

I

(Seadusandlikud aktid)

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2012/26/EL,

25. oktoober 2012,

millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

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

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Hiljutised ravimiohutuse järelevalvega seotud vahejuhtumid liidus osutavad vajadusele kehtestada liidu tasandil automaatne menetlus ohutusega seotud erijuhtudel, et tagada juhtumi hindamine ja selle käsitlemine kõikides liikmesriikides, kus asjaomane ravim on lubatud. Tuleks täpsustada liikmesriigi tasandil heakskiidetud ravimeid puudutavate liidu eri menetluste kohaldamisala, mis on

sätetatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽³⁾.

(2) Lisaks ei tohiks müügiloa omaniku omaalgatuslik tegevus tekitada olukorda, kus liidus lubatud ravimite ohutuse või kasulikkusega seotud probleeme ei käsitleta kõikides liikmesriikides vajalikul määral. Seepärast peaks müügiloa omanik olema kohustatud teatama asjaomastele pädevatele asutustele ja Euroopa ravimiametile, mis põhjusel kõrvaldati ravim turult, katkestati ravimi turustamine, taotleti müügiloa tühistamist või jäeti müügiluba pikendamata.

(3) Asjakohane on veelgi täpsustada ja tugevdada tavamenetlust ning liidu kiirmenetlust, et tagada koordineerimine, kiire hindamine kiireloomulistel juhtudel ning võimalus võtta vajaduse korral rahvatervise kaitseks koheseid meetmeid enne liidu tasandil otsuse tegemist. Tavamenetlus tuleks algatada ravimite kvaliteeti, ohutust või tõhusust käsitlevate küsimuste korral, kui see on seotud liidu huvidega. Liidu kiirmenetlus tuleks algatada niisugusel juhul, kui on vaja kiiresti hinnata kahtlusi, mis tulenevad ravimiohutuse järelevalve toimingute andmete hindamisest. Olenemata sellest, kas kohaldatakse liidu kiirmenetlust või tavamenetlust, ning olenemata tsentraliseeritud või detsentraliseeritud menetlusest, mille kohaselt ravimile luba anti, peaks ravimiohutuse riskihindamise komitee esitama alati oma soovitus, kui meetmete võtmise alus põhineb ravimiohutuse järelevalvega seotud andmetel. On asjakohane, et koordineerimisgrupp ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lähtuvad küsimuse hindamisel kõnealusest soovitusel.

(4) Juhul kui liidu kiirmenetlust ei algatata, on asjakohane, et liikmesriigid teavitavad koordineerimisgruppi juhtumitest, mis on seotud uute vastunäidustuste, soovitusliku doosi vähendamise või näidustuse piiramisega ravimite puhul, millele on väljastatud luba detsentraliseeritud menetluse

⁽¹⁾ ELT C 181, 21.6.2012, lk 201.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 11. septembri 2012. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 4. oktoobri 2012. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

ja vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt. Kõnealuste ravimite puhul ühtlustamise tagamiseks võib koordineerimisgrupp arutada, kas on vaja võtta meetmeid juhul, kui ükski liikmesriik ei ole algatanud tavamenetlust.

- (5) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt ühtlustada ravimiohutuse järelevalve eeskirjad liidu tasandil, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikult kaugemale.
- (6) Seepärast tuleks direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 23a teine lõik asendatakse järgmisega:

„Juhul kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse, teavitab müügiloo omanik nimetatud liikmesriigi pädevat asutust. Teade edastatakse, välja arvatud eriolukordades, vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist. Müügiloo omanik teatab kooskõlas artikli 123 lõikega 2 pädevale asutusele kõnealuse meetme põhjused.”

- 2) Artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Juhul kui on täidetud üks artikli 107i lõikes 1 loetletud tingimustest, kohaldatakse siiski artiklites 107i–107k sätestatud menetlust.”;

- b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui komiteele suunatud küsimus puudutab ravimivalikut või ravimiklassi, võib amet taandada menetluse teatud konkreetsetele loa osadele.

Sellisel juhul kohaldatakse kõnealuste ravimite suhtes artiklit 35 ainult juhul, kui nad on hõlmatud käesolevas peatükis kirjeldatud loamenetlusega.

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

3. Piiramata lõike 1 kohaldamist, võib liikmesriik juhul, kui mõnes menetluse etapis on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada müügiloo ja keelata asjaomase ravimi kasutamise oma territooriumil kuni lõpliku otsuse vastuvõtmiseni. Liikmesriik teavitab meetme põhjustest komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike hiljemalt kõnealuse meetme võtmisele järgneval tööpäeval.

4. Kui käesoleva artikli alusel algatatud menetluse kohaldamisalasse, mis on kindlaks määratud kooskõlas lõikega 2, kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimid, võib komisjon juhul, kui mõnes menetluse etapis on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada asjaomaste ravimite müügiload ja keelata nende ravimite kasutamise kuni lõpliku otsuse vastuvõtmiseni. Komisjon teavitab ametit ja liikmesriike meetme põhjustest hiljemalt kõnealuse meetme võtmisele järgneval tööpäeval.”

- 3) Artikli 34 lõikele 3 lisatakse järgmine lõik:

„Kui vastavalt käesoleva direktiivi artikli 31 lõike 2 kolmandale lõigule kuuluvad artikli 31 alusel algatatud menetluse kohaldamisalasse määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimid, teeb komisjon vajaduse korral otsuse müügilubasid muuta, need peatada või tühistada või keelduda asjaomaseid müügilubasid pikendamast.”

- 4) Artiklis 37 asendatakse sõnad „Artikleid 35 ja 36 kohaldatakse” sõnadega „Artiklit 35 kohaldatakse”.

- 5) Artiklit 63 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Artiklites 54, 59 ja 62 loetletud markeerimisandmed märgitakse selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määratud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.”;

- b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Infoleht peab olema kirjutatud ja kujundatud selgelt ja arusaadavalt, võimaldades kasutajatel kohaselt käituda, vajaduse korral tervishoiuspetsialistide abiga. Infoleht peab olema selgesti loetav selle liikmesriigi ametlikus

keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määratud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.”;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

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

6) Artikkel 85a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 85a

Ravimite hulgimüügi korral kolmandatesse riikidesse ei kohaldata artiklit 76 ning artikli 80 esimese lõigu punkti c. Lisaks ei kohaldata artikli 80 esimese lõigu punkte b ja ca, kui ravim on saadud otse kolmandast riigist, kuid seda ei ole imporditud. Sellisel juhul tagavad hulgimüüjad siiski, et ravimid on saadud üksnes isikutelt, kes on volitatud tarnima ravimeid või kellel on sellekohane õigus asjaomase kolmanda riigi kohaldatavate õigus- ja haldusnormide kohaselt. Kui hulgimüüjad tarnivad ravimeid kolmandates riikides asuvatele isikutele, tagavad nad, et tarneid tehakse üksnes isikutele, kellel on volitus või õigus võtta vastu hulgimüügiks ettenähtud ravimeid või tarnida neid üldsusele asjaomase kolmanda riigi kohaldatavate õigus- ja haldusnormide kohaselt. Artiklis 82 sätestatud tingimusi kohaldatakse ravimite tarnimisel kolmandates riikides asuvatele isikutele, kellel on volitus või õigus tarnida ravimeid üldsusele.”

7) Artikli 107i lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriik või vajaduse korral komisjon algatab lähtuvalt ravimiohutuse järelevalve toimingute andmete hindamisest tulenevatest kahtlustest käesoleva jao kohase menetluse ning teavitab sellest teisi liikmesriike, ametit ja komisjoni, kui:

a) tal on kavas peatada või tühistada müügiluba;

b) tal on kavas keelustada ravimitarned;

c) tal on kavas keelduda müügiloa pikendamisest või

d) müügiloa omanik on talle teatanud, et ohutuskalutlustel on ta katkestanud ravimi turulelaskmise või võtnud meetmeid müügiloa tühistamiseks või müügiloa omanikul on kavas nimetatud meetmeid võtta või ta ei ole taotlenud müügiloa pikendamist.

1a. Liikmesriik või komisjon, kui see on asjakohane, teavitab lähtuvalt ravimiohutuse järelevalve toimingute andmete hindamisest tulenevatest kahtlustest teisi liikmesriike, ametit ja komisjoni, kui ta leiab, et on vaja teatada ravimi uutest vastunäidustustest, vähendada selle soovituslikku doosi või piirata ravimi näidustusi. Teates esitatakse kaalutav meede ja selle põhjendus.

Liikmesriik või komisjon, kui see on asjakohane, algatab juhul, kui peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid, käesolevas jaos sätestatud menetluse kõikidel käesolevas lõikes osutatud juhtudel.

Kui käesolevas jaos sätestatud menetlust ei algatata, teavitatakse III jaotise 4. peatükis sätestatud menetluste kohaselt loa saanud ravimite puhul juhtumist koordineerimisgruppi.

Artiklit 31 kohaldatakse liidu huvidega seotud juhtudel.

1b. Käesolevas jaos sätestatud menetluse algatamise korral kontrollib amet, kas ohutusalane kahtlus on seotud muude ravimitega kui see, mida teave hõlmab, ja kas see on ühine kõikide sama ravimivaliku või ravimiklassi ravimite puhul.

Kui asjaomane ravim on müügiloa saanud rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab amet põhjendamatu viivitusega menetluse algatajat kontrolli tulemustest ning kohaldatakse artiklites 107j ja 107k sätestatud menetlusi. Vastasel juhul tegeleb ohutusalase kahtlusega asjaomane liikmesriik. Amet või liikmesriik, kui see on asjakohane, teavitab müügiloa omanikke menetluse algatamisest.”

8) Artikli 107i lõikes 2 asendatakse sõnad „käesoleva artikli lõike 1” sõnadega „käesoleva artikli lõigete 1 ja 1a”.

9) Artikli 107i lõike 3 teises lõigus asendatakse sõnad „lõike 1 kohaselt” sõnadega „lõigete 1 ja 1a kohaselt”.

10) Artikli 107i lõikes 5 asendatakse sõnad „lõikes 1” sõnadega „lõigetes 1 ja 1a”.

11) Artikli 107j lõike 1 esimeses lõigus asendatakse sõnad „artikli 107i lõikes 1” sõnadega „artikli 107i lõigetes 1 ja 1a”.

12) Artiklit 123 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Müügiloo omanik on kohustatud viivitamata teavitama asjaomaseid liikmesriike kõikidest ravimi turustamise peatamiseks, ravimi turult kõrvaldamiseks või müügiloo tühistamise taotlemiseks võetud meetmetest, samuti otsusest mitte taotleda müügiloo pikendamist ja vastavatest põhjustest. Müügiloo omanik on kohustatud eelkõige teatama, kas ta on selliselt toiminud mõnel artiklis 116 ja artikli 117 lõikes 1 sätestatud alusel.

2a. Müügiloo omanik esitab vastavalt käesoleva artikli lõikele 2 teate ka siis, kui meede võetakse kolmandas riigis artiklis 116 või artikli 117 lõikes 1 sätestatud alusel.

2b. Müügiloo omanik teavitab ka ametit, kui käesoleva artikli lõigetes 2 või 2a osutatud meede on võetud mõnel artiklis 116 või artikli 117 lõikes 1 osutatud alusel.

2c. Amet edastab lõike 2b kohaselt saadud teated põhjendamatu viivitusega kõikidele liikmesriikidele.”;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Amet avaldab igal aastal nende ravimite loetelu, millele on liidus müügiloo andmisest keeldutud, mille

müügiluba on liidus tühistatud või peatatud, mille tarnimine on keelatud või mis on turult kõrvaldatud, sealhulgas selle meetme põhjused.”

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 28. oktoobril 2013. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad kõnealuseid sätteid alates 28. oktoobrist 2013.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 25. oktoober 2012

Euroopa Parlamendi nimel

president

M. SCHULZ

Nõukogu nimel

eesistuja

A. D. MAVROYIANNIS