEMISE KORD

1. JAGU

TSENTRALISEERITUD MÜÜGILOA TAOTLEMINE

Artikkel 5

Müügiloa taotluste esitamine

1. Käesoleva määrusega hõlmatud ravimite müügiloa hoidja peab asuma liidus. Müügiloa hoidja vastutab nende ravimite turule laskmise eest sõltumata sellest, kas see müügiloa hoidja teeb seda ise või ühe või enama selleks määratud isiku kaudu.
2. Taotleja lepib ravimiametiga kokku müügiloa taotluse esitamise kuupäeva.
3. Taotleja esitab müügiloa taotluse ravimiametile elektrooniliselt ja kasutades ravimiameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme.
4. Taotleja vastutab oma taotluses esitatavate andmete ja dokumentide õigsuse eest.
5. Ravimiamet kontrollib 20 päeva jooksul pärast taotluse saamist, kas kogu artikli 6 kohaselt nõutav teave ja kõik dokumendid on esitatud ja kas taotluses ei ole olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, ning otsustab, kas taotlus on nõuetekohane.
6. Kui 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. Ravimiamet võib seda tähtaega üks kord pikendada.

Kui ravimiamet on saanud taotlejalt puuduvate andmete ja dokumentide esitamise nõudele vastuste, otsustab ta, kas taotlust võib pidada nõuetekohaseks. Kui ravimiamet keeldub taotluse nõuetekohasuse kinnitamisest, teavitab ta sellest taotlejat ja esitab keeldumise põhjused.

Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

7. Ravimiamet koostab Euroopa Komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikud suunised selliste oluliste puuduste kindlakstegemise kohta, mis võivad takistada ravimi hindamist.

Artikkel 6

Tsentraliseeritud müügiloa taotlus

1. Iga inimeste kasutatava ravimi müügiloa taotlus peab sisaldama üksikasjalikke ja täielikke andmeid ja dokumente, millele on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II peatükis. [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 2, artikli 10 ja artikli 12 kohaste taotluste puhul hõlmab see algandmete elektroonilist esitamist kooskõlas kõnealuse direktiivi II lisaga.

Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõuetele.

Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu liidus kehtiva müügiloa taotlemiseks ja neis nimetatakse ravimit üheainsa nimetusega, välja arvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001³¹ kohase kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel. Ühe nimetuse kasutamine ei välista lisatähiste kasutamist, kui see on vajalik asjaomase ravimi erinevate esitusviiside kindlaksmääramiseks.

2. Ravimite puhul, mis tõenäoliselt toovad erakordset terapeutilist edu eluohtliku, rasket invaliidsust põhjustava või raske ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel liidus, võib ravimiamet, järgides inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nõuandeid arendusega seotud andmete valmidusastme kohta, pakkuda taotlejale lõikes 1 osutatud andmete ja dokumentide üksikmoodulite täielike andmepakettide etapiviisilist läbivaatamist.

Ravimiamet võib etapiviisilise läbivaatamise igas etapis peatada või tühistada, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab, et esitatud andmed ei ole piisava valmidusastmega, või kui leitakse, et ravim ei vasta enam erakordse terapeutilise edu tingimusele. Ravimiamet teavitab sellest vastavalt taotlejat.

3. Müügiloa taotluse suhtes kohaldatakse tasu, mis tuleb maksta ravimiametile taotluse läbivaatamise eest.
4. Vajaduse korral võib taotlus sisaldada toimeaine põhitoimiku sertifikaati või toimeaine põhitoimiku taotlust või muud kvaliteedi põhitoimiku sertifikaati või taotlust, millele on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 25.
5. Müügiloa taotleja tõendab, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on rakendatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL.

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

6. Ravimiamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse 180 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi puhul võetakse kõnealuse komitee arvamuses arvesse artikli 8 kohast keskkonnariski hinnangut.

Nõuetekohaselt põhjendatud taotluse alusel võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nõuda müügiloa taotluse andmestikus sisalduvate teadusandmete analüüsi kestuse pikendamist.

7. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks inimtervishoius kasutatavale ravimile, mille kasutamine pakub rahvatervishoiu seisukohast ja eelkõige raviuunduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. Sama kehtib artiklis 60 nimetatud ravimite kohta. See taotlus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud.

Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

Artikkel 7

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnanariski hindamine

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 kohaldamist, lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusele keskkonnanariski hinnang, milles on kindlaks tehtud geneetiliselt muundatud organismide võimalik kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale ning seda hinnatud.
2. Lõikes 1 osutatud ravimite keskkonnanariski hindamine viiakse läbi kooskõlas artiklis 8 kirjeldatud elementidega ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisas sätestatud erinõuetega, tuginedes [muudetud direktiivi 2001/18/EÜ] II lisas sätestatud põhimõtetele ning võttes arvesse ravimite eripära.
3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes.
4. [Muudetud direktiivi 2001/18/EÜ] artikleid 6–11 ja direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 4–13 ei kohaldata geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite tarnimise ja kliinilise kasutamisega seotud toimingute suhtes, 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 [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 1 kohaselt nimetatud direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätnud;
 - b) kui liikmesriik on selliste ravimite kasutamiseks ja turustamiseks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt ajutise loa andnud või
 - c) kui liikmesriik on sellised ravimid artikli 26 lõike 1 kohaselt kättesaadavaks teinud.
5. Lõikes 4 osutatud juhtudel rakendavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

Liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et 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 direktiiviga 2009/41/EÜ asutatud pädevatele asutustele.

Artikkel 8

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnanariski hindamise sisu

Artikli 7 lõikes 2 osutatud keskkonnanariski hindamine hõlmab järgmisi elemente:

- a) geneetiliselt muundatud organismi ja tehtud muudatuste kirjeldamine ning valmistoote iseloomustamine;

- b) keskkonnale ning loomadele ja inimeste tervisele avalduvate ohtude kindlakstegemine ja iseloomustamine;
- c) kokkupuute iseloomustamine, hinnates tuvastatud ohtude realiseerumise tõenäosust või võimalikkust;
- d) riskide iseloomustamine, võttes arvesse iga võimaliku ohu suurust ja selle kahjuliku mõju ilmnemise tõenäosust või võimalikkust;
- e) kavandatud riskivähendamise strateegiad kindlakstehtud riskide ohjamiseks, sealhulgas konkreetsed isoleerimismeetmed, et piirata kokkupuudet ravimiga.

Artikkel 9

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnariski hindamise menetlus

1. Taotleja esitab ravimiametile artikli 7 lõikes 1 osutatud keskkonnariski hinnangu. Keskkonnariski hinnangut hindab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.
2. Kui ravim on uuenduslik või kui esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel tõstatatakse varem käsitlemata küsimus, viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille liikmesriigid on loonud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt. Nad võivad konsulteerida ka asjaomaste liidu asutustega. Ravimiamet avaldab konsultatsioonimenetluse üksikasjad hiljemalt [väljaannete talitus: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikkel 10

Komitee hinnang müügiloa taotlusele

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kontrollib oma arvamust ette valmistades, kas artikli 6 kohaselt esitatud andmed ja dokumendid vastavad [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] nõuetele ning kas käesolevas määruses sätestatud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel nõuda, et
 - a) ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor analüüsiks inimtervishoius kasutatavat ravimit, selle lähteaineid, koostisosi ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid, tagamaks et taotlusedokumentides kirjeldatud kontrollimeetodid, mida tootja on kasutanud, on rahuldavad;
 - b) taotleja täpsustaks teatavaks tähtjaks taotlusega kaasnevat teavet. Sellise nõude esitamisel artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud. Samuti peatatakse selle tähtja kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.
2. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab 90 päeva jooksul pärast müügiloa taotluse kinnitamist ja selle hindamise ajal, et esitatud andmed ei ole hindamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võidakse hindamine lõpetada. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Ravimiamet teavitab selle alusel taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on

puudused parandanud. Kui taotleja ei paranda puudusi ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Artikkel 11

Tootja sertifitseerimine

1. Saades inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe, mis tõendab, et kolmandas riigis asuv ravimi tootja või importija on suuteline tootma asjaomast ravimit või tegema vajalikke kontrollkatseid või mõlemat kooskõlas taotleja poolt artikli 6 kohaselt esitatud andmete ja dokumentidega.
2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib nõuda taotlejalt asjaomase ravimi tootmiskohas erikontrolli tegemist, kui komitee peab seda hindamise lõpuleviimiseks vajalikuks.

Kontrolli viivad artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaja jooksul läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Inspektoritega võib kaasas olla komitee määratud ettekandja või ekspert või üks või mitu ravimiameti inspektorit. Kontrolli võib teha ette teatamata.

Kolmandas riigis asuvates tootmiskohtades võib kontrolli läbi viia ravimiamet, kui liikmesriigid on seda taotlenud, ja kontroll toimub artiklis 52 sätestatud korras.

Artikkel 12

Komitee arvamus

1. Ravimiamet teavitab müügiloa taotlejat põhjendamatu viivitusega järgmistest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamustest:
 - a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud müügiloa andmise kriteeriumidele;
 - b) taotlus vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele tingimusel, et ravimi omaduste kokkuvõttes tehakse muudatused, mida ravimiamet nõuab;
 - c) taotlus vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele tingimusel, et [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatüki nõuete täitmise tagamiseks tehakse ravimi märgistusel või pakendi infolehes muudatused, mida raviamet nõuab;
 - d) taotlus vastab artiklites 18 ja 19 sätestatud kriteeriumidele neis artiklites sätestatud eritingimustel, kui see on asjakohane.
2. Müügiloa taotleja võib 12 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud arvamuse saamist saata ravimiametile kirjaliku teate, millega taotleb arvamuse läbivaatamist. Sel juhul esitab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mida taotleja on algselt nimetanud, ja see võib põhineda 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. Raviamet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõpliku arvamuse 12 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja esitatakse komitee järelduste põhjendused.
4. Kui on otsustatud asjaomane müügiluba anda, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:
 - a) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 62 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte, mis vastab ravimi hinnangule;
 - b) soovitus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse kohta;
 - c) üksikasjalikud andmed tingimuste või piirangute kohta, mis kehtestatakse asjaomase ravimi tarnimisele või kasutamisele, sealhulgas tingimused, mille alusel võib teha ravimi patsientidele kättesaadavaks kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XII peatüki kriteeriumidega;
 - d) üksikasjalikud andmed kõigi soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;
 - e) kõikide selliste riskijuhtimissüsteemis sisalduvate soovituslike meetmete üksikasjalik kirjeldus, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;
 - f) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed ohutusuuringud või kohustuse kohta registreerida arvatav kõrvaltoime või sellest teatada, kui need kohustused on VIII peatükis sätestatud nõuetest rangemad;
 - g) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed tõhususuuringud, kui on ilmnenud probleemid ravimi tõhususe teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid;
 - h) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed muud uuringud, et parandada ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;
 - i) kui tegemist on ravimitega, mille asendustulemusnäitaja seos eeldatava tervisenäitajaga on küllaltki ebaselge, siis vajaduse korral teave müügiloa saamise järgse kohustuse kohta kliinilist kasu põhjendada, kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane;
 - j) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi täiendavaid müügiloa saamise järgseid keskkonnariski hindamise uuringuid ning koguda seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui pärast ravimi turule laskmist on vaja täiendavalt uurida keskkonna- ja rahvaterviseriske, sealhulgas antimikroobikumiresistentsust;
 - k) märgistuse ja pakendi infolehe tekst vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatükile;

- l) hindamisaruanne, mis käsitleb kõnealuse ravimiga seotud farmatseutiliste ja mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi;
 - m) vajaduse korral teave kohustuse kohta viia läbi asjaomase ravimi valideerimisuuringuid, et asendada loomkatsetel põhinevad kontrollimeetodid kontrollimeetoditega, mille puhul loomi ei kasutata.
5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lisab oma arvamuse vastuvõtmisel ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumid kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 50 lõikega 1.

2. JAGU

OTSUSED MÜÜGILOA ANDMISE KOHTA

Artikkel 13

Komisjoni otsus müügiloa kohta

1. Komisjon esitab 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist taotluse kohta tehtud otsuse eelnõu artikli 173 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele.
Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saata.
Kui otsuse eelnõuga nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse sellele artikli 12 lõikes 4 osutatud dokumendid või viidatakse neile.
Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse artikli 12 lõike 4 punktides c–j osutatud tingimuste täitmisel, kehtestatakse vajaduse korral nende tingimuste täitmise tähtajad.
Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, esitab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.
Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikidele ja taotlejale.
2. Komisjon võtab 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõigetes 2 ja 3 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Kui liikmesriik tõstatab olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ei ole ravimiameti esitatud arvamuses käsitletud, võib komisjon taotluse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saata. Sellisel juhul alustatakse pärast ravimiameti vastuse saamist uuesti lõigetes 1 ja 2 sätestatud menetlusi.
4. Ravimiamet edastab artikli 12 lõike 4 punktides a–e nimetatud dokumendid ja teatab kõik lõike 1 esimese lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.

Artikkel 14

Müügiloa taotluse tagasivõtmine

Kui taotleja võtab ravimiametile esitatud müügiloa taotluse tagasi enne, kui selle taotluse kohta on aramus esitatud, teavitab taotleja ravimiametit taotluse tagasivõtmise põhjustest.

Ravimiamet avalikustab selle teabe ja avaldab hindamisaruande, kui see on kättesaadav, pärast seda, kui on sealt kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

Artikkel 15

Tsentraliseeritud müügiloa andmisest keeldumine

1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud andmete ja dokumentide kontrollimist leitakse, et
 - a) ravimi riski-kasu suhe ei ole positiivne;
 - b) taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõendanud;
 - c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;
 - d) keskkonnamiski hindamine on puudulik või taotleja ei ole seda piisavalt põhjendanud või taotleja ei ole keskkonnamiski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitlenud;
 - e) taotleja poolt artikli 6 lõigete 1–4 kohaselt esitatud andmed või dokumendid ei ole õiged;
 - f) taotleja kavandatud märgistus ja pakendi infoleht ei ole kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatükiga.
2. Liidu müügiloa andmisest keeldumisega keelatakse kõnealuse ravimi turule laskmine kogu liidus.
3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta tehakse avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 16

Müügiload

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 1 lõigete 8 ja 9 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu liidus. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja paneb samasugused kohustused kui selles liikmesriigis [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt antud müügiluba.

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

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*, märkides müügiloa andmise kuupäeva ja liidu ravimiregistri numbri, ravimi toimeaine rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anotoomilis-terapeutilised keemilised koodid (ATC koodid).
3. Ravimiamet avaldab viivitamata inimtervishoius kasutatava ravimi hindamisaruande ja müügiloa andmise põhjused pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab järgmist:

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

- müügiloa hoidja esitatud keskkonnariski hindamise uuringute ja nende tulemuste kokkuvõtte ning ravimiameti esitatud keskkonnariski hindamise hinnang ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõikes 5 osutatud teave.
4. Pärast müügiloa andmist teatab müügiloa hoidja ravimiametile tegeliku kuupäeva, mil inimestervishoius kasutatav ravim liikmesriikides turule lastakse, võttes arvesse erinevaid lubatud esitusviise.

Müügiloa hoidja teavitab ravimiametit ja asjaomase liikmesriigi pädevat asutust

- a) oma kavatsusest lõpetada alaliseks ravimi turustamine selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga a või
- b) oma kavatsusest lõpetada ajutiselt ravimi turustamine selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga c või
- c) võimalikust või tegelikust raviminappusest selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga d ning

punktide a ja b kohase tegevuse põhjustest kooskõlas artikliga 24 ning mis tahes muudest põhjustest, mis on seotud kvaliteedi-, ohutus-, tõhusus- ja keskkonnaalaste ettevaatusabinõudega.

Ravimiameti taotluse korral, eelkõige ravimiohutuse järelevalve kontekstis, esitab müügiloa hoidja ravimiametile kõik ravimi müügi- ja kasutamise andmed liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad andmed retseptimahtude kohta liidus ja selle liikmesriikides.

Artikkel 17

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 ravimiameti teaduslikust arvamusest ravimi ohutuse kohta, piirata müügiluba kehtivusaega viie aastaga.

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

Kui pikendamistaotlus on teise lõigu kohaselt esitatud, jääb müügiluba kehtima, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikliga 13.

Müügiluba võib pikendada, tuginedes ravimiameti tehtavale riski-kasu suhte kordushinnangule. Pärast pikendamist kehtib müügiluba tähtajatult.

Artikkel 18

Erandlikel asjaoludel antav müügiluba

- 1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 kohases ravimi müügiluba taotluses või käesoleva määruse kohasele olemasolevale müügiluale uue näidustuse lisamise taotluses esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, võib komisjon erandina artiklist 6 anda müügiluba artikli 13 alusel ja eritingimustel, 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 tõhususe ja ohutuse kohta tavapärasest kasutustingimustes ühel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisas esitatud põhjusel;
 - b) kui punktis a osutatud andmed välja arvata, on taotlustoimik täielik ja vastab kõigile käesoleva määruse nõuetele;
 - c) komisjoni otsuses on sätestatud eritingimused, eelkõige need, mille eesmärk on tagada ravimi ohutus ja see, et müügiloa hoidja teavitab pädevaid asutusi igast ravimi kasutamisega seotud vahejuhtumist ja võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.
2. Lõike 1 kohaselt heakskiidetud uue näidustuse säilitamise ja vastavalt lõikele 1 antud müügiloa kehtivuse tingimusena nähakse ette lõikes 1 osutatud tingimuste kordushindamine raviameti poolt kahe aasta möödumisel kuupäevast, mil uus näidustus heaks kiideti või müügiluba anti, ning seejärel riskipõhise sagedusega, mille raviamet kindlaks määrab ja komisjon müügiloale märgib.

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

Artikkel 19

Tingimuslik müügiluba

1. Selleks et katta patsientide täitmata ravivajadust, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõike 1 punktis a, võib komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel anda ravimile, mis tõenäoliselt katab täitmata ravivajadust kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõike 1 punktiga b, tingimusliku müügiloa või lisada uue tingimusliku näidustuse sellise ravimi käesoleva määruse alusel väljastatud kehtivale müügiloale 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 riski-kasu suhe on positiivne ning taotleja suudab tõenäoliselt täielikud andmed esitada.
3. Käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa või lisatud uue tingimusliku näidustuse suhtes kehtivad erikohustused. Erikohustused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist vaatab raviamet need erikohustused läbi igal aastal ja seejärel iga kahe aasta järel.
4. Lõikes 3 osutatud erikohustuste raames peab käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa hoidja viima käimasolevad uuringud lõpule või viima läbi uued uuringud, et kinnitada, et riski-kasu 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 17 lõikest 1 kehtib käesoleva artikli kohaselt antud esialgne tingimuslik müügiluba üks aasta ning seda saab esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist pikendada veel ühe aasta võrra ja seejärel veel kahe aasta võrra.
7. Kui käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul on lõikes 3 osutatud erikohustused täidetud, võib komisjon müügiloa hoidja taotlusel ja pärast raviametilt positiivse arvamuse saamist anda artikli 13 kohase müügiloa.
8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades
 - a) ravimikategooriad, mille suhtes kohaldatakse lõiget 1;
 - b) tingimusliku müügiloa andmise, selle pikendamise ning kehtivale müügiloale uue tingimusliku näidustuse lisamise korra ja nõuded.

Artikkel 20

Müügiloa saamise järgsed kohustuslikud uuringud

1. Raviamet 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, soovib raviamet pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist asjaomastel müügiloa hoidjatel viia läbi ühine müügiloa saamise järgne ohutusuuring;
 - b) müügiloa saamise järgne tõhususuuring, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline meetodika osutavad sellele, et varasemaid tõhususe hinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügiloa saamise järgse tõhususuuringu tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, sealjuures tuleb võtta arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid;
 - c) müügiloa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring, et täiendavalt uurida ravimi keskkonda sattumisest tulenevaid keskkonna- või rahvaterviseriske, kui seoses müügiloa saanud ravimi või teiste sama toimeainet sisaldavate ravimitega ilmnevad uued probleemid.

Kui see kohustus kehtib mitme ravimi suhtes, soovib raviamet asjaomastel müügiloa hoidjatel viia läbi ühine müügiloa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring.

Kui raviamet leiab, et mõni punktides a–c osutatud müügiloa saamise järgne uuring on vajalik, teavitab ta sellest kirjalikult müügiloa hoidjat, põhjendab oma hinnangut ja täpsustab eesmärgid ning uuringu esitamise ja läbiviimise ajakava.
2. Raviamet annab müügiloa hoidjale võimaluse vastata raviameti kirjale ja esitada kirjalikke märkusi kindlaksmääratud tähtaja jooksul, kui müügiloa hoidja seda 30 päeva jooksul alates kirja saamisest taotleb.
3. Raviamet vaatab oma arvamuse kirjalike märkuste põhjal läbi.

4. Kui ravimiameti arvamuses kinnitatakse vajadust teha mõni lõike 1 punktides a–c osutatud müügiloa saamise järgne uuring, muudab komisjon artikli 13 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega müügiluba, et lisada see kohustus müügiloa tingimusena, välja arvatud juhul, kui komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saadab. Kui tegemist on lõike 1 punktides a ja b sätestatud kohustustega, ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 21

Müügiloa saamise järgsed tõhususuuringud

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks olukorrad, mille puhul võib käesoleva määruse artikli 12 lõike 4 punkti g ja artikli 20 lõike 1 punkti b alusel nõuda müügiloa saamise järgsete tõhususuuringute läbiviimist.

Artikkel 22

Riskijuhtimissüsteem

Müügiloa hoidja lisab oma riskijuhtimissüsteemi kõik müügiloa andmise tingimused, mis kajastavad artikli 12 lõike 4 punktides d–g või artiklis 20 või artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 osutatud elemente.

Artikkel 23

Müügiloa hoidja vastutus

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

Artikkel 24

Turustamise peatamine, ravimi turult kõrvaldamine, müügiloa kehtetuks tunnistamine müügiloa hoidja algatusel

1. Lisaks artikli 116 kohaselt esitatud teatele on müügiloa hoidja kohustatud põhjendamatu viivitusega teavitama ravimiametit kõigist meetmetest, mida müügiloa hoidja võtab ravimi turustamise peatamiseks, ravimi turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamise taotlemiseks, samuti oma otsusest mitte taotleda müügiloa pikendamist ning kõnealuste meetmete põhjustest.

Müügiloa hoidja on kohustatud teatama, kui kõnealune meede võetakse järgmistel põhjustel:

- a) ravim on kahjulik;
- b) ravim ei ole tõhus;
- c) riski-kasu suhe ei ole positiivne;
- 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 või
- f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele tekkiv tõsine oht, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitletud.

Kui esimeses lõigus osutatud meede on ravimi turult kõrvaldamine, esitab müügiloa hoidja teabe selle kohta, kuidas selline kõrvaldamine mõjutab patsiente, keda asjaomase ravimiga juba ravitakse.

Ravimi alalisest turult kõrvaldamisest või müügiloa ajutisest peatamisest või müügiloa alalisest kehtetuks tunnistamisest või ravimi tarnimise ajutisest katkemisest teatatakse artikli 116 lõike 1 kohaselt.

2. Müügiloa hoidja esitab lõike 1 kohase teate, kui meede võetakse kolmandas riigis ja see meede võetakse mõnel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 195 või artikli 196 lõikes 1 sätestatud põhjusel.
3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud juhtudel edastab raviamet teabe põhjendamatu viivitusega liikmesriikide pädevatele asutustele.
4. Kui müügiloa hoidja kavatses esmatahtsa ravimi müügiloa alaliselt kehtetuks tunnistamist, pakub müügiloa hoidja enne lõikes 1 osutatud teate esitamist, et ta annab müügiloa mõistlikel tingimustel üle kolmandale isikule, kes on teatanud kavatsusest lasta kõnealune esmatahtis ravim turule või kasutada ravimi toimekus sisalduvaid farmatseutilisi mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid, et esitada taotlus kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 14.

Artikkel 25

Müügiloa duplikaat

1. Konkreetse ravimi kohta võib taotlejale anda ainult ühe müügiloa.
Erandina esimesest lõigust lubab komisjon samal taotlejal esitada raviametile asjaomase ravimi kohta rohkem kui ühe taotluse ühel järgmistest juhtudest:
 - a) kui üks selle näidustustest või ravimivormidest 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 duplikaati taotletakse.Niipea kui punktis a osutatud asjakohane patent või täiendava kaitse tunnistus aegub, tühistab müügiloa hoidja esialgse müügiloa või selle duplikaadi.
2. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul kohaldatakse käesoleva määruse alusel müügiloa saanud ravimite suhtes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 187 lõiget 3.
3. Ilma et see piiraks artikli 12 lõike 4 punktides a–k osutatud dokumentide unikaalselt liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiloaga hõlmatud inimtervishoiu kasutatavat ravimit kahe või enama kaubandusliku tootena.

Artikkel 26

Eriloo alusel kasutatavad ravimid

1. Erandina [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklist 5 võivad liikmesriigid teha artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse kuuluva inimtervishoiu kasutatava ravimi kättesaadavaks eriloo alusel. See võib hõlmata müügiloa saanud ravimi uusi raviotstarbeid.

2. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „kasutamine eriloa alusel“ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või rasket invaliidsust põhjustavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik müügiloo saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Asjaomase ravimi kohta peab olema esitatud artikli 6 kohane müügiloo taotlus või selline taotlus esitatakse peatselt või ravim peab olema sama näidustuse kliiniliste uuringute järgus.
3. Lõike 1 kohaldamisel teavitab liikmesriik sellest ravimiametit.
4. Kui liikmesriik on ette näinud kasutamise eriloa alusel, võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast nõupidamist tootja või taotlejaga võtta vastu arvamusi kasutamistingimuste, turustamistingimuste ja patsientide kohta, kellele see ravim on suunatud. Vajaduse korral arvamusi ajakohastatakse.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib arvamuse koostamisel nõuda teavet ja andmeid müügiloo hoidjatelt ja ravimi arendajatelt ning pidada nendega eelarutelusid. Komitee võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, võttes arvesse nende andmete usaldusväärsust.

Ravimiamet võib teha lisateabe saamiseks ja andmevahetuseks koostööd kolmandate riikide ravimiametitega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda, et liikmesriik esitaks asjaomase ravimi kohta tema valduses olevad andmed.
5. Liikmesriigid võtavad arvesse kõiki olemasolevaid arvamusi ja teatavad ravimiametile, kui ravimid tehakse nende territooriumil arvamuse alusel kättesaadavaks. Liikmesriigid tagavad, et nende ravimite suhtes kohaldatakse ravimiohutuse järelevalve nõudeid. Artikli 106 lõikeid 1 ja 2, mis käsitlevad arvatavate kõrvaltoimete registreerimist ja neist teatamist ning perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamist, kohaldatakse *mutatis mutandis*.
6. Ravimiamet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste ajakohastatud loetelu ja avaldab selle oma veebisaidil.
7. Lõikes 4 osutatud arvamused ei vähenda tootja ega müügiloo taotleja tsiviil- ja kriminaalvastutust.
8. Kui kooskõlas lõigetega 1 ja 5 on koostatud ravimite eriloa alusel kasutamise kava, tagab taotleja, et osalevatel patsientidel on juurdepääs uutele ravimitele ka müügiloo saamise ja ravimi turule laskmise vahelisel ajal.
9. Käesolev artikkel ei piira määruse (EL) nr 536/2014 ega [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 kohaldamist.
10. Ravimiamet võib vastu võtta üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette lõigetes 3 ja 5 osutatud teadete vorm ja sisu ning käesoleva artikli kohane andmevahetus.

Artikkel 27

Taotlus arvamuse esitamiseks teadusküsimustes

Ravimiameti tegevdiriktori või komisjoni taotlusel koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamist. Komitee võtab nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide taotlusi arvamuse saamiseks.

Ravimiamet avaldab arvamuse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 28

Regulatiivsed otsused müügilubade kohta

Käesoleva määrusega hõlmatud müügiluba ravimi turule laskmiseks ei tohi anda, selle andmisest keelduda, seda muuta, peatada, tagasi võtta ega tühistada muul viisil kui käesolevas määruses sätestatud korras ja alustel.

Artikkel 29

Regulatiivse andmekaitse perioodid

Ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist, kohaldatakse nende inimestervishoius kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud käesoleva määruse kohaselt müügiluba, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VII peatükis sätestatud regulatiivse kaitse perioode.

3. JAGU

AJUTINE ERAKORRALINE MÜÜGILUBA

Artikkel 30

Ajutine erakorraline müügiluba

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

Kui on tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimitega direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punkti 2 tähenduses, siis kõnealuse direktiivi artikleid 13–24 ei kohaldata.

Ajutise erakorralise müügiloa taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt.

Artikkel 31

Ajutise erakorralise müügiloa andmise kriteeriumid

Ajutise erakorralise müügiloa võib anda alles pärast rahvatervise hädaolukorra tunnustamist liidu tasandil kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371³² artikliga 23 ja kui on täidetud järgmised nõuded:

- a) muu rahuldav ravi-, ennetamis- või diagnoosimismeetod 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) ravimiamet esitab olemasolevate teaduslike tõendite põhjal arvamuse, milles järeldab, et ravim võib olla tõhus rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud haiguse

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

või seisundi ravimisel, ennetamisel või diagnoosimisel ning ravimi teadaolev ja võimalik kasu kaalub üles ravimi teadaolevad ja võimalikud riskid, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorrast tulenevat ohtu.

Artikkel 32

Teaduslik arvamus

1. Raviamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslik arvamus esitatakse põhjendamatu viivitusega, võttes arvesse artikli 38 lõike 1 teises lõigus nimetatud hädaolukordade rakkerühma soovitusi. Arvamuse esitamisel võib raviamet võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid asjaomase ravimi kohta.
2. Raviamet vaatab läbi kõik arendaja, liikmesriikide või komisjoni esitatud uued tõendid või muud tõendid, mis talle teatavaks saavad, eelkõige tõendid, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi riski-kasu suhet.
Vajaduse korral ajakohastab raviamet oma teaduslikku arvamust.
3. Raviamet edastab teadusliku arvamuse ja selle ajakohastused ning kõik soovitused ajutise erakorralise müügiloa kohta viivitamata komisjonile.

Artikkel 33

Komisjoni otsus ajutise erakorralise müügiloa kohta

1. Komisjon võtab raviameti artikli 32 lõigetes 1 ja 2 osutatud teadusliku arvamuse või selle ajakohastuste alusel põhjendamatu viivitusega rakendusaktidega vastu otsuse ravimi ajutise erakorralise müügiloa kohta, võttes arvesse lõigete 2, 3 ja 4 kohaselt kehtestatud eritingimusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon kehtestab raviameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloa suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelvalvet ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes täpsustada ajutise erakorralise müügiloaga hõlmatud ravimipartiid.
3. Kehtestada võidakse eritingimused, mis nõuavad käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute uuringute läbiviimist, et tagada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine või minimeerida ravimi keskkonnamõju. Nende uuringute esitamiseks määratakse tähtaeg.
4. Eritingimused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes ning raviamet vaatab need igal aastal läbi.

Artikkel 34

Ajutise erakorralise müügiloa kehtivus

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

Artikkel 35

Ajutise erakorralise müügiloa muutmise, peatamise või tühistamine

Komisjon võib ajutise erakorralise müügiloa rakendusaktidega igal ajal peatada, tühistada või seda muuta järgmistel juhtudel:

- a) artiklis 31 sätestatud kriteeriumid ei ole enam täidetud;
- b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks;
- c) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügiloas sätestatud tingimusi ja kohustusi;
- d) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud artikli 33 kohaselt kehtestatud eritingimusi.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 36

Müügiloa või tingimusliku müügiloa andmine pärast ajutist erakorralist müügiluba

Artikli 33 kohase müügiloa hoidja võib artikli 13, 16 või 19 kohase müügiloa saamiseks esitada taotluse kooskõlas artiklitega 5 ja 6.

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

Artikkel 37

Üleminekuperiood

Kui ravimi ajutine müügiluba peatatakse või tühistatakse muudel põhjustel kui ravimi ohutus või kui ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, võivad liikmesriigid erandlikel asjaoludel lubada tarnida ravimit üleminekuperioodi kestel patsientidele, keda selle ravimiga juba ravitakse.

Artikkel 38

Seos määruse (EL) 2022/123 artikliga 18

1. Ravimite puhul, millele ajutise erakorralise müügiloa andmist võib ravimiamet kaaluda, kohaldatakse määruse (EL) 2022/123³³ artikli 18 lõikeid 1 ja 2.
Hädaolukordade rakkerühm esitab artikli 32 kohase arvamuse saamiseks inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele soovitusel ajutise erakorralise müügiloa kohta. Sel eesmärgil võib määruse (EL) 2022/123 artikli 15 kohaselt moodustatud hädaolukordade rakkerühm teha vajaduse korral enne rahvatervise hädaolukorra tunnustamist kõnealuse määruse 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

³³ 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).

ülimuslik on ajutise erakorralise müügiloa menetlus. Ajutise erakorralise müügiloa taotluse raames võetakse arvesse kõiki olemasolevaid andmeid.

Artikkel 39

[Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt antud müügilubade kehtetuks tunnistamine

Kui komisjon on andnud artikli 33 kohaselt ajutise erakorralise müügiloa, tunnistavad liikmesriigid kehtetuks kõik [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt sama toimeainet sisaldavate ravimite kasutamiseks antud müügiload kõikide näidustuste puhul, mille suhtes ajutine müügiluba kehtib.

III PEATÜKK STIIMULID PRIORITEETSETE ANTIMIKROOBIKUMIDE VÄLJATÖÖTAMISEKS

Artikkel 40

Ülekantava ainuõiguse garantiikirja andmine

1. Kui taotleja on müügiloa taotlemisel seda taotlenud, võib komisjon anda rakendusaktidega lõikes 4 osutatud tingimustel ja raviameti teadusliku hinnangu põhjal lõikes 3 osutatud prioriteetse antimikroobikumi kohta ülekantava andmete ainuõiguse garantiikirja.
 2. Lõikes 1 nimetatud garantiikiri annab selle hoidjale õiguse täiendavale 12-kuulisele andmekaitsele ühe ravimi kohta, millele on antud müügiluba.
 3. Antimikroobikumi peetakse „prioriteetseks antimikroobikumiks“, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast ja antimikroobikumil on vähemalt üks järgmistest omadustest:
 - a) see esindab uut antimikroobikumide rühma;
 - b) selle toimemehhanism erineb selgelt mis tahes liidus lubatud antimikroobikumi toimemehhanismist;
 - c) see sisaldab toimeainet, mida ei ole varem liidus ravimi koostises lubatud ning mis toimib mitme ravimi suhtes resistentse organismi ja raske või eluohtliku nakkuse vastu.
- Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel ja kui tegemist on antibiootikumidega, võtab ravimiasutus arvesse WHO prioriteetsete patogeenide loetelu uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks või liidu tasandil koostatud samaväärset loetelu.
4. Selleks et komisjon annaks garantiikirja, peab taotleja
 - a) tõendama suutlikkust tarnida prioriteetset antimikroobikumi piisavas koguses, et rahuldada liidu turu eeldatavaid vajadusi;
 - b) esitama teabe prioriteetse antimikroobikumi väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud kõigi otseste rahaliste toetuste kohta.

Müügiloa hoidja teeb 30 päeva jooksul pärast müügiloa andmist punktis b osutatud teabe üldsusele kättesaadavaks spetsiaalsel veebisaidil ja edastab ravimiametile aegsasti elektroonilise lingi sellele veebisaidile.

Artikkel 41

Garantiikirja üleandmine ja kasutamine

1. Garantiikirjaga võib pikendada sama või muu müügiloa hoidja prioriteetse antimikroobikumi või muu käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud ravimi andmekaitset 12 kuu võrra.

Garantiikirja kasutatakse ainult üks kord ja ühe tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi jaoks ning ainult siis, kui selle ravimi puhul kulgeb regulatiivse andmekaitse esimene nelja-aastane periood.

Garantiikirja võib kasutada üksnes juhul, kui selle prioriteetse antimikroobikumi müügiluba, millele garantiikirja õigus algselt anti, ei ole kehtetuks tunnistatud.

2. Garantiikirja kasutamiseks taotleb selle hoidja artikli 47 kohaselt asjaomase müügiloa muutmist, et andmekaitset pikendada.
3. Garantiikirja võib üle anda teisele müügiloa hoidjale, kuid rohkem seda üle anda ei saa.
4. Müügiloa hoidja, kellele garantiikiri üle antakse, teavitab ravimiametit üleandmisest 30 päeva jooksul, esitades kahe poole vahelise tehingu väärtuse. Ravimiamet teeb selle teabe avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 42

Garantiikirja kehtivus

1. Garantiikiri kaotab kehtivuse järgmistel juhtudel:
 - a) kui komisjon võtab artikli 47 kohaselt vastu otsuse kaitset saava ravimi andmekaitse pikendamise kohta;
 - b) kui garantiikirja ei ole kasutatud viie aasta jooksul alates selle väljaandmise kuupäevast.
2. Kui taotlust prioriteetse antimikroobikumi tarnimiseks, hankimiseks või ostmiseks liidus ei ole täidetud, võib komisjon garantiikirja enne selle artikli 41 lõikes 3 osutatud üleandmist tühistada.
3. Kui prioriteetne antimikroobikum kõrvaldatakse liidu turult enne [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 80 ja 81 sätestatud turu- ja andmekaitseperioodide lõppemist, ei takista need perioodid sellise ravimi valideerimist, sellele müügiloa andmist ja selle turule laskmist, mille puhul kasutatakse seda prioriteetset antimikroobikumi originaalravimina kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83] II peatüki 2. jaoga, kuid see ei piira patendiõigusi või täiendava kaitse tunnistuste³⁴ kohaldamist.

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 469/2009 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

Artikkel 43

III peatüki kohaldamise kestus

Käesolevat peatükki kohaldatakse kuni [märkus väljaannete talitusele: sisestada kuupäev, mis saabub 15 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] või kuni kuupäevani, mil komisjon on käesoleva peatüki kohaselt andnud välja kokku kümme garantiikirja, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

IV PEATÜKK MÜÜGILOA ANDMISE JÄRGSED MEETMED

Artikkel 44

Kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud

1. Kui müügiloa hoidja kehtestab rahvatervise ohu korral omal algatusel kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud, teavitab müügiloa hoidja sellest viivitamata ravimiametit.

Kui ravimiamet ei ole 24 tunni jooksul pärast teate saamist esitanud vastuväiteid, loetakse kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud ajutiselt vastuvõetuks.

Müügiloa hoidja esitab 15 päeva jooksul pärast piirangu algatamist asjakohase taotluse muudatuse tegemiseks kooskõlas artikliga 47.

2. Rahvatervise ohu korral võib komisjon müügiluba muuta, et kehtestada müügiloa hoidjale kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud.

Komisjon teeb müügiloa muutmise otsuse rakendusaktidega.

Kui komisjoni otsusega kehtestatakse kooskõlas käesoleva artikliga piirangud seoses ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, võib komisjon võtta artikli 57 kohaselt vastu ka liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

Kui müügiloa hoidja ei nõustu komisjoni otsusega, võib ta 15 päeva jooksul pärast komisjoni otsuse kättesaamist esitada ravimiametile muudatuse kohta kirjalikud märkused. Ravimiamet esitab kirjalike märkuste põhjal arvamuse selle kohta, kas muudatust on vaja muuta.

Kui muudatust on vaja muuta, teeb komisjon lõpliku otsuse kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kui käesoleva määruse artikli 55 või [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 95 või 114 alusel tehakse esildis asjaomase muudatusega hõlmatud sama ohutus- või tõhususprobleemi tõttu, võetakse selles esildises arvesse müügiloa hoidja esitatud kirjalikke märkusi.

Artikkel 45

Müügiloa ajakohastamine teaduse ja tehnoloogia arengu alusel

1. Pärast seda, kui müügiluba on käesoleva määruse kohaselt välja antud, võtab müügiloa hoidja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] I lisa punktidega 6 ja 10 ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslike meetodite abil. Müügiloa hoidja esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 47.

2. Müügiloa hoidja esitab ravimiametile, komisjonile ja liikmesriikidele põhjendamatu viivitusega mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] I lisas, artiklites 11, 28, 41 või 62 või II lisas või käesoleva määruse artikli 12 lõikes 4 osutatud andmeid või dokumente.

Müügiloa hoidja teatab põhjendamatu viivitusega ravimiametile ja komisjonile igast keelust ja piirangust, mille on müügiloa hoidjale või müügiloa hoidjaga lepingulises suhtes olevale üksusele kehtestanud sellise riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja riski hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõigi näidustuste suhtes ja kõigis elanikkonna rühmades 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 ravimiteavet ja 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 104 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

4. Ravimiamet võib igal ajal nõuda müügiloa hoidjalt andmeid, mis tõendavad, et riski-kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloa hoidja täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata. Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse teabenõuetele varem kehtestatud meetmete, sealhulgas riskivähendamismeetmete rakendamise kohta.

Ravimiamet võib müügiloa hoidjalt igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopiati. 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 antimikroobikumiresistentsuse riskide suhtes varem rakendatud meetmete kohta.

Artikkel 46

Riskijuhtimiskavade ajakohastamine

1. [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9 ja 11 nimetatud ravimi müügiloa hoidja esitab ravimiametile riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui originaalravimi müügiluba tunnistatakse kehtetuks, kuid [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiluba jääb kehtima.

Riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte esitatakse muudatuse teel kooskõlas artikliga 47 ravimiametile 60 päeva jooksul pärast originaalravimi müügiloa kehtetuks tunnistamist.

2. Ravimiamet võib panna [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9, 10, 11 ja 12 osutatud ravimi müügiloa hoidjale kohustuse esitada riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui
 - a) originaalravimi suhtes on kehtestatud täiendavad riskivähendamismeetmed või
 - b) see on põhjendatud ravimiohutuse järelevalvega.

3. Lõike 2 punktis a nimetatud juhul viiakse riskijuhtimiskava kooskõlla originaalravimi riskijuhtimiskavaga.
4. Lõikes 3 osutatud kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt kirjalikult, sellest teavitatakse müügiloa hoidjat ning see sisaldab tähtaega riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte esitamiseks muudatuse teel kooskõlas artikliga 47.

Artikkel 47

Müügiloa muutmine

1. Müügiloa hoidja esitab tsentraliseeritud müügiloa muutmise taotluse elektrooniliselt, kasutades vorme, mille on kättesaadavaks teinud ravimiamet, välja arvatud juhul, kui muudatus seisneb selles, et müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.
2. Muudatused jagatakse eri kategooriatesse olenevalt riskist rahvatervisele ning võimalikust mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Kategooriad ulatuvad müügiloa tingimuste muudatustest, millel on suurim võimalik mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või tõhususele, kuni muudatusteni, millel selline mõju puudub või on minimaalne, ja halduslikku laadi muudatusteni.
3. Muutmistaotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat ravimiameti teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.
4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades
 - a) lõikes 2 osutatud kategooriad, millesse müügiloa muudatused liigitatakse;
 - b) müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise korra, sealhulgas andmebaasis oleva teabe ajakohastamise korra;
 - c) ühe müügiloa tingimustes rohkem kui ühe muudatuse tegemiseks ja mitme müügiloa tingimustes sama muudatuse tegemiseks ühe taotluse esitamise tingimused;
 - d) muudatuse tegemise menetluste erandid, mille puhul võib müügiloas sisalduvat teavet, millele on osutatud I lisas, vahetult ajakohastada;
 - e) tingimused ja korra kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonidega koostöö tegemiseks müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamisel.

Artikkel 48

Teaduslik arvamus andmete kohta, mille mittetulundusüksused esitavad müügiloaga ravimite uue kasutusotstarbe kohta

1. Üksus, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), võib esitada ravimiametile või liikmesriigi pädevale asutusele sisulisi mittekliinilisi või kliinilisi tõendeid uue näidustuse kohta, mis eeldatavasti katab täitmata ravivajadust. Ravimiamet võib liikmesriigi või komisjoni taotluse korral või omal algatusel ja kõigile olemasolevatele tõenditele tuginedes anda teadusliku hinnangu täitmata

ravivajadusele vastava uue näidustusega ravimi kasutamise kasulikkuse ja riski kohta.

Ravimiameti arvamus tehakse avalikult kättesaadavaks ja sellest teavitatakse liikmesriikide pädevaid asutusi.

2. Kui arvamus on positiivne, esitavad asjaomaste ravimite müügiloa hoidjad müügiloa muudatuse, et ajakohastada ravimiteavet uue näidustusega.
3. Käesoleva artikli kohaste müügiloa muudatuste suhtes ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punkti c.

Artikkel 49

Müügiloa üleandmine

1. Müügiloa võib üle anda uuele müügiloa hoidjale. Üleandmist ei käsitata muudatusena. Pärast üleandmise taotluse esitamist ravimiametile peab komisjon üleandmise rakendusaktidega eelnevalt heaks kiitma.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades ravimiametile esitatud müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise korra.

Artikkel 50

Järelevalveasutus

1. Kui ravimid on toodetud liidu piires, teevad tootmise üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud asjaomasele ravimile [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 142 lõikes 1 osutatud tootmisloa.
 2. Kui inimtervishoius kasutatavad ravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teevad impordi üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kellelt importija sai [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 142 lõikes 3 osutatud loa, välja arvatud juhul, kui liidu ja eksporditava riigi vahel on sõlmitud asjakohased kokkulepped, mis tagavad, et selline kontrollimine toimub ekspordivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on liidus kehtestatud tavadega vähemalt võrdväärset.
- Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ravimiametilt.
3. Ravimiohutuse üle teeb järelevalvet selle riigi pädev asutus, kus asub ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik.

Artikkel 51

Järelevalveasutuste kohustused

1. Tootmise ja impordi järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa hoidja või liidus asuv tootja või importija vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XI ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad tootmist ja importi.

Esimeses lõigus osutatud kontrolli tegemisel võivad järelevalveasutused taotleda, et nendega oleks kaasas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert või ravimiameti inspektor.

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa hoidja vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet.

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused võivad vajaduse korral teha müügiloa andmisele eelnevat kontrolli, et kontrollida taotleja poolt taotluses kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi täpsust ja rakendamise edukust.

2. Kui komisjonile on [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 202 kohaselt teatatud, et liikmesriigid on tõsisel eriarvamusel küsimuses, kas inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa hoidja või liidus asuv tootja või importija vastab lõikes 1 osutatud nõuetele, võib komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda järelevalveasutuse inspektoril korraldada müügiloa hoidja, tootja või importija uus kontrollimine.

Kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud eksperti.

3. Võttes arvesse kõiki lepinguid, mis võivad olla artikli 50 kohaselt liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud, võib komisjon pärast liikmesriigilt või inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt põhjendatud taotluse saamist või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

Kontrolli viivad läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Nad võivad taotleda, et nendega oleks kaasas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert või ravimiameti inspektor. Inspektorite aruanne tehakse komisjonile, liikmesriikidele ja ravimiametile elektrooniliselt kättesaadavaks.

Artikkel 52

Ravimiameti kontrollisuutlikkus

1. Kui [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõike 1 punktis a osutatud järelevalvesüsteemi raames nõutakse kolmandas riigis asuva tegevuskoha kontrollimist, nagu on osutatud artikli 11 lõikes 2, võib selle tegevuskoha järelevalveasutus taotleda ravimiametilt kontrollis osalemist või selle läbiviimist.
2. Ravimiamet võib lõike 1 kohase taotluse alusel otsustada teha järgmist:
 - a) osutada abi, osaledes koos tegevuskoha järelevalveasutusega ühiskontrollis. Sel juhul juhib kontrolli ja selle järelmeetmeid järelevalveasutus. Pärast kontrolli lõpuleviimist väljastab järelevalveasutus asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle liidu andmebaasis või
 - b) viia kontroll läbi ja võtta selle järelmeetmed järelevalveasutuse nimel. Pärast kontrolli läbiviimist väljastab ravimiamet asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasis.

Kui ravimiamet otsustab kontrolli läbi viia, võib ta paluda teistel liikmesriikidel selles osaleda. Iga sellise taotluse suhtes kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 189 sätteid, mis käsitlevad ühiskontrolle. Kui ravimiamet viib kontrolli läbi ühiskontrollina, juhib kontrolli ravimiamet.

Ravimiamet võib taotleda ka seda, et temaga oleks kaasas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert.

Kui ravimiameti väljastatavale hea tootmistava sertifikaadile mittevastavuse tõttu on vaja teha järelkontrolli, vastutab selle läbiviimise eest tegevuskoha järelevalveasutus; lõikes 2 sätestatud menetlust kohaldatakse juhul, kui tegevuskoha järelevalveasutus taotleb ravimiametilt järelkontrollis osalemist või kontrolli enda peale võtmist.

3. Ravimiamet võtab lõike 2 kohase otsuse tegemisel arvesse III lisas sätestatud kriteeriume.
4. Lõikes 2 osutatud kontrollide suhtes kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõiget 6 ja lõikeid 8–17.

Ravimiameti inspektoritel on nende sätete kohaselt samad volitused, mis on antud pädeva asutuse ametlikele esindajatele.
5. Liikmesriigi taotluse korral võivad ravimiameti inspektorid toetada liikmesriiki määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 78 osutatud kontrollide läbiviimisel. Ravimiamet otsustab III lisas esitatud kriteeriumide alusel, kas ta viib sellise kontrolli ise läbi.
6. Ravimiamet tagab, et
 - a) lõigete 2 ja 5 kohaste kontrolliülesannete täitmiseks tehakse kättesaadavaks asjakohased ressursid;
 - b) ravimiameti inspektoritel on eksperditeadmised, tehnilised teadmised ja ametlik kvalifikatsioon, mis on samaväärne riiklike inspektorite omaga, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud komisjoni avaldatud kogumikus liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta;
 - c) ta osaleb inspeksioonina ühises auditikavas ja tema suhtes tehakse perioodilisi auditeid.

Artikkel 53

Rahvusvahelised kontrollid

1. Ravimiamet koordineerib komisjoniga konsulteerides kolmandates riikides tehtavate kontrollide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide ning vajaduse korral Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste kontrolliprogrammide raames.
2. Koostöös ravimiametiga võib komisjon võtta vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette kõnealuste rahvusvaheliste kontrolliprogrammide suhtes kohaldatavad põhimõtted.

Artikkel 54

Ühine auditikava

1. Artikli 142 punktis k osutatud kontrolli töörühm tagab järgmise:
 - a) kehtestab ja töötab välja ühise auditikava ning teeb selle üle järelevalvet;
 - b) jälgib kõiki meetmeid, mille liikmesriik lõike 4 kohaselt ja sellega piirdudes võtab;

- c) tagab koostöö asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonide ja liidu tasandi asutustega, et hõlbustada ühise auditikava kohast tööd.

Esimese lõigu kohaldamiseks võib kontrolli töörühm luua spetsiaalse alarühma.

2. Lõike 1 punkti a kohaldamisel teeb iga liikmesriik järgmist:
- a) pakub väljaõppe läbinud audiitoreid;
 - b) nõustub, et pädevat asutust, kes vastutab hea tootmistava ja hea turustamistava rakendamise ning ravimite ja toimeainete suhtes kohaldatavate järelevalve- ja täitemeetmete eest, auditeeritakse korrapäraselt ja vajaduse korral ühise auditikava kohaselt.
3. Ühist auditikava käsitatakse komisjoni direktiivi (EL) 2017/1572³⁵ artikli 3 lõikes 3 nimetatud inspeksioonide kvaliteedisüsteemi lahutamatu osana ning see tagab, et liidu riiklike 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 kaalub, tagamaks et tema asjakohane kvaliteedisüsteem ja täitemeetmed on kooskõlas liidu kvaliteedistandarditega.
- Liikmesriigi taotluse korral võib komisjon või raviamet toetada liikmesriiki esimese lõigu kohaselt asjakohaste meetmete võtmisel.
5. Lõike 4 kohaldamisel teeb raviamet järgmist:
- a) tagab ühise auditikava auditiaruannete kvaliteedi ja järjekindluse;
 - b) kehtestab ühise auditikava soovitude esitamise kriteeriumid.
6. Raviamet ajakohastab direktiivi 2017/1572 artikli 3 lõikes 1 osutatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta, et see hõlmaks ühise auditikava toimimise, struktuuri ja ülesannete suhtes kohaldatavaid eeskirju.
7. Ühise auditikava tööd toetava tegevuse rahastamise tagab liit.

Artikkel 55

Esildismenethus

1. Kui mõne teise liikmesriigi järelevalveasutused või pädevad asutused on arvamusel, et liidu territooriumil asuv tootja või importija ei täida enam [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XI peatükis sätestatud kohustusi, teatavad nad sellest põhjendamatult viivitusega ravimiametile ja komisjonile, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

Samamoodi, kui liikmesriik või komisjon leiab, et asjaomase ravimi suhtes tuleb kohaldada üht [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX, XIV ja XV peatükis ettenähtud meetmetest, või kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on esitanud sellekohase arvamuse, teatavad nad sellest põhjendamatult viivitusega üksteisele ja

³⁵ 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).

inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

2. Kõigis lõikes 1 kirjeldatud olukordades taotleb komisjon esitatud põhjuste kontrollimiseks ravimiameti arvamust tähtjaks, mille ta määrab, võttes arvesse küsimuse kiireloomulisust. Kui see on võimalik, palutakse ravimi turule laskmise eest vastutaval müügiloo hoidjal anda suulisi või kirjalikke selgitusi.
3. Komisjon võib käesolevas artiklis sätestatud menetluse igas etapis võtta pärast asjakohast konsulteerimist ravimiametiga rakendusaktidega ajutisi meetmeid. Kõnealused ajutised meetmed rakendatakse viivitamata.

Komisjon võtab põhjendamatu viivitusega rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse meetmete kohta, mida asjaomase ravimiga seoses rakendatakse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Samuti võib komisjon võtta vastu artikli 57 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 alusel.

Kui liikmesriik teeb seda omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja ravimiametit oma tegevuse põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Ravimiamet teavitab sellest viivitamata teisi liikmesriike. Komisjon algatab viivitamata lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Lõikes 4 osutatud juhtudel tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusest tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ravimiametile.
6. Lõikes 4 osutatud peatamismeetmed võivad jääda jõusse seni, kuni komisjon on võtnud kooskõlas lõikega 3 vastu lõpliku otsuse.
7. Ravimiamet teavitab taotluse korral kõiki asjaomaseid isikuid lõplikust otsusest ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.
8. Kui menetluse algatamise aluseks on ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ravimiameti lõike 2 kohase arvamuse vastu ning kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 115 lõiget 2.
9. Kui [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 95 või artiklite 114, 115 ja 116 kohane menetlus on seotud ravimivaliku või ravimirühmaga, tuleb erandina lõigetest 1–7 selliste ravimite suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mis kuuluvad nimetatud ravimivalikusse või ravimirühma, kohaldada üksnes kõnealuse direktiivi artikli 95 või artiklite 114, 115 ja 116 kohast menetlust.

Artikkel 56

Tingimusliku müügiloo suhtes võetavad meetmed

Kui ravimiamet leiab, et artikli 19 kohaselt antud müügiloa hoidja, sealhulgas artiklis 19 osutatud uue näidustuse puhul, ei ole täitnud müügiloas kehtestatud kohustusi, teavitab ta sellest vastavalt komisjoni.

Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta artiklis 13 sätestatud korras.

Artikkel 57

Liidu müügiloa tingimuste või piirangute rakendamine liikmesriigis

Kui inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee viitab oma arvamuses soovitatud tingimustele või piirangutele, nagu on sätestatud artikli 12 lõike 4 punktides d–g, võib komisjon võtta kooskõlas artikliga 13 vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse nende tingimuste või piirangute rakendamiseks.

V PEATÜKK MÜÜGILOA ANDMISE EELNE REGULATIIVNE TOETUS

Artikkel 58

Teaduslikud nõuanded

1. Ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda ravimiametilt teaduslikke nõuandeid, millele on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p.
Selliseid nõuanded võib küsida ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 83 ja 84 osutatud ravimite kohta.
2. Lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja teaduslikku nõu küsinud ettevõtjate või vajaduse korral mittetulundusüksuste taotluse korral võib 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 ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib ravimiamet konsulteerida muude liidu õigusaktidega asutatud ametiasutustega, kui see on kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks asjakohane, või vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega.
4. Pärast seda, kui ravimi kohta on vastu võetud vastav müügiloa andmise otsus, ja pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist lisab ravimiamet teaduslike nõuannete põhivaldkonnad Euroopa avalikku hindamisaruandesse.

Artikkel 59

Paralleelsed teaduslikud nõuanded

1. Liidus asuvad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda, et artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslik nõustamine toimuks paralleelselt teadusliku ühiskonsultatsiooniga, mille tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikide koordineerimisrühm viib läbi kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 16 lõikega 5.
2. Meditsiiniseadmega seotud ravimite puhul võivad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused taotleda artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslikku nõustamist

paralleelselt määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 2 osutatud eksperdirühmade konsultatsiooniga.

3. Lõike 2 puhul hõlmab artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslik nõustamine teabevahetust asjaomaste asutuste või organite vahel ja vajaduse korral ajakava sünkroniseerimist, hoides samal ajal nende vastavad pädevusvaldkonnad üksteisest lahus.

Artikkel 60

Tõhustatud teaduslik ja regulatiivne toetus prioriteetsetele ravimitele

1. Raviamet võib pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sealhulgas vajaduse korral konsulteerimist teiste artiklites 58 ja 59 osutatud asutustega ning kiirendatud hindamismehhanisme, teatavate ravimite puhul, mis vastavad arendaja esitatud esialgsete tõendite põhjal järgmistele tingimustele:
 - a) need katavad tõenäoliselt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõikes 1 osutatud täitmata ravivajadust;
 - b) need on harvikravimid, mis tõenäoliselt katavad artikli 70 lõikes 1 osutatud suurt täitmata ravivajadust;
 - c) need pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuudustega, võttes arvesse arenduse varajast etappi, või antimikroobikumidega, millel on mõni artikli 40 lõikes 3 nimetatud omadus.
2. Raviamet võib komisjoni taotlusel ja pärast konsulteerimist EMA hädaolukordade rakkerühmaga pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust selliste ravimite arendajatele, millega ennetatakse, diagnoositakse või ravitakse tõsisest piiriülestest terviseohtudest põhjustatud haigust, kui juurdepääsu sellistele ravimitele peetakse vajalikuks, et tagada liidu kõrgetasemeline valmisolek ja reageerimine terviseohtudele.
3. Raviamet võib tõhustatud toetuse pakkumise peatada, kui tehakse kindlaks, et ravim ei kata tuvastatud täitmata ravivajadust eeldatud määral.
4. Ravimi vastavust [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 83 sätestatud kriteeriumidele hinnatakse asjakohaste kriteeriumide alusel sõltumata sellest, kas see on saanud käesoleva artikli alusel prioriteetse ravimi toetust.

Artikkel 61

Teaduslik soovitus õigusliku staatuse kohta

1. Väljatöötamisel olevate toodete puhul, mis võivad kuuluda I lisas loetletud ravimite kategooriasse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, võib arendaja või liikmesriigi pädev asutus esitada raviametile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse teadusliku soovitusel saamiseks, eesmärgiga teha teaduslikel alustel kindlaks, kas asjaomane toode võib olla „ravim“, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007³⁶ artiklis 2 määratletud „uudne ravim“.

³⁶ 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).

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

2. Lõikes 1 osutatud soovitusel koostamisel konsulteerib ravimiamet vajaduse korral asjakohaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, mis on asutatud seotud valdkondades muude liidu õigusaktidega. Inimpäritolu ainetel põhinevate ravimite puhul konsulteerib ravimiamet inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukoguga, mis on loodud määruse (EL) [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2022) 338 final] kohaselt.

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

Ravimiamet avaldab lõike 1 kohaselt väljastatud soovitusel kokkuvõtteid pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 62

Otsus õigusliku staatuse kohta

1. Kui liikmesriik ei ole ravimiameti artikli 61 lõike 2 kohase soovitusel nõus ja esitab nõuetekohased põhjendused, võib ta taotleda, et komisjon otsustaks, kas toode on artikli 61 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 ravimiametilt selgitusi või saata soovitusel täiendavaks kaalumiseks ravimiametile tagasi.
3. Komisjoni lõikes 1 osutatud otsus võetakse vastu rakendusaktidega kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega, võttes arvesse ravimiameti teaduslikku soovitusel.

VI PEATÜKK HARVIKRAVIMID

Artikkel 63

Harvikravimiks nimetamise kriteeriumid

1. Ravim, mis on ette nähtud eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks, nimetatakse harvikravimiks, kui harvikravimi sponsor tõendab, et täidetud on järgmised nõuded:
 - a) harvikravimiks nimetamise taotluse esitamise ajal on liidus maksimaalselt viis selle haigusseisundiga seotud juhtu 10 000 inimese kohta;
 - b) kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks ei ole liidus heakskiidetud rahuldavat meetodit või kui selline meetod on olemas, tooks ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.
2. Erandina lõike 1 punktist a ja tuginedes ravimiameti soovitusel, kui lõike 1 punktis a nimetatud nõuded ei ole teatavate haigusseisundite eriomaduste tõttu või muudel teaduslikel põhjustel asjakohased, on komisjonil õigus võtta kooskõlas

artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada lõike 1 punkti a, kehtestades teatavate haigusseisundite kohta erikriteeriumid.

3. Komisjon võtab käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud sätted vastu rakendusaktidega artikli 173 lõikes 2 sätestatud korras, et täpsustada lõikes 1 osutatud nõudeid.

Artikkel 64

Harvikravimiks nimetamine

1. Harvikravimi sponsor esitab ravimiametile harvikravimiks nimetamise taotluse ravimi väljatöötamise mis tahes etapis enne artiklites 5 ja 6 nimetatud müügiloa taotluse esitamist.
2. Harvikravimi sponsori taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:
 - a) harvikravimi sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;
 - b) ravimi toimeained;
 - c) haigusseisund, mille jaoks see on ette nähtud, või kavandatav näidustus;
 - d) tõendus selle kohta, et artikli 63 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumid on täidetud, ja arendusetapi kirjeldus, sealhulgas eeldatav näidustus.

Andmete ja dokumentide õigsuse eest vastutab harvikravimi sponsor.

3. Ravimiamet koostab liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides üksikasjalikud suunised, milles käsitletakse harvikravimiks nimetamise taotlustega seotud nõutavat menetlust ja taotluse vormi ja sisu ning harvikravimi nimetuse üleandmist vastavalt artiklile 65.
4. Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist artikli 63 lõikes 1 või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides osutatud kriteeriumide alusel vastu otsuse harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente.

Et teha kindlaks, kas harvikravimiks nimetamise kriteeriumid on täidetud, võib ravimiamet konsulteerida inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega või ühega selle töörühmadest, millele on osutatud artikli 150 lõike 2 esimeses lõigus. Selliste konsultatsioonide tulemused lisatakse otsusele osana ravimiameti teaduslikest järeldustest, millega seda otsust põhjendatakse.

Otsus koos käesolevas lõikes nimetatud lisadega tehakse taotlejale teatavaks.

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

Artikkel 65

Harvikravimi nimetuse üleandmine

1. Harvikravimi praegune sponsor võib harvikravimi nimetuse üle anda uuele harvikravimi sponsorile. Ravimiametile esitatakse üleandmise taotlus ja ravimiamet peab üleandmise enne selle toimumist heaks kiitma.

2. Harvikravimi praeguse sponsori taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:
 - a) harvikravimi praeguse ja uue sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;
 - b) artikli 64 lõikes 4 osutatud otsus harvikravimiks nimetamise kohta;
 - c) artikli 67 lõike 3 punktis e osutatud numbriline tähis.
3. Ravimiamet võtab harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise otsuse vastu 30 päeva jooksul pärast harvikravimi praeguselt sponsorilt taotluse saamist. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente. Ravimiamet adresseerib oma otsuse harvikravimi praegusele ja uuele sponsorile.

Artikkel 66

Harvikravimiks nimetamise kehtivus

1. Harvikravimiks nimetamine kehtib seitse aastat. Selle aja jooksul on harvikravimi sponsoril õigus saada artiklis 68 osutatud soodustusi.
2. Erandina lõikest 1 võib ravimiamet harvikravimi sponsori põhjendatud taotluse alusel kehtivusaega pikendada, kui harvikravimi sponsor esitab tõendid selle kohta, et uuringud, mis toetavad harvikravimiks nimetatud ravimi kasutamist ettenähtud seisundite raviks, käivad ja on tulevase taotluse esitamise seisukohast paljutõotavad. Selline pikendamine on ajaliselt piiratud, võttes arvesse müügiloa taotluse esitamiseks vajalikku eeldatavat järelejäänud aega.
3. Erandina 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 13 lõikega 2.
4. Harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse, kui harvikravimi sponsor on saanud artikli 13 lõike 2 kohaselt asjaomase ravimi müügiloa.
5. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral igal ajal kehtetuks tunnistada.

Artikkel 67

Harvikravimiks nimetatud ravimite register

1. Kõik harvikravimiks nimetatud ravimid kantakse harvikravimite registrisse. Registri loob ja seda haldab ravimiamet ning see on avalikult kättesaadav.
2. Kui harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse või see tunnistatakse artikli 66 kohaselt kehtetuks, teeb ravimiamet harvikravimite registrisse kande.
3. Harvikravimiks nimetatud ravimi kohta harvikravimite registrisse kantud teave peab hõlmama vähemalt järgmist:
 - a) teave toimeaine kohta;
 - b) harvikravimi sponsori nimi ja aadress;
 - c) haigusseisund, mille jaoks see on ette nähtud, või kavandatav näidustus;
 - d) harvikravimiks nimetamise kuupäev;

- e) harvikravimiks nimetamise numbriline tähis;
 - f) harvikravimiks nimetamise otsus.
4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte lõikes 3 osutatud harvikravimite registrisse kantava teabe muutmiseks, et registri kasutajatele oleks tagatud asjakohane teave.

Artikkel 68

Harvikravimite uuringuplaanide ja teadusuuringute toetamine

1. Harvikravimite sponsor võib enne müügiloo taotluse esitamist küsida raviametilt nõu järgmistes küsimustes:
 - a) erinevate katsete ja uuringute läbiviimine, mida on vaja ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks, nagu on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p;
 - b) märkimisväärse kasu tõendamine harva esineva näidustuse puhul;
 - c) sarnasuse või kliinilise paremus tõendamine võrreldes teiste ravimitega, millel on sama näidustuse puhul turustamise ainuõigus.
2. Käesoleva määruse sätete kohaselt harvikravimiks nimetatud ravimid vastavad soodustuste saamise tingimustele, mida liit ja liikmesriigid pakuvad, et toetada harvikravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust, ning eelkõige teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammides väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele teadusuuringuteks ettenähtud abi saamise tingimustele.

Artikkel 69

Harvikravimi müügiluba

1. Harvikravimi müügiloo taotlused esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt ning asjakohane müügiluba saadakse artikli 13 lõike 2 kohaselt.
2. Lisaks tõendab taotleja, et ravim on nimetatud harvikravimiks ja et artikli 63 lõikes 1 või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumid on näidustuse puhul, mille jaoks müügiluba taotletakse, täidetud.

Vajaduse korral esitab taotleja asjakohased tõendid selle kohta, et ravim katab suurt täitmata ravivajadust, nagu on sätestatud artikli 70 lõikes 1.

3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab, kas ravim vastab artikli 63 lõikes 1 või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele. Lõike 2 teises lõigus osutatud olukorras hindab komitee ka seda, kas ravim katab suurt täitmata ravivajadust, nagu on sätestatud artikli 70 lõikes 1.

Sellise hindamise tähtajad on samad nagu müügiloo taotluse tähtajad ning hindamise üksikasjalikud järeldused on artikli 12 lõike 1 kohase inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku arvamuse osa.

Hindamine ja selle järeldused on artikli 12 lõikes 1 osutatud arvamuse osa ja vajaduse korral artikli 12 lõikes 3 osutatud arvamuse osa.

5. Harvikravimi müügiluba hõlmab ainult neid näidustusi, mis vastavad harvikravimi müügiloa andmise ajal artikli 63 lõikes 1 või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele.
6. Kui pärast harvikravimi müügiloa taotluse esitamist ja enne inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist tunnistatakse harvikravimiks nimetamine artikli 66 lõike 5 kohaselt kehtetuks, käsitletakse harvikravimi müügiloa taotlust artikli 6 kohase müügiloa taotlusena.
7. Taotleja võib esitada eraldi müügiloa taotluse muude näidustuste kohta, mis ei vasta nõuetele, mis on sätestatud artikli 63 lõikes 1 või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides.

Artikkel 70

Harvikravimid, mis katavad suurt täitmata ravivajadust

1. Harvikravimit peetakse suurt täitmata ravivajadust katvaks, kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) liidus ei ole asjaomase haiguseisundi jaoks müügiloa saanud ravimit või taotleja tõendab, et kuigi liidus on selliste haiguseisundite jaoks müügiloa saanud ravimid olemas, toob harvikravim lisaks märkimisväärsele kasule ka erakordset terapeutilist edu;
 - b) harvikravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas.
2. Ravimit, mille kohta on esitatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt taotlus, ei peeta suurt täitmata ravivajadust katvaks ravimiks.
3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega.

Artikkel 71

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 müügiluba sarnasele ravimile sama näidustuse jaoks ega pikenda olemasolevat müügiluba.
2. Turustamise ainuõiguse kestus on järgmine:
 - a) muude kui punktides b ja c osutatud harvikravimite puhul üheksa aastat;
 - b) artiklis 70 osutatud suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite puhul kümme aastat;
 - c) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt müügiloa saanud harvikravimite puhul viis 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 müügiloa juhul, kui
 - a) originaalharvikravimi müügiloa hoidja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku või
 - 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, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.
5. Originaalravimiga sarnase ravimi turustamise ainuõigus ei takista lõppenud turustamise ainuõigusega originaalravimi geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist ega müügiloa andmist.
6. Harvikravimi turustamise ainuõigus ei takista sarnase ravimi, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist, kui turustamise ainuõiguse allesjäänud kestus on alla kahe aasta.
7. Kui raviamet võtab lõigete 1 ja 4 kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga.

Artikkel 72

Turustamise ainuõiguse pikendamine

1. Artikli 71 lõike 2 punktides a ja b osutatud turustamise ainuõiguse perioode pikendatakse 12 kuu võrra, kui harvikravimi müügiloa hoidja suudab tõendada, et [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punktis a ja artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud.

Turustamise ainuõiguse pikendamise suhtes kohaldatakse vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 82 lõigetes 2–5 sätestatud menetlusi.
2. Artikli 71 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.

Perioodi võib pikendada kaks korda, kui uued näidustused on iga kord seotud erineva harva esineva haigusseisundiga.
3. Harvikravimite suhtes, mille turustamise ainuõigust lõike 2 kohaselt pikendatakse, ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punktis d osutatud täiendavat andmekaitseperioodi.
4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud turustamise ainuõiguse pikendamise suhtes kohaldatakse ka artikli 71 lõiget 3.

Artikkel 73

Harvikravimitega seotud liidu rahaline toetus

[Uue lõivude määruse]³⁷ artiklis 8 osutatud töökorras nähakse ette [uues lõivude määruse] kohaselt Euroopa Ravimiametile makstavate tasude täielik või osaline vähendamine. Selline tasude vähendamine kaetakse käesoleva määruse artikli 154 lõike 3 punktis a sätestatud liidu toetusest.

VII PEATÜKK PEDIAATRIAS KASUTATAVAD RAVIMID

Artikkel 74

Pediaatrilise uuringu programm

1. Pediaatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kõik kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse programmis kõiki ravimi ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi kohandamise meetmeid, mille eesmärk on muuta ravimi kasutamine eri lasterühmade jaoks vastuvõetavamaks, lihtsamaks, ohutumaks või tõhusamaks.
2. Erandina lõikest 1 võib taotleja esitada teises lõigus osutatud pediaatrilise uuringu kohta ainult esialgse programmi järgmistel juhtudel:
 - a) kui asjaomane toimeaine ei ole veel ELis ühegi ravimi koostises lubatud ja see on ette nähtud lastel esineva uudse haigusseisundi raviks;
 - b) kui ravimiamet on taotleja põhjendatud taotluse kooskõlas lõikega 3 vastu võtnud.

Esialgne pediaatrilise uuringu programm sisaldab ainult nende meetmete üksikasju ja ajakava, mis on kavandatud ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul ja mis on artikli 76 lõikes 1 nimetatud heakskiitmistaotluse esitamise hetkel teada.

Esialgne pediaatrilise uuringu programm sisaldab ka täpset ajakava selle kohta, millal tuleb ravimiametile esitada pediaatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioonid ja millal tuleb esitada lõplik pediaatrilise uuringu programm, mis vastab kõigile lõikes 1 kirjeldatud üksikasjadele.

3. Kui pediaatrias kasutatava ravimi väljatöötamise täielikku programmi ei ole mõjuvatel teaduslikel põhjustel võimalik artikli 76 lõikes 1 sätestatud ajakava kohaselt koostada, võib taotleja esitada ravimiametile põhjendatud taotluse lõikes 2 nimetatud menetluse kasutamiseks. 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 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 2 sätestatud kohandatud menetluse kasutamise võimaluse andmise aluseid.

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus [XXX], milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ([ELT L X, XX.XX.XXXX, lk X]).

Artikkel 75

Uuringust loobumine

1. Raviamet võib artiklis 78 sätestatud korras otsustada, et ravimite või ravimirühmade puhul loobutakse [muudetud direktiiv 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis a osutatud teabe esitamise nõudest, kui on tõendeid järgmise kohta:
 - a) konkreetne ravim või ravimirühm on osa või kõigi laste korral tõenäoliselt ebatõhus või neile ohtlik;
 - b) haigus või haigusseisund, mille raviks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel, välja arvatud juhul, kui ravim on suunatud molekulaarsele sihtmärgile, mis olemasolevate teaduslike andmete põhjal põhjustab lastel erinevat haigust või haigusseisundit samas ravivaldkonnas kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud;
 - c) konkreetne ravim ei anna tõenäoliselt lastel märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasoleva raviga.
2. Lõikes 1 sätestatud loobumist võib lubada kas 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 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 kirjeldatud loobumise lubamise aluseid.

Artikkel 76

Pediaatrilise uuringu programmi või sellest loobumise kinnitamine

1. Pediaatrilise uuringu programm või uuringust loobumise taotlus esitatakse raviametile koos heakskiitmistaotlusega, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, enne ohutuse ja tõhususe kliiniliste uuringute alustamist, tagamaks et otsuse asjaomase ravimi kasutamise kohta lastel saaks teha müügiloa taotluse või muu asjaomase taotluse menetlemise ajal.
2. Raviamet kontrollib 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud heakskiitmistaotluse saamist selle kehtivust ja teavitab tulemusest taotlejat.
3. Vajaduse korral võib raviamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmeid ja -dokumente ning sellisel juhul 30-päevase tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud.
4. Raviamet koostab komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 77

Pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmine

1. Pärast artikli 74 lõikes 1 osutatud kavandatud pediaatrilise uuringu programmi kinnitamist, mis kehtib vastavalt artikli 76 lõike 2 sätetele, võtab raviamet 90 päeva jooksul 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 raviks, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, vajaduse korral ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab

kavandatud uuringuid. Otsuse vastuvõtmisel kaalub ravimiamet, kas eri lasterühmadel kasutatava ravimi ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi kohandamiseks kavandatud meetmed on asjakohased või mitte.

2. Pärast artikli 74 lõike 2 esimeses lõigus osutatud kohandatud menetluse kohaselt koostatud kavandatud esialgse pediatrilise uuringu programmi kinnitamist, mis kehtib vastavalt artikli 76 lõike 2 sätetele, võtab ravimiamet 70 päeva jooksul vastu otsuse selle kohta, kas pediatrilise uuringu programm tagab eeldatavalt selliste andmete kogumise, mis on vajalikud, et määrata kindlaks tingimused, mille korral ravimit võib kasutada laste või lasterühmade raviks, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, vajaduse korral ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab kavandatud uuringuid.
3. Pärast artikli 74 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versiooni saamist vaatab ravimiamet selle 30 päeva jooksul läbi.
Kui ravimiamet ei esita kooskõlas lõikega 5 ühtegi nõuet, loetakse esimeses lõigus sätestatud ajavahemiku möödumisel pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon heakskiidetuks.
4. Pärast artikli 74 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud lõpliku pediatrilise uuringu programmi kättesaamist võtab ravimiamet 60 päeva jooksul vastu otsuse pediatrilise uuringu programmi kohta, võttes arvesse kõiki tehtud ajakohastatud läbivaatamisi ja esialgset otsust kooskõlas lõigetega 2 ja 3.
5. Ravimiamet võib lõigetes 1, 2, 3 ja 4 nimetatud tähtaegade jooksul nõuda taotlejalt 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 nõutud lisateave on esitatud.
6. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 78

Loobumisloa andmine

1. Taotleja võib artikli 75 lõikes 1 sätestatud alustel taotleda ravimiametilt uuringust loobumist konkreetse ravimi puhul.
2. Pärast artikli 76 lõike 2 kohase kehtiva taotluse saamist võtab ravimiamet 90 päeva jooksul vastu otsuse selle kohta, kas konkreetse ravimi puhul uuringust loobumist lubada või mitte.
Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse 90-päevase tähtaja kulgemine, kuni nõutud lisateave on esitatud.
3. Vajaduse korral võib ravimiamet omal algatusel võtta artikli 75 lõikes 1 sätestatud alustel vastu otsuse, et konkreetse ravimi puhul tuleks lubada uuringust loobuda, nagu on osutatud artikli 75 lõikes 2.
4. Ravimiamet võib igal ajal vastu võtta otsuse, millega vaadatakse juba antud loobumisluba läbi.
5. Kui uuringust loobumine konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tühistatakse, ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 sätestatud nõudeid 36 kuu jooksul alates selle loobumiste loetelust väljaarvamise kuupäevast.

6. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.
7. Ravimiamet koostab komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 79

Loobumiste loetelu

Ravimiamet peab loetelu kõikide lubatud loobumiste kohta. Loetelu ajakohastatakse korrapäraselt ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 80

Pediaatrilise uuringu programmi kohta tehtud negatiivse otsuse järel antud loobumisluba

Kui ravimiamet leiab pärast pediaatrilise uuringu programmi läbivaatamist, et asjaomase ravimi suhtes kohaldatakse artikli 75 lõike 1 punkti a, b või c, võtab ta artikli 77 lõike 1, 2 või 4 alusel vastu negatiivse otsuse.

Sellistel juhtudel võtab ravimiamet vastu artikli 78 lõike 3 kohase loobumist toetava otsuse. Ravimiamet võtab need kaks otsust vastu samal ajal.

Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 81

Uuringu edasilükkamine

1. Taotleja võib artikli 76 lõike 1 alusel pediaatrilise uuringu programmi taotluse esitamise ajal või pediaatrilise uuringu programmi hindamise ajal taotleda ka teatavate või kõigi selles programmis kavandatud meetmete alustamise või lõpuleviimise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse teaduslikult ja tehniliselt või rahvatervise seisukohast lähtudes.

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

2. Ravimiamet teeb lõikes 1 osutatud taotluse kohta otsuse ja teavitab sellest taotlejat. Ravimiamet võtab selle otsuse vastu samal ajal artikli 77 lõike 1 või 2 kohase positiivse otsuse vastuvõtmisega.

Edasilükkamist toetavas otsuses täpsustatakse asjaomaste meetmete alustamise või lõpuleviimise tähtajad.

3. Edasilükkamise kestus määratakse kindlaks ravimiameti otsuses ja see ei ole pikem kui viit aastat.
4. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste põhjal kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 kirjeldatud edasilükkamise lubamise aluseid.

Artikkel 82

Edasilükkamise pikendamine

1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib vähemalt kuus kuud enne edasilükkamise perioodi lõppu esitada edasilükkamise pikendamise taotluse. Erandi kehtivusaja pikendamine ei tohi olla pikem kui artikli 81 lõikes 3 sätestatud edasilükkamise periood.
Ravimiamet teeb pikendamise kohta otsuse 60 päeva jooksul.
2. Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmeid ja -dokumente ning sellisel juhul 60-päevase tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud.
3. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 83

Uuringust loobumine rahvatervise hädaolukorras

1. Ravimiameti [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis e osutatud otsus puudutab ainult ravimeid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud raske või eluohtliku haiguse või haigusseisundi raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.
2. Lõikes 1 nimetatud otsus sisaldab sellise erandi tegemise aluseid ja erandi kestust.
3. Taotleja esitab hiljemalt lõikes 2 osutatud erandi kehtivusaja lõppemise kuupäeval ravimiametile pediatrilise uuringu programmi või uuringust loobumise taotluse koos heakskiitmistaotlusega kooskõlas artikli 76 lõikega 1.

Artikkel 84

Pediatrilise uuringu programmi muutmise

1. Kui pärast pediatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane, võib taotleja esitada ravimiametile taotluse muudatuste tegemiseks programmis või taotleda uuringu edasilükkamist kooskõlas artikliga 81 või sellest loobumist kooskõlas artikliga 75. Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul vastu otsuse artiklis 87 sätestatud korras. Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse tähtaja kulgemine, kuni nõutud lisateave on esitatud.
2. Kui ravimiamet leiab pärast artikli 77 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud otsuse vastuvõtmist, millega pediatrilise uuringu programm heaks kiidetakse, või artikli 77 lõike 3 kohaselt saadud ajakohastatud pediatrilise uuringu programmi alusel, tuginedes kättesaadavale teaduslikule teabele, et heakskiidetud programm või mõni selle element ei ole enam asjakohane, palub ta taotlejal esitada ettepanekuid pediatrilise uuringu programmi muutmiseks.
Taotleja esitab küsitud muudatused 60 päeva jooksul.
Ravimiamet vaatab need muudatused läbi 30 päeva jooksul ja võtab vastu otsuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta.
3. Ravimiamet võib lõike 2 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul nõuda taotlejalt esitatud muudatustes lisamuudatuste tegemist või lisateabe esitamist ning sellistel juhtudel pikendatakse lõike 2 kolmandas lõigus osutatud tähtaega veel 30 päeva

võrra. Selle tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave või lisamuudatused on esitatud.

4. Raviameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 85

Pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise ja nende edasilükkamise taotluste üksikasjalik kord

1. Konsulterides liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega, koostab raviamet üksikasjaliku korra, mis käsitleb vormi ja sisu, mida pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlustes ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlustes tuleb järgida, et neid saaks käsitada kehtivana, ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 48, artikli 49 lõikes 2, artiklis 86 ja artikli 90 lõikes 2 osutatud vastavuskontrolli läbiviimist.
2. Lõikes 1 nimetatud pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse vormi ja sisu käsitlevas üksikasjalikus korras
 - a) täpsustatakse, milline teave tuleks artikli 75 lõikes 1 osutatud juhtudel pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluses või uuringust loobumise taotluses esitada;
 - b) tehakse kohandused, et võtta arvesse järgmisi iseärasusi:
 - i) artikli 74 lõikes 2 osutatud pediaatriliste uuringute programmide kohandatud menetlus;
 - ii) ravimid, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pediaatrias;
 - iii) ravimid, mis on ette nähtud esitamiseks artiklis 92 osutatud korras.

Artikkel 86

Vastavus pediaatrilise uuringu programmile

Kui taotlus esitatakse käesolevas määruses sätestatud korras, kontrollib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, kas müügiloa või muudatuse taotlus vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 sätestatud nõuetele.

Artikkel 87

Pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise või nende edasilükkamise kohta otsuse vastuvõtmise kord

1. Raviameti vastuvõetud otsuseid, millele on osutatud artiklites 77, 78, 80, 81, 82 ja 84, toetavad teaduslikud järeldused, mis lisatakse otsusele.
2. Kui raviamet peab vajalikuks, võib ta eespool nimetatud teaduslike järelduste koostamisel konsulteerida inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või asjaomaste töörühmadega. Selliste konsultatsioonide tulemused lisatakse otsusele.
3. Raviameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 88

Pediaatrilise uuringu programmi katkestamine

Kui artikli 77 lõigete 1, 2 ja 4 kohaselt heakskiidetud pediatrilise uuringu programm katkestatakse, teatab taotleja raviametile oma kavatsusest pediatrilise uuringu programm katkestada ja esitab selle põhjused vähemalt kuus kuud enne katkestamist.

Raviamet avaldab selle teabe.

Artikkel 89

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 raviametilt nõu selle kohta, kuidas kavandada ja viia läbi mitmesugused katsed ja uuringud, mis on vajalikud pediatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks kooskõlas artikli 138 lõike 1 punktiga za.

Raviamet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

Artikkel 90

Pediatrilise uuringu programmist saadud andmed

1. Kui käesoleva määruse kohaselt antakse müügiluba või tehakse müügiloa muudatus,
 - a) lisatakse kõigi [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis a osutatud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud kliiniliste uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral pakendi infolehele või
 - b) märgitakse kõik [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktides b ja c osutatud heakskiidetud loobumised ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral asjaomase ravimi pakendi infolehele.
2. Kui taotlus vastab kõigile läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõtte kajastab selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt läbiviidud uuringu tulemusi, lisab komisjon müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile.

Artikkel 91

Müügiloa muutmine pediatriliste uuringute alusel

1. Kõik kliinilised uuringud, mis hõlmavad müügiloa saanud ravimi kasutamist pediatrias ja mille sponsor on müügiloa hoidja, olenemata sellest, kas uuringud viiakse läbi kooskõlas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga või mitte, tuleb esitada raviametile või liikmesriikidele, kes on asjaomasele ravimile eelnevalt müügiloa andnud, kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uuringute lõpetamist.
2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügiloa hoidja kavatses taotleda müügiluba pediatrilise näidustuse jaoks.

3. Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva määruse sätete kohaselt, võib komisjon ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte ajakohastada ning müügiluba vastavalt muuta.

Artikkel 92

Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt ning sellele lisatakse andmed ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et kindlaks teha ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus lastel, kaasa arvatud kõik eriaandmed, mis on vajalikud asjakohase ravimi koostise, ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi toetamiseks, kooskõlas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga. Taotlus peab samuti sisaldama ravimiameti otsust kõnealuse pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.
2. Kui ravimile antakse või on juba antud müügiluba liikmesriikides või liidus, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses vajaduse korral viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 29 või artikliga 9.
3. Ravimi puhul, millele antakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama müügiloa hoidja on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.
4. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamine ei piira kuidagi õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

Artikkel 93

Soodustused pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa andmise menetluse alusel lubatud ravimitele

Kui väljastatakse artiklis 92 osutatud pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba ja see sisaldab kõigi heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud uuringute tulemusi, kohaldatakse ravimi suhtes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 80 ja 81 osutatud sõltumatuid andme- ja turukaitseperioode.

Artikkel 94

Pediaatrilised kliinilised uuringud

1. Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 81 alusel loodud ELi andmebaas sisaldab kolmandates riikides tehtud kliinilisi uuringuid, mis
 - a) sisalduvad heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis;
 - b) on esitatud artikli 91 sätete kohaselt.
2. Lõikes 1 nimetatud kliiniliste uuringute puhul, mida tehakse kolmandates riikides, sisestab kliinilise uuringu sponsor, ravimiameti artiklis 77 osutatud pediaatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või asjakohasel juhul müügiloa hoidja enne uuringu algust ELi andmebaasi järgmise teabe:
 - a) kliinilise uuringu plaan;
 - b) kasutatavad uuritavad ravimid;

- c) hõlmatud näidustused;
- d) uuringu sihtrühma kirjeldus.

Olenemata kliinilise uuringu tulemustest esitab kliinilise uuringu sponsor, ravimiameti pediatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või asjakohasel juhul müügiloa hoidja kuue kuu jooksul pärast uuringu lõppu ELi andmebaasi uuringu tulemuste kokkuvõtte, mis laetakse andmebaasi üles.

Kui põhjendatud teaduslikel põhjustel ei ole uuringu tulemuste kokkuvõtet võimalik kuue kuu jooksul esitada, esitatakse see ELi andmebaasi hiljemalt 12 kuu jooksul pärast uuringu lõppu. ELi andmebaasi tuleb märkida ka hilinemise põhjendus.

- 3. 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 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusakte, et muuta kolmandates riikides läbiviidud kliinilisi uuringuid käsitlevaid üksikasju, mis tuleb esitada ELi andmebaasi ja millele on osutatud lõikes 2.

Artikkel 95

Euroopa võrgustik

- 1. Ravimiamet loob Euroopa võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, teadlased, ravimite arendajad, uurijad ja keskused, kellel on pediatriliste uuringute läbiviimise alased eriteadmised.
- 2. Euroopa võrgustiku eesmärk on muu hulgas arutada pediatrias kasutatavate ravimite kliinilise arendamise prioriteete, eelkõige täitmata ravivajaduse valdkondades, koordineerida pediatriliste ravimitega seotud uuringuid, luua vajalikku teadus- ja halduspädevust Euroopa tasandil ning vältida pediatriliste uuringute ja katsete tarbetut kordamist.

Artikkel 96

Soodustused pediatrias kasutatavate ravimite uuringute tegemiseks

Pediatrias kasutatavad ravimid on kõlblikud saama liidu ja liikmesriikide poolt pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks pakutavaid soodustusi.

Artikkel 97

Tasud ja liidu toetus tegevuse eest pediatria valdkonnas

- 1. Kui pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus esitatakse artiklis 92 sätestatud korras, määratakse taotluse läbivaatamiseks ja müügiloa säilitamiseks ettenähtud vähendatud tasude suurus kindlaks vastavalt [uue lõivude määruse³⁸] artiklile 6.
- 2. Ravimiamet teeb järgmised hindamised tasuta:

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus [XXX], milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ([ELT L X, XX.XX.XXXX, lk X]).

- a) uuringust loobumise taotluste hindamine;
 - b) uuringu edasilükkamise taotluste hindamine;
 - c) pediatrilise uuringu programmi taotluste hindamine;
 - d) heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.
3. Artiklis 154 sätestatud liidu toetus katab raviameti töö, sealhulgas pediatriliste uuringute programmide hindamise, teaduslike nõuannete andmise ja käesolevas peatükis sätestatud tasuta töö, ning sellega toetatakse raviameti artiklite 94 ja 95 kohast tegevust.

Artikkel 98

Iga-aastane aruandlus

Raviamet avalikustab vähemalt kord aastas järgmise teabe:

- a) käesolevas määruses sätestatud soodustustest ja stiimulitest kasu saanud ravimitootjate ja ravimite loetelu;
- b) ravimitootjad, kes ei ole järginud käesolevas määruses sätestatud kohustusi;
- c) artikli 74 kohaselt heaks kiidetud pediatriliste uuringute programmide arv;
- d) heakskiidetud loobumiste arv ja loobumiste põhjuste kokkuvõte;
- e) heakskiidetud edasilükkamiste loetelu;
- f) lõpuleviidud pediatriliste uuringute programmide arv;
- g) edasilükkamiste pikendamised üle viie aasta ja esitatud üksikasjalikud põhjused, nagu on märgitud artiklis 82;
- h) pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks antud teaduslikud nõuanded.

VIII PEATÜKK RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Artikkel 99

Ravimiohutuse järelevalve

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo hoidjate suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloo hoidjate kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 99 ja artikli 100 lõikes 1.
2. Kui on kahtlusi, et riskid võivad mõjutada tsentraliseeritud müügiloo saanud ravimi riski-kasu suhet, võib raviamet kehtestada kohustuse, et müügiloo hoidja rakendaks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 99 lõike 4 punktis c nimetatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses nõuab raviamet ka seda, et müügiloo hoidja esitaks riskijuhtimiskava riskijuhtimissüsteemile, mida ta kavatseb kõnealuse ravimi suhtes rakendada.

Lõikes 2 osutatud kohustus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud, selle kohta esitatakse kirjalik teade ning see sisaldab riskijuhtimiskava esitamise ajakava.
3. Raviamet annab müügiloo hoidjale võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke märkusi, kui

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

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

4. Kui ravimiameti arvamuses kohustust kinnitatakse ja kui komisjon ei saada arvamust ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi, muudab komisjon müügiluba artiklis 13 sätestatud korras, et
 - a) lisada kohustus müügiloa tingimusena, ning riskijuhtimissüsteemi ajakohastatakse vastavalt;
 - b) lisada müügiloa tingimusena artikli 12 lõike 4 punktis e osutatud riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed.

Artikkel 100

Ohutusalsed teadaanded

Käesoleva määruse artikli 138 lõike 1 punktis f osutatud ohutusalsed teadaanded, mis on seotud selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimitega, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa hoidjate puhul kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 104 lõikes 1, ning liikmesriikide, ravimiameti ja komisjoni puhul kohustused, mis on sätestatud kõnealuse artikli lõigetes 2, 3 ja 4.

Artikkel 101

Andmebaas Eudravigilance

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

Põhjendatud juhtudel võib andmebaas Eudravigilance sisaldada ravimiohutuse järelevalve teavet artiklis 26 osutatud eriloaga kasutatavate ravimite või varajase juurdepääsu kavade kohta.

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

2. Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi Eudravigilance toimimise kirjelduse koos selle rakendamise ajakavaga.

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

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

Liikmesriikide pädevatele asutustele, ravimiametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. Müügiloa hoidjatele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutusalsed kohustused.

Ravimiamet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance ja et tagatakse isikuandmete kaitse. 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 koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

3. Ravimiamet vastutab andmebaasi Eudravigilance kogutud teabe kvaliteedi ja terviklikkuse tagamise korra eest kas koostöös müügiloa hoidja või liikmesriigiga, kes esitas andmebaasi Eudravigilance üksikjuhtumit käsitleva teatise arvatava kõrvaltoime kohta.
4. Üksikjuhtumeid käsitlevad teatised arvatava kõrvaltoime kohta ja müügiloa hoidjate poolt andmebaasi Eudravigilance esitatud järeelmeetmed edastatakse pärast kättesaamist elektrooniliselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõrvaltoime esines.

Artikkel 102

Arvatavatest kõrvaltoimetest teatamise vormid

Ravimiamet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil saavad tervishoiutöötajad ja patsiendid kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 106 osutatud sätetega teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.

Artikkel 103

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hoidla

Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja vastavate hindamisaruannete hoidla (edaspidi „hoidla“) ja haldab seda, nii et komisjonil, liikmesriikide pädevatel asutustel, ravimiohutuse riskihindamise komiteel, inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 nimetatud koordineerimisrühmal (edaspidi „koordineerimisrühm“) oleks neile alaliselt täielik juurdepääs.

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

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

Artikkel 104

Euroopa ravimite veebiportaal ja keskkonnariski hindamise uuringute register

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning hoiab seda käigus, eesmärgiga levitada liidus müügiloa saanud või seda saavate ravimitega seotud teavet. Ravimiamet avalikustab kõnealuse portaali kaudu järgmise teabe:

- a) artikli 142 punktides d ja e nimetatud komiteede ja koordineerimisrühma liikmete nimed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, millele on osutatud artikli 147 lõikes 2;
- b) päevakorrad ja protokollid iga artikli 142 punktides d ja e nimetatud komiteede ja koordineerimisrühma koosoleku kohta, kus käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet;
- c) selliste ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõte, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;
- d) loetelu liidus asuvatest paikadest, kus hoitakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikuid, ja kontaktteave kõigi liidus müügiloo saanud ravimite ohutust käsitlevate järelepärimiste tegemiseks;
- e) teave selle kohta, kuidas teatada liikmesriikide pädevatele asutustele ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, artiklis 102 osutatud veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada, ning lingid riikide veebisaitidele;
- f) liidu kontrollpäevad ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissagedus vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 108;
- g) artiklis 108 ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 120 osutatud müügiloo saamise järgsete ohutusuringute plaanid ja üldsusele mõeldud kokkuvõtted nende uuringute tulemustest;
- h) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 41 lõikes 2 ning artiklites 114, 115 ja 116 ette nähtud 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;
- i) raviameti ja selle komiteede poolt käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] alusel tehtud hindamiste tulemused, nende soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja vastu võetud otsused, välja arvatud juhul, kui raviamet peab selle teabe muul viisil avalikustama;
- j) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille on esitanud koordineerimisrühm, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 16, 106, 107 ja 108 ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX peatüki 3. ja 7. jaos sätestatud menetluste raames.

Punktis c osutatud kokkuvõtted sisaldavad täiendavate riskivähendamismeetmete kirjeldust.

2. Veebiportaali väljatöötamise ja läbivaatamise käigus konsulteerib raviamet asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide ja tarbijate rühmade, tervishoiutöötajate ning ravimitööstuse esindajatega.
3. Raviamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidus müügiloo saanud ravimite keskkonnariski hindamise toetamiseks läbi viidud keskkonnariski hindamise uuringute registri ja haldab seda, välja arvatud juhul, kui selline teave avalikustatakse liidus muul viisil.

Registris sisalduv teave on avalikult kättesaadav, välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalse äriteabe kaitsmiseks on vaja piiranguid. Registri loomiseks võib raviamet nõuda, et müügiloo hoidjad ja pädevad asutused esitaksid liidus müügiloo saanud ravimite kohta kõigi selliste juba lõpule viidud uuringute tulemused hiljemalt

[väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva].

Artikkel 105

Kirjanduse jälgimine

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

Artikkel 106

Ravimite ohutuse jälgimine

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad arvatavate kõrvaltoimete registreerimisel ja nendest teatamisel müügiloa hoidjate ja liikmesriikide kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 105 ja 106.
2. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamisel, liidu kontrollpäevade kehtestamisel ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse muutmisel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 107 sätestatud müügiloa hoidjate kohustused ja kõnealuse direktiivi artiklitega 107 ja 108 kehtestatud menetlused.

Kui müügiluba on antud enne 2. juulit 2012 ja kui selle andmise suhtes ei ole seatud tingimusi seoses perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse või -tähtpäevadega, kehtivad müügiloa hoidjate suhtes kõnealuse direktiivi artikli 108 lõike 2 teises lõigus sätestatud normid perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kohta kuni ajani, mil müügiloal või kooskõlas kõnealuse direktiivi artikliga 108 määratakse kindlaks aruannete muu esitamissagedus või muud esitamistähtpäevad.

3. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja. Ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomase ravimi referentliikmesriigiga.

60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab ettekandja hindamisaruande ning edastab selle raviametile ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele. Raviamet edastab aruande müügiloa hoidjale.

Müügiloa hoidja ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed võivad esitada raviametile ja ettekandjale märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

Pärast kolmandas lõigus nimetatud märkuste saamist ajakohastab ettekandja hindamisaruannet 15 päeva jooksul, võttes arvesse esitatud märkusi, ning edastab

selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab muudetud või edasiste muudatusteta hindamisaruande vastu ja annab soovitusel oma järgmisel istungil. Soovitustes tuuakse ära eriarvamused koos nende aluseks olevate põhjustega. Ravimiamet lisab vastuvõetud hindamisaruande ja soovitusel artikli 103 alusel loodud hoidlasse ning edastab need müügiloa hoidjale.

4. Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta, kaasa arvatud arvamuse rakendamise ajakava. Kui kõnealune inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimintervishoius 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 13 rakendusaktidega vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka artikli 57 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. Kui perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine, mis on ette nähtud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 110 lõikega 1, hõlmab rohkem kui üht müügiluba, kusjuures vähemalt üks müügilubadest on antud käesoleva määruse alusel, kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 107 ja 109 sätestatud menetlust.
6. Lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud lõplikud soovitusel, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 104 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

Artikkel 107

Ravimiameti ravimiohutuse järelevalve alane tegevus

1. Ravimiamet võtab liikmesriikidega koostöös käesoleva määruse alusel müügiloa saanud inimintervishoius kasutatavate ravimite suhtes järgmisi meetmeid:
 - a) kontrollib, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimiskavades sisalduvad riskivähendamismeetmed ning artikli 12 lõike 4 punktides d–g, artikli 20 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 nimetatud tingimused;
 - b) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
 - c) jälgib andmebaasis Eudravigilance talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need mõjutavad riski-kasu suhet.
2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb esialgse analüüsi teabe kohta, et leitud on uusi riske või riskid on muutunud või ravimi riski-kasu suhe on muutunud, ning määrab kindlaks sellise teabe tähtsuse järjekorra. Kui komitee leiab, et on vaja võtta järeelmeetmeid, hinnatakse kõnealust teavet ja sõlmitakse kokkulepe edaspidi müügiloa suhtes võetavate meetmete kohta ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja tõsidusele. Vajaduse korral võib selle teabe hindamise liita perioodilise ajakohastatud ohutusaruande poolelioleva hindamisega või poolelioleva menetlusega kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitega 95 ja 114 või käesoleva määruse artikliga 55.

3. Raviamet ja liikmesriikide pädevad asutused ning müügiloa hoidjad teavitavad üksteist leitud uutest või muutunud riskidest ja riski-kasu suhte muutumisest.

Artikkel 108

Müügiloa saamise järgsed mittesekkuvad ohutusuringud

1. Artiklite 13 ja 20 kohaselt ettenähtud müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuringute suhtes, mis käsitlevad käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 117 lõigetes 3–7, artiklites 118, 119 ja 120 ning artikli 121 lõikes 1 sätestatud menetlust.
2. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee annab lõikes 1 osutatud menetluse kohaselt soovitus müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse, võttes nimetatud soovitust arvesse, ja komisjon võtab vastu otsuse artiklis 13 osutatud korras.

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

Artikkel 109

Teabevahetus muude organisatsioonidega

1. Raviamet teeb ravimiohutuse järelevalve küsimustes koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga ja võtab vajalikud meetmed, et nimetatud organisatsioon saaks kiiresti asjakohast ja piisavat teavet liidus võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsele kolmandates riikides.
Raviamet tagab Maailma Tervishoiuorganisatsioonile kohese juurdepääsu kõigile aruannetele, mis käsitlevad liidus ilmnenuid arvatavaid kõrvaltoimeid.
2. Raviamet ning Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

Artikkel 110

Rahvusvaheline koostöö

Komisjoni nõudmisel osaleb raviamet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

Artikkel 111

Koostöö liikmesriikidega

Raviamet ja liikmesriigid teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvatervise kaitse kõrge tase kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloa saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

Artikkel 112

Aruanded ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmise kohta

Ravimiamet korraldab korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete sõltumatuid auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule. Seejärel tulemused avaldatakse.

IX PEATÜKK REGULATSIOONI KATSEKESKKOND

Artikkel 113

Regulatsiooni katsekeskkond

1. Komisjon võib ravimiameti soovitusel ja lõigetes 4–7 sätestatud korras luua konkreetse katsekeskkonna kava kohaselt regulatsiooni katsekeskkonna, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) ravimi omadustest või sellega seotud meetoditest tulenevate teaduslike või regulatiivsete probleemide tõttu ei ole ravimi või ravimikategooria arendamine ravimite suhtes kehtivate nõuete kohaselt võimalik;
 - b) punktis a osutatud omadused või meetodid aitavad kindlalt ja selgelt edendada ravimi või ravimikategooria kvaliteeti, ohutust või tõhusust või annavad olulise eelise seoses patsiendi juurdepääsuga ravile.
2. Regulatsiooni katsekeskkonnas kujundatakse õigusraamistik, sealhulgas teaduslikud nõuded, lõikes 1 osutatud ravimi väljatöötamiseks ja vajaduse korral kliinilisteks uuringuteks ja turule laskmiseks käesolevas peatükis sätestatud tingimustel. Artiklis 114 sätestatud tingimustel võib regulatsiooni katsekeskkonnas lubada sihipäraseid erandeid käesolevast määrusest, [muudetud direktiivist 2001/83/EÜ] või määrusest (EÜ) nr 1394/2007.

Regulatsiooni katsekeskkond toimib asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste otsese järelevalve all, et tagada vastavus käesoleva määruse nõuetele ning vajaduse korral muudele katsekeskkonnaga seotud liidu ja liikmesriikide õigusaktidele. Komisjonile ja ravimiametile teatatakse viivitamata igast lõikes 6 osutatud otsuses esitatud tingimuste rikkumisest ning iga tervise- ja keskkonnariski tuvastamisest.
3. Ravimiamet jälgib uute ravimite valdkonda ning võib nõuda teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt, arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt ning pidada nendega eelarutelusid.
4. Kui ravimiamet peab asjakohaseks luua regulatsiooni katsekeskkonna ravimite jaoks, mis kuuluvad tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse, esitab ta komisjonile sellekohase soovitusel. Kõnealusel soovitusel loetleb ravimiamet sobivad ravimid või ravimikategooriad ja lisab lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava.

Ravimiamet ei soovita luua regulatsiooni katsekeskkonda ravimile, mille arendamine ravimi väljatöötamise programmi raames on juba edasijõudnud etapis.
5. Ravimiamet vastutab katsekeskkonna kava väljatöötamise eest sobivate ravimite arendajate esitatud andmete põhjal ja pärast asjakohaste konsultatsioonide läbiviimist. Kavas esitatakse katsekeskkonna kliiniline, teaduslik ja õiguslik põhjendus, sealhulgas käesoleva määruse, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuded, mida ei saa täita, ning vajaduse korral ettepanek

alternatiivsete või leevendusmeetmete kohta. Kavas esitatakse ka katsekeskkonna kavandatud ajakava. Vajaduse korral teeb raviamet ka ettepanekuid meetmete kohta, millega leevendatakse regulatsiooni katsekeskkonna loomisest tulenevaid võimalikke turutingimuste moonutusi.

6. Võttes arvesse raviameti soovitusi ja lõike 4 kohast katsekeskkonna kava, võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse regulatsiooni katsekeskkonna loomise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
7. Lõike 5 kohased regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsused on ajaliselt piiratud ja neis määratakse kindlaks katsekeskkonna rakendamise üksikasjalikud tingimused. Kõnealused otsused
 - a) sisaldavad kavandatud katsekeskkonna kava;
 - b) täpsustavad regulatsiooni katsekeskkonna kestuse ja selle lõpukuupäeva;
 - c) sisaldavad katsekeskkonna kava osana käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] nõudeid, mida ei ole võimalik täita, ning asjakohaseid meetmeid võimalike tervise- ja keskkonnariskide maandamiseks.
8. Komisjon võib regulatsiooni katsekeskkonna igal ajal rakendusaktidega peatada või tühistada järgmistel juhtudel:
 - a) lõigetes 6 ja 7 sätestatud nõuded ja tingimused ei ole enam täidetud;
 - b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks.Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kui raviamet saab teavet, et tegemist võib olla ühega esimeses lõigus nimetatud juhtudest, teatab ta sellest komisjonile.
9. Kui pärast regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsuse vastuvõtmist kooskõlas lõikega 6 tuvastatakse terviseriskid, kuid need riskid saab täiendavate tingimuste vastuvõtmisega täielikult maandada, võib komisjon pärast raviametiga konsulteerimist oma otsust rakendusaktidega muuta. Samuti võib komisjon oma rakendusaktidega pikendada regulatsiooni katsekeskkonna kestust. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
10. Käesolev artikkel ei välista ajaliselt piiratud katseprojektide alustamist, et katsetada kohaldatavate õigusaktide rakendamise erinevaid viise.

Artikkel 114

Katsekeskkonnas välja töötatud ravimid

1. Loa andmisel regulatsiooni katsekeskkonnaga hõlmatud ravimi kliinilise uuringu taotlusele, võtavad liikmesriigid arvesse artikli 113 lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava.
2. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi võib turule lasta ainult siis, kui sellele on antud käesoleva määruse kohane müügiluba. Sellise müügiloa esialgne kehtivusaeg ei ületa regulatsiooni katsekeskkonna kehtivusaega. Müügiloa hoidja taotluse korral võidakse müügiluba pikendada.

3. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib regulatsiooni katsekeskkonnas välja töötatud ravimi müügiluba sisaldada erandeid käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuetest. Need erandid võivad hõlmata nõudeid, mida on kohandatud või tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Iga erand piirdub sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks sobiv ja rangelt vajalik, see on nõuetekohaselt põhjendatud ja seda on müügiloa tingimustes täpsustatud.
4. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimite puhul, millele on antud müügiluba lõike 2 ja vajaduse korral lõike 3 kohaselt, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel, et ravim on välja töötatud regulatsiooni katsekeskkonna raames.
5. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 195 kohaldamist, peatab komisjon lõike 2 kohaselt antud müügiloa, kui regulatsiooni katsekeskkond on kooskõlas artikli 113 lõikega 7 peatatud või tühistatud.
6. Komisjon muudab viivitamata müügiluba, et võtta arvesse artikli 115 kohaselt võetud leevendusmeetmeid.

Artikkel 115

Katsekeskkonna üldsätted

1. Regulatsiooni katsekeskkonnad ei mõjuta pädevate asutuste järelevalve- ja parandusvolitusi. Kui tehakse kindlaks katsekeskkonnaga hõlmatud ravimite kasutamisest tulenevad rahvaterviseriskid või ohutusprobleemid, võtavad pädevad asutused viivitamata piisavaid ajutisi meetmeid nende ravimite kasutamise peatamiseks või piiramiseks ning teavitavad sellest artikli 113 lõike 2 kohaselt komisjoni.

Kui selline riskimaandamine ei ole võimalik või osutub ebatõhusaks, peatatakse arendus- ja katseprotsess viivitamata kuni riskide tõhusa maandamiseni.
2. Katsekeskkonnas toimuva katsetamise tõttu kolmandatele isikutele tekitatud kahju eest vastutavad vastutust käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaselt regulatsiooni katsekeskkonnas osalejad, eelkõige asjaomase ravimi müügiloa hoidja. Nad edastavad ravimiametile põhjendamatu viivitusega mis tahes teabe, mis võib põhjustada regulatsiooni katsekeskkonna muutmist või puudutab regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.
3. Regulatsiooni katsekeskkondade töökord ja -tingimused, kaasa arvatud kõlblikuskriteeriumid ja taotluste esitamise, valiku-, osalemis- ja katsekeskkonnast väljumise menetlused ning osaliste õigused ja kohustused sätestatakse rakendusaktides. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Liikmesriikide esitatud andmetele tuginedes esitab ravimiamet komisjonile igal aastal aruande regulatsiooni katsekeskkonna rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas süsteemiga seotud häid tavasid, saadud kogemusi ja soovitusi, ning kui see on asjakohane, ka aruande käesoleva määruse ja muude katsekeskkonnas jälgitavate liidu õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded avalikult kättesaadavaks.

5. Komisjon vaatab aruanded läbi ja esitab vajaduse korral seadusandlikud ettepanekud, et artikli 113 lõikes 2 osutatud õigusraamistikku või [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 28 kohaseid delegeeritud õigusakte ajakohastada.

X PEATÜKK

RAVIMITE KÄTTESAADAVUS JA TARNIMISE KINDLUS

1. JAGU

RAVIMINAPPUSE JA TÕSISE NAPPUSE JÄLGIMINE JA HALDAMINE

Artikkel 116

Müügiloa hoidja teated

1. Ravimi müügiloa hoidja, kellel on tsentraliseeritud müügiluba või riiklik müügiluba (edaspidi „müügiloa hoidja“), teavitab selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ravim on turule lastud, ja tsentraliseeritud müügiloaga ravimi puhul lisaks ka ravimiametit (käesolevas peatükis „asjaomased pädevad asutused“) järgmisest:
 - a) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis lõpetada – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne asjaomase liikmesriigi turule;
 - b) oma taotlusest asjaomase ravimi müügiluba selles liikmesriigis jäädavalt kehtetuks tunnistada – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne asjaomase liikmesriigi turule;
 - c) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis ajutiselt peatada – vähemalt kuus kuud enne seda, kui müügiloa hoidja peatab ajutiselt selle ravimi tarnimise asjaomase liikmesriigi turule;
 - d) ajutisest ravimi tarnehäirest asjaomases liikmesriigis, kui tarnehäire eeldatav kestus on üle kahe nädala – müügiloa hoidja nõudlusprognooosi alusel vähemalt kuus kuud enne sellise ajutise tarnehäire algust, või kui see ei ole võimalik ja kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, niipea kui müügiloa hoidja saab sellisest ajutisest häirest teada, et liikmesriigil oleks võimalik võimalikku või tegelikku raviminappust artikli 118 lõike 1 kohaselt jälgida.
2. Lõike 1 punktide a, b ja c kohase teatega esitab müügiloa hoidja IV lisa I osas kirjeldatud teabe.

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

Vajaduse korral teavitab müügiloa hoidja viivitamata asjaomast pädevat asutust kõigist asjakohastest muudatustest käesoleva lõike kohaselt esitatud teabes.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte IV lisa muutmiseks seoses teabega, mis tuleb esitada ajutise tarnehäire korral, ning teabega, mis tuleb esitada ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamise korral, või artiklis 117 nimetatud nappuse ennetamise kava sisuga.

Artikkel 117

Nappuse ennetamise kava

1. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjal peab olema iga turule lastud ravimi jaoks nappuse ennetamise kava, mida ta hoiab ajakohasena. Nappuse ennetamise kava kehtestamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa V osas sätestatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti lõike 2 kohaselt koostatud suuniseid.
2. Ravimiamet koostab koostöös artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele nappuse ennetamise kava kehtestamise suunised.
3. Vajaduse korral ajakohastab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja nappuse ennetamise kava, et lisada sellesse täiendavat teavet, lähtudes määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikega 1 loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma (nn raviminappuse juhtrühm) artikli 123 lõike 4 ja artikli 132 lõike 1 kohastest soovitustest.

Artikkel 118

Raviminappuse seire, mida teeb liikmesriigi pädev asutus või ravimiamet

1. Tuginedes artikli 120 lõikes 1 ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud aruannetele, artiklis 119, artikli 120 lõikes 2 ja artiklis 121 osutatud teabele ning artikli 116 lõike 1 punktide a–d kohaselt esitatud teadetele, jälgib artikli 116 lõikes 1 osutatud asjaomane pädev asutus pidevalt nende ravimite võimalikku või tegelikku nappust.
Kui asjaomastele ravimitele on antud luba käesoleva määruse alusel, teeb ravimiamet seiret koostöös liikmesriigi asjaomase pädeva asutusega.
2. Lõike 1 kohaldamisel võib artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomane pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt mis tahes lisateavet. Eelkõige võib ta nõuda, et müügiloa hoidja esitaks nappuse leevendamise kava kooskõlas artikli 119 lõikega 2, ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu kooskõlas artikli 119 lõikega 3 või artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava. Asjaomane pädev asutus võib määrata nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

Artikkel 119

Müügiloa hoidja kohustused

1. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja
 - a) esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele selle asutuse määratud tähtajaks põhjendamatu viivitusega artikli 118 lõike 2 või artikli 124 lõike 2 punkti b kohaselt nõutud teabe, kasutades selleks artikli 122 lõike 4 punkti b 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 artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et see pädev asutus pikendaks punkti a kohaselt määratud tähtaega, ning

- e) märgib, kas punkti a kohaselt esitatud teave sisaldab konfidentsiaalselt äriteavet, toob esile selle teabe asjakohased osad, mis on konfidentsiaalsed, ja selgitab, miks see teave on konfidentsiaalne.
2. Artikli 118 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava koostamisel lisab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja sellesse IV lisa IV osas kirjeldatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti artikli 122 lõike 4 punkti c kohaselt koostatud suuniseid.
 3. Artikli 118 lõikes 2 osutatud ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu koostamisel lisab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja sellesse IV lisa II osas kirjeldatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti artikli 122 lõike 4 punkti c kohaselt koostatud suuniseid.
 4. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja vastutab selle eest, et asjaomasele pädevale asutusele esitataks selle asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave.
 5. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja teeb selle pädeva asutusega koostööd ja teatab asutusele omal algatusel kogu asjakohase teabe ning ajakohastab seda niipea, kui ilmneb uus teave.

Artikkel 120

Muude osalejate kohustused

1. Hulгимүүjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus tarnida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid üldsusele, võivad teatada asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest selle liikmesriigi pädevale asutusele.
2. Artikli 118 lõike 1 kohaldamisel ja vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ning nende asjaomased tarnijad, hulгимүүjad, sidusrühmi esindavad ühendused või muud isikud või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, õigel ajal kogu nõutud teabe.

Artikkel 121

Liikmesriigi pädeva asutuse roll

1. Liikmesriigi pädev asutus
 - a) hindab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja esitatud konfidentsiaalsusnõuete põhjendatust kooskõlas artikli 119 lõike 1 punktiga e ja kaitseb teavet, mida see pädev asutus peab konfidentsiaalseks äriteabeks, põhjendamatu avalikustamise eest;
 - b) avaldab üldsusele kättesaadaval veebisaidil teabe tegelike raviminappuste kohta juhtudel, kui see pädev asutus on nappust hinnanud;
 - c) teatab ravimiametile põhjendamatu viivitusega määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühma keskse kontaktisiku kaudu raviminappusest, mida ta peab tõsiseks nappuseks selles liikmesriigis.

2. Pärast lõike 1 punktis c osutatud teatamist ja artikli 118 lõikes 1 osutatud seire hõlbustamiseks teeb liikmesriigi pädev asutus lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu järgmist:
 - a) esitab ravimiametile tema määratud tähtjaks artikli 122 lõikes 1 või artikli 124 lõike 2 punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 122 lõike 4 punkti b kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;
 - b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt ravimiametile esitatud teavet;
 - c) põhjendab punktis a osutatud teabe ravimiametile esitamata jätmist;
 - d) esitab vajaduse korral ravimiametile taotluse, et see pikendaks punktis a osutatud tähtaega, mille ravimiamet on määranud;
 - e) märgib, kas artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja on viidanud konfidentsiaalse äriteabe olemasolule, ja esitab müügiloa hoidja artikli 119 lõike 1 punkti e kohase selgituse selle kohta, miks see teave on konfidentsiaalne äriteave;
 - f) teavitab ravimiametit kõigist meetmetest, mille see liikmesriik on ette näinud või võtnud raviminappuse leevendamiseks riigi tasandil.
3. Kui liikmesriigi pädeval asutusel on mis tahes teavet peale käesoleva artikli kohaselt esitatava teabe, edastab ta selle teabe lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu viivitamata ravimiametile.
4. Kui ravim on lisatud artikli 123 lõikes 1 osutatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, esitab liikmesriigi pädev asutus artikli 124 lõike 2 punkti a kohaselt nõutud teabe lõike 1 punktis c nimetatud töörühma kaudu ravimiametile.
5. Kui raviminappuse juhtrühm on esitanud kooskõlas artikli 123 lõikega 4 soovitusi, teeb liikmesriigi pädev asutus lõike 1 punktis c osutatud juhtrühma kaudu järgmist:
 - a) esitab ravimiametile teabe, mis on artikli 120 lõike 2 kohaselt saadud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab asjaomast ravimit, või muudelt osalejatelt;
 - b) järgib kõiki komisjoni artikli 126 lõike 1 punkti a kohaselt võetud meetmeid ja tegutseb nendega kooskõlas;
 - c) võtab arvesse kõiki artikli 123 lõikes 4 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - d) teavitab ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide b ja c kohaselt ette nähtud või võetud meetmetest ning teatab kõigist muudest meetmetest, mis on võetud tõsise raviminappuse leevendamiseks või kõrvaldamiseks liikmesriigis, ning nende meetmete tulemustest.
6. Liikmesriigid võivad nõuda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud edasisi soovitusi.

Artikkel 122

Ravimiameti roll seoses raviminappusega

1. Artikli 118 lõike 1 kohaldamisel võib ravimiamet nõuda liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühma kaudu lisateavet. Ravimiamet võib määrata nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

2. Artikli 118 lõike 1 alusel määrab raviamet koostöös artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga kindlaks ravimid, mille nappust ei saa ilma ELi tasandi koordineerimiseta kõrvaldada.
3. Raviamet teavitab raviminappuse juhtrühma lõike 2 kohaselt tuvastatud raviminappusest.
4. Artikli 118 lõikes 1 ning artiklites 123 ja 124 osutatud ülesannete täitmiseks tagab raviamet artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga konsulteerides järgmise:
 - a) määrab kriteeriumid, mille alusel võetakse vastu ja vaadatakse läbi artikli 123 lõikes 1 osutatud loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus;
 - b) määrab vahendid, sealhulgas määrusega (EL) 2022/123 loodud Euroopa nappuseseire platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“), kui selle ulatust on lõike 6 kohaselt laiendatud, ja artikli 119 lõike 1 punktis a ning artikli 121 lõike 2 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusmeetodid ja -kriteeriumid;
 - c) koostab suunised, et võimaldada artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatel seada sisse ravimite turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihindamine ja kehtestada artikli 118 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava;
 - d) määrab artikli 123 lõikes 4 osutatud soovitude andmise meetodid;
 - e) avaldab oma artiklis 104 osutatud veebiportaali spetsiaalsel veebilehel punktidega a–d hõlmatud teabe.
5. Tõsise raviminappuse ajal ja seni, kuni raviminappuse juhtrühm leiab, et nappus on kõrvaldatud, annab raviamet artiklis 124 osutatud seire tulemuste kohta korrapäraselt aru komisjonile ja raviminappuse juhtrühmale ning 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 sündmus on tunnistatud ulatuslikuks sündmuseks kooskõlas määrusega (EL) 2022/123, kohaldatakse asjaomast määrust.
6. Käesoleva määruse rakendamiseks laiendab raviamet nappuseseire platvormi ulatust. Vajaduse korral tagab raviamet nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topeltesitamist.

Artikkel 123

Raviminappuse juhtrühma roll ja loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus

1. Tuginedes artikli 118 lõikes 1 osutatud seirele ning pärast konsulteerimist raviameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, võtab raviminappuse juhtrühm vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus ja mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigi turule lasta ning mille puhul on vaja liidu tasandi kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus“).
2. Raviminappuse juhtrühm vaatab tõsise nappuse staatuse vajaduse korral läbi ja ajakohastab loetelu, kui ta leiab, et ravim tuleb sinna lisada või et artikli 122 lõike 5 kohase aruande põhjal on tõsine raviminappus kõrvaldatud.

3. Lisaks muudab raviminappuse juhtrühm oma töökorda ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma töökorda vastavalt käesolevas määruses sätestatud rollidele.
4. Raviminappuse juhtrühm võib kooskõlas artikli 122 lõike 4 punktis d osutatud meetoditega anda asjaomastele müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, tervishoiutöötajate esindajatele ja muudele üksustele soovitusi tõsise raviminappuse kõrvaldamise või leevendamise meetmete kohta.

Artikkel 124

Tõsise nappuse haldamine

1. Kui ravim on vastavalt artikli 123 lõigetele 1 ja 2 lisatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, ning tuginedes artikli 118 lõike 1 kohaselt tehtud pidevale seirele, jälgib raviamet koostöös liikmesriigi pädeva asutusega pidevalt selle ravimi tõsise nappuse olukorda.
2. Kui asjakohane teave ravimi tõsise nappuse kohta ei ole raviametile veel kättesaadav, võib ta lõike 1 kohaldamisel nõuda seda teavet järgmistelt isikutelt:
 - a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu;
 - b) artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt;
 - c) artikli 120 lõikes 2 loetletud muudelt osalejatelt.Käesoleva lõike kohaldamisel võib raviamet määrata nõutud teabe esitamiseks tähtaja.
3. Raviamet loob oma artiklis 104 osutatud veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava veebilehe, mis sisaldab teavet tegeliku raviminappuse kohta juhtudel, mil raviamet on nappust hinnanud ning andnud tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi. Veebilehel on ka viited nendele tegelike raviminappuste loeteludele, mille liikmesriigi pädevad asutused on artikli 121 lõike 1 punkti b kohaselt avaldanud.

Artikkel 125

Müügiloa hoidja kohustused tõsise nappuse korral

1. Kui ravim on vastavalt artikli 123 lõigetele 1 ja 2 või kooskõlas artikli 123 lõike 4 kohaselt antud soovitustega lisatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja järgmist:
 - a) esitab lisateabe, mida raviamet võib nõuda;
 - b) esitab raviametile asjakohast lisateavet;
 - c) võtab arvesse artikli 123 lõikes 4 osutatud soovitusi;
 - d) järgib kõiki meetmeid, mille komisjon on artikli 126 lõike 1 punkti a kohaselt võtnud, või meetmeid, mille liikmesriik on artikli 121 lõike 5 punkti d kohaselt võtnud;
 - e) teavitab raviametit kõigist punktide c ja d kohaselt võetud meetmetest ja annab aru selliste meetmete tulemustest;
 - f) teatab raviametile tõsise raviminappuse lõppemise kuupäeva.

Artikkel 126

Komisjoni roll

1. Kui komisjon peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, teeb ta järgmist:
 - a) võtab arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi ja rakendab asjakohaseid meetmeid;
 - b) teavitab raviminappuse juhtrühma nendest komisjoni võetud meetmetest.
2. Komisjon võib taotleda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud soovitusel.

2. JAGU

TARNIMISE KINDLUS

Artikkel 127

Esmatähtsate ravimite kindlaksmääramine ja haldamine liikmesriigi pädeva asutuse poolt

1. Liikmesriigi pädev asutus määrab kindlaks selles liikmesriigis esmatähtsad ravimid, kasutades artikli 130 lõike 1 punktis a sätestatud meetodit.
2. Liikmesriigi pädev asutus, kes tegutseb artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu, teatab ravimiametile lõike 1 kohaselt selles liikmesriigis kindlaks määratud esmatähtsatest ravimitest ja esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt saadud teabe.
3. Lõikes 1 osutatud esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks võib liikmesriigi pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt asjakohast teavet, sealhulgas artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava.
4. Lõikes 1 osutatud esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks võib liikmesriigi pädev asutus nõuda asjakohast teavet muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.
5. Liikmesriigi pädev asutus hindab müügiloa hoidja poolt artikli 128 lõike 1 punkti e kohaselt esitatud konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.
6. Artikli 131 kohase esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmiseks teeb iga liikmesriik asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse kaudu järgmist:
 - a) esitab ravimiametile tema määratud tähtjaks artikli 130 lõike 2 punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 130 lõike 1 punkti c kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;
 - b) esitab ravimiametile asjakohase teabe, sealhulgas teabe meetmete kohta, mille liikmesriik on võtnud selle ravimi tarnimise kindluse suurendamiseks;
 - c) ajakohastab vajaduse korral punktide a ja b kohaselt ravimiametile esitatud teavet;
 - d) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;

- e) osutab konfidentsiaalsele äriteabele, millest müügiloa hoidja on artikli 128 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 ravimiametilt, et see pikendaks esimese lõigu punkti a kohase teabenõude täitmiseks määratud tähtaega.

7. Kui ravim on vastavalt artiklile 131 või kooskõlas artikli 132 lõike 1 kohaselt antud soovitusetega lisatud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, teevad liikmesriigid järgmist:
 - a) esitavad lisateabe, mida ravimiamet võib nõuda;
 - b) esitavad ravimiametile asjakohast lisateavet;
 - c) järgivad kõiki komisjoni artikli 134 lõike 1 punkti a kohaselt võetud meetmeid ja tegutsevad nendega kooskõlas;
 - d) võtavad arvesse kõiki artikli 132 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;
 - e) teavitavad ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide c ja d kohaselt kavandatud või võetud meetmetest ning nende meetmete tulemustest.
8. Liikmesriigid, kes võtavad lõike 7 punktide c ja d kohaldamisel alternatiivseid meetmeid, põhjendavad seda aegsasti ravimiametile.

Artikkel 128

Müügiloa hoidja kohustused seoses esmatähtsate ravimitega

1. Artikli 127 lõigete 1 ja 3 ning artikli 131 lõike 1 kohaldamisel teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja järgmist:
 - a) esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele selle asutuse määratud tähtajaks põhjendamatu viivitusega artikli 127 lõike 3, artikli 130 lõike 2 punkti b ja artikli 130 lõike 4 punkti b kohaselt nõutud teabe, kasutades artikli 130 lõike 1 punkti c 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 artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et see 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 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja vastutab selle eest, et artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele esitataks 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 129

Muude osalejate kohustused

Artikli 127 lõike 4, artikli 130 lõike 2 punkti c ja artikli 130 lõike 4 punkti c kohaldamisel ning vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ning nende asjaomased tarnijad, hulgimüüjad, sidusrühmi esindavad ühendused või muud isikud või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, õigel ajal kogu nõutud teabe.

Artikkel 130

Ravimiameti roll

1. Ravimiamet tagab, et ta teeb koostöös artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga järgmist:
 - a) töötab esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks, sealhulgas nende ravimite tarneahela haavatavuste hindamiseks, välja ühise meetodi, konsulteerides vajaduse korral asjaomaste sidusrühmadega;
 - b) määrab artiklis 131 osutatud esmatähtsate ravimite liidu loetelu koostamise ja läbivaatamise menetlused ja kriteeriumid;
 - c) määrab artikli 127 lõike 6 punktis a ja artikli 128 lõike 1 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusvahendid, -meetodid ja -kriteeriumid;
 - d) määrab artikli 132 lõigetes 1 ja 3 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitude esitamise ja läbivaatamise meetodid.

Ravimiamet avaldab punktides b, c ja d osutatud teabe oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

2. Kui liikmesriigid ja müügiloa hoidjad on esitanud artikli 127 lõigete 2 ja 6 ning artikli 128 lõike 1 kohased aruanded ja teabe, võib ravimiamet nõuda asjakohast teavet järgmistelt isikutelt:
 - a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;
 - b) ravimi müügiloa hoidjalt, sealhulgas artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava;
 - c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

Konsulteerides artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, edastab ravimiamet artikli 127 lõigetes 2 ja 6 ning artikli 128 lõikes 1 osutatud teabe raviminappuse juhtrühmale.

3. Artikli 127 lõike 6 punkti e ja artikli 128 lõike 1 punkti e kohaldamisel hindab ravimiamet konfidentsiaalsusnõuete põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.
4. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 võib ravimiamet nõuda lisateavet järgmistelt isikutelt:
 - a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;

- b) artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt;
 - c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.
5. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 edastab raviamet raviminappuse juhtrühmale kogu asjakohase teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt artikli 133 kohaselt ja liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 127 lõigete 7 ja 8 kohaselt saanud.
 6. Raviamet teeb artikli 132 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusel artiklis 104 osutatud veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 131

Esmatähtsate ravimite liidu loetelu

1. Pärast artikli 130 lõike 2 teises lõigus ja artikli 130 lõikes 5 osutatud teabe esitamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga. Selle konsultatsiooni põhjal teeb raviminappuse juhtrühm ettepaneku koostada liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest, mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigi turule lasta ja mille puhul on vaja liidu tasandil kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „esmatähtsate ravimite liidu loetelu“).
2. Vajaduse korral võib raviminappuse juhtrühm teha komisjonile ettepaneku esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastada.
3. Võttes arvesse raviminappuse juhtrühma ettepanekut, võtab komisjon rakendusaktiga vastu esmatähtsate ravimite liidu loetelu ja ajakohastab seda ning teatab loetelu vastuvõtmisest ja selle ajakohastamisest raviametile ja raviminappuse juhtrühmale. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas lõikega 3 avaldab raviamet selle loetelu ja selle ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, millele on osutatud artiklis 104.

Artikkel 132

Raviminappuse juhtrühma roll

1. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikli 131 lõikega 3 võib raviminappuse juhtrühm, konsulteerides raviameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, anda kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile või muudele üksustele soovitusi asjakohaste tarnimise kindluse meetmete kohta. Sellised meetmed võivad hõlmata soovitusi tarnijate mitmekesistamise ja varude haldamise kohta.
2. Raviminappuse juhtrühm muudab oma töökorda ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma töökorda vastavalt käesolevas jaos sätestatud ülesannetele.
3. Pärast artikli 130 lõike 5 kohase teabe esitamist vaatab raviminappuse juhtrühm oma soovitusel kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega läbi.

4. Raviminappuse juhtrühm võib nõuda, et ravimiamet küsiks lisateavet liikmesriikidelt või artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab ravimit, mis on kantud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, või artiklis 129 osutatud muudelt asjaomastelt üksustelt.

Artikkel 133

Müügiloa hoidja kohustused pärast raviminappuse juhtrühma soovitusi

Kui ravim on vastavalt artikli 131 lõikele 3 või kooskõlas artikli 132 lõike 1 kohaselt antud soovitustega lisatud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja, kelle müügiluba puudutab sellesse loetellu kantud või kõnealustes soovitustes käsitletud ravimit, järgmist:

- a) esitab lisateabe, mida ravimiamet võib nõuda;
- b) esitab ravimiametile asjakohast lisateavet;
- c) võtab arvesse artikli 132 lõikes 1 osutatud soovitusi;
- d) järgib kõiki meetmeid, mille komisjon on võtnud artikli 134 lõike 1 punkti a kohaselt või liikmesriik on võtnud artikli 127 lõike 7 punkti e kohaselt;
- e) teavitab ravimiametit kõigist võetud meetmetest ja annab aru selliste meetmete tulemustest.

Artikkel 134

Komisjoni roll

1. Kui komisjon peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, võib ta teha järgmist:
 - a) võtta arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi ja rakendada asjakohaseid meetmeid;
 - b) teavitada raviminappuse juhtrühma nendest komisjoni võetud meetmetest;
 - c) taotleda raviminappuse juhtrühmalt teabe või arvamuse või täiendavate artikli 132 lõikes 1 osutatud soovituste esitamist.
2. Võttes arvesse lõikes 1 osutatud teavet või arvamust või raviminappuse juhtrühma soovitusi, võib komisjon otsustada võtta vastu rakendusakti ravimite tarnimise kindluse parandamiseks. Rakendusaktiga võib müügiloa hoidjatele, hulgimüüjatele või muudele asjaomastele üksustele kehtestada ravimi toimeaine või valmis ravimivormide ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varude nõuded või muud tarnimise kindluse parandamiseks vajalikud meetmed.
3. Lõikes 2 nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

XI PEATÜKK

EUROOPA RAVIMIAMET

1. JAGU

RAVIMIAMETI ÜLESANDED

Artikkel 135

Asutamine

Määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) jätkab tegevust käesoleva määruse kohaselt.

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

Artikkel 136

Õiguslik seisund

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

Artikkel 137

Asukoht

Ravimiameti asukoht on Madalmaades Amsterdamis.

Artikkel 138

Ravimiameti eesmärgid ja ülesanded

1. Ravimiamet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parima võimaliku teadusliku arvamuse igas inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe küsimuses, mis on talle vastavalt liidu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele suunatud.
Tegutsedes eelkõige oma komiteede kaudu, täidab ravimiamet järgmisi ülesandeid:
 - a) koordineerib liidu müügiloa andmise menetluse alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist;
 - b) koordineerib selliste veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 kohaselt liidu müügiloa andmise menetlust, ning muude määruses (EL) 2019/6 ja määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud ülesannete täitmist;

- c) edastab taotluse korral inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, mürgistusi ja pakendi infolehti ning teeb need üldsusele kättesaadavaks;
- d) koordineerib liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite järelevalvet ning annab nõu meetmete kohta, mis on vajalikud kõnealuste ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning jälgides nimetatud rakendamist;
- e) tagab liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise kõigile liikmesriikidele alaliselt ligipääsetavate andmebaaside kaudu;
- f) abistab liikmesriike inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning koordineerib liikmesriikide pädevate asutuste ohutusalaseid teadaandeid;
- g) edastab inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud asjakohase ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe üldsusele, eelkõige luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hoides seda käigus;
- h) 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;
- i) tagab artiklis 54 osutatud ühise auditikava sekretariaadi tegevuse;
- j) 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 ühtlustamisnõukogu ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi raames;
- k) koordineerib artikli 53 kohaselt kolmandates riikides tehtavate kontrollide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide, Euroopa Nõukogu ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste kontrolliprogrammide raames;
- l) viib koos liikmesriikidega läbi kontrole, et kontrollida vastavust hea tootmistava põhimõtetele, sealhulgas väljastab artikli 50 lõikes 2 osutatud järelevalveasutuse taotlusel hea tootmistava sertifikaate ja hea kliinilise tava sertifikaate, kui on vaja lisasuutlikkust liidu huvidele vastavuse kontrollimiseks, sealhulgas rahvatervise hädaolukordadele reageerimisel;
- m) peab arvestust kooskõlas liidu müügiloa andmise menetlusega antud inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade staatuse üle;
- n) loob üldsusele ligipääsetava inimtervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi, ajakohastab seda ning tagab selle ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab juba pakendi infolehtedele kanda lubatud teabe otsimist;

see sisaldab jaotist laste ravimiseks müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta; üldsusele antav teave on sõnastatud asjakohasel ja arusaadaval viisil;

- o) abistab liitu ja selle liikmesriike tervishoiutöötajatele ja üldsusele teabe andmisel raviameti poolt hinnatud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta;
- p) annab ettevõtjatele või vajaduse korral mittetulundusüksustele teaduslikke nõuandeid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalike erinevate katsete ja uuringute läbiviimise kohta;
- q) toetab tõhustatud teaduslike ja õiguslaste nõuannetega selliste ravimite väljatöötamist, mis pakuvad suurt huvi rahvatervise, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja eelkõige ravialase innovatsiooni seisukohast (prioriteetsed ravimid);
- r) kontrollib, et järgitakse inimtervishoius kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevates liidu õigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi vastavalt käesolevale määrusele või asjakohasel juhul vastavalt määrusele (EL) 2019/6 müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite paralleelsel turustamisel;
- s) koostab komisjoni taotlusel muid teadusarvamusi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ning inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmises kasutatavate lähteainete kohta;
- t) koostab rahvatervise kaitse eesmärgil teadusandmestikku patogeensete ainete kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja selliste muude inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste ainete mõju ära hoida või ravida;
- u) koordineerib turule lastud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi järelevalvet, nõudes Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadilt nende loakohastele spetsifikatsioonidele vastavuse kontrollimist ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks määratud laboris. Raviamet ning Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat sõlmivad raviametile käesoleva lõigu kohaste teenuste osutamiseks kirjaliku lepingu;
- v) edastab igal aastal eelarvepädevatele institutsioonidele koondteabe inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud menetluste kohta;
- w) võtab vastu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 osutatud otsuseid;
- x) osaleb ühises aruandluses Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta inim- või veterinaarmeditsiinis ning antimikroobikumiresistentsusega 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;

- y) võtab vastu harvikravimiks nimetamise, sellest keeldumise või harvikravimi nimetuse üleandmise otsuseid;
- z) võtab vastu otsuseid pediatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise ja uuringute edasilükkamise kohta;
- za) pakub regulatiivset tuge ja teaduslikke nõuandeid harvikravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks;
- zb) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi põhitoomikute hindamist ja sertifitseerimist, vajaduse korral koordineerib ka kvaliteedi põhitoomiku sertifikaati taotlevate või sertifikaati saanud tootjate kontrollimist;
- zc) loob inimtervishoius kasutatavate ravimite olelusringi ulatuses tegutsevate asutuste või organitega konsulteerimise mehhanismi, et vahetada teavet ja koondada teadmisi ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes;
- zd) töötab oma ülesannete alla kuuluvates valdkondades välja sidusad teaduslikud hindamismeetodid;
- ze) teeb asjaomaste ainete teadusliku hindamise, andmete ja teabe vahetamise ning sidusate teaduslike meetodite väljatöötamise, sealhulgas loomkatsete asendamise, vähendamise või täiustamise alast koostööd ELi 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, võttes arvesse ravimite hindamise erijooni;
- zf) koordineerib artikli 123 lõikes 1 osutatud loetellu kantud ravimite tõsise nappuse seiret ja haldamist;
- zg) koordineerib artiklis 131 osutatud esmatahtsate ravimite liidu loetelu väljatöötamist ja haldamist;
- zh) toetab artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma ja raviminappuse juhtrühma nende tõsise nappuse ja esmatahtsate ravimitega seotud ülesannete täitmisel;
- zi) pakub regulatiivset tuge ja teaduslikke nõuandeid selliste uue lähenemisviisi kohaste meetodite alal, millega asendatakse loomkatsed, ning hõlbustab nende meetodite väljatöötamist, valideerimist ja õiguslikku kasutuselevõttu;
- zj) hõlbustab müügiloa taotlejate ja hoidjate ühiseid mittekliinilisi uuringuid, et vältida elusloomadega tehtavate katsete tarbetut kordamist;
- zk) hõlbustab elusloomadega tehtavate mittekliiniliste uuringute tulemuste kohta andmete jagamist;
- zl) koostab komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikke suuniseid, et hõlbustada käesoleva määruse ja [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] kehtestatud määratluste rakendamist ning inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnamislikku hindamist.

2. Lõike 1 punktis n sätestatud andmebaas sisaldab kõiki liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja mürgistusel esitatava teabega. Vajaduse korral sisaldab see elektroonilisi linke spetsiaalsetele veebisaitidele, millel müügiloa hoidjad on esitanud teabe

kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 40 lõike 4 punktiga b ja artikliga 57.

Ravimiamet koostab andmebaasi jaoks liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite loetelu ja haldab seda. Sel eesmärgil tehakse järgmist:

- a) ravimiamet avaldab vormi, mida tuleb inimtervishoius kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel edastamisel kasutada;
- b) müügiloa hoidjad esitavad ravimiametile elektrooniliselt teabe kõigi liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ja teavitavad ravimiametit kõigist liidus antud uutest või muudetud müügilubadest, kasutades punktis a osutatud vormi.

Vajaduse 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.

Artikkel 139

Teaduslike arvamuste sidusus teiste liidu asutuste arvamustega

1. 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 ja asutuste teaduslike arvamuste vahelise lahknevuse võimalikud allikad.
2. Kui ravimiamet teeb kindlaks lahknevuse võimaliku allika, võtab ta asjaomase organi või asutusega ühendust, et olla kindel 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 amet või teaduskomitee, teevad ravimiamet ja asjaomane asutus lahknevuse lahendamiseks koostööd ning teavitavad sellest põhjendamatult viivitusega komisjoni.
4. Komisjon võib paluda ravimiametil konkreetselt hinnata asjaomase aine kasutamist ravimites. Ravimiamet avalikustab oma hinnangu, põhjendades selgelt oma konkreetseid teaduslikke järeldusi.
5. Teaduslike arvamuste sidususe tagamiseks ja katsete kordamise vältimiseks lepib ravimiamet teiste liidu õiguse alusel asutatud organite või asutustega kokku koostöö tegemises teaduslike hindamiste ja meetodite alal. Ravimiamet kehtestab ka korra asjakohaste ainete kohta andmete ja teabe vahetamiseks komisjoni, liikmesriikide ametiasutuste ja teiste liidu asutustega, eelkõige keskkonnariski hindamise, mittekliiniliste uuringute ja jääkide piirnormide valdkonnas.

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

Artikkel 140

Teaduslikud arvamused rahvusvahelise koostöö raames

1. Raviamet võib anda teadusliku arvamuse eelkõige koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga, et hinnata teatavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks väljaspool liitu. Sellel eesmärgil esitatakse raviametile taotlus kooskõlas artikliga 6. Sellise taotluse võib esitada ja seda võib hinnata koos ELi müügiloo taotlusega või hilisema muudatuse taotlusega. Raviamet võib pärast Maailma Terviseorganisatsiooniga ja vajaduse korral muude asjaomaste organisatsioonidega konsulteerimist koostada teadusliku arvamuse kooskõlas artiklitega 6, 10 ja 12. Artikli 13 sätteid ei kohaldata.
2. Raviamet kehtestab lõike 1 rakendamiseks, samuti teaduslike nõuannete andmiseks konkreetsed menetlusnormid.

Artikkel 141

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 raviamet teha koostööd kolmandate riikide pädevate asutuste ja/või rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Selleks võib raviamet komisjoni eelneval nõusolekul leppida kolmandate riikide asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega kokku koostöökorra järgmise kohta:

- a) teabe, sealhulgas mitteavalikku 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 [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] sätetega, ning tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud;
- c) osalemine raviameti töö teatavates aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

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

2. Raviamet tagab, et teda ei käsitata välismaailmale liidu seisukoha esitajana ega liidu nimel rahvusvahelises koostöös kohustuste võtjana.
3. Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes kehtivate tehniliste nõuete ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid raviameti tööst vaatlajatena osa võtma. Komisjon määrab osalemistingimused eelnevalt kindlaks.

2. JAGU

STRUKTUUR JA TOIMIMINE

Artikkel 142

Haldus- ja juhtimisstruktuur

Raviameti koosseisu kuuluvad

- a) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 143, 144 ja 154 sätestatud ülesandeid;
- b) tegevdirektor, kes täidab artiklis 145 sätestatud kohustusi;
- c) tegevdirektori asetäitja, kes täidab artikli 145 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) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 141 kohaselt moodustatud taimsete ravimite töörühm;
- 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) kontrolli töörühm;
- l) sekretariaat, mis pakub ravimiameti kõigile organitele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nende vahelise koordineerimise, samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmale ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise. Ta teeb ka ravimiametilt pediatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise, uuringute edasilükkamise või harvikravimiks nimetamise hindamise ja otsuste ettevalmistamise menetluste raames nõutavat tööd.

Artikkel 143

Haldusnõukogu

1. Haldusnõukogusse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kaks komisjoni esindajat ja kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kellel kõigil on hääleõigus.
Lisaks määrab nõukogu, kes peab Euroopa Parlamendiga nõu komisjoni esitatud nimekirja üle, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute esindaja ja ühe veterinaararstide ühingute esindaja, kellel kõigil on hääleõigus. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest 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 ELi liikmesriikidest.
2. Haldusnõukogu liikmed ja nende asendusliikmed määratakse inimtervishoiu või veterinaarias kasutatavate ravimite 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. Kõigi osaliste eesmärk on saavutada meeste ja naiste võrdne esindatus haldusnõukogus.

3. Iga liikmesriik ja komisjon määravad ametisse oma haldusnõukogu 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 lõike 5 ning artikli 144 punktide e ja g kohaldamist, võtab haldusnõukogu otsused vastu oma hääleõiguslike liikmete absoluutse häälteenamusega.
7. Haldusnõukogu võtab vastu oma töökorra.
8. Haldusnõukogu võib kutsuda teaduskomiteede eesistujaid võtma osa oma koosolekutest, kuid neil ole õigust hääletada.
9. Haldusnõukogu võib kutsuda oma koosolekutele vaatlejatena isikuid, kelle seisukoht võib olla huvipakkuv.
10. Haldusnõukogu kinnitab ravimiameti iga-aastase tööprogrammi ning edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele.
11. Haldusnõukogu võtab hiljemalt 15. juunil vastu aasta üldaruande ravimiameti tegevuse kohta ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele, kontrollikojale ja liikmesriikidele.

Artikkel 144

Haldusnõukogu ülesanded

Haldusnõukogu

- a) annab ravimiameti tegevusele üldise suuna;
- b) võtab vastu arvamuse inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (artikkel 148) ja veterinaarravimite komitee (määruse (EL) 2019/6 artikkel 139) töökorra kohta;
- c) võtab vastu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate teadusteenuste osutamise korra (artikkel 152);
- d) nimetab ametisse tegevdirektori ja vajaduse korral pikendab tema ametiaega või tagandab ta ametist kooskõlas artikliga 145;
- e) võtab igal aastal vastu ravimiameti ühtse programmidokumendi kavandi, enne kui see esitatakse komisjonile arvamuse saamiseks, ning ravimiameti ühtse programmidokumendi hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega ja kooskõlas artikliga 154;

- f) hindab ravimiameti iga-aastast konsolideeritud tegevusaruannet ja võtab selle vastu ning edastab 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 154 vastu ravimiameti aastaeelarve;
- h) võtab artikli 155 kohaselt vastu ravimiameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad;
- i) teostab ravimiameti töötajate suhtes õigusi, mis on Euroopa Majandusühenduse Nõukogu määrusega nr 31, Euroopa Aatomienergiaühenduse Nõukogu määrusega nr 11 (edaspidi „personalieeskirjad“ ja „liidu muude teenistujate teenistustingimused“)³⁹ antud ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule ja töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele või ametiisikule (edaspidi „ametisse nimetava asutuse volitused“);
- j) võtab personalieeskirjade artikli 110 kohaselt vastu asjakohased rakenduseeskirjad, et jõustada personalieeskirjad ja liidu muude teenistujate teenistustingimused;
- k) arendab kontakte sidusrühmadega ja kehtestab artiklis 163 nimetatud kohaldatavad tingimused;
- l) võtab vastu pettustevastase võitluse strateegia, mis on proportsionaalne pettuseohuga, pidades silmas rakendatavate meetmete kulude-tulude analüüsi;
- m) tagab sise- või välisauditi aruannetest ja hinnangutest, samuti Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) ja Euroopa Prokuratuuri uurimistest tulenevate järelduste ja soovitude suhtes asjakohaste järeelmeetmete võtmise;
- n) võtab vastu normid, et tagada üldsusele juurdepääs inimeervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet puudutavale teabele, nagu on märgitud artiklis 166;
- o) võtab vastu tõhususe suurendamise ja koostoime saavutamise strateegia;
- p) võtab vastu kolmandate riikidega või rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö strateegia;
- q) võtab vastu organisatsiooni juhtimise ja sisekontrolli süsteemide strateegia.

Haldusnõukogu võtab kooskõlas personalieeskirjade artikliga 110 vastu otsuse, mis põhineb personalieeskirjade artikli 2 lõikel 1 ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste artiklil 6 ning millega delegeeritakse asjakohased ametisse nimetava asutuse volitused tegevdirektorile ja määratakse kindlaks tingimused, mille alusel volituste delegeerimise võib 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.

³⁹ Euroopa Majandusühenduse Nõukogu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse Nõukogu määrus nr 31 (EMÜ), 11 (Euratom), milles sätestatakse Euroopa Majandusühenduse ja Euroopa Aatomienergiaühenduse ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused (EÜT 45, 14.6.1962, lk 1385).

Artikkel 145

Tegevdirektor

1. Tegevdirektor võetakse tööle ravimiameti ajutise teenistujana Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimuste artikli 2 punkti a kohaselt.
2. Tegevdirektori nimetab ametisse haldusnõukogu komisjoni esitatud kandidaatide nimekirjast pärast avatud ja läbipaistvat valikumenetlust.
Tegevdirektoriga lepingu sõlmimisel esindab 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 ravimiameti edasisi ülesandeid ja 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 teeb haldusnõukogu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.
7. Tegevdirektorit abistab tegevdirektori asetäitja. Kui tegevdirektor puudub või ei saa oma kohustusi täita, asub tegevdirektori asetäitja tema kohale.
8. Tegevdirektor juhib 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 asutuselt.
9. Tegevdirektor annab Euroopa Parlamendile oma ülesannete täitmisest aru, kui temalt seda palutakse. Nõukogu võib tegevdirektorilt nende ülesannete täitmise kohta aru pärida.
10. Tegevdirektor on ravimiameti seaduslik esindaja. Tegevdirektor vastutab järgmiste valdkondade eest:
 - a) ravimiameti igapäevase töö juhtimine;
 - b) haldusnõukogu otsuste rakendamine;
 - c) ravimiameti kõigi ressursside haldamine, mis on seotud artiklis 142 nimetatud komiteede tegevusega, sealhulgas nimetatud komiteedele asjakohase teadusliku ja tehnilise toe pakkumine ning koordineerimisrühmale asjakohase tehnilise toe pakkumine;
 - d) liidu õigusaktides ravimiameti arvamuste vastuvõtmiseks ette nähtud tähtaegadest kinnipidamise tagamine;

- e) artiklis 142 nimetatud komiteede tegevuse asjakohane koordineerimine ning vajaduse korral komiteede ja koordineerimisrühma või raviameti muude töörühmade vaheline koordineerimine;
 - f) tulude ja kulude aruande kavandi koostamine ning eelarve täitmine;
 - g) ühtse programmidokumendi kavandi koostamine ja pärast komisjoniga konsulteerimist haldusnõukogule esitamine;
 - h) ühtse programmidokumendi elluviimine ja haldusnõukogule selle elluviimise kohta aru andmine;
 - i) raviameti 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, korrupsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks ennetusmeetmeid, tehes tulemuslikke kontrole, nõudes õigusnormide rikkumise avastamise korral sisse valesti makstud summad ning kohaldades asjakohasel juhul tulemuslikke, proportsionaalseid ning hoiatavaid haldus- ja rahalisi karistusi;
 - m) aruandlus raviameti 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 raviameti eelmise aasta tegevust käsitleva aruande kavandi ja tööprogrammi kavandi järgmiseks aastaks, eristades raviameti tegevust inimtervishoius kasutatavate ravimite, taimsete ravimite ja veterinaarravimite valdkonnas.

Raviameti eelmise aasta tegevust käsitleva aruande kavand sisaldab teavet raviameti 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 tunnistati kehtetuks.

Artikkel 146

Teaduskomiteed – üldsätted

1. Teaduskomiteed vastutavad igaüks oma pädevusvaldkonnas raviameti teaduslike arvamuste või soovitude esitamise eest ning võivad vajaduse korral korraldada avalikke kuulamisi.
2. Teaduskomiteede koosseis avalikustatakse. Liikmete ametisse nimetamise avaldamisel täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.
3. Raviameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist artiklis 142 osutatud teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist kohtumistest, mille raviamet või tema teaduskomiteed on kokku kutsunud.
4. Teaduskomiteede liikmed ja ravimite hindamise eest vastutavad eksperdid, kelle on ametisse nimetanud liikmesriigid, toetuvad müügiloa andmise eest vastutavate riiklike pädevate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja

ressurssidele ning liikmesriikide pakutud või ravimiameti valitud väliseksperptidele. Iga riiklik pädev asutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab ametisse määratud komiteeliikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast nendele komiteeliikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas nende konkreetsete ülesannetega või ravimiameti ülesannete ja kohustustega.

5. Teaduskomiteede liikmed võivad kaasata töösse teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperte.
6. Arvamust või soovitusi koostades annavad teaduskomiteed endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, koosneb arvamus liikmete enamuse seisukohast ja eriarvamustest koos põhjendustega.
7. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib juhul, kui ta peab seda asjakohaseks, küsida olulistes üldistes teadus- või eetikaküsimustes juhtnööre.
8. Teaduskomiteed ning töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud käesoleva artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühendustega. Selleks moodustab ravimiamet patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühenduste töörühmad. Need tagavad tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate õiglase esindatuse, hõlmates laialdasi kogemusi ja erinevaid haigusvaldkondi, sealhulgas harvikaiguseid, laste- ja geriaatrilisi haiguseid ning uudseid ravimeid, ja ulatusliku geograafilise esindatuse.

Teaduskomiteede ametisse nimetanud ettekandjad võivad luua nõu saamise eesmärgil kontakte asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi näidustusega seotud patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate ühenduste esindajatega.

9. Veterinaarravimite komitee tegutseb kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 ning lõigetega 1, 2 ja 3.

Artikkel 147

Huvide konflikt

1. Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla ravimitööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse ravimiameti peetavasse registrisse, mis on üldsusele taotluse alusel ligipääsetav ravimiameti ruumides.

Ravimiameti tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

2. Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja ravimiameti koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.

Artikkel 148

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tegevus

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastutab ravimiameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud dokumentide vastuvõetavust, inimtervishoius kasutatava ravimi turule laskmiseks müügiloa andmist, selle loa muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva peatüki sätete alusel ning ravimiohutuse järelevalvet. Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, kaasa arvatud käesoleva määrusega ettenähtud riskijuhtimissüsteemide heakskiitmisel ja nende tõhususe järelevalve teostamisel, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvesse artikli 142 punktis e nimetatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikku hinnangut ja soovitusi.
2. Lisaks oma ülesandele anda liidule ja liikmesriikidele objektiivseid teaduslikke arvamusi neile edastatavates küsimustes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed, et ravimiameti ülesanded on asjakohaselt koordineeritud riigisiseste pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandetasutuste tööga.
3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosseis on järgmine:
 - a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige kooskõlas lõikega 6;
 - b) neli liiget ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
 - c) neli liiget ja neli asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsiendiorganisatsioone.
4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib määrata kuni viis lisaliiget, lähtudes nende teaduslikust eripädevusest. Lisaliikmed määratakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada, ning neil ei ole asendusliikmeid.

Lisaliikmete määramisel teeb inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kindlaks lisaliikmete täiendava teadusliku eripädevuse. Lisaliikmed valitakse liikmesriikide või ravimiameti nimetatud ekspertide seast.
5. Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning neid võib määrata ettekandjaks vastavalt artiklile 152.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse vastavalt nende rollile ja kogemusele inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisel ning nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi.
6. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmete ja asendusliikmete määramisel võetakse aluseks nende asjakohased eksperditeadmised ravimite hindamisel, mis peaksid hõlmama kõiki [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja käesoleva määrusega hõlmatud ravimeid, kaasa arvatud harvikaiguste ja pediatriliste haiguste ravimid, uudsed ravimid ning bioloogilised ja biotehnoloogilised tooted, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. 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 haldusnõukogu ja komisjoniga.

7. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada lõikes 6 osutatud korras. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord pikendada.
8. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kehtestab ise oma töökorra.

Töökorras sätestatakse eelkõige

- a) eesistuja määramise ja väljavahetamise kord;
- b) töörühmade ja teadusnõuanderühmade töökord ning
- c) arvamuste kiirvastuvõtmise kord, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

Artikkel 149

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 nõuetekohaselt 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 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.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral. Punktis a osutatud asendusliikmeid võib määrata ettekandjaks vastavalt artiklile 152.

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 inimtervishoius kasutatavate ravimite riskihindamise valdkonnas, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. Liikmesriigid teevad sel eesmärgil koostööd haldusnõukogu ja komisjoniga, et

tagada komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks komitee ülesannetega seotud teadusvaldkondi.

5. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada lõikes 1 osutatud korras. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord pikendada.

Artikkel 150

Teaduslikud töörühmad ja teadusnõuanderühmad

1. Artiklis 146 osutatud teaduskomiteed võivad oma ülesannete täitmiseks moodustada teaduslikke töörühmi ja teadusnõuanderühmi.

Teaduskomiteed võivad teatavate ülesannete täitmisel tugineda teaduslikele töörühmadele. Lõplik vastutus nende ülesannetega seotud hindamise või teadusliku arvamuse eest lasub teaduskomiteedel.

Veterinaarravimite komitee moodustatud töörühmade tegevust reguleeritakse määrusega (EL) 2019/6.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee moodustab konkreetset tüüpi ravimite või raviviiside hindamiseks töörühmad, kellel on teaduslikud eksperditeadmised ravimikvaliteedi, meetodite ning mittekliiniliste ja kliiniliste hindamiste valdkonnas.

Teaduslike nõuannete andmiseks moodustab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku nõustamise töörühma.

Vajaduse korral võib komitee moodustada keskkonnariski hindamise töörühma ja 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. Vajaduse korral võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast haldusnõukoguga konsulteerimist määrata kindlaks töörühma kuuluvate pädevate asutuste ekspertide miinimumarvu.

4. Liikmesriikide pädevad asutused, kes ei ole töörühmas esindatud, võivad taotleda osalemist töörühmade koosolekul vaatlejana.

5. Raviamet teeb töörühmades arutatud dokumendid kättesaadavaks kõigile liikmesriikide pädevatele asutustele.

6. Kui teaduskomiteed moodustavad töörühmi ja teadusnõuanderühmi, sätestavad nad oma töökorras

- a) kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmete määramise, lähtudes artikli 151 lõikes 2 nimetatud ekspertide nimekirjadest, ning
- b) konsulteerimise kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmadega.

Artikkel 151

Teaduseksperdid

1. Raviamet ja iga artiklis 142 nimetatud komitee võib kasutada ekspertide ja teenuseosutajate teenuseid nende eriülesannete täitmiseks, mille eest ta vastutab.
2. Liikmesriigid edastavad raviametile nende riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes – võttes artikli 147 kohaselt arvesse huvide konflikte – saaksid osaleda artiklis 142 osutatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja eksperditeadmiste täpse valdkonna.
3. Vajaduse korral võib raviamet avaldada teiste ekspertide ametisse 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 menetlused.
4. Raviamet koostab akrediteeritud ekspertide nimekirja ja haldab seda. Ekspertide nimekirjas on lõikes 2 osutatud riiklikud eksperdid ja muud raviameti või komisjoni määratud eksperdid ning seda ajakohastatakse.
5. Vajaduse korral saavad akrediteeritud eksperdid osaleda raviameti pakutaval koolitusel.
6. Artiklis 142 osutatud komiteede ettekandjad võivad kasutada akrediteeritud ekspertide teenuseid, et täita oma ülesandeid kooskõlas artikliga 152. Sellise akrediteeritud eksperdi tasu arvatakse ettekandjatele makstavast tasust maha.
7. Ekspertidele ja teenuseosutajatele tasumist teenuste eest, mida raviamet on lõike 1 kohaselt kasutanud, rahastatakse raviameti eelarvest kooskõlas raviameti suhtes kohaldatavate finantseeskirjadega.

Artikkel 152

Ettekandja määramine

1. Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artiklis 142 nimetatud komiteedest peab inimtervishoius kasutatavat ravimit hindama, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid eksperditeadmisi. Asjaomane komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.
Komitee liiget ei määrata konkreetse juhtumi puhul ettekandjaks, kui ta deklareerib artikli 147 kohaselt mis tahes huvi, mis võib kahjustada selle juhtumi erapooletut hindamist või mida võidakse pidada selle juhtumi erapooletut hindamist kahjustavaks. Asjaomane komitee võib ettekandja või kaasettekandja 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 ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi referentliikmesriigiga.
Artiklis 150 osutatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande kavandi või hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud

ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee eesistujale viisil, mis tagab artiklis 6 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse sisu lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 16 lõikele 3.

2. Ilma et see piiraks artikli 151 lõike 7 kohaldamist, reguleeritakse ettekandjate ja ekspertide teenuste osutamist ravimiameti ja asjaomase isiku või vajaduse korral ravimiameti ja selle isiku tööandja vahelise kirjaliku lepinguga.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt [kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse haldusnõukogu kehtestatud finantskorda / uue lõivude määruse kohasele mehhanismile].

Esimest ja teist lõiku kohaldatakse ka

- a) ravimiameti teaduskomiteede eesistujate osutatavate teenuste suhtes ning
- b) koordineerimisrühma ettekandjate sellise töö suhtes, mis on seotud ravimiameti ülesannete täitmisega vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitele 108, 110, 112, 116 ja 121.

Artikkel 153

Terapeutilise lisaväärtuse kindlaksmääramise meetodid

Komisjoni taotluse korral kogub ravimiamet müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul kogu kättesaadava teabe meetodite kohta, mida liikmesriikide pädevad asutused kasutavad, et otsustada mis tahes uue inimtervishoius kasutatava ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle.

3. JAGU

FINANTSSÄTTED

Artikkel 154

Ravimiameti eelarve vastuvõtmine

1. Ravimiameti tulude ja kulude kalkulatsioon koostatakse igaks eelarveaastaks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse ravimiameti eelarves.
2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.
3. Ravimiameti tulud koosnevad alljärgnevast:
 - a) liidu toetus;
 - b) selliste ravimiameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksud, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud;
 - c) tasud, mida maksavad üksused, kes ei tegele majandustegevusega,
 - i) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ravimiameti osutatavate teenuste eest vastavalt käesolevale määrusele ja määrusele (EL) 2019/6 ning

- ii) koordineerimisrühma osutatavate teenuste eest, mis on seotud raviameti ülesannete täitmisega, vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitele 108, 110, 112, 116 ja 121;
- d) tasud, mida tuleb maksta muude teenuste eest, mida raviamet osutab;
- e) liidu rahalised vahendid teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas artikli 155 lõikes 11 osutatud raviameti finantseeskirjadega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

Euroopa Parlament ja nõukogu (edaspidi „eelarvapädevad 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 on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada raviameti sõltumatus. See ei keela raviametil müügiloa hoidjatelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui raviameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud.
- 5. Raviameti kulud hõlmavad personali töötasu, haldus- ja taristukuluseid ning tegevuskuluseid. Tegevuskulude puhul võib üle ühe eelarveaasta pikkuste meetmete eelarvelised kulukohustused vajaduse korral jaotada mitme eelarveaasta vahel aastasteks osamakseteks.

Raviamet 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 raviameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Haldusnõukogu edastab nimetatud kalkulatsiooni, mis sisaldab ametikohtade loetelu projekti, komisjonile hiljemalt 31. märtsiks.
- 7. Komisjon edastab kalkulatsiooni eelarvapädevatele institutsioonidele koos Euroopa Liidu üldeelarve projektiga.
- 8. Selle kalkulatsiooni põhjal kannab komisjon Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti ametikohtade loetelu jaoks vajalikud kalkulatsioonid ja üldeelarvest makstavad toetussummad ning esitab need eelarvapädevatele institutsioonidele kooskõlas aluslepingu artikliga 272.
- 9. Eelarvapädevad institutsioonid kiidavad heaks raviameti toetuseks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvapädevad institutsioonid kinnitavad raviameti ametikohtade loetelu.

- 10. Raviameti eelarve võtab vastu haldusnõukogu. See muutub lõplikuks pärast Euroopa Liidu üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Vajaduse korral kohandatakse raviameti eelarvet vastavalt.
- 11. Ametikohtade loetelu ja eelarve muudatused tehakse paranduseelarvega, mis edastatakse teadmiseks eelarvapädevatele institutsioonidele.
- 12. Haldusnõukogu teatab eelarvapädevatele institutsioonidele võimalikult vara oma kavatsusest viia ellu projekte, millel võivad olla olulised rahalised tagajärjed eelarve

rahastamisele, eelkõige projektide puhul, mis seonduvad kinnisvaraga, nagu hoonete üürimine või ostmine. Haldusnõukogu teatab nendest komisjonile.

Kui emb-kumb eelarvepädev institutsioon on teatanud oma kavatsusest esitada arvamus, esitab ta oma arvamuse haldusnõukogule kuue nädala jooksul pärast projektist teatamise kuupäeva.

Artikkel 155

Ravimiameti eelarve täitmine

1. Tegevdirektor vastutab ravimiameti eelarve täitmise eest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL, Euratom) 2018/1046⁴⁰.
2. Ravimiameti peaarvepidaja saadab komisjoni peaarvepidajale ja kontrollikoja hiljemalt 1. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n esialgse raamatupidamisaruande.
3. Tegevdirektor saadab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikoja hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruande.
4. Komisjoni peaarvepidaja saadab kontrollikoja hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 ravimiameti aasta n esialgse raamatupidamisaruande, mis on konsolideeritud komisjoni esialgse raamatupidamisaruandega.
Pärast kontrollikoja määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 246 kohaste tähelepanekute saamist ravimiameti esialgse raamatupidamisaruande kohta koostab ravimiameti peaarvepidaja lõpliku raamatupidamisaruande ja tegevdirektor esitab selle haldusnõukogule arvamus saamiseks.
5. Haldusnõukogu esitab ravimiameti aasta n lõpliku raamatupidamisaruande kohta arvamus.
6. Ravimiameti peaarvepidaja edastab hiljemalt 1. juuliks eelarveaastal n +1 Euroopa Parlamendile, nõukogule, kontrollikoja ja komisjoni peaarvepidajale lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamus.
7. Aasta n lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse hiljemalt 15. novembriks eelarveaastal n+1 *Euroopa Liidu Teatajas*.
8. Tegevdirektor saadab kontrollikoja hiljemalt 30. septembriks eelarveaastal n+1 vastuse tema tähelepanekute kohta. Tegevdirektor saadab kõnealuse vastuse ka haldusnõukogule.
9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor parlamendile kogu teabe, mida on vaja asjaomast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetluse tõrgeteta rakendamiseks, nagu on sätestatud määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 261 lõikes 3.
10. Nõukogu soovitusel põhjal annab Euroopa Parlament enne 15. maid eelarveaastal n+2 heakskiidu tegevdirektori tegevusele aasta n eelarve täitmisel.

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

11. Haldusnõukogu võtab pärast komisjoniga konsulteerimist vastu raviameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad. Need ei tohi lahkneda komisjoni delegeeritud määrusest (EL) 2019/715,⁴¹ välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik raviameti toimimiseks ja komisjon on selleks eelnevalt nõusoleku andnud.

Artikkel 156

Pettuste ärahoidmine

1. Pettuse, korrupsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks kohaldatakse raviameti suhtes piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL, Euratom) nr 883/2013⁴².
2. Raviamet ühineb Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Ühenduste Komisjoni 25. mai 1999. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega⁴³ ja võtab viivitamata vastu kõigi raviameti töötajate suhtes kohaldatavad asjakohased sätted, kasutades kõnealuse kokkuleppe lisas esitatud vormi.
3. Euroopa Kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda raviamet on rahastanud liidu vahenditest.
4. OLAF võib määruses (EL, Euratom) nr 883/2013 ja nõukogu määruses (Euratom, EÜ) nr 2185/96⁴⁴ sätestatud korra kohaselt läbi viia uurimisi, sealhulgas kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi, et teha kindlaks, kas seoses raviameti rahastatud toetuse või lepinguga on esinenud pettust, korrupsiooni või muud liidu finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust.
5. Raviameti ning kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahelised koostöölepingud ning raviameti lepingud, toetuslepingud ja toetusotsused peavad sisaldama sätteid, mis annavad Euroopa Kontrollikojale ja OLAFile sõnaselgelt õiguse korraldada oma vastava pädevuse piires selliseid auditeid ja uurimisi.
6. Vastavalt nõukogu määrusele (EL) 2017/1939⁴⁵ võib Euroopa Prokuratuur uurida pettusi ja muid ebaseaduslikke toiminguid, mis mõjutavad liidu finantshuve, ja esitada nende kohta süüdistusi, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2017/1371⁴⁶.

⁴¹ 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).

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdusi 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).

⁴³ 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).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ Nõukogu 12. oktoobri 2017. aasta määrus (EL) 2017/1939, millega rakendatakse tõhustatud koostööd Euroopa Prokuratuuri asutamisel (ELT L 283, 31.10.2017, lk 1).

⁴⁶ 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).

4. JAGU

RAVIMIAMETIT REGULEERIVAD ÜLDSÄTTED

Artikkel 157

Vastutus

1. Raviameti lepingulist vastutust reguleeritakse asjaomase lepingu suhtes kohaldatava õigusega. Raviameti sõlmitud lepingutes sisalduva vahekohtuklausli alusel peab otsuste tegemine kuuluma Euroopa Liidu Kohtu pädevusse.
2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab raviamet vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele kahju, mida raviamet või tema töötajad on oma ülesannete täitmisel tekitanud.
Kõigi selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub Euroopa Kohtu pädevusse.
3. Raviameti töötajate isiklik vastutus raviameti ees on reguleeritud nende suhtes kohaldatavate personalieeskirjade või liidu muude teenistujate teenistustingimustega.

Artikkel 158

Juurdepääs dokumentidele

Raviameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1049/2001. Raviamet 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. Määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaselt vastu võetud raviameti otsuste peale võib aluslepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimustel esitada kaebuse ombudsmanile või algatada kohtuasja Euroopa Kohtus.

Artikkel 159

Privileegid

Raviameti ja tema töötajate suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu toimimise lepingule lisatud Euroopa Liidu privileegide ja immunitetide protokoll nr 7.

Artikkel 160

Töötajad

Raviameti töötajate suhtes kohaldatakse personalieeskirju ning personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste jõustamiseks liidu institutsioonide kokkuleppel vastu võetud eeskirju.

Raviamet võib kasutada lähetatud riiklikke eksperte või muid ametiväliseid töötajaid.

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakenduseeskirjad.

Artikkel 161

Julgeolekunormid salastatud teabe ja tundliku, kuid salastamata teabe kaitse kohta

Ravimiamet võtab vastu oma 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) 2015/443⁴⁷ ja 2015/444⁴⁸. Ravimiameti julgeolekunormid hõlmavad muu hulgas sätteid sellise teabe vahetamise, töötlemise ja säilitamise kohta.

Ravimiameti haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteeliikmed, ajutistes tööruhmades osalevad väliseksperdid ning töötajad järgivad Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 339 sätestatud konfidentsiaalsuskohustust, seda isegi pärast oma töökohustuste lõppemist.

Ravimiamet võib võtta vajalikud meetmed, et hõlbustada oma ülesannetega seotud teabe vahetamist komisjoni ja liikmesriikidega ning vajaduse korral 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 162

Konsulterimisprotsess

1. Ravimiamet kehtestab konsulterimisprotsessi asjaomaste riiklike ametiasutuste või organitega teabe vahetamiseks ja teadmiste koondamiseks ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, eelkõige suuniste koostamiseks täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise, muude uuringute ning tõendite kogumine kohta ravimite olelusringi jooksul.

Konsulterimisprotsessis 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. Ravimiamet võib vajaduse korral laiendada konsulterimisprotsessi patsientidele, ravimite arendajatele, tervishoiutöötajatele, tööstusharu esindajatele või muudele sidusrühmadele.

Artikkel 163

Kontaktid kodanikuühiskonna esindajatega

Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid kontakte ravimiameti ning tööstusharu, tarbijate, patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate vahel. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlejate osalemist ravimiameti töö teatavates aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

⁴⁷ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

⁴⁸ 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).

Artikkel 164

Toetus VKEdele ja mittetulundusüksustele

1. Ravimiamet tagab, et mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd) 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 ja müügiloa taotluse esitamist, ning müügiloa saamise järgseid menetlusi.
4. VKEd saavad komisjoni määruses (EÜ) nr 2049/2005 ja [nõukogu muudetud määruses (EÜ) nr 297/95]⁴⁹ sätestatud soodustusi.
5. Mittetulundusüksuste puhul võtab komisjon [muudetud määruse (EÜ) nr 297/95] artiklites 10 ja 12 osutatud korras vastu erisätteid, millega täpsustatakse määratlusi ning kehtestatakse vajaduse korral tasudest loobumine, nende vähendamine või edasilükkamine.

Artikkel 165

Läbipaistvus

Läbipaistvuse kohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja kokkuleppel komisjoniga vastu normid, millega tagatakse üldsuse juurdepääs inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevale regulatiivsele, teaduslikule ja tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalne.

Ravimiameti, selle komiteede ja töörühmade sisene töökord avalikustatakse ravimiametis ja internetis.

Ravimiamet võib osaleda teavitustegevuses omal algatusel ja oma pädevuse ulatuses. Teavitustegevuse jaoks vahendite eraldamine ei tohi kahjustada ravimiameti ülesannete tulemuslikku täitmist. Teavitustegevus korraldatakse kooskõlas haldusnõukogus vastu võetud asjakohaste teavitamis- ja levitamiskavadega.

Artikkel 166

Terviseandmed

1. Ravimiamet võib oma rahvatervise valdkonna ülesannete ning eelkõige ravimite hindamise ja järelevalve või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, eesmärgiga parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames.
2. Ravimiamet võib müügiloa taotleja või müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja otsustada nende üle. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet.

⁴⁹ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

3. Ravimiamet võtab kooskõlas käesoleva määruse ja määrusega (EL) 2018/1725 vastu piisavad andmehaldustavad ja nõutavad standardid, et tagada terviseandmete asjakohane kasutamine ja kaitse.

Artikkel 167

Kaitse küberrünnete eest

Ravimiameti käsutusse antakse kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja ravimiameti korrakohane toimimine igal ajal ning eelkõige liidu tasandi rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral.

Esimese lõigu kohaldamiseks määrab ravimiamet kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes kehtivaid parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

Artikkel 168

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) 2019/1937⁵⁰ ning konfidentsiaalsust käsitlevate liikmesriigi õigusnormide ja tavade 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) 2016/943,⁵¹ 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 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.
3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ja ravimiameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud nõusoleku asutus, kust teave pärineb.
4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, 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, ravimiamet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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).

Artikkel 169

Isikuandmete töötlemine

1. Raviamet võib töödelda isikuandmeid, sealhulgas isikustatud terviseandmeid, oma artiklis 135 osutatud ülesannete täitmiseks, eelkõige selleks, et parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimite hindamise või järelevalve raames.

Lisaks võib raviamet 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 nõuetekohaselt põhjendatud;
 - b) isikuandmete eriliikide puhul rangelt vajalik ja kohaldatakse asjakohased kaitsemeetmed, mis võivad hõlmata 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 tõenditelünki, mida ei ole võimalik raviameti käsutuses olevate andmetega täielikult kõrvaldada, või et toetada tulevikuseire tegemist.
 3. Raviamet 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. Raviamet säilitab dokumendi, mis sisaldab 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 raviamet sellekohase dokumendi kättesaadavaks huvitatud isikutele, sealhulgas liikmesriikidele.
 6. Kui liikmesriik, liidu asutus, kolmas riik või rahvusvaheline organisatsioon on regulatiivses teadustegevuses töödeldavad isikuandmed otse esitanud, taotleb raviamet 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.

Artikkel 170

Hindamine

1. Hiljemalt [märkus väljaannete talitusele: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga kümne aasta järel tellib komisjon raviameti tegevuse hindamise seoses raviameti eesmärkide, volituste, ülesannete, juhtimise ja asukohaga (asukohtadega), mis tehakse vastavalt komisjoni suunistele.
2. Hindamise raames käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta raviameti volitusi ja võimaliku muutmise finantsmõju.

3. Iga teise hindamise käigus vaetakse ka raviameti saavutatud tulemusi, võttes arvesse tema eesmärke, volitust, juhtimist ja ülesandeid, sealhulgas seda, kas raviameti tegevuse jätkamine on neid eesmärke, volitust, juhtimist ja ülesandeid silmas pidades endiselt põhjendatud. Hindamisel kaalutakse ka kogemusi, mis on käesolevas määruses ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] III peatüki 4. ja 5. jaos sätestatud menetluste rakendamisel saadud, tuginedes liikmesriikidelt ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmalt saadud teabele.
4. Komisjon esitab hindamistulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule. Hindamise tulemused avalikustatakse.
5. Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt kümme aastat pärast selle kohaldamise algust ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu määruse rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

XII PEATÜKK ÜLDSÄTTED

Artikkel 171

Karistused riigi tasandil

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, 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.

Artikkel 172

Karistused liidu tasandil

1. Komisjon võib määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karistusmaksetena 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 raviamet 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 tõhususe, 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.
6. Kui komisjon leiab, et müügiloa hoidja on tahtlikult või hooletuse tõttu jätnud lõikes 1 osutatud kohustused täitmata, võib komisjon teha otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa hoidja käibest liidu kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Kui müügiloa hoidja ei täida jätkuvalt lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhised perioodilised karistusmaksed, mis ei ületa 2,5 % müügiloa hoidja keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Perioodilised karistusmaksed 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 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 Liidu Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Liidu Kohus võib komisjoni määratud trahvi või perioodilise karistusmaks tühistada, selle suurust vähendada või suurendada.
10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades
 - a) menetlused, mida komisjon kohaldab trahvide või perioodiliste karistusmaksete 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 perioodiliste karistusmaksete ja nende suuruse määramisel, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid.

XIII PEATÜKK

DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID JA RAKENDUSAKTID

Artikkel 173

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee ja kontrollimenetlus

1. Komisjoni abistab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis on loodud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 214 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 komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse teel ja viidatakse käesolevale lõikele, siis lõpetatakse see menetlus ilma tulemust saavutamata ainult siis, kui komitee esimees arvamuse esitamisele seatud tähtaja jooksul nii otsustab.
4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee tagab, et tema töökord on kohandatud vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks.

Artikkel 174

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. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ühtlustamiseks võtab komisjon vastu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 214 ettenähtud rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi valdkondi:
 - a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja selle toimiku pidamine müügiloa hoidja poolt;
 - b) ravimiameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;
 - c) rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalves;
 - d) andmebaasis Eudravigilance olevate andmete järelevalve miinimumnõuded, et tuvastada uusi või muutunud riske;
 - e) liikmesriikide ja müügiloa hoidjate poolt arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatavate andmete elektroonilise edastamise vorm ja sisu;
 - f) elektroonilisel teel edastatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;
 - g) müügiloa 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. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 175

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 19 lõikes 8, artiklis 21, artikli 47 lõikes 4, artikli 49 lõikes 2, artikli 63 lõikes 2, artikli 67 lõikes 4, artikli 75 lõikes 3, artikli 81 lõikes 4 ja artikli 172 lõikes 10 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 19 lõikes 8, artiklis 21, artikli 47 lõikes 4, artikli 49 lõikes 2, artikli 63 lõikes 2, artikli 67 lõikes 4, artikli 75 lõikes 3, artikli 81 lõikes 4 ja artikli 172 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 21, artikli 19 lõike 8, artikli 47 lõike 4, artikli 49 lõike 2 ja artikli 175 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 176

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1394/2007 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklid 8, 17 ja 20–23 jäetakse välja;
- 2) artikli 9 lõike 3 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, palub ravimiamet 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).“

Artikkel 177

Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine

Määrust (EL) nr 536/2014 muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse artikkel 5a:

„Artikkel 5a

Keskkonnanariski hindamine seoses uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist

1. Kui käesoleva määruse artikli 5 kohane taotlus käsitleb kliinilisi uuringuid uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) või koosnevad neist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ* artikli 2 tähenduses, esitab sponsor ELi portaalis (CTIS) keskkonnanariski hinnangu.
2. Lõikes 1 nimetatud keskkonnanariski hinnang koostatakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ II lisas esitatud põhimõtetega ja teaduslike suunistega, mille ravimiamet on välja töötanud koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, mis on asutatud selleks otstarbeks direktiivi 2001/18/EÜ ja lõikes 8 osutatud delegeeritud õigusakti kohaselt.
3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ei kohaldata uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist.
4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab lõikes 1 osutatud keskkonnanariski hinnangut teadusliku arvamuse vormis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse aruandva liikmesriigi pädevale asutusele 45 päeva jooksul alates artikli 5 lõikes 3 osutatud kontrolli tulemustest teavitamise kuupäevast. Vajaduse korral sisaldab aramus riskivähendamismeetmeid. Sponsor esitab aruandvale liikmesriigile ja asjaomastele liikmesriikidele tõendid selle kohta, et neid meetmeid hakatakse rakendada.
5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib mõjuvatel põhjustel küsida sponsorilt ELi portaali (CTIS) kaudu lõikes 1 osutatud hindamise kohta lisateavet ainult lõikes 5 osutatud tähtaja jooksul.
6. Lõikes 6 osutatud lisateabe saamiseks ja läbivaatamiseks võib ravimiamet pikendada lõikes 5 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.

7. Uuenduslike ravimite puhul või kui lõikes 1 osutatud esitatud keskkonnanariski hinnangu hindamisel kerkib esile uus küsimus, konsulteerib ravimiamet asutustega, mille liikmesriigid on direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ** kohaselt loonud. Kui konsulteerimine on vajalik, tuleks vajaduse korral lisada keskkonnanariski 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 lisade muutmiseks, et täpsustada GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite keskkonnanariski hinnangu esitamise ja ühtlustatud hindamise menetlust, nagu on sätestatud lõigetes 1–8.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktiga nähakse ette, et keskkonnanariski hinnang on taotluse sõltumatu osa.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktis täpsustatakse keskkonnanariski 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 GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite keskkonnanariski 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).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).“;

- 2) artikli 25 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) osalejate, kolmandate isikute ja keskkonna kaitseks võetavate meetmetega.“;

- 3) artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 26

Keelenõuded

Taotlustoimiku või selle osade esitamise keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik.

Keskkonnanariski 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.“;

- 4) 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.“;

5) artikli 61 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 GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite puhul direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud nõuetele;“;

6) artikli 66 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) ravimi tunnusandmed, sealhulgas vajaduse korral märge „See uuritav ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme“;“;

7) artikli 76 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil toimunud kliinilises uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud kahju või kolmandatele isikutele või keskkonnale sellise uuringu käigus tekitatud kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.“;

8) artikkel 89 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 89

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklites 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäevast. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklites 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 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. Artiklite 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõike 1 ja artikli 70 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 kahe kuu võrra.“;

9) artikkel 91 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 91

Seosed muude liidu õigusaktidega

„Käesolev määrus ei piira nõukogu direktiivi 97/43/Euratom,⁵² nõukogu direktiivi 96/29/Euratom,⁵³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ,⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ⁵⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL⁵⁶ kohaldamist.

[Muudetud määruse 726/2004] artikli 52 lõikes 5 ja käesoleva määruse artiklis 78 osutatud kontrollide puhul kohaldatakse [muudetud määruse 726/2004] III lisas esitatud kriteeriume *mutatis mutandis*.“

Artikkel 178

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määrust (EL) 2022/123 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklisse 18 lisatakse lõige 7:

„7. Kui taotlus on esitatud määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõike 3 kohaselt ja asjaomase ravimi kohta on esitatud määruse [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse number]* artikli 30 kohaselt taotlus ajutise erakorralise müügiloo saamiseks, on ülimuslik selle määruse alusel algatatud menetlus.

* [Väljaannete talitus: palun sisestada kõnealuse määruse täispealkiri ja ELT viide].“

2. Artiklid 33 ja 34 jäetakse välja.

⁵² Nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiiv 97/43/Euratom, mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiiniikiirgusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom (EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

XV PEATÜKK LÕPPSÄTTED

Artikkel 179

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 198/2013⁵⁷ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 180

Üleminekusätted

1. Käesoleva määruse artikli 117 sätteid kohaldatakse ka inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, mis on välja antud määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt enne [*märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*].
2. Menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotlustega, mis on määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 kohaselt enne [*märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*] kinnitatud ja olid [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada 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 [*märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*] ja olid [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev*] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas käesoleva määruse artikliga 20.
4. Erandina ei kohaldata artiklis 29 osutatud regulatiivse kaitse perioode nende originaalravimite suhtes, mille müügiloa taotlus on esitatud enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*]. Nende suhtes kohaldatakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõiget 11.
5. Enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada 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 lõike 12 kohaselt kustutatud ning millele ei ole antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, mis vastab

⁵⁷ 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).

harvikravimiks nimetatud ravimile, loetakse käesolevale määrusele vastavaks ja need kantakse harvikravimite registrisse.

6. Enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada 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.
7. Käesoleva määruse artiklis 66 osutatud ja enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*] sellisele ravimile antud harvikravimi nimetuse 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 [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*].
8. Harvikravimiks nimetamise menetlused, mis algatati määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 1, 11 või 12 kohaselt enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev*] ja olid [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev*] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikega 1, 11 või 12 selle [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev*] kohaldatavas redaktsioonis.
9. Kui pediaatrilise uuringu programm, uuringust loobumine või selle edasilükkamine on määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt heaks kiidetud enne [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise kuupäev*], loetakse see käesoleva määrusega kooskõlas olevaks.

Enne [kohaldamise alguskuupäev] esitatud pediaatrilise uuringu programmi, uuringust loobumise või selle edasilükkamise taotlusega seotud menetlused viiakse lõpule kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1901/2006.
10. 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.
11. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on määrus (EÜ) nr 1234/2008 jätkuvalt kohaldatav inimtervishoiu 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.
12. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on komisjoni määrus (EÜ) nr 847/2000⁵⁸ jätkuvalt kohaldatav käesoleva määrusega hõlmatud harvikravimite suhtes.

⁵⁸ 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).

13. Erandina artiklist [*III peatüki kohaldamise kestus*] kehtivad garantiikirjad, mis on välja antud kuni [*märkus väljaannete talitusele: palun lisada kuupäev, mis saabub 15 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] või kuni kuupäevani, mil komisjon on andnud kooskõlas III peatükiga välja kokku kümme garantiikirja, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem, jätkuvalt III peatükis sätestatud tingimuste kohaselt.

Artikkel 181

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast määruse jõustumist. Kuupäev peaks olema identne direktiivi kohaldamise alguskuupäevaga*].

Artiklit 67 kohaldatakse aga alates [*märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis saabub 2 aastat pärast käesoleva määruse vastuvõtmise / jõustumise / kohaldamise alguse kuupäeva*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja liikmesriikides vahetult kohaldatav kooskõlas aluslepingutega.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

1.4.2. Erieesmärgid

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

1.4.4. Tulemusnäitajad

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

1.5.3. Samaladsetest kogemustest saadud õppetunnid

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek vaadata läbi

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ning

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta¹.

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Rubriik 2: ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

Tegevusvaldkond: tervishoid

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

uut meetet

uut meetet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest²

olemasoleva meetme pikendamist

ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

¹ 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).

² Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Läbivaatamise üldeesmärk on kindlustada rahvatervise kõrge tase, tagades ELi patsientidele ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe, ning ühtlustada siseturgu.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärgid

1. Edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste, sealhulgas harvikaigusi põdevate patsientide ja laste puhul.
2. Luua ELis tasakaalustatud ravimisüsteem, mis edendab tervishoiusüsteemide taskukohasust ja soodustab ühtlasi innovatsiooni.
3. Tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörates erilist tähelepanu ravimite tarnimise kindluse suurendamisele kogu ELis.
4. Vähendada ravimite olelusringi keskkonnamõju.
5. Vähendada regulatiivset koormust ja luua paindlik õigusraamistik.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Algatus tugineb rahvatervise kaitse kõrgele tasemele ja ravimite müügilubade väljastamisel saavutatud ühtlustamisele, eesmärgiga tagada patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs neile vajalikele ravimitele ning selliste ravimite usaldusväärne pakkumine. Lisakohustused ja -stiimulid peaksid tagama, et harvikaigusi põdevatel patsientidel ja lastel on juurdepääs kvaliteetsetele ravimitele ning ohututele ja tõhusatele ravimeetoditele, et rahuldada nende meditsiinilisi erivajadusi.

Sektori üleilmset konkurentsivõimet ja innovatsioonijõudu tuleks toetada, saavutades tasakaalu uuendustegevuseks, sealhulgas täitmata ravivajaduse katmiseks stiimulite pakkumise ning juurdepääsu ja taskukohasust edendavate meetmete vahel, samuti lihtsustamise ja tulevikukindlaks muutmise vahel raamistiku abil, mis on kohandatav teaduslike ja tehnoloogiliste muutustega ning on keskkonnasäästlik.

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Rakendamist ja tulemuslikkust käsitleva teabe pideval ja süstemaatilisel kogumisel kasutatakse järgmisi põhinäitajaid:

innovatsiooni edendamine täitmata ravivajaduste katmiseks:

- nende müügiloa saanud ravimite arv, mis katavad täitmata ravivajadust või suurt täitmata ravivajadust;
- müügiloa saanud uudsete antibiootikumide arv;

patsientide juurdepääsu parandamine:

- keskmine aeg, mis kulub äsja müügiloa saanud ravimitele müügiloa andmisest nende turule laskmiseni;
- nende liikmesriikide arv, kus uued ravimid viidi turule kahe aasta jooksul alates müügiloa andmisest;
- liikmesriikide teatatud raviminappuse juhtumite arv;

keskkonnamõju:

- ravimijääkide esinemine keskkonnas;

paindlik ja atraktiivne õigusraamistik:

- uut toimeainet sisaldavate müügiloa saanud ravimite arv;
- äsja müügiloa saanud uuenduslike ravimite keskmine hindamisaeg.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Määruse jõustumisel peaks raviamet seadma sisse raamistiku regulatiivse toetuse ja kiirendatud hindamise tõhustamiseks, raviminappuse ja tarneahela probleemide lahendamiseks ning müügilubade andmise raames keskkonnariski hindamise tugevdamiseks.

Tõhustatud regulatiivse toetuse jaoks loob raviamet kuue kuu jooksul pärast määruse vastuvõtmist koordineerimismehhanismi, mis võimaldab anda teaduslikke nõuandeid paralleelselt tervisetehnoloogia hindamise ja meditsiiniseadmeid reguleerivate asutustega. Raviamet loob samal ajal akadeemilise büroo, st sekretariaadi, mis toetab mittetulundusüksusi, pakkudes neile varakult tasuta

teaduslikke nõuandeid. Lisaks sellele loob ravimiamet enda struktuuris ELi inspeksiooni, et tugevdada võrgustiku kontrollisuutlikkust ja lahendada hädaolukordi, nii nagu oli vaja pandeemia ajal.

Raviminappuse kõrvaldamiseks suurendab ravimiamet kõigi nappusejuhtude puhul oma seire- ja juhtimissuutlikkust, keskendudes tõsisele nappusele, ning laiendab oma suutlikkust toetada esmatahtsate ravimite kättesaadavust. See soodustab rahvatervisele tõsist mõju avaldavate ravimite asjakohast kättesaadavust ja juurdepääsu neile.

Ravimiamet suurendab ka oma suutlikkust toetada keskkonnariski tõhusamat hindamist.

1.5.2. *ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.*

ELi tasandi meetme põhjused (*ex ante*): ravimitele juurdepääsu tagamine on selgelt ELi rahvatervise huvides. Ühtlustamise praegune tase näitab, et ravimite müügilubade andmist saab tõhusalt reguleerida ELi tasandil. Liikmesriikide kooskõlastamata meetmetega võivad kaasnedada konkurentsimoonutused ja tõkked liidusiseses kaubavahetuses kogu ELi jaoks oluliste ravimitega. Algatus on kooskõlas liikmesriikide ainupädevusega terviseteenuste ning ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (*ex post*)

Praegu liit ei sekku, et suurendada patsientide juurdepääsu äsja müügiloa saanud ravimitele, ning juurdepääs erineb liikmesriigiti märkimisväärselt, kusjuures ebasoodsas olukorras on eriti just väiksemad turud. Liidu sekkumine tugineb ELi kombineeritud turujõule, et ergutada ettevõtjaid teenindama kõiki liikmesriike ja õigel ajal.

Enamikule lubatud uuenduslikele ravimitele antakse müügiluba ELi tasandil tsentraliseeritud menetluse kaudu. Seetõttu ei ole regulatiivse toetuse suurendamine ELi tasandil mitte üksnes tõhusam kui liikmesriikide tasandil, vaid see on tõenäoliselt ka ainus teostatav variant.

Liidu tasandi kooskõlastatud meetmed raviminappuse ohu jälgimiseks ja leevendamiseks võivad aidata vältida kooskõlastamata varumist ja muude sarnaste meetmete võtmist ning seetõttu avaldavad need positiivset mõju rahvatervisele ja tagavad ühtse turu tõrgeteta toimimise.

Keskkonnaohud on piiriülesed ja seetõttu saab tulemuslik olla vaid selline ravimite tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenevate keskkonnariskide vähendamine, mis on ELi tasandil kooskõlastatud ja standarditud.

1.5.3. *Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid*

ELi ravimialased õigusaktid said alguse 1961. aastal, kui kehtestati esimesed ühised ELi müügiloa andmise eeskirjad. Õigusraamistiku vastuvõtmisele andis tugeva tõuke kindel otsus vältida 1950. aastate lõpus toimunud talidomiidi katastroofi kordumist, mille tõttu sündisid tuhanded lapsed deformeerunud jäsemetega, kuna nende emad võtsid raseduse ajal ravimit. See rahvaterviseasutusi ja üldsust raputanud sündmus näitas selgelt, et rahvatervise kaitsmiseks ei tohi ühtegi ravimit enam kunagi ilma eelneva loata turustada.

Sellest ajast alates on selle põhimõtte põhjal välja töötatud arvukalt õigusakte, millega on müügiloa andmise nõudeid ja turustamisjärgset järelevalvet järk-järgult ühtlustatud ning mida rakendatakse kogu Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP).

Lisaks ohutusele ja ühtset turgu võimaldavatele ühtlustatud raviminormidele on kasutusele võetud innovatsiooni toetavad stiimulid. Sihtotstarbelised stiimulid harvikaiguste ravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite jaoks on hoogustanud nendes valdkondades teadusuuringuid ja innovatsiooni, mis on toonud kaasa teaduslikke läbimurdeid ja elupäästvaid uusi ravimeid.

Nii kohustused kui ka stiimulid on osutunud üldiselt tõhusaks ning nende kohaldamisest saadud kogemused ajendasid ette võtma praegust läbivaatamist. Olemasolevate kohustuste ja stiimulite läbivaatamise ja kohandamise ning uute lisamisega taotletakse uusi ja korduvaid eesmärke:

- edendada innovatsiooni ja katta täitmata ravivajadusi;
- edendada taskukohaste ravimite kättesaadavust;
- parandada ravimite tarnimise kindlust;
- vähendada ravimite keskkonnamõju;
- vähendada regulatiivset koormust ning luua paindlik ja tulevikukindel õigusraamistik.

1.5.4. *Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega*

Ravimiamet peaks tegema koostööd ja edendama koostoimet teiste selliste liidu asutustega nagu Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja Euroopa Toiduohutusamet ning kasutama täiel määral ära programmi „EL tervise heaks“ ja muid rahvatervise valdkonna meetmeid rahastavaid ELi programme, tagades nendega kooskõla.

1.5.5. *Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang*

Ravimialaste õigusaktide läbivaatamise üldine eelarvemõju aastatel 2024–2027 on 17,8 miljonit eurot (v.a tasudest rahastatavate töötajatega seotud kulud). Sellest summast kaetakse järgmised tegevused: keskkonnamõju hindamise uuringute andmeregistri arendamine ja pidamine; raviminappuse haldamise ja tarnimise kindlusega seotud tegevused; uue IT-mooduli väljatöötamine

detsentraliseeritud tootmise kontrollimiseks kolmandates riikides, harvikravimite liidu registri arendamine ja haldamine ning toetused mittetulundusüksustele. Enamik neist eelarvevajadustest kaetakse Euroopa Raviameti tasudest ning seetõttu on mõju ELi eelarvele 4,4 miljonit eurot. 4,4 miljonit eurot, mille tulemusena Euroopa Raviameti iga-aastane toetus praegusel mitmeaastase finantsraamistiku perioodil suureneb, paigutatakse rubriigis 2b ümber, vähendades vastavalt programmi „EL tervise heaks“ 2026. ja 2027. aasta eelarvet.

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

Piiratud kestusega

- hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

Piiramatu kestusega

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2023–2024,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid³

Otsene eelarve täitmine komisjoni poolt

- komisjoni talituste, sealhulgas tema töötajate kaudu liidu delegatsioonides;
- rakendusametite kaudu

Jagatud eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Kaudne eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- Euroopa Investeerimispankale ja Euroopa Investeerimisfondile;
- finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- avalik-õiguslikele asutustele;
- avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil nad esitavad piisavad finantstagatised;

³ Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ET/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;
- isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.
- *–Kui märgitud on mitu eelarve täitmise viisi, esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Märkige sagedus ja tingimused.

Kõik ELi asutused töötavad range järelevalve süsteemis, mis hõlmab sisekontrolli koordinaatorit, komisjoni siseauditi talitust, haldusnõukogu, komisjoni, kontrollikoda ja eelarvepädevaid institutsioone. Seda süsteemi on kirjeldatud ja see on sätestatud Euroopa Raviameti asutamismääruses. Kooskõlas ühisavaldusega ELi detsentraliseeritud asutuste kohta (edaspidi „ühine lähenemisviis“), raamfinantsmäärusega (2019/715) ja sellega seotud komisjoni teatisega C(2020) 2297 sisaldavad raviameti iga-aastane tööprogramm ja ühtne programmidokument üksikasjalikke eesmärke ja oodatavaid tulemusi, sealhulgas tulemusnäitajaid. Ühtses programmidokumendis on ühendatud mitmeaastase ja iga-aastase programmitöö ning nn strateegiadokumendid, näiteks sõltumatuse kohta. Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (DG SANTE) esitab märkusi raviameti haldusnõukogu kaudu ja koostab ühtse programmidokumendi kohta komisjoni ametliku arvamuse. Raviameti tegevust hinnatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes, võrreldes seda kõnealuste näitajatega.

Raviamet jälgib perioodiliselt oma sisekontrollisüsteemi toimimist, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine, tuvastada sisekontrolli puudused ning registreerida ja hinnata kontrollide tulemusi, kontrollihälbeid ja erandeid. Sisekontrolli hindamiste tulemused, sealhulgas tuvastatud olulised puudused ja kõik erinevused võrreldes sise- ja välisauditi leidudega, avalikustatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

ELi iga-aastane toetus kantakse ravimiametile üle ameti maksevajaduste kohaselt ja ameti taotluse korral. Ravimiameti suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditit, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast ELi eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning võimalikke uurimisi, mida viib läbi Euroopa Pettustevastane Amet eelkõige ravimiametile eraldatud vahendite nõuetekohase kasutamise tagamiseks. Oma esindatuse kaudu ravimiameti haldusnõukogus ja auditikomitees saab komisjon auditiaruanded ning tagab, et ravimiamet määrab tuvastatud probleemide lahendamiseks kindlaks piisavad meetmed ja rakendab need õigeaegselt. Kõik maksed jäävad eelmakseteks seni, kuni Euroopa Kontrollikoda on ravimiameti raamatupidamisaruandeid auditeerinud ja ravimiamet on esitanud oma lõpliku raamatupidamisaruande. Vajaduse korral nõuab komisjon ravimiametile makstud osamaksete kulutamata summad tagasi.

Ravimiameti tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvide arvessevõtmine.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamised riskid on seotud ravimiameti tulemuslikkuse ja sõltumatusega talle usaldatud ülesannete täitmisel. Kehvad tulemused või sõltumatuse vähenemine võivad takistada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist ja avaldada negatiivset mõju ka komisjoni mainele.

Komisjon ja ravimiamet on kehtestanud eespool osutatud riskide maandamiseks sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ja neis on arvesse võetud pettusevastaseid meetmeid ning kulude ja tuludega seotud kaalutlusi.

Käesoleva algatuse eesmärkide saavutamiseks tuleks kõigepealt anda ravimiameti käsutusse piisavalt rahalisi vahendeid ja töötajaid.

Lisaks hõlmab kvaliteedijuhtimine nii ravimiameti lõimitud kvaliteedijuhtimise kui ka riskijuhtimise toiminguid. Riskihindamine viiakse läbi igal aastal, kusjuures riske hinnatakse jääktasemel, st võttes arvesse juba olemasolevaid kontrole ja riskivähendamismeetmeid. Sellesse valdkonda kuuluvad ka enesehindamised (ELi asutuste võrdlusprogrammi raames), tundlike funktsioonide iga-aastane läbivaatamine ja järelkontroll, samuti erandite registri pidamine.

Ravimiameti töö igas aspektis erapooletuse ja objektiivsuse säilitamiseks on konkureerivate huvide haldamiseks kehtestatud mitu poliitikavahendit ja eeskirja ning neid ajakohastatakse korrapäraselt, kirjeldades ravimiameti haldusnõukogu, teaduskomiteede liikmete ja ekspertide, ravimiameti töötajate ja kandidaatide, samuti konsultantide ja töövõtjate suhtes kohaldatavat erikorda ning kehtestatud nõudeid ja protsesse.

Komisjoni teavitatakse aegsasti olulistest juhtimis- ja sõltumatusprobleemidest, millega raviamet kokku puutub, ning komisjon reageerib teatatud probleemidele aegsasti ja asjakohaselt.

2.2.3. *Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Komisjoni ja raviameti sisekontrollistrateegiates võetakse arvesse peamisi kulutegureid ja mitme aasta jooksul juba tehtud jõupingutusi kontrollikulude vähendamiseks, kahjustamata kontrollide tõhusust. Praegused kontrollisüsteemid on osutunud sobivaks, et vältida ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada.

Viimasel viiel aastal moodustasid komisjoni kaudse eelarve täitmise raames tehtud kontrollide iga-aastased kulud alla 1 % raviametile toetuste maksmiseks kulunud aastaeelarvest. Raviamet eraldas vähem kui 0,5 % oma aasta kogueelarvest kontrollimeetmetele, mille keskmises olid lõimitud kvaliteedijuhtimine, audit, pettusevastased meetmed, finants- ja kontrolliprotsessid, asutuse riskijuhtimine ja enesehindamine.

2.3. **Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed**

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Kaudse eelarve täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade tagasinõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega.

Selleks võttis komisjon vastu pettustevastase võitluse strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 176) ning mis hõlmab ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja Euroopa Kontrollikojal on õigus teha nii dokumentidel põhinevat kui ka kohapealset auditit kõigi toetusesaajate, töövõtjate ja alltöövõtjate suhtes, kes on saanud liidu rahalisi vahendeid. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega kaudselt seotud.

Euroopa Raviameti pettusevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 69 ja raamfinantsmääruses (2019/715). Raviameti tegevdirektor ja haldusnõukogu võtavad asjakohaseid meetmeid kooskõlas kõigis ELi institutsioonides kohaldatavate sisekontrolli põhimõtetega. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastase võitluse strateegia, mida raviamet järgib.

Raviameti pettustevastase võitluse strateegia hõlmab kolmeaastast perioodi ja sellega kaasneb vastav tegevuskava, milles on esitatud nii konkreetsed sihtvaldkonnad ja meetmed järgmisteks aastateks kui ka mitu pidevat meetet, mida võetakse igal aastal, näiteks spetsiaalne eraldi pettuseriskide hindamine, mille tulemusena tuvastatud pettusriskid kantakse raviameti üldisesse riskiregistrisse.

Uutele töötajatele korraldatakse pettustevastase koolituse sissejuhatava koolituse raames ja kohustusliku pettustevastase e-koolituse kaudu. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada kõigist rikkumistest kahtlustatavatest isikutest, ning personalieeskirjade reeglite kohaselt on kehtestatud distsiplinaarmenetlused.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata ⁴	EFTA riigid ⁵	kandidaatriigid ⁶	kolmandad riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
2	06.100302 Eritoetus harvikravimitele	Liigendamata	JAH	EI	EI	EI

3.2. Ettepaneku/algatuse hinnanguline finantsmõju

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	2.	Ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused
--	----	---

⁴ Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

⁵ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁶ Kandidaatriigid ja vajaduse korral potentsiaalsed kandidaatriigid.

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (DG SANTE)			Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnevad aastad	KOKKU ⁷
•Tegevusassigneeringud							
06.100302 Eritoetus harvikravimitele	Kulukohustused	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Maksed	(2b)			1,172	3,196	4,368
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ⁸							
Eelarverida		(3)					
DG SANTE assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Maksed	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

•Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)			1,172	3,196	4,368
	Maksed	(5)			1,172	3,196	4,368
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU			(6)				
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI <2b> assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+6			1,172	3,196	4,368
	Maksed	=5+6			1,172	3,196	4,368

⁷ 2026. aasta kogusumma katab 6 ajutise teenistuja kulud. 2027. aasta kogusumma katab 6 ajutise teenistuja kulud (1,196 miljonit eurot) ja mittetulundusüksustele antavate soodustuste kulud (2 miljonit eurot).

⁸ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamist toetavad kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

ET

ET

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	----------	---------------

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud [õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas](#) (sisekorraeeskirjade V lisa), ja laadida see üles DECIDE'i talitustevaheliseks konsulteerimiseks.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnevad aastad	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (DG SANTE)									
• Personalikulud									
• Muud halduskulud									
<.....> peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused			1,172	3,196				4,368
	Maksed			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			Aasta 2024		Aasta 2025		Aasta 2026		Aasta 2027 ja järgnevad aastad		KOKKU	
	VÄLJUNDID											
↓	Väljundi liik ⁹	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
Erieesmärk nr 1. Edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste, sealhulgas harvikaigusi põdevate patsientide ja laste puhul.												
Toetus mittetulundusüksustele								1,172		3,196		4,368
Erieesmärk nr 1 kokku							1,172		3,196		4,368	
KOKKU							1,172		3,196		4,368	
- Väljund												

⁹ Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

3.2.3. Hinnanguline mõju EMA inimressurssidele

- Ettepanek/algatus ei nõua haldusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnevad aastad	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---	-------

Ajutised teenistujad (AD palgaastmed)			0,781	0,797	1,578
Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)			0,391	0,399	0,790
Lepingulised töötajad					
Riikide lähetatud eksperdid					

KOKKU			1,172	1,196	2,368
--------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Personalivajadused (täistööajale taandatud töötajad): ametikohad kokku, liidu rahastatud ja tasudest rahastatud

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnevad aastad	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---	-------

Ajutised teenistujad (AD palgaastmed)	13	22	33	40	40
Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)	6	15	19	20	20
Lepingulised töötajad					
Riikide lähetatud eksperdid					

KOKKU	19	37	52	60	60
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse assigneeringutest, mille asjaomane peadirektooraat on kõnealuse meetme haldamiseks juba andnud, ja/või peadirektooraadi sees ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektooraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist.
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)
•Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)					
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)					
20 01 02 03 (delegatsioonides)					
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)					
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)					
Muud eelarveread (märkige)					
• Koosseisuväliline personal (täistööajale taandatud FTE)¹⁰³					
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)					
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)					
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	- peakorteris				
	- delegatsioonides				
01 01 01 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)					
01 01 01 12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)					
Muud eelarveread (märkige)					
KOKKU					

XX tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate peadirektoraadi sisese ümberpaigutamise teel. Vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Liidu toetusest rahastatavate ülesannete (täistööajale taandatud) kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Taotletud täistööajale taandatud ametikohad (4 AD ja 2 AST) on vajalikud menetlusi haldava EMA akadeemilise büroo loomiseks. Büroo ülesanded on sarnased VKEde büroo ülesannetega ning hõlmavad menetlus- ja haldusabi andmist mittetulundusüksustele, sealhulgas otsest abi ja regulatiivseid strateegiaid käsitlevaid teabekoosolekuid, nõuetele vastavate üksuste puhul tasudest loobumist ja tasude vähendamist, algsete ELi müügilubade ravimiteabe tasuta tõlkimist kõigisse ELi keeltesse, koolituse ja õppe pakkumist mittetulundusüksustele jne.
Kooseisuvälised töötajad	

¹⁰³ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

¹⁰⁴ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiir (endised BA read).

3.2.4. *Euroopa Ravimiametile makstavatest tasudest rahastatavate ülesannete (täistööajale taandatud) kirjeldus:*

Ametnikud ja ajutised töötajad	<p>Taotletud töötajad (54 täistööajale taandatud ametikohta):</p> <ul style="list-style-type: none"> • haldavad (AD profiilid) ja toetavad (AST profiilid) operatiivseid eksperdirühmi keskkonnariski hindamise valdkonnas; • teadusliku ja regulatiivse profiiliga töötajad töötavad raviminappuse haldamise ja tarnimise kindluse valdkonnas; • hea tootmistava ja hea kliinilise tava inspektorid (AD) on vajalikud ELi inspeksiooni loomiseks Euroopa Ravimiameti töötajatest, kes aitaksid liikmesriikidel (kellel puuduvad vahendid) läbi viia kontrollid ja tegeleks hädaolukordadega, mis nõuavad sihipärast ja usaldusväärset sekkumist (nt sarnaselt pandeemia ajal nõutud kontrollidega); • juristid (AD profiilid) on vajalikud juba praegu kohtuvaidlusi põhjustavate harvikravimite valdkonnas, kus eeldatakse, et kavandatavad muudatused harvikravimiks nimetamise otsuste tegemisel suurendavad töökoormust, sest õiguslikke päringuid ja kohtuvaidlusi tuleb ette veelgi rohkem; • määravad kindlaks andmeregistri ärinõuded, jälgivad rakendamist ja teostavad sellega seotud teadustegevust registri pidamise ajal, töötavad välja keskkonnariski hindamise alased koolitused jne; • pakuvad operatiivsetele eksperdirühmadele haldustuge; • teevad tööd kontrolli kavandamise valdkonnas; • üldassistendid ja assistendid toetavad menetluslikes aspektides või koostavad dokumente.
Koosseisuvälised töötajad	

3.2.5. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*

Ettepanek/algatus:

- on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Euroopa Ravimiameti eelarvea 06.100302 assigneeringuid suurendatakse 2026. ja 2027. aastal 4,4 miljoni euro võrra, tehes ümberpaigutuse rubriigis 2b, st vähendades sel perioodil sama summa võrra programmi „EL tervise heaks“ eelarverida 06.0601.

- tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruuses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.

Selgitage, mis on vajalik, märkides asjaomased rubriigid, eelarveread ja summad ning nimetades kasutatavad rahastamisvahendid.

- nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

Selgitage, mis on vajalik, märkides asjaomased rubriigid, eelarveread ja summad.

3.2.6. *Kolmandate isikute rahaline osalus*

Ettepanek/algatus:

- ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- näeb ette kolmandate isikute kaasrahastuse, mille prognoos on esitatud allpool:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnev ad aastad	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - omavahenditele
 - muudele tuludele
 - palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav
sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ¹⁰⁵						
		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgneva d aastad	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
Artikkel								

Sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avalduva mõju arvutamiseks kasutatud meetod/valem või mis tahes muu teave).

¹⁰⁵ Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.