

31993R2309

24.8.1993

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 214/1

**NÕUKOGU MÄÄRUS (EMÜ) nr 2309/93,****22. juuli 1993,****milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet**

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 235,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, <sup>(2)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust <sup>(3)</sup>

ning arvestades, et:

nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/22/EMÜ (kõrgtehnoloogiliste ravimite, eriti biotehnoloogial põhinevate ravimite turustamisega seotud siseriiklike meetmete ühtlustamise kohta) <sup>(4)</sup> on kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud mis tahes siseriiklike otsuseid ennetades rajatud ühenduse kooskõlastusmehhanism, et jõuda ühistele otsustele terves ühenduses; selles suunas tuleks jätkata, eriti selleks, et tagada siseturu ladus toimimine farmaatsiasektoris;

direktiivi 87/22/EMÜ vastuvõtmise järel saadud kogemused on näidanud, et kõrgtehnoloogiliste ravimite, eriti biotehnoloogial põhinevate ravimite jaoks oleks vaja kehtestada ühenduse tsentraliseeritud loaandmise kord; see kord peaks olema kättesaadav ka neile inimestele, kes vastutavad inimtervishoius kasutatavate või toiduks kasvatatavatele loomadele ettenähtud uusi aktiivseid toimeaineid sisaldavate ravimite turustamise eest;

rahvatervise huvides on vaja, et selliste ravimite lubamist puudutavate otsuste aluseks oleks asjaomase ravimi kvaliteedi,

ohutuse ja tõhususe objektiivsed teaduslikud kriteeriumid, mitte majanduslikud või muud kaalutlused; liikmesriikidel peaks siiski erandkorras olema võimalus keelata oma territooriumil nende inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamine, mis on vastuolus avaliku korra ja ühiskondliku moraali objektiivsete põhimõtetega; peale selle ei tohi ühendus anda luba veterinaarravimile, mille kasutamine on vastuolus ühenduse poolt ühise põllumajanduspoliitika raames kehtestatud meetmetega;

inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul on kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kriteeriume ulatuslikult ühtlustatud nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiviga 65/65/EMÜ ravimitega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta, <sup>(5)</sup> nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiviga 75/319/EMÜ ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta <sup>(6)</sup> ja nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiviga 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta; <sup>(7)</sup>

veterinaarravimite osas saavutati samad tulemused nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiviga 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta <sup>(8)</sup> ja nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiviga 81/852/EMÜ veterinaarravimite analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta; <sup>(9)</sup>

<sup>(1)</sup> EÜT C 330, 31.12.1990, lk 1 ja EÜT C 310, 30.11.1991, lk 7.<sup>(2)</sup> EÜT C 183, 15.7.1991, lk 145.<sup>(3)</sup> EÜT C 269, 14.10.1991, lk 84.<sup>(4)</sup> EÜT L 15, 17.1.1987, lk 38.<sup>(5)</sup> EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/27/EMÜ (EÜT L 113, 30.4.1992, lk 8).<sup>(6)</sup> EÜT L 147, 9.6.1976, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/27/EMÜ (EÜT L 113, 30. 4.1992, lk 8).<sup>(7)</sup> EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 91/507/EMÜ (EÜT L 270, 26.9.1991, lk 32).<sup>(8)</sup> EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT 214, 24.8.1993).<sup>(9)</sup> EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT 214, 24.8.1993).

neidsamu kriteeriume peab kohaldama ravimite suhtes, millele hakatakse ühenduse luba taotlema;

alles pärast seda, kui Euroopa Ravimihindamisamet on kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteedi, ohutuse või tõhususe kõrgeima võimaliku standardi kohta andnud ühtse teadusliku hinnangu, võib ühendus anda müügi loa kiirkorras, tagades tiheda koostöö komisjoni ja liikmesriikide vahel;

nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/39/EMÜ (millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ ravimite osas) <sup>(1)</sup> on sätestatud, et kui liikmesriikide vahel tekib lahkavamus ühenduse loaandmise detsentraliseeritud korrale allutatud ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe suhtes, peaks küsimuse lahendamise ühenduse siduva otsuse alusel pärast seda, kui Euroopa Ravimihindamisamet on kõnealuste küsimuste kohta andnud teadusliku hinnangu; veterinaarravimite osas on samasugused sätted kehtestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/40/EMÜ, millega muudetakse direktiive 81/851/EMÜ ja 81/852/EMÜ veterinaarravimite käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta; <sup>(2)</sup>

ühendusele tuleb anda vahendid teadusliku hinnangu andmiseks ravimitele, mis on esitatud loa saamiseks ühenduse loaandmise tsentraliseeritud korra kohaselt; selleks et tõhusalt ühtlustada liikmesriikide tehtud haldusotsuseid üksikravimite kohta, mis on vastavalt detsentraliseeritud korrale esitatud loa saamiseks, tuleb ühendusele anda vahendid, mis võimaldavad lahendada liikmesriikide vahel tekkinud lahkavamused seoses ravimite kvaliteedi, ohutuse või tõhususega;

seepärast tuleb asutada Euroopa Ravimihindamisamet ("amet");

ameti esmane ülesanne peaks olema ühenduse asutuste ja liikmesriikide võimalikult kvaliteetne teaduslik nõustamine, et need saaksid kasutada ühenduse õigusaktidega neile ravimite valdkonnas antud volitusi ravimite lubade väljastamise ja järelevalve suhtes;

tuleb tagada tihe koostöö ameti ja liikmesriikides töötavate teadlaste vahel;

seepärast tuleks ameti arvamuste ettevalmistamine kõikide iniminterviuhoius kasutatavate ravimitega seotud küsimuste kohta usaldada eranditult teise nõukogu direktiiviga 75/319/EMÜ asutatud ravimpreparaatide komiteele; veterinaarravimite alal tuleks arvamuste ettevalmistamine usaldada direktiiviga 81/851/EMÜ asutatud veterinaarravimite komiteele;

ameti asutamine võimaldab tugevdada nende kahe komitee teaduslikku rolli ja iseseisvust, eriti alalise tehnilise ja haldussekretariaadi asutamise kaudu;

samuti on vaja ette näha ühenduselt loa saanud ravimite ohutusjärelevalve, eriti nende ravimite kõrvaltoimete intensiivne seire ühenduse ravimiohutuse järelevalve kaudu, et tagada selliste ravimite turult kõrvaldamine, mille normaalne tarvitamine kujutab endast ohtu;

komisjonile, kes on tihedas koostöös ametiga, tuleks pärast liikmesriikidega konsulteerimist usaldada liikmesriikide eri järelevalveülesannete kooskõlastamine ja eelkõige teabe andmine ravimite kohta ning järelevalve heade tootmis-, labori- ja kliiniliste tavade järgimise üle;

amet peaks samuti vastutama, et liikmesriikide tegevus ravimite kõrvaltoimete kontrollimisel (ravimiohutuse järelevalve) oleks kooskõlastatud;

kõrvuti liikmesriikides ettenähtud korraga, mida on ulatuslikult ühtlustatud direktiividega 65/65/EMÜ, 75/319/EMÜ ja 81/851/EMÜ, on ravimitele lubade andmiseks vaja ette näha korrapäraselt sisseseatud ühenduse kord; seepärast on teatavate ravimite puhul kõigepealt asjakohane piirata kohustust kasutada ühenduse uut korda; kogemusi silmas pidades tuleks ühenduse korra reguleerimisala läbi vaadata hiljemalt kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumist;

<sup>(1)</sup> EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22.

<sup>(2)</sup> EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31.

ravimid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või mis koosnevad neist organismidest, võivad olla keskkonnaohtlikud; seepärast tuleb ühenduse ühtse korraga ette näha selliste ravimite keskkonnaohtlikkuse hindamine, nagu on sätestatud ka nõukogu 23. aprilli 1990 direktiivis 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, <sup>(1)</sup> koos asjaomase toote kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega;

asutamislepinguga antakse käesoleva määrusega ettenähtud ühtse süsteemi vastuvõtmiseks ühenduse tasandil ainult artiklis 235 nimetatud volitused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## I JAOTIS

### MÕISTED JA REGULEERIMISALA

#### Artikkel 1

Käesoleva määruse eesmärk on sätestada ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning asutada Euroopa Ravimihindamisamet.

Käesoleva määruse sätted ei mõjuta liikmesriikide ametiasutuste volitusi ravimihindade kindlaksmääramisel, nende hõlmamisel riikliku tervishoiusüsteemi reguleerimisalasse või sotsiaalkindlustuskavadesse sanitaar-, majandus- ja sotsiaalingimuste alusel. Näiteks võivad liikmesriigid müügiloa põhjal valida need näidustused ja pakendi suurused, mille katavad nende sotsiaalkindlustusasutused.

#### Artikkel 2

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 1 ja direktiivi 82/851/EMÜ artikli 1 lõikes 2 sätestatud mõisteid.

Käesoleva määrusega hõlmatud ravimite turuleviimise eest vastutav isik peab olema registrisse kantud ühenduses.

#### Artikkel 3

1. Lisa A osas osutatud tooteid ei tohi turustada, kui ühendus ei ole andnud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.

<sup>(1)</sup> EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

2. Lisa B osas osutatud ravimite turustamise eest vastutav isik võib taotleda, et ühendus annaks ravimi müügiloa kooskõlas käesoleva määruse sätetega.

3. Enne käesoleva määruse jõustumist ja pärast ravimpreparaatide komiteega konsulteerimist vaadatakse lisa A ja B osad inimtervishoius kasutatavate ravimite seisukohast teaduse ja tehnika arengut silmas pidades uuesti läbi, et teha vajalikke muudatusi, mis võetakse vastu artikliga 72 kehtestatud korras.

4. Enne käesoleva määruse jõustumist ja pärast veterinaarravimite komiteega konsulteerimist vaadatakse lisa A ja B osad veterinaarravimite seisukohast teaduse ja tehnika arengut silmas pidades uuesti läbi, et teha vajalikke muudatusi, mis võetakse vastu artikliga 72 kehtestatud korras.

5. Lõigetes 3 ja 4 osutatud kord kehtib ka pärast käesoleva määruse jõustumist.

#### Artikkel 4

1. Selleks et saada artiklis 3 osutatud luba, esitab ravimi turustamise eest vastutav isik IV jaotise alusel asutatud Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi "amet") taotluse.

2. Ühendus väljastab ja kontrollib inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid vastavalt II jaotisele.

3. Ühendus väljastab ja kontrollib veterinaarravimite müügilubasid vastavalt III jaotisele.

## II JAOTIS

### INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATELE RAVIMITELE LUBADE ANDMINE JA JÄRELEVALVE

#### 1. PEATÜKK

#### Taotluste esitamine ja läbivaatamine – lubade väljastamine – lubade uuendamine

##### Artikkel 5

Direktiivi 75/319/EMÜ artikliga 8 asutatud ravimpreparaatide komitee (käesolevas jaotises "komitee") vastutab ameti arvamuse vormistamise eest iga küsimuse kohta, mis käsitleb tsentraliseeritud korraga kooskõlas esitatud dokumentide nõuetekohasust, inimtervishoious kasutatava ravimi müügiloo andmist, muutmist, peatamist või tagasivõtmist vastavalt käesoleva jaotise sätetele ja ravimiohutuse järelevalvele.

##### Artikkel 6

1. Peale inimtervishoious kasutatava ravimi loataotluse tuleb esitada ka direktiivi 65/65/EMÜ artiklites 4 ja 4a, direktiivi 75/318/EMÜ lisas ning direktiivi 75/319/EMÜ artiklis 2 osutatud andmed ja dokumendid.

2. Kui ravimid sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist direktiivi 90/220/EMÜ artikli 2 lõike 1 ja 2 tähenduses, tuleb peale taotluse esitada:

— koopia igast päeva ametiasutuse väljastatud kirjalikust loast või lubadest geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- ja arendustöös, nagu on sätestatud direktiivi 90/220/EMÜ B osas,

— täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 90/220/EMÜ II ja III lisas nõutud andmeid ja nendest andmetest tulenevaid hinnanguid keskkonnoahu kohta; kõikide teadus- või arenduseesmärgiliste uuringute tulemused.

Direktiivi 90/220/EMÜ artiklid 11–18 ei kehti inimtervishoious kasutatavate ja geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite kohta.

3. Taotlusele tuleb lisada ametile taotluse läbivaatamise eest makstav lõiv.

4. Amet tagab, et komitee esitab arvamuse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse saamist.

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite puhul järgib komitee oma arvamuses direktiiviga 90/220/EMÜ kehtestatud keskkonnoahutuse nõudeid, et tagada kõikide asjakohaste meetmete võtmine, vältimaks kõrvalvõimusi inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võivad tekkida geneetiliselt muundatud organismide tahtliku vallapästmise või turustamise tõttu. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite müügilooataotluste hindamise ajal korraldab ettekandja direktiivi 90/220/EMÜ kohaselt vajalikud konsultatsioonid ühenduse või liikmesriikide asutatud organitega.

5. Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega konsulteerides üksikasjalikud juhtnõõrid vormi kohta, milles loataotlused tuleb esitada.

##### Artikkel 7

Oma arvamuse ettevalmistamiseks:

a) kontrollib komitee, kas artikli 6 kohaselt esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivide 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ nõuetele, ning kas käesolevas määruses täpsustatud tingimused ravimite müügilubade andmiseks on täidetud;

b) võib komitee paluda riigilaboril või selleks määratud laboril kontrollida ravimit, selle lähteaineid ja vajaduse korral selle vahetooteid või koostisaineid, et tagada tootja poolt kasutatud ja taotlusdokumentides kirjeldatud kontrollimeetodite nõuetekohasus;

c) võib komitee vajaduse korral nõuda taotlejalt lisaandmete esitamist teatava tähtaja jooksul. Kui komitee kasutab seda võimalust, pikendatakse artikliga 6 kehtestatud tähtaega, kuni nõutud lisaandmed on esitatud. Samuti pikendatakse seda tähtaega ulatuses, mis on taotlejale lubatud suuliste või kirjalike selgituste ettevalmistamiseks.

##### Artikkel 8

1. Komitee kirjaliku taotluse korral edastab liikmesriik teabe, millest nähtub, et ravimi tootja või kolmanda riigi importija saab asjaomast ravimit toota ja/või kontrollida vastavalt artikliga 6 ettenähtud andmetele ja dokumentidele.

2. Kui komitee peab seda taotluse läbivaatamiseks vajalikuks, võib ta taotlejalt nõuda asjaomast ravimit tootva ettevõtte inspekteerimist. Artiklis 6 osutatud tähtaja jooksul toimuva inspekteerimise korraldavad liikmesriigi vastava kvalifikatsiooniga inspektorid, kellega vajaduse korral võib kaasas olla komitee määratud ettekandja ja või ekspert.

#### Artikkel 9

1. Kui komitee on arvamusel, et:

— taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loasaamise kriteeriumidele,

— taotleja poolt artikli 6 kohaselt esitatud kokkuvõtet ravimpreparaadi omaduste kohta tuleks muuta,

— toote markeeringus või infolehes ei järgita nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiivi 92/27/EMÜ inimintervishoos kasutatavate ravimite markeerimise ja infotehede kohta, <sup>(1)</sup> või et

— luba tuleks anda artikli 13 lõikes 2 sätestatud tingimustel,

siis teatab amet sellest viivitamata taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile kirjaliku teate, et ta soovib komitee otsuse vaidlustada. Sellisel juhul tuleb taotlejal 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile vaidlustamise kohta üksikasjalikud põhjendused. Komitee kaalub 60 päeva jooksul pärast põhjenduste saamist, kas arvamus tuleks läbi vaadata. Vaidlustamise kohta vastu võetud otsused lisatakse lõikes 2 osutatud hindamisaruandele.

2. Komitee edastab komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale lõpliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist komitee poolt ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

3. Kui asjaomase ravimi turustamiseks on otsustatud anda luba, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 4a nimetatud ravimpreparaadi tootekirjelduse kava;

b) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mis tuleks kehtestada asjaomase ravimi tarnimise või kasutamise kohta, sealhulgas tingimused, mille alusel ravim patsientidele kättesaadavaks tehakse, võttes arvesse kriteeriume, mis on sätestatud nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiivis

92/26/EMÜ inimintervishoos kasutatavate ravimite tarnete liigituse kohta, <sup>(2)</sup> ilma et see piiraks nimetatud direktiivi artikli 3 lõike 4 kohaldamist;

c) taotleja esitatud markeeringu ja infolehe teksti eelnõu, mis on vastavuses direktiiviga 92/27/EMÜ, ilma et see piiraks nimetatud direktiivi artikli 7 lõike 2 kohaldamist;

d) hindamisaruanne.

#### Artikkel 10

1. Komisjon valmistab 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ette otsuse eelnõu taotluse kohta, võttes arvesse ühenduse õigust.

Otsuse eelnõu korral, milles nähakse ette müügi loa andmine, lisatakse ka artikli 9 lõike 3 punktides a, b, ja c osutatud dokumendid.

Kui otsuse eelnõu ei ole erandlikult ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste üksikasjalikud põhjendused.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Lõppotsus taotluse kohta võetakse vastu artiklis 73 sätestatud korras.

3. Artiklis 73 osutatud komitee töökorda kohandatakse, et võtta arvesse talle käesoleva määrusega antud ülesandeid.

Need kohandused hõlmavad järgmist:

— alalise komitee arvamus esitatakse kirjalikult, välja arvatud lõike 1 kolmandas lõigus osutatud juhtudel,

— igal liikmesriigil on lubatud vähemalt 28 päeva jooksul esitada komisjoni otsuse eelnõu kohta kirjalikult tähelepanekuid,

— iga liikmesriik võib kirjalikult nõuda otsuse eelnõu arutamist alalise komitees, esitades selleks üksikasjalikud põhjendused.

Kui komisjoni arvates tõstatavad liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud uusi ja olulisi teaduslikku või tehnilist laadi küsimusi, millele ameti arvamuses ei ole tähelepanu pööratud, peatab esimees menetluse ja suunab taotluse edasiseks käsitlemiseks tagasi ametile.

<sup>(1)</sup> EÜT L 113, 30.4.1992, lk 8.

<sup>(2)</sup> EÜT L 113, 30.4.1992, lk 5.

Komisjon võtab käesoleva lõike rakendamiseks vajalikud sätted vastu artiklis 72 sätestatud korras.

4. Amet teavitab lõppotsusest kõiki asjaosalisi, kes seda taotlevad.

#### Artikkel 11

Ilma et see piiraks ühenduse õigusaktide teiste sätete kohaldamist, keeldutakse artikliga 3 ettenähtud loa andmisest, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud teabe ja andmete kontrollimist ilmneb, et taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust adekvaatselt või piisavalt kajastanud.

Loa andmisest keeldutakse ka juhul, kui artikli 6 kohaselt esitatud teave ja andmed on ebaõiged või kui taotleja esitatud markeeringud ja infolehed ei ole kooskõlas direktiiviga 92/27/EMÜ.

#### Artikkel 12

1. Ilma et see piiraks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 6 kohaldamist, kehtib käesolevas määruses sätestatud korra alusel antud müügiluba kogu ühenduses. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasuguseid õigused ja kohustused kui müügilooaga, mille on väljastanud liikmesriik vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklile 3.

Lubatud ravim kantakse ühenduse ravimiregistrisse ja sellele antakse number, mis tuleb kanda ka pakendile.

2. Ühenduse müügiloo andmisest keeldumisega keelatakse ravimi turustamine kogu ühenduses.

3. Teade müügiloo andmise kohta avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*, kus tuuakse ära loa andmise kuupäev ja ühenduse registreerimisnumber.

4. Pärast kommertskaalutlustel konfidentsiaalse informatsiooni kõrvaldamist teeb amet ravimpreparaatide komitee koostatud hindamisaruande ja loa andmise põhjendused kõikidele asjast huvitatud isikutele nende taotluse korral kättesaadavaks.

#### Artikkel 13

1. Luba kehtib viis aastat ja seda uuendatakse viie aasta kaupa, kui müügiloo omanik esitab taotluse vähemalt kolm kuud enne loa kehtivusaja lõppu ja kui amet on kontrollinud toimikut, mis sisaldab uusimat teavet ravimiohutuse järelevalve kohta.

2. Erandlikel asjaoludel võib loa pärast taotlejaga konsulteerimist anda teatavate erikohustuste alusel, mida amet peab igal aastal uuendama.

Selliseid erandlikke otsuseid võib vastu võtta ainult objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel ja nende aluseks peab olema üks direktiivi 75/318/EMÜ lisa osas 4 G nimetatud põhjustest.

3. Mõnda ravimit lubatakse kasutada ainult haiglates või kirjutada välja eriarstidel.

4. Ühenduselt käesoleva määruse sätete kohaselt müügiloo saanud ravimite kohta kehtib direktiivi 65/65/EMÜ artikli 4 teise lõigu punktis 8 osutatud 10aastane kaitseaeg.

#### Artikkel 14

Müügiloo andmine ei vähenda liikmesriigi tootja või, kui see on kohaldatav, ravimi turustamise eest vastutava isiku üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust.

#### 2. PEATÜKK

### Järelevalve ja sanktsioonid

#### Artikkel 15

1. Pärast müügiloo väljastamist käesoleva määruse kohaselt võtab ravimi turustamise eest vastutav isik direktiivi 65/65/EMÜ artikli 4 teise lõigu punktides 4 ja 7 sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite suhtes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning teeb kõik muudatused, mis on vajalikud ravimi tootmiseks ja kontrollimiseks üldtunnustatud teaduslikel meetoditel. Nimetatud isik peab käesoleva määruse kohaselt taotlema nende muudatuste heakskiitmist.

2. Ravimi turustamise eest vastutav isik teatab viivitamata ametile, komisjonile ja liikmesriikidele mis tahes uuest informatsioonist, mille tõttu tuleb teha muudatusi artiklites 6 või 9 osutatud andmetesse ja dokumentidesse või ravimpreparaadi omaduste kinnitatud kokkuvõttesse. Nimetatud isik teavitab viivitamata ametit, komisjoni ja liikmesriike mis tahes keeldudest või piirangutest, mille on kehtestanud nende riikide pädevad ametiasutused, kus ravim turule viiakse, ja muust informatsioonist, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

3. Kui ravimi turustamise eest vastutav isik teeb ettepaneku muuta artiklites 6 ja 9 osutatud informatsiooni ja andmeid, siis tuleb tal esitada ametile sellekohane taotlus.

4. Komisjon kehtestab ametiga konsulteerides vajaliku korra muudatuste läbivaatamiseks müügiloa tingimustes.

Kord hõlmab teatamissüsteemi või haldusmenetlusi, mis käsitlevad vähemtähtsaid muudatusi ja milles määratletakse täpselt mõiste "vähemtähtsad muudatused".

Komisjon võtab selle korra vastu rakendusmäärusena artiklis 72 sätestatud korras.

#### Artikkel 16

Ühenduse piires toodetava ravimi järelevalveasutused on liikmesriigi või liikmesriikide pädevad ametiasutused, kes on asjaomase ravimi tootmiseks andnud direktiivi 75/319/EMÜ artikliga 16 ettenähtud tootmisloa.

Kolmandatest riikidest imporditud ravimite järelevalveasutused on nende liikmesriikide pädevad ametiasutused, kus toimuvad direktiivi 75/319/EMÜ artikli 22 lõike 1 punktis b osutatud kontrollimised, kui ühendus ja eksportiv riik ei ole kokku leppinud, et sellised kontrollimised toimuvad eksportivas riigis ja et tootja rakendab häid tootmistavasid, mis on samaväärsed ühenduses kehtivate tavadeaga.

Liikmesriik võib paluda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

#### Artikkel 17

1. Järelevalveasutustel on kohustus ühenduse nimel kontrollida, kas ravimi turustamise eest vastutav isik, tootja või kolmanda riigi importija vastab direktiivi 75/319/EMÜ IV peatükis ettenähtud nõuetele, ning korraldada direktiivi 75/319/EMÜ V peatüki kohaselt nende isikute järelevalvet.

2. Kui komisjonile on vastavalt direktiivi 75/319/EMÜ artikli 30 teisele lõigule teatatud tõsisest erimeelsusest liikmesriikide vahel kas ravimi turustamise eest vastutava ühenduses registreeritud isiku või siis tootja või importija lõikes 1 osutatud nõuetekohasuse küsimuses, võib komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda järelevalveasu-

tuse inspektoril korraldada eespool nimetatud isiku, tootja või importija uus inspekteerimine; kõnealuse inspektoriga võib kaasas olla vaidluses mitteosaleva liikmesriigi inspektor ja/või komitee määratud ettekandja või ekspert.

3. Vastavalt kõikidele ühenduse ja kolmandate riikide vahel artikli 16 teise lõigu kohaselt sõlmitud kokkulepetele võib komisjon liikmesriigi või ravimpreparaatide komitee põhjendatud taotlusel või omal algatusel nõuda, et kolmandas riigis asutatud tootja lubaks inspekteerimist korraldada. Inspekteerimise korraldavad liikmesriikide asjakohase kvalifikatsiooniga inspektorid, kellega vajaduse korral võib kaasas olla komitee määratud ettekandja või ekspert. Inspektorite aruanne on kättesaadav komisjonile, liikmesriikidele ja ravimpreparaatide komiteele.

#### Artikkel 18

1. Kui mõne teise liikmesriigi järelevalveorganid või pädevad ametiasutused on arvamusel, et kolmanda riigi tootja või importija ei täida enam direktiivi 75/319/EMÜ IV peatükis ettenähtud tingimusi, teatavad nad sellest viivitamata komiteele ja komisjonile, sedastades üksikasjalikud põhjendused ja näidates ära tegevusplaani.

Seesama kehtib ka siis, kui liikmesriigi või komisjoni arvates tuleks ühte direktiivi 75/319/EMÜ V ja Va peatükis ettenähtud meetmetest kohaldada asjaomase ravimi suhtes või kui ravimpreparaatide komitee on sel eesmärgil esitanud oma arvamuse vastavalt artiklile 20.

2. Komisjon vaatab ametiga konsulteerides asjaomase liikmesriigi esitatud põhjendused viivitamata läbi. Komisjon taotleb komitee arvamust tähtaja jooksul, mis määratakse kindlaks lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Võimaluse korral kutsutakse ravimi turustamise eest vastutav isik andma suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Komisjon valmistab ette otsuse eelnõu, mis võetakse vastu artikli 10 kohaselt.

Kui liikmesriik tugineb lõike 4 sätetele, lühendatakse artiklis 73 ettenähtud tähtaega 15 kalendripäevani.

4. Kui inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks on vaja kiiresti tegutseda, võib liikmesriik käesoleva määruse kohaselt lubatud ravimi kasutamise oma territooriumil peatada. Liikmesriik teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma tegevuse põhjendused hiljemalt järgmisel tööpäeval. Komisjon kaalub kohe liikmesriigi esitatud põhjendusi vastavalt lõikele 2 ja algatab lõikega 3 ettenähtud menetluse.

5. Liikmesriik, kes on võtnud lõikes 4 osutatud peatamis-meetmed, võib hoida neid jõus kuni lõpliku otsuse tegemiseni lõikes 3 sätestatud korras.

6. Amet teatab taotluse korral lõpliku otsuse kõigile asjaomastele isikutele.

### 3. PEATÜKK

#### Ravimiohutuse järelevalve

##### Artikkel 19

Käesoleva peatüki kohaldamisel kehtivad direktiivi 75/319/EMÜ artiklis 29b esitatud mõisted.

##### Artikkel 20

Amet, olles tihedas koostöös vastavalt direktiivi 75/319/EMÜ artiklile 29a asutatud ravimiohutuse riiklike järelevalvesüsteemidega, saab kogu asjakohase teabe käesoleva määrusega lubatud ravimite oodatavate kõrvaltoimete kohta. Vajaduse korral võib komisjon vastavalt artiklile 5 formuleerida arvamused meetmete kohta, mis on vajalikud selliste ravimite ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Need meetmed võetakse vastu artiklis 18 sätestatud korras.

Ravimi turustamise eest vastutav isik ja liikmesriikide pädevad ametiasutused tagavad, et kogu asjakohane teave käesoleva määrusega lubatud ravimite oodatavate kõrvaltoimete kohta tehtaks käesoleva määruse sätete kohaselt ametile teatavaks.

##### Artikkel 21

Käesoleva määrusega ühenduse poolt lubatud ravimite turustamise eest vastutava isiku käsutuses on püsivalt ja pidevalt vajaliku kvalifikatsiooniga isik, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest.

Kvalifitseeritud isik vastutab:

- a) sellise süsteemi loomise ja säilitamise eest, mis tagab asutuse personalile ja ravimiesindajatele oodatavate kõrvaltoimete kohta antud teabe kogumise, hindamise ja võrdlemise, nii et seda teavet saaks kasutada kogu ühenduses;
- b) artiklis 22 osutatud aruannete ettevalmistamise eest liikmesriikide pädevatele ametiasutustele ja ametile vastavalt käesoleva määruse nõuetele;
- c) selle eest, et pädevate ametiasutuste igale taotlusele saada vajalikku lisateavet ravimi kasulikkuse ja ohtude hindamiseks, sealhulgas teavet asjaomase ravimi läbimüügi mahu või retseptide hulga kohta, antaks täielik ja kiire vastus.

##### Artikkel 22

1. Ravimi turustamise eest vastutav isik tagab, et käesoleva määrusega lubatud ravimite oodatavate kõrvaltoimete ilmingud ühenduse piires, millele tervishoiuspetsialist on tähelepanu juhtinud, salvestatakse ja neist teatatakse kohe liikmesriikidele, kus vahejuhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Ravimi turustamise eest vastutav isik tagab, et kõikidest ootamatutest ja rasketest kõrvalnähtudest kolmandas riigis teatatakse kohe liikmesriikidele ja ametile, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Teatamise kord ootamatute, kuid mitte raskete kõrvalnähtude ilmnenemisest ühenduses või kolmandas riigis võetakse vastu vastavalt artiklile 26.

2. Peale selle nõutakse ravimi turustamise eest vastutavalt isikult üksikasjalike andmete säilitamist kõikide ühenduse piires või väljaspool seda ilmnenuid ja talle tervishoiuspetsialisti poolt teatatud oodatavate kõrvaltoimete kohta. Kui ühenduse müügi- loa andmise tingimuseks ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse need andmed ametile ja liikmesriikidele taotluse korral kohe või vähemalt iga kuu järel esimese kahe aasta jooksul pärast müügi- loa andmist, ning üks kord aastas järgmise kolme aasta jooksul. Seejärel esitatakse andmed koos loa uuendamistaotlusega iga viie aasta järel või taotluse korral kohe. Nende andmetega on kaasas teaduslik hinnang.



*Artikkel 23*

Iga liikmesriik tagab, et käesoleva määrusega lubatud ravimite oodatavate kõrvaltoimete ilmingud tema territooriumil, millele on juhitud tähelepanu, salvestatakse, ning neist teatatakse ametile ja ravimi turustamise eest vastutavale isikule kohe, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Amet teavitab riiklikke ravimiohutuse järelevalvesüsteeme.

*Artikkel 24*

Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud pooltega konsulteerides juhtnöörid kõrvaltoimeid käsitlevate aruannete kogumise, kontrolli ja esitamise kohta.

Amet loob liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides andmetöötlusvõrgu teabe kiireks edastamiseks ühenduse pädevate ametiasutuste vahel tootmisvõrgu ja raskete kõrvaltoimete ilm-

nemisel, ning muude andmete edastamiseks ühenduses turustavate ravimite ohutusjärelevalve kohta.

*Artikkel 25*

Amet teeb rahvusvahelise ravimiohutuse järelevalve alal koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga (WHO) ja astub vajalikke samme, et esitada WHO-le asjakohast ja adekvaatset teavet ühenduses võetud meetmete kohta, mis on olulised rahva tervise kaitsel kolmandates riikides, ja saadavad selle koopia komisjonile ja liikmesriikidele.

*Artikkel 26*

Kõik käesoleva peatüki sätete ajakohastamiseks vajalikud muudatused, mis tehakse teaduse ja tehnika arengut arvestades, võetakse vastu artikli 72 kohaselt.

### III JAOTIS

#### VETERINAARRAVIMITE LUBADE ANDMINE JA JÄRELEVALVE

##### 1. PEATÜKK

#### Taotluste esitamine ja läbivaatamine – lubade väljastamine – lubade uuendamine

*Artikkel 27*

Direktiivi 81/851/EMÜ artikliga 16 asutatud veterinaarravimite komitee (käesolevas jaotises "komitee") vastutab ameti arvamuse vormistamise eest iga küsimuse kohta, mis käsitleb tsentraliseeritud korraga kooskõlas esitatud dokumentide nõuetekohasust, veterinaarravimi müügiloo andmist, muutmist, peatamist või tagasivõtmist vastavalt käesoleva jaotise sätetele ja ravimiohutuse järelevalvele.

*Artikkel 28*

1. Peale veterinaarravimi lootaotluse tuleb esitada ka direktiivi 81/851/EMÜ artiklites 5, 5a ja 7 osutatud andmed ja dokumendid.

2. Kui veterinaarravimid sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist direktiivi 90/220/EMÜ artikli 2 lõike 1 ja 2 tähenduses, tuleb peale taotluse esitada:

— koopia igast pädeva asutuse väljastatud kirjalikust loast või lubadest geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- või arendustöök, nagu on sätestatud direktiivi 90/220/EMÜ B osas,

— täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 90/220/EMÜ II ja III lisas nõutud andmeid ja nendest andmetest tulenevaid hinnanguid keskkonnaohu kohta; kõikide teadus- või arendus-eesmärgiliste uuringute tulemusi.

Direktiivi 90/220/EMÜ artiklid 11–18 ei kehti geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite kohta.

3. Taotlusele tuleb lisada ametile taotluse läbivaatamise eest makstav lõiv.

4. Amet tagab, et komitee esitab arvamuse 210 päeva jooksul pärast kehtiva taotluse saamist.

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite puhul järgib komitee oma arvamuses direktiiviga 90/220/EMÜ kehtestatud keskkonnaohutuse nõudeid, et tagada kõikide asjakohaste meetmete võtmine, vältimaks kõrvalmõjusid inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võivad tekkida geneetiliste muudetud organismide tahtliku vallapäästmise või turustamise tõttu. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite müügiloo taotluste hindamise ajal korraldab ettekandja direktiivi 90/220/EMÜ kohaselt vajalikud konsultatsioonid ühenduse või liikmesriikide asutatud organitega.

5. Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega konsulteerides üksikasjalikud juhtnöörid vormi kohta, milles loataotlused tuleb esitada.

#### Artikkel 29

Oma arvamuse ettevalmistamiseks:

- a) kontrollib komitee, kas artikli 28 kohaselt esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivide 81/851/EMÜ ja 81/852/EMÜ nõuetele, ning kas käesolevas määruses täpsustatud tingimused ravimite müügilubade andmiseks on täidetud;
- b) võib komitee paluda riigilaboril või selleks määratud laboril kontrollida veterinaarravimit, selle lähteaineid ja vajaduse korral selle vahetooteid või koostisaineid, et tagada tootja poolt kasutatud ja taotlusedokumentides kirjeldatud kontrollimeetodite nõuetekohasus;
- c) võib komitee nõuda riigilaborilt või selleks määratud laborilt, et see kontrolliks loataotleja antud proovide põhjal, kas taotleja poolt direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 teise lõigu punkti 8 kohaselt pakutud analüütilist avastamiseetodit saab kasutada korralistel kontrollimistel, et teha kindlaks vastavalt nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrusele (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes)<sup>(1)</sup> ühenduses lubatud ravimijäägi piirnormi ületamist;
- d) võib vajaduse korral nõuda taotlejalt lisaandmete esitamist teatava tähtaja jooksul. Kui komitee kasutab seda võimalust, pikendatakse artikliga 28 kehtestatud tähtaega, kuni nõutud lisaandmed on esitatud. Samuti pikendatakse seda tähtaega ulatuses, mis on taotlejale lubatud suuliste või kirjalike selgituste ettevalmistamiseks.

#### Artikkel 30

1. Komitee kirjalikul taotlusel edastab liikmesriik teabe, millest nähtub, et veterinaarravimi tootja või kolmanda riigi

<sup>(1)</sup> EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega nr 762/92 (EÜT L 83, 28.3.1992, lk 14).

importija saab asjaomast veterinaarravimit toota ja/või kontrollida vastavalt artikliga 28 ettenähtud andmetele ja dokumentidele.

2. Kui komitee peab seda taotluse läbivaatamiseks vajalikuks, võib ta taotlejalt nõuda asjaomast veterinaarravimit tootva ettevõtte inspekteerimist. Artiklis 28 osutatud tähtaja jooksul toimuva inspekteerimise korraldavad liikmesriigi vastava kvalifikatsiooniga inspektorid, kellega vajaduse korral võib kaasas olla komitee määratud ettekandja või ekspert.

#### Artikkel 31

1. Kui komitee on arvamusel, et:

— taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loasaamise kriteeriumidele,

— taotleja poolt artikli 28 kohaselt esitatud kokkuvõtet ravimipreparaadi omaduste kohta tuleks muuta,

— toote markeeringus või infolehes ei järgita direktiivi 81/851/EMÜ,

või et

— luba tuleks anda artikli 35 lõikes 2 sätestatud tingimustel,

siis teatab amet sellest viivitamata taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile kirjaliku teate, et ta soovib komitee otsuse vaidlustada. Sel juhul tuleb taotlejal 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile vaidlustamise üksikasjalikud põhjendused. Komitee kaalub 60 päeva jooksul pärast põhjenduste saamist, kas arvamus tuleks läbi vaadata. Vaidlustamise kohta vastuvõetud otsused lisatakse lõikes 2 osutatud hindamisaruandele.

2. Komitee edastab komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale lõpliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse veterinaarravimi hindamist komitee poolt ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

3. Kui asjaomase veterinaarravimi turustamiseks on otsustatud anda luba, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

- a) direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 5a nimetatud ravimpreparaadi tootekirjelduse kava; vajaduse korral kajastab see liikmesriikidele kohaste veterinaarõuete erinevusi;
- b) veterinaarravimite puhul, mida manustatakse toiduks kasvatavatele loomadele, aruanne ravimijääkide piirnormi kohta, mida ühendus võib määruse (EMÜ) nr 2377/90 kohaselt lubada;
- c) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mis tuleks kehtestada asjaomase veterinaarravimi tarnimise või kasutamise kohta, sealhulgas tingimused, mille alusel veterinaarravim vastavalt direktiivis 81/851/EMÜ sätestatud kriitriumidele kasutajatele kättesaadavaks tehakse;
- d) taotleja esitatud markeeringu ja infolehe teksti eelnõu, mis on vastavuses direktiiviga 81/851/EMÜ;
- e) hindamisaruanne.

#### Artikkel 32

1. Komisjon valmistab 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ette otsuse eelnõu taotluse kohta, võttes arvesse ühenduse õigust.

Otsuse eelnõu korral, milles nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse ka artikli 31 lõike 3 punktides a, b, c ja d osutatud dokumendid.

Kui otsuse eelnõu ei ole erandlikult ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste üksikasjalikud põhjendused.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Lõppotsus taotluse kohta võetakse vastu artiklis 73 sätestatud korras.

3. Artiklis 73 osutatud komitee töökorda kohandatakse, et võtta arvesse talle käesoleva määrusega antud ülesandeid.

Need kohandused hõlmavad järgmist:

- alalise komitee arvamused esitatakse kirjalikult, välja arvatud lõike 1 kolmandas lõigus osutatud juhtudel,
- igal liikmesriigil on lubatud vähemalt 28 päeva jooksul esitada komisjoni otsuse eelnõu kohta kirjalikult tähelepanekuid,
- iga liikmesriik võib kirjalikult nõuda otsuse eelnõu arutamist alalises komitees, esitades selleks üksikasjalikud põhjendused.

Kui komisjoni arvates tõstatavad liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud uusi ja olulisi teaduslikku või tehnilist laadi küsimusi, millele ameti arvamuses ei ole tähelepanu pööratud, peatab esimees menetluse ja suunab taotluse edasiseks käsitlemiseks tagasi ametile.

Komisjon võtab käesoleva lõike rakendamiseks vajalikud sätted vastu artiklis 72 sätestatud korras.

4. Amet teavitab lõppotsusest kõiki asjaosalisi, kes seda taotleavad.

#### Artikkel 33

Ilma et see piiraks ühenduse õigusaktide teiste sätete kohaldamist, keeldutakse artikliga 3 ettenähtud loa andmisest, kui pärast artikli 28 kohaselt esitatud teabe ja andmete kontrollimist ilmneb, et:

- 1) veterinaarravim on loa taotlemise ajal kehtivate kasutamistingimuste alusel kahjulik, sellel pole ravitoimet või ei ole taotleja andnud piisavalt tõendeid toime kohta nendele loomaliikide puhul, kellele ravimeid manustatakse, või ei vasta selle ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis kehtestatud;
- 2) taotleja pakutud ooteaeg ei ole piisav tagamaks, et nendelt loomadelt saadud toiduained, kellele on manustatud ravimeid, ei sisaldaks ravimijääke, mis võivad tarbija tervist kahjustada, või ei ole seda ooteaega piisavalt põhjendatud;
- 3) veterinaarravimit pakutakse müüa kasutuseks, mis on ühenduste teiste normidega keelatud.

Loa andmisest keeldutakse ka juhul, kui artikli 28 kohaselt esitatud teabe ja andmed on ebaõiged või kui taotleja esitatud markeeringud ja infolehed ei ole kooskõlas direktiivi 81/851/EMÜ VII peatükiga.

#### Artikkel 34

1. Ilma et see piiraks nõukogu 13. detsembri 1990. aasta direktiivi 90/677/EMÜ (millega laiendatakse direktiivi 81/851/EMÜ reguleerimisala veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta) (<sup>1</sup>) artikli 4 kohaldamist ja sätestades lisanormid immunoloogiliste veterinaarravimite kohta, kehtib käesolevas määruses sätestatud korra alusel antud müügiluba kogu ühenduses. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui müügilooaga, mille on väljastanud liikmesriik vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artiklile 4.

(<sup>1</sup>) EÜT L 373, 31.12.1990, lk 26.

Lubatud veterinaarravim kantakse ühenduse ravimiregistrisse ja sellele antakse number, mis tuleb kanda pakendile.

2. PEATÜKK

2. Ühenduse müügiloa andmisest keeldumisega keelatakse veterinaarravimi turuleviimine kogu ühenduses.

### Järelevalve ja sanktsioonid

3. Teade müügiloa andmise kohta avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*, kus tuuakse ära loa andmise kuupäev ja ühenduse registreerimisnumber.

Artikkel 37

4. Pärast kommertskaalutlustel konfidentsiaalse informatsiooni kõrvaldamist teeb amet veterinaarravimite komitee koostatud hindamisaruande veterinaarravimi kohta ja loa andmise põhjendused kõigile asjast huvitatud isikutele nende taotluse korral kättesaadavaks.

Artikkel 35

1. Luba kehtib viis aastat ja seda uuendatakse viie aasta kaupa, kui müügiloa omanik esitab taotluse vähemalt kolm kuud enne loa kehtivusaja lõppu ja kui amet on kontrollinud toimikut, mis sisaldab uusimat teavet ravimiohutuse järelevalve kohta.

2. Erandlikel asjaoludel võib loa pärast taotlejaga konsulteerimist anda teatavate erikohustuste alusel, mida amet peab igal aastal uuendama.

Selliseid erandlikke otsuseid võib vastu võtta ainult objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel.

3. Ühenduselt käesoleva määruse sätete kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimite kohta kehtib direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 teise lõigu punktis 10 osutatud 10aastane kaitseage.

Artikkel 36

Müügiloa andmine ei vähenda liikmesriigi tootja või, kui see on kohaldatav, veterinaarravimi turustamise eest vastutava isiku üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust.

1. Pärast müügiloa väljastamist käesoleva määruse kohaselt võtab veterinaarravimi turuleviimise eest vastutav isik direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 teise lõigu punktides 4 ja 9 sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite suhtes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning teeb kõik muudatused, mis on vajalikud veterinaarravimi tootmiseks ja kontrollimiseks üldtunnustatud teaduslikel meetoditel. Eespool nimetatud isik peab käesoleva määruse kohaselt taotlema nende muudatuste heakskiitmist.

Komisjoni taotlusel vaatab veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik läbi ka direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 teise lõigu punktis 8 ettenähtud analüütilised avastamismeetodid ja teeb ettepanekud muudatuste kohta, mis on tehnika ja teaduse arengu arvessevõtmiseks vajalikud.

2. Veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik teatab viivitamata ametile, komisjonile ja liikmesriikidele mis tahes uuest informatsioonist, mille tõttu tuleb teha muudatusi artiklites 28 või 31 osutatud andmetesse ja dokumentidesse või ravimpreparaadi omaduste kinnitatud kokkuvõttesse. Nimetatud isik teavitab viivitamata ametit, komisjoni ja liikmesriike mis tahes keeldudest või piirangutest, mille on kehtestanud nende riikide pädevad ametiasutused, kus veterinaarravim turustatakse, ja muust informatsioonist, mis võib mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

3. Kui veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik teeb ettepaneku muuta artiklites 28 ja 31 osutatud informatsiooni ja andmeid, siis tuleb tal esitada ametile sellekohane taotlus.

4. Komisjon kehtestab ametiga konsulteerides müügiloa tingimuste muudatuste läbivaatamiseks vajaliku korra.

Kord hõlmab teatamissüsteemi või haldusmenetlusi, mis käsitlevad vähemtähtsaid muudatusi ja milles määratletakse täpselt mõiste "vähemtähtsad muudatused".

Komisjon võtab selle korra vastu rakendusmäärusena artiklis 72 sätestatud korras.

## Artikkel 38

Ühenduse piires toodetava veterinaarravimi järelevalveasutused on liikmesriigi või liikmesriikide pädevad ametiasutused, kes on asjaomase veterinaarravimi tootmiseks andnud direktiivi 85/851/EMÜ artikliga 24 ettenähtud tootmisloa.

Kolmandatest riikidest imporditud veterinaarravimite järelevalveasutused on nende liikmesriikide pädevad ametiasutused, kus toimuvad direktiivi 81/851/EMÜ artikli 30 lõike 1 punktis b osutatud kontrollimised, kui ühendus ja eksportiv riik ei ole kokku leppinud, et sellised kontrollimised toimuvad eksportivas riigis ja et tootja rakendab häid tootmistavasid, mis on samaväärsed ühenduses kehtivate tavadega.

Liikmesriik võib paluda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

## Artikkel 39

1. Järelevalveasutustel on kohustus ühenduse nimel kontrollida, kas veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik, tootja või kolmanda riigi importija vastab direktiivi 81/851/EMÜ V peatükis ettenähtud nõuetele, ning korraldada direktiivi 81/851/EMÜ VI peatüki kohaselt nende isikute järelevalvet.

2. Kui komisjonile on vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artikli 39 teisele lõigule teatatud tõsistest erimeelsustest liikmesriikide vahel kas veterinaarravimi turustamise eest vastutava ühenduses asutatud isiku või siis tootja või importija lõikes 1 osutatud nõuetekohasuse küsimuses, võib komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda järelevalveasutuse inspektoril korraldada eespool nimetatud isiku, tootja või importija uus inspekteerimine; kõnealuse inspektoriga võib kaasas olla vaidluses mitteosaleva liikmesriigi inspektor ja/või komitee määratud ettekandja või ekspert.

3. Vastavalt kõikidele ühenduse ja kolmandate riikide vahel artikli 38 teise lõigu kohaselt sõlmitud kokkulepetele võib komisjon liikmesriigi või veterinaarravimite komitee põhjendatud taotlusel või omal algatusel nõuda, et kolmandas riigis asutatud tootja lubaks inspekteerimist korraldada. Inspekteerimise korraldavad liikmesriikide asjakohase kvalifikatsiooniga inspektorid, kellele vajaduse korral võib kaasas olla komitee määratud ettekandja või ekspert. Inspektorite aruanne on kättesaadav komisjonile, liikmesriikidele ja veterinaarravimite komiteele.

## Artikkel 40

1. Kui mõne teise liikmesriigi järelevalveorganid või pädevad ametiasutused on arvamisel, et kolmanda riigi tootja või importija ei täida enam direktiivi 81/851/EMÜ V peatükis sätestatud tingimusi, teatavad nad sellest viivitamata komiteele ja komisjonile, sedastades üksikasjalikud põhjendused ja näidates ära tegevusplaani.

Seesama kehtib ka siis, kui liikmesriigi või komisjoni arvates tuleks ühte direktiivi 81/851/EMÜ VI peatükis ettenähtud meetmetest kohaldada asjaomase veterinaarravimi suhtes või kui veterinaarravimite komitee on sel eesmärgil esitanud oma arvamuse vastavalt artiklile 42.

2. Komisjon vaatab ametiga konsulteerides asjaomase liikmesriigi esitatud põhjendused viivitamata läbi. Komisjon taotleb komitee arvamust tähtaja jooksul, mis määratakse kindlaks lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Võimaluse korral kutsutakse veterinaarravimi turuleviimise eest vastutav isik andma suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Komisjon valmistab ette otsuse eelnõu, mis võetakse vastu artikli 32 kohaselt.

Kui liikmesriik tugineb lõike 4 sätetele, lühendatakse artiklis 73 ettenähtud tähtaega 15 kalendripäevani.

4. Kui inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks on vaja kiiresti tegutseda, võib liikmesriik käesoleva määruse kohaselt lubatud veterinaarravimi kasutamise oma territooriumil peatada. Liikmesriik teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma tegevuse põhjendused hiljemalt järgmisel tööpäeval. Komisjon kaalub kohe liikmesriigi poolt esitatud põhjendusi vastavalt lõikele 2 ja algatab lõikega 3 ettenähtud menetluse.

5. Liikmesriik, kes on võtnud lõikes 4 osutatud peatamis-meetmed, võib hoida neid jõus kuni lõpliku otsuse tegemiseni lõikes 3 sätestatud korras.

6. Amet teatab taotluse korral lõpliku otsuse kõigile asjaomastele isikutele.

## 3. PEATÜKK

## Artikkel 44

## Ravimiohutuse järelevalve

## Artikkel 41

Käesoleva peatüki kohaldamisel kehtivad direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 42 esitatud mõisted.

## Artikkel 42

Amet, olles tihedas koostöös vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artiklile 42a asutatud ravimiohutuse riiklike järelevalvesüsteemidega, saab kogu asjakohase teabe käesoleva määruse kohaselt lubatud veterinaarravimite oodatavate kõrvaltoimete kohta. Vajaduse korral võib komisjon vastavalt artiklile 27 formuleerida arvamused meetmete kohta, mis on vajalikud selliste veterinaarravimite ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Need meetmed võetakse vastu artiklis 40 sätestatud korras.

Veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik ja liikmesriikide pädevad ametiasutused tagavad, et kogu asjakohane teave käesoleva määrusega lubatud veterinaarravimite oodatavate kõrvaltoimete kohta tehtaks käesoleva määruse sätete kohaselt ametile teatavaks.

## Artikkel 43

Käesoleva määrusega ühenduse poolt lubatud veterinaarravimite turustamise eest vastutava isiku käsutuses on püsivalt ja pidevalt vajaliku kvalifikatsiooniga isik, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest.

Kvalifitseeritud isik vastutab:

- a) sellise süsteemi loomise ja säilitamise eest, mis tagab asutuse personalile ja ravimiesindajatele oodatavate kõrvaltoimete kohta antud teabe kogumise, hindamise ja võrdlemise, nii et seda teavet saaks kasutada kogu ühenduses;
- b) artiklis 44 osutatud aruannete ettevalmistamise eest liikmesriikide pädevatele ametiasutustele ja ametile vastavalt käesoleva määruse nõuetele;
- c) selle eest, et pädevate ametiasutuste igale taotlusele saada vajalikku lisateavet veterinaarravimi kasu ja ohtude hindamiseks, sealhulgas teavet asjaomase veterinaarravimi läbimüügi mahu või retseptide hulga kohta, antaks täielik ja kiire vastus.

1. Veterinaarravimi turustamise eest vastutav isik tagab, et käesoleva määrusega lubatud veterinaarravimite oodatavate kõrvaltoimete ilmingud ühenduse piires, millele tervishoiuspetsialist on tähelepanu juhtinud, salvestataks ja neist teatatakse kohe liikmesriikidele, kus vahejuhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Eespool nimetatud isik tagab, et kõikidest ootamatutest ja rasketest kõrvaltoimetest kolmandas riigis teatatakse kohe liikmesriikidele ja ametile hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Teatamise kord ootamatute, kuid mitte raskete kõrvalnähtude ilmnenemisest ühenduses või kolmandas riigis võetakse vastu artikli 48 kohaselt.

2. Peale selle nõutakse veterinaarravimi turuleviimise eest vastutavalt isikult üksikasjalike andmete säilitamist kõikide ühenduse piires või väljaspool seda ilmnenuid ja talle tervishoiuspetsialisti poolt teatud oodatavate kõrvaltoimete kohta. Kui ühenduse müügiloa andmise tingimuseks ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse need andmed ametile ja liikmesriikidele taotluse korral kohe või vähemalt iga kuue kuu järel esimese kahe aasta jooksul pärast müügiloa andmist ja üks kord aastas järgmise kolme aasta jooksul. Seejärel esitatakse andmed koos loa uuendamistaotlusega iga viie aasta järel või taotluse korral kohe. Nende andmetega on kaasas teaduslik hinnang.

## Artikkel 45

Iga liikmesriik tagab, et käesoleva määrusega lubatud veterinaarravimite oodatavate kõrvaltoimete ilmingud tema territooriumil, millele on juhitud tähelepanu, salvestatakse ning neist teatatakse ametile ja veterinaarravimi turuleviimise eest vastutavale isikule hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Amet teavitab riiklike ravimiohutuse järelevalvesüsteeme.

## Artikkel 46

Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud pooltega konsulteerides juhtnöörid kõrvaltoimet käsitlevate aruannete kogumise, kontrolli ja esitamise kohta.

Amet loob liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides andmetöötlusvõrgu teabe kiireks edastamiseks ühenduse pädevate ametiasutuste vahel tootmisvigade ja raskete kõrvaltoimete ilm-nemisel ning muude andmete edastamiseks ühenduses turustatavate ravimite ohutusjärelvalve kohta.

#### Artikkel 47

Amet teeb koostööd rahvusvaheliste organisatsioonidega, mis on seotud veterinaarravimiohutuse järelvalvega.

#### Artikkel 48

Kõik käesoleva peatüki sätete ajakohastamiseks vajalikud muudatused, mis tehakse teaduse ja tehnika arengut arvestades, võetakse vastu artikli 72 kohaselt.

### IV JAOTIS

#### EUROOPA RAVIMIHINDAMISAMET

#### 1. PEATÜKK

#### Artikkel 51

#### Ameti ülesanded

#### Artikkel 49

Käesolevaga asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet.

Amet vastutab liikmesriikide pädevate ametiasutuste poolt ravimite hindamiseks ja järelvalveks tema käsutusse antud olemasolevate teadusvahendite koordineerimise eest.

Selleks et soodustada inimeste ja loomade tervise ning ravimitarbijate kaitset kogu ühenduses ja edendada siseturu lõplikku moodustumist selliste ühtsete reguleerivate otsuste vastuvõtmise kaudu, mis põhinevad ravimite turustamist ja kasutamist käsitlevatel teaduslikel kriteeriumidel, on ameti eesmärk anda liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat teaduslikku nõu kõikides küsimustes, mis on seotud inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega, millele on osutatud ravimitega seotud ühenduse õigusaktide sätetes.

#### Artikkel 50

1. Ametisse kuuluvad:

- a) ravimpreparaatide komitee, mis vastutab ameti arvamuse ettevalmistamise eest kõikides küsimustes, mis käsitlevad inimtervishoiu kasutatavate ravimite hindamist;
- b) veterinaarravimite komitee, mis vastutab ameti arvamuse ettevalmistamise eest kõikides küsimustes, mis käsitlevad veterinaarravimite hindamist;
- c) sekretariaat, mis annab mõlemale komiteele tehnilist ja haldusabi ning tagab, et nende vahel valitseks vajalik kooskõla;
- d) tegevdirektor, kes täidab artiklis 55 sätestatud kohustusi;
- e) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 56 ja 57 sätestatud kohustusi.

2. Ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee võivad asutada töö- ja ekspertrühmi.

3. Ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee võivad vajaduse korral tähtsates üldteaduslikku ja -eetilist laadi küsimustes nõu küsida.

Selleks täidab amet komiteede piires järgmisi ülesandeid:

- a) koordineerib ühenduse müügilubade menetlusse kuuluvate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist;
- b) toimetab edasi nende ravimitega seotud hindamisaruanded, ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtted ning markeeringud ja infolehed;
- c) koordineerib ühenduse piires lubatud ravimite ohutusjärelvalvet praktiliste kasutustingimuste alusel ning annab nõu meetmete kohta, mis on vajalikud, et tagada nende ravimite ohutu ja tõhus kasutamine, hinnates eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimeid ja muutes vastava teabe andmebaasi kaudu kättesaadavaks (ravimiohutuse järelvalve);

d) annab nõu veterinaarravimite ravimijääkide piirnormi kohta, mis on lubatud loomsetes toiduainetes määrusega (EMÜ) nr 2377/90;

- e) koordineerib kontrolli hea tootmis-, labori- ja kliinilise tava põhimõtete järgimise üle;
- f) taotluse korral annab tehnilist ja teaduslikku abi ühenduse, liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide koostöö parandamiseks teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud ravimite hindamisega;
- g) jälgib ühenduse korra kohaselt antud ravimite müügilubade staatust;
- h) annab tehnilist abi ravimite üldkasutatava andmekogu pidamiseks;
- i) abistab ühendust ja liikmesriike tervishoiuspetsialistide ja üldsuse teavitamisel nendest ravimitest, mida ametis on hinnatud;
- j) vajaduse korral annab äriühingutele nõu mitmesuguste katsete ja uuringute läbiviimise kohta, mis on vajalikud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks.

#### Artikkel 52

1. Nii ravimpreparaatide komitee kui ka veterinaarravimite komitee koosneb iga liikmesriigi poolt kolmeks aastaks nimetatud kahest liikmest, kusjuures seda tähtaega võib pikendada. Liikmed valitakse arvestades nende rolli ja kogemusi inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite hindamisel, ning nad esindavad oma pädevaid ametiasutusi.

Ameti tegevdirektoril, tema esindajal või komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest komiteede, töö- ja ekspertrühmade koosolekutest.

Mõlema komitee liikmega võivad kaasas olla eksperdid.

2. Peale ülesande anda ühendusele ja liikmesriikidele neile suunatud küsimuste kohta objektiivset teaduslikku informatsiooni, tagavad mõlema komitee liikmed, et ameti ja pädevate ametiasutuste, sealhulgas müügilubasid käsitlevate konsultatiivastutuste töö oleks kohaselt koordineeritud.

3. Komiteede liikmed ja ravimihindamise eest vastutavad eksperdid toetuvad teaduslikele hinnangutele ja vahenditele, mis on kättesaadavad müügilubadega tegelevatele riiklikele organitele. Iga liikmesriik jälgib läbiviidud hindamiste teaduslikku taset ja kontrollib komiteede liikmete ja nimetatud ekspertide

tegevust, kuid hoidub andmast neile mis tahes juhiseid, mis ei sobi kokku talle antud ülesannetega.

4. Arvamust ette valmistades annab iga komitee endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelele ei ole võimalik jõuda, koosneb arvamus enamiku liikmete seisukohast ja võib asjaomaste liikmete taotluse korral sisaldada lahknevaid seisukohti koos põhjendustega.

#### Artikkel 53

1. Kui kooskõlas käesoleva määruse sätetega tuleb ravimpreparaatide komiteel või veterinaarravimite komiteel ravimit hinnata, määrab komitee ettekandja valikul taotleja ettepanekuid arvesse võttes ühe oma liikmetest ettekandjaks, kes hakkab hindamist koordineerima. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Komitee tagab, et kõik liikmed saavad tegutseda ettekandjate või kaasettekandjatena.

2. Liikmesriigid edastavad ametile nende ekspertide nimekirja, kellel on ravimihindamise kogemusi ning kes saavad osaleda ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee töö- ja ekspertrühmade tegevuses, koos andmetega nende kvalifikatsiooni ja eriala kohta.

Vajaduse korral seda nimekirja ajakohastatakse.

3. Ettekandjate ja ekspertide teenuseid reguleeritakse ameti ja asjaomase isiku või vajaduse korral ameti ja selle isiku tööandja vahelise kirjaliku lepinguga. Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse haldusnõukogu kehtestatud finantskorda.

4. Ravimpreparaatide komitee või veterinaarravimite komitee ettepanekul võib amet kasutada ettekandjate või ekspertide teenuseid ameti teiste erikohustuste täitmisel.

#### Artikkel 54

1. Ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee koosseis avalikustatakse. Kui iga ametissenimetamine on avaldatud, täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.



2. Haldusnõukogu liikmetel, komitee liikmetel, ettekandjatel ega ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- või muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Andmed kõigi kaudsete huvide kohta, mis võivad olla selle tööstusega seotud, kantakse ameti peetavasse registrisse, millega avalikkus võib tutvuda.

#### Artikkel 55

1. Tegevdirektori määrab haldusnõukogu komisjoni ettepanekul viieks aastaks, ja teda saab ametisse tagasi nimetada.

2. Tegevdirektor on ameti seaduslik esindaja. Ta vastutab:

- ameti igapäevase juhtimise eest,
- ravimpreparaatide komiteele ja veterinaarravimite komiteele ning nende komiteede töö- ja ekspertrühmadele asjakohase tehnilise abi andmise eest,
- selle eest, et peetaks kinni ameti arvamuste vastuvõtmise tähtaegadest, mis on sätestatud ühenduse õigusaktides,
- selle eest, et ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee vaheline tegevus oleks omavahel asjakohaselt kordineeritud,
- tulude ja kulude aruande ettevalmistamise ning eelarve täitmise eest,
- kõikide personaliküsimuste eest.

3. Eristades inimeste hoiu kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevat ameti tegevust, esitab tegevdirektor igal aastal haldusnõukogule kinnitamiseks:

- aruande eelnõu, mis hõlmab ameti eelmise aasta tegevust, sealhulgas teavet ameti poolt hinnatud taotluste arvu, hindamisele kulunud aja ning loa saanud, tagasilükatud või turult kõrvaldatud ravimite kohta,
- eeloleva aasta tööplaani eelnõu,
- eelmise aasta raamatupidamise aastaaruande eelnõu,
- eeloleva aasta eelarve eelnõu.

4. Tegevdirektor kinnitab kõik ameti rahalised kulud.

#### Artikkel 56

1. Haldusnõukogu koosneb iga liikmesriigi kahest esindajast, komisjoni kahest esindajast ja Euroopa Parlamendi määratud kahest esindajast. Ühel esindajal on inimeste hoiu kasutatavate

ravimitega seotud erikohustused, teisel veterinaarravimitega seotud erikohustused.

Iga esindaja võib lasta end asendada asendusliikmega.

2. Esindajate ametiaeg on kolm aastat. Neid saab tagasi valida.

3. Haldusnõukogu valib esimehe kolmeks aastaks ja võtab vastu töökorra.

Haldusnõukogu otsused võetakse vastu kahekolmandikulise häälteenamusega.

4. Tegevdirektor tagab haldusnõukogu sekretariaadi töö.

5. Haldusnõukogu võtab igal aastal enne 31. jaanuari vastu ameti eelmise aasta tegevuse koondaruande ja eelolevaks aastaks tööplaani ning edastab need liikmesriikidele, komisjonile, nõukogule ja Euroopa Parlamendile.

#### 2. PEATÜKK

#### Finantssätted

#### Artikkel 57

1. Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ja lõivudest, mida ettevõtte on maksnud ühenduse müügiloo saamise ja säilitamise eest ning ameti muude teenuste eest.

2. Ameti kulud hõlmavad muu hulgas personali-, haldus- ja infrastruktuuri kulusid, tegevuskulusid ning kulusid, mis tulevad kolmandate isikutega sõlmitud lepingutest.

3. Tegevdirektor koostab igal aastal hiljemalt 15. veebruariks esialgse eelarveprojekti, mis sisaldab tegevuskulusid ja eeloleva rahandusaasta tööplaani ning edastab esialgse eelnõu haldusnõukogule koos ametikohtade loeteluga.

4. Tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

5. Haldusnõukogu võtab vastu eelarveprojekti ja edastab selle komisjonile, kes teeb selle alusel vastavad kalkulatsioonid Euroopa Ühenduste esialgses eelarve eelnõus, mille ta esitab nõukogule vastavalt asutamislepingu artiklile 203.

6. Haldusnõukogu võtab ameti lõpliku eelarve vastu enne eelarveaasta algust, kohandades seda vastavalt vajadusele ühenduse toetust ja ameti muid vahendeid arvestades.

7. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest.

tekitanud, vastavalt liikmesriikide seaduste ühistele üldpõhimõtetele.

8. Järelevalve ameti poolt kohustuste võtmise ja kulutuste eest tasumise ning ameti kõigi tulude kindlakstegemise ja laekumise üle on haldusnõukogu määratud finantskontrolöri ülesanne.

Kõikide selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub kohtu pädevusse.

9. Iga aasta 31. märtsiks saadab tegevdirektor komisjonile, haldusnõukogule ja Euroopa Kontrollikojale aruande ameti kõikide tulude ja kulude kohta eelmisel eelarveaastal.

3. Teenistujate vastutust ameti ees reguleerivad ameti töötajate suhtes kohaldatavad sätted.

#### Artikkel 61

Euroopa Kontrollikoda vaatab need läbi vastavalt asutamislepingu artiklile 206a.

Ameti suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immuuniteetide protokoll.

10. Tegevdirektor vabaneb vastutusest eelarve täitmise eest haldusnõukogu vastava otsuse alusel.

#### Artikkel 62

11. Pärast Euroopa Kontrollikoja arvamuse saamist võtab haldusnõukogu vastu eelarvet käsitlevad sise-eeskirjad, millega nähakse ette ameti eelarve koostamise ja täitmise kord.

Ameti töötajate kohta kehtivad määrused ja eeskirjad, mida kohaldatakse Euroopa ühenduste ametnike ja teiste teenistujate suhtes.

#### Artikkel 58

Artikli 57 lõikes 1 osutatud lõivude struktuuri ja suuruse kehtestab komisjoni ettepanekul nõukogu, kes tegutseb asutamislepingus sätestatud tingimustel ja pärast konsulteerimist nende organisatsioonidega, kes esindavad farmaatsiatööstuse huve ühenduse tasandil.

Amet kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakenduseeskirjad.

#### Artikkel 63

### 3. PEATÜKK

#### Ameti tööd reguleerivad üldsätted

#### Artikkel 59

Amet on juriidiline isik. Tal on kõikides liikmesriikides kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mida vastavalt nende riikide seadustele antakse juriidilistele isikutele. Eelkõige võib amet omandada ja võõrandada kinnis- ja vallavara.

Haldusnõukogu liikmed, komiteede liikmed ning ameti ametnikud ja teenistujad ei tohi isegi pärast oma kohustuste lõppemist avalikustada ametisaladuste kohustusega hõlmatud teavet.

#### Artikkel 64

Komisjon võib kokkuleppel haldusnõukogu ja vastava komiteega kutsuda rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid, kes on huvitatud ravimite suhtes kohaldatavate määruste ühtlustamisest, osalema vaatlajatena ameti töös.

#### Artikkel 65

#### Artikkel 60

1. Ameti lepingulist vastutust reguleerib vastava lepingu suhtes kohaldatav õigus. Euroopa Ühenduste Kohtu pädevusse kuulub otsuste tegemine vastavalt ameti sõlmitud lepingus sisalduvale vahekohtuklauslile.

Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid sidemeid ameti ja tööstuse esindajate, tarbijate ning patsientide ja tervishoiuspetsialistide vahel.

#### Artikkel 66

2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab amet kõik kahjud, mida amet või selle teenistujad oma kohustuste täitmisel on

Amet alustab tegevust 1. jaanuaril 1995.

## V JAOTIS

## ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

## Artikkel 67

Kõikides otsustes müügi- ja andmise, andmisest keeldumise, muutmise, peatamise, tühistamise või uuendamise kohta, mis võetakse vastu vastavalt käesolevale määrusele, esitatakse põhjendused. Asjaomastele pooltele teatatakse sellistest otsustest.

## Artikkel 68

1. Käesoleva määruse reguleerimisalasse jääva ravimi müügi- ja andmisest keeldutakse, seda luba muudetakse, peatatakse, tühistatakse või uuendatakse ainult käesolevas määruses sätestatud põhjustel.

2. Käesoleva määruse reguleerimisalasse jääva ravimi müügi- ja andmisest keeldutakse, seda luba muudetakse, peatatakse, tühistatakse või uuendatakse ainult käesolevas määruses sätestatud korras.

## Artikkel 69

Ilma et see piiraks artiklit 68 ja Euroopa ühenduste privileegide ja immuuniteetide protokolli, määrab iga liikmesriik sanktsioonid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral. Sanktsioonid peavad olema piisavad, et tagada nimetatud sätete järgimine.

Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile kõigist menetlustest, mis on algatatud rikkumiste suhtes.

## Artikkel 70

Nõukogu 23. novembri 1970. aasta söödalisan- deid käsitleva direktiiviga 70/524/EMÜ<sup>(1)</sup> (millega on ette nähtud söödalisan- did loomadele manustamiseks) hõlmatud lisandeid ei käsitleta käesoleva määruse kohaldamisel veterinaarravimitena.

Kolme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist koostab komisjon aruande selle kohta, kas käesoleva määrusega ja nõukogu 26. märtsi 1990. aasta määrusega 90/167/EMÜ (milles sätestatakse ravitoimeliste söötade valmistamise, turustamise ja kasutamise tingimused ühenduses)<sup>(2)</sup> saavutatud ühtlustamis- tase on võrdväärne nõukogu direktiivis 70/524/EMÜ sätesta- tuga, ning lisab sellele aruandele vajaduse korral ettepanekud

<sup>(1)</sup> EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 92/64/EMÜ (EÜT L 221, 6.8.1992, lk 51).

<sup>(2)</sup> EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

koktsidiostaatikumide ja muude parasiitidevastaste ravimite staatuse muutmiseks, mis on selle direktiiviga hõlmatud.

Nõukogu teeb komisjoni ettepanekul otsuse hiljemalt ühe aasta jooksul pärast nende andmete esitamist.

## Artikkel 71

Kuuete aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist aval- dab komisjon üldaruande kogemuste kohta, mis on saadud käesolevas määruses, direktiivi 75/319/EMÜ III peatükis ja direktiivi 81/851/EMÜ IV peatükis sätestatud korra kohaldami- sel.

## Artikkel 72

Käesolevas artiklis sätestatud korra järgimisel aitavad komisjoni:

- inimintervishoiu kasutatavate ravimitega seotud küsimustes inimintervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee,
- veterinaarravimitega seotud küsimustes veterinaarravimite alaline komitee.

Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastu- võtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindaja- te hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need viivitamata vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõ- las või kui komitee ei ole esitanud oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamuse- ga.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku saamisest otsust teinud, võtab komisjon ettepanekud meetmed vastu.

*Artikkel 73*

Käesolevas artiklis sätestatud korra järgimisel aitavad komisjoni:

- inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud küsimustes inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee,
- veterinaarravimitega seotud küsimustes veterinaarravimite alaline komitee.

Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need viivitamata vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei ole esitanud oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku saamisest otsust teinud, võtab komisjon ettepanekud meetmed vastu, juhul kui nõukogu ei ole lihthäälteenamusega mainitud meetmete vastu.

*Artikkel 74*

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast seda, kui pädevad ametiasutused on teinud otsuse ameti asukoha kohta.

Vastavalt esimesele lõigule jõustuvad I, II, III ja IV jaotis 1. jaanuaril 1995.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. juuli 1993

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

## LISA

## A OSA

Ravimid, mis on toodetud järgmiste biotehnoloogiliste protsesside abil:

- rekombinantse DNA tehnoloogia,
- bioloogiliselt aktiivseid proteiine kodeerivate geenide kontrollitud ekspressioon prokariotides ja eukariotides, sealhulgas imetajate transformeeritud rakkudes,
- hübriidoomi ja monoklonaalse antikeha meetodid.

Veterinaarravimid, sealhulgas ka biotehnoloogiast mittepäriuvad ravimid, mida kasutatakse peamiselt selleks, et stimuleerida loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust.

## B OSA

Muude biotehnoloogiliste protsesside abil toodetud ravimid, mis on ameti arvates oluliselt uuenduslikud.

Ravimid, mida manustatakse uue manustamissüsteemi abil, mis on ameti arvates oluliselt uuenduslikud.

Täiesti uue näidustusega ravimid, mis on ameti arvates ravi seisukohalt olulised.

Radioaktiivsetel isotoopidel põhinevad ravimid, mis on ameti arvates ravi seisukohalt olulised.

Uued ravimid, mis põhinevad inimverel ja -plasmal.

Ravimid, mille tootmises rakendatakse protsesse, mis on ameti arvates tehnilise arengu seisukohalt olulised, nagu näiteks kahemõõtmeline elektrofores mikrogravitatsiooni tingimustes.

Inimestele manustamiseks ettenähtud ravimid, mis sisaldavad uut aktiivainet, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval ükski liikmesriik ei lubanud inimtervishoius kasutatavates ravimites kasutada.

Toiduloomadele manustamiseks ettenähtud veterinaarravimid, mis sisaldavad uut aktiivainet, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval ükski liikmesriik ei lubanud toiduloomade jaoks kasutada.

---