

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2019/5,

11. detsember 2018,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

(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) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ ⁽³⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004 ⁽⁴⁾ moodustasid liidus veterinaarravimite tootmist, müügilubade andmist ja turustamist reguleeriva õigusraamistiku. Saadud kogemuste ja komisjoni läbiviidud veterinaarravimite siseturu toimimise hindamise põhjal on veterinaarravimeid reguleeriv õigusraamistik läbi vaadatud ning on võetud vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6 ⁽⁵⁾, mis käsitleb veterinaarravimeid, et ühtlustada liikmesriikide õigust.
- (2) On kohane säilitada määruse (EÜ) nr 726/2004 teatavad veterinaarravimeid käsitlevad sätted, eelkõige need, mis käsitlevad Euroopa Ravimiametit (edaspidi „amet“), kuid kuna veterinaarravimite müügilubade andmise tsentraliseeritud menetluse suhtes kohaldatavad menetlused on sätestatud määruses (EL) 2019/6, tuleks määruse (EÜ) nr 726/2004 need osad, milles käsitletakse kõnealuste müügilubade andmise menetlusi ning mis on hõlmatud määrusega (EL) 2019/6, kehtetuks tunnistada.
- (3) Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisega seotud menetluste ja teenuste kulud tuleb sisse nõuda ravimeid turul kättesaadavaks tegevõtjalt ettevõtjalt ja müügilube taotlevalt ettevõtjalt. Kuna nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95 ⁽⁶⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 658/2014 ⁽⁷⁾ kehtestatakse ametile tema teenuste eest makstavad tasud, ei ole vaja jätta kehtima määruse (EÜ) nr 726/2004 sätteid, mis käsitlevad kõnealuste tasude suurust ja struktuuri. Selleks et kogu kehtiv õigusraamistik, mis reguleerib ametile seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega makstavaid tasusid, jääks muutumatuks, kuni saavutatakse kokkulepe selles tehtavate muudatuste kohta, on siiski asjakohane sätestada, et komisjoni määrus (EÜ) nr 2049/2005 ⁽⁸⁾ jääb jõusse ja on jätkuvalt kohaldatav, välja arvatud juhul, kui ja kuni see tunnistatakse kehtetuks. Ametile makstavaid tasusid reguleeriva õigusraamistiku läbivaatamisel peaks komisjon pöörama tähelepanu võimalikele riskidele, mis on seotud tasudest saadava ameti tuluga kokkumise.

⁽¹⁾ ELT C 242, 23.7.2015, lk 39.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2018. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 26. novembri 2018. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 43).

⁽⁶⁾ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (ELT L 189, 27.6.2014, lk 112).

⁽⁸⁾ Komisjoni 15. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

- (4) Enne inimintervishoius kasutatava ravimi viimist ühe või mitme liikmesriigi turule peab see ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, et tagada sihtühmas kasutamisel ravimi ohutus, kvaliteet ja tõhusus. Patsientide katmata ravivajaduste rahuldamiseks ja rahvatervise huvides võib siiski teatavate inimintervishoius kasutatavate ravimite kategooriate puhul osutada vajalikuks anda müügilube vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt. Need müügiload tuleks anda tingimusel, et täidetakse erikohustusi. Selliste inimintervishoius kasutatavate ravimite kategooriatesse peaksid kuuluma ravimid, sealhulgas harva kasutatavad ravimid, mille eesmärk on raskelt invaliidistavate või eluohtlike haiguste ravi, ennetamine ja meditsiiniline diagnoosimine, või mis on ette nähtud kasutamiseks hädaolukorras rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimiseks. Üksikasjalikud normid müügilubade kohta, mille puhul kehtivad erikohustused, on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 507/2006 ⁽⁹⁾. Need normid peaksid jääma kehtima, kuid on kohane need konsolideerida, viies nende põhielemendid üle määrusesse (EÜ) nr 726/2004; samal ajal tuleks jätta kehtima volituste delegerimine, mis võimaldab komisjonil täiendada määrust (EÜ) nr 726/2004, kohandades selliste müügilubade andmist ja pikendamist käsitlevaid menetlusi ja sätteid ning täpsustades ravimikategooriad, mis vastavad kõnealuse määruse nõuetele seoses erikohustustega müügilubade andmisega.
- (5) Inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid annab välja liikmesriigi pädev asutus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽¹⁰⁾ kohaselt või komisjon määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt. Kõnealuses direktiivis ja määruses sätestatakse ka müügiloa tingimuste muudatuste taotluste läbivaatamise õiguslikud alused. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/53/EÜ ⁽¹¹⁾ ühtlustati veelgi muudatuste taotluste läbivaatamise süsteemi, et hõlmata ka paljusid, üksnes puhtalt siseriiklike menetluste alusel loa saanud ravimeid. Kõnealune komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 ⁽¹²⁾ (mida on muudetud direktiivi 2009/53/EÜ vastuvõtmise tagajärjel) sätestatud süsteem tuleks säilitada. On siiski kohane kõnealune süsteem konsolideerida, viies selle põhielemendid üle direktiivi 2001/83/EÜ ja määrusesse (EÜ) nr 726/2004; samal ajal tuleks jätta mõlemas õigusaktis kehtima volituste delegerimine, mis võimaldab komisjonil neid põhielemente täiendada, sätestades muud vajalikud elemendid, ja kohandada praegu kehtivat muudatuste taotluste läbivaatamise süsteemi teaduse ja tehnika arenguga. Kuna direktiivi 2001/83/EÜ muudatusi käsitlevad sätted peaksid olema jätkuvalt kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 sätetega, on kohane teha mõlemasse nimetatud õigusakti samad muudatused.
- (6) Amet peaks andma nõu inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite teadus- ja arendustegevusega seotud innovatiivsete arendusmeetodite regulatiivse sobivuse kohta.
- (7) Alates 2015. aastast on amet, Euroopa Toiduohutusamet ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus avaldanud aruandeid mikroobivastaste ainete tarbimist ja mikroobide resistentsust käsitleva asutustevahelise ühisanalüüsi kohta. On asjakohane, et amet jätkaks panustamist mikroobide resistentsust käsitleva, vähemalt iga kolme aasta tagant toimuva korrapärase aruandluse koostamisse. Mikroobide resistentsusest tuleneva ohu tõsidust arvesse võttes on soovitatav suurendada aruandluse sagedust teostatavuse ja andmete usaldusväärsuse piirides.
- (8) Määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud inimintervishoius kasutatavate ravimite müügiloo seotud teatavate kohustuste täitmise tagamiseks peaks komisjon saama määrata rahalisi karistusi. Hinnates vastutust kohustuste täitmata jätmise eest ning karistusi määrates on tähtis võtta arvesse võimalust, et müügiloo omanikud võivad olla osa suuremast majandusüksusest. Vastasel korral on selge ja tuvastatav risk, et vastutusest kohustuste täitmata jätmise eest võidakse kõrvale hoida, mis võib mõjutada võimalust määrata tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.

⁽⁹⁾ Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimintervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta (ELT L 92, 30.3.2006, lk 6).

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

⁽¹¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/53/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega (ELT L 168, 30.6.2009, lk 33).

⁽¹²⁾ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimintervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

- (9) Komisjoni määruses (EÜ) nr 658/2007 ⁽¹³⁾ on sätestatud üksikasjalikud normid rahatrahvide määramiseks määruses (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1901/2006 ⁽¹⁴⁾ sätestatud teatavate kohustuste rikkumise eest. Need normid peaksid jääma kehtima, kuid on kohane need konsolideerida, viies nende põhielemendid ja kõnealuseid kohustusi täpsustava loetelu üle määrusesse (EÜ) nr 726/2004; samal ajal tuleks jätta kehtima volituste delegeerimine, mis võimaldab komisjonil täiendada määrust (EÜ) nr 726/2004, sätestades selliste rahatrahvide määramise menetluse. Määrust (EÜ) nr 1901/2006 tuleks muuta, et võtta arvesse asjaolu, et nimetatud määruse kohaste kohustuste kirjeldus, mille suhtes on võimalik kohaldada rahatrahvi, on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004 koos volitustega, mis võimaldavad komisjonil sätestada selliste rahatrahvide määramise korra.
- (10) Seoses Lissaboni lepingu jõustumisega tuleks komisjonile määrusega (EÜ) nr 726/2004 antud volitused viia kooskõlla Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklitega 290 ja 291. Selleks et täiendada või muuta määruse (EÜ) nr 726/2004 teatavaid vähem olulisi osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks olukorrad, mille puhul võidakse nõuda müügiloo saamisjärgsete tõhususuuringute läbiviimist; sätestada ravimikategooriad, mille müügiloo andmise tingimuseks võib seada erikohustuste täitmise, ning sätestada sellise müügiloo andmisel ja pikendamisel kohaldatavad menetlused ja nõuded; sätestada kategooriad, millesse muudatused tuleks jagada, ning kehtestada müügiloo tingimuste muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused; kehtestada müügiloo üleandmise taotluste läbivaatamise menetlused; sätestada menetlused ja normid trahvide ja perioodiliste karistumaksete määramiseks määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaste kohustuste täitmata jätmise korral ning kehtestada nende kogumise tingimused ja meetodid. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ⁽¹⁵⁾ 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.
- (11) Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 ühetaolised rakendamistingimused inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, tuleks komisjonile anda rakendamisolulised volitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽¹⁶⁾.
- (12) Õiguskindluse huvides on asjakohane sätestada, et komisjoni määrus (EÜ) nr 2141/96 ⁽¹⁷⁾ jääb jõusse ja on jätkuvalt kohaldatav kuni selle kehtetuks tunnistamiseni. Samal põhjusel tuleks sätestada, et määrused (EÜ) nr 507/2006 ja (EÜ) nr 658/2007 jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.
- (13) Määruseid (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 ning direktiivi 2001/83/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

„Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet“.

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

⁽¹⁵⁾ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

⁽¹⁶⁾ 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 rakendamisoluliste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁽¹⁷⁾ 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).

- 2) Sõna „ühendus“ asendatakse sõnaga „liit“ ning tehakse vajalikud grammatilised muudatused.
- 3) Artikli 13 lõigetes 1 ja 2 asendatakse sõnad „ühenduse ravimiregistrisse“ ja „ühenduse registri“ sõnadega „liidu ravimiregistrisse“ ja „liidu registri“.
- 4) Sõnad „Euroopa Ühenduste Kohtu“ asendatakse sõnadega „Euroopa Liidu Kohtu“.
- 5) Sõnad „Euroopa ühenduste privileegide ja immunitetide protokolli“ asendatakse sõnadega „Euroopa Liidu privileegide ja immunitetide protokolli“.
- 6) Artikli 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse eesmärk on sätestada liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise, järelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta ning asutada Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“), mis täidab seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega käesolevas määruses ja muudes liidu õigusaktides sätestatud ülesandeid.“

- 7) Artikli 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Käesolevas määruses kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 sätestatud mõisteid.

Sellest tulenevalt tähendavad käesolevas määruses kasutatud mõisted „ravim“ ja „inimtervishoius kasutatav ravim“ direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimit.

Lisaks kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

- 1) „veterinaarravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 (*) artikli 4 punktis 1 määratletud ravim;
- 2) „mikroobivastane aine“ – määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 12 määratletud mikroobivastane aine.

(*) 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).“

- 8) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

- a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. I lisas loetlemata ravimile võib anda liidu müügiloa vastavalt käesolevale määrusele, kui:

a) ravim sisaldab toimeainet, millele 20. mai 2004. aasta seisuga ei olnud liidus müügiluba antud, või

b) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et müügiloa andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide tervise huvides kogu liidus.“;

- b) lõike 3 sissejuhatav osa ja punkt a asendatakse järgmisega:

„Liidu antud müügiloaga originaalravimi geneerilisele ravimile võivad müügiloa anda liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ järgmistel tingimustel:

a) müügiloa taotlus on esitatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 10;“

- c) lõige 4 jäetakse välja.

- 9) Artikli 4 lõige 3 jäetakse välja.

- 10) Artikli 9 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) müügiloa andmine peab toimuma vastavalt artikli 14 lõikes 8 ja artiklis 14-a sätestatud tingimustele.“

11) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse 15 päeva jooksul pärast iniminterviuhoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõike 4 rakendamise üksikasjalikud normid, milles sätestatakse kohaldatavad tähtajad ja menetlused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“

12) Artikli 10b lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks olukorrad, mille puhul käesoleva määruse artikli 9 lõike 4 punkti cc ja artikli 10a lõike 1 punkti b alusel võib nõuda müügiloo saamisjärgsete tõhususuuringute läbiviimist.“

13) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 4 ja 5 ning artikli 14-a kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.“;

b) lõige 7 jäetakse välja.

14) Artikli 14a ette lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 14-a

1. Kui see on piisavalt põhjendatud, et rahuldada patsientide katmata ravivajadusi ravimite järele, mis on ette nähtud raskelt invaliidistavate või eluohtlike haiguste raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks, võib müügiloo anda enne täielike kliiniliste andmete esitamist tingimusel, et ravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu on suurem kui risk, mis tuleneb asjaolust, et nõutakse täiendavaid andmeid. Hädalukordades võib sellistele ravimitele müügiloo anda ka juhul, kui täielikke prekliinilisi või farmatseutilisi andmeid ei ole esitatud.

2. Käesolevas artiklis tähendavad „katmata ravivajadused“ haigust, mille puhul puudub liidus lubatud rahuldav diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetod, või isegi kui selline meetod on olemas, on asjaomane ravim kõnealuse haiguse puhul suureks terapeutiliseks kasuks neile, kes seda põevad.

3. Käesoleva artikli kohaselt võib müügiloo anda üksnes juhul, kui ravimi riski ja kasu suhe on positiivne ja taotleja suudab tõenäoliselt esitada täielikud andmed.

4. Käesoleva artikli kohaselt antud müügiload seotakse erikohustustega. Erikohustused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloo tingimustes. Amet vaatab erikohustused igal aastal läbi.

5. Lõikes 4 osutatud erikohustuste raames nõutakse käesoleva artikli kohaselt antud müügiloo omanikult käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute läbiviimist, et leida kinnitust sellele, et riski ja kasu suhe on positiivne.

6. Ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel märgitakse selgelt, et ravimi müügiluba on antud tingimusel, et täidetakse lõikes 4 osutatud erikohustusi.

7. Erandina artikli 14 lõikest 1 kehtivad käesoleva artikli kohaselt antud müügiload ühe aasta ning neid on võimalik pikendada.

8. Kui käesoleva artikli lõikes 4 osutatud erikohustused on täidetud, võib komisjon müügiloo omaniku taotlusel ja pärast ametilt positiivse arvamuse saamist anda müügiloo, mis kehtib viis aastat ja mida on võimalik pikendada vastavalt artikli 14 lõigetele 2 ja 3.

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et sätestada

a) ravimikategooriad, mille suhtes kohaldatakse käesoleva artikli lõiget 1, ning

b) käesoleva artikli kohase müügiloa andmisel ja pikendamisel kohaldatavad menetlused ja nõuded.“

15) Artikli 16 lõige 4 jäetakse välja.

16) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 16a

1. Muudatused jagatakse erinevatesse kategooriatesse sõltuvalt 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 vastav mõju puudub või on minimaalne.

2. Muudatuste taotluste 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 ameti teavitamist müügiloa omaniku poolt.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et

a) sätestada kategooriad, millesse muudatused jagatakse, ning

b) kehtestada müügiloa tingimuste muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused.

Artikkel 16b

Müügiloa võib üle anda uuele müügiloa omanikule. Üleandmist ei käsitata muudatusena. Pärast üleandmise taotluse esitamist ametile peab komisjon üleandmise eelnevalt heaks kiitma.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et kehtestada ametile esitatud müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise menetlused.“

17) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Käesolevas artiklis sätestatud menetluse igas etapis võib komisjon pärast asjakohast konsulteerimist ametiga võtta ajutisi meetmeid. Kõnealuseid ajutisi meetmeid kohaldatakse viivitamata.

Komisjon võtab põhjendamatu viivitusega rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse meetmete kohta, mis võetakse seoses asjaomase ravimiga. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 87 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Samuti võib komisjon võtta vastu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Lõikes 4 osutatud peatamismeetmed võivad jääda jõusse seni, kuni vastavalt lõikele 3 on vastu võetud lõplik otsus.“

18) 3. peatüki ette lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 20a

Kui amet leiab, et artikli 14-a kohaselt antud müügiloa omanik ei ole täitnud müügiloas kehtestatud kohustusi, teavitab ta sellest komisjoni. Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta vastavalt artiklis 10 sätestatud menetlusele.“

19) Artiklid 30 kuni 54 jäetakse välja.

20) Artikkel 55 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 55

Käesolevaga asutatakse Euroopa Raviamet.

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

21) Artiklit 56 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõike 1 kohaselt asutatud veterinaarravimite komitee;“;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Käesoleva artikli lõike 1 punktides a, aa, c, d, da ja e osutatud komiteed võivad moodustada alalisi ja ajutisi töörühmi. Käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud komitee võib moodustada teadusnõuanderühmi seoses konkreetset tüüpi ravimite või ravi hindamisega ning delegeerida neile teatud ülesandeid, mis on seotud artiklis 5 osutatud teaduslike arvamuste koostamisega.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Tegevdirektor, konsulteerides inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komiteega, loob haldusstruktuurid ja menetlused, mis võimaldavad arendada artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud ettevõtjate nõustamist, sealhulgas nõustamist uudsete meetodite ja vahendite kasutamise kohta teadus- ja arendustegevuses, eelkõige seoses uute raviviiside väljatöötamisega.

Iga komitee asutab alalise töörühma, mille ainus ülesanne on anda ettevõtjatele teadusnõu.“;

d) lõikes 4 asendatakse sõna „veterinaarravimikomitee“ sõnadega „veterinaarravimite komitee“.

22) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa ja punktid a–f asendatakse järgmisega:

„1. Amet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parimat võimalikku teaduslikku nõu igas inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe küsimuses, mis on talle suunatud vastavalt liidu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele.

Selleks täidab amet, tegutsedes eelkõige oma komiteede kaudu, järgmisi ülesandeid:

a) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite, mille suhtes kohaldatakse liidu müügiloa andmise menetlust, kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist;

b) edastab taotluse korral inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistusi ja infolehti ning teeb need üldsusele kättesaadavaks;

c) koordineerib liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite järelevalvet ning annab nõu seoses kõnealuste ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks vajalike meetmetega, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning seirates nimetatud rakendamist;

- d) tagab liidus müügiloo saanud inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise kõikidele liikmesriikidele alaliselt ligipääsetavate andmebaaside kaudu;
 - e) abistab liikmesriike inimestervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning koordineerib riiklike pädevate asutuste ravimiohutusalast teabedastust;
 - f) edastab inimestervishoius kasutatavate ravimitega seotud asjakohase ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe üldsusele, luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hoides seda käigus;
- ii) punktid g ja f jäetakse välja;
- iii) punktid i–t asendatakse järgmisega:
- „i) koordineerib inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul hea tootmistava, hea laboritava ja hea kliinilise tava põhimõtetest kinnipidamise kontrollimist ning inimestervishoius kasutatavate ravimite puhul ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmise kontrollimist;
 - 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 inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamisega, eelkõige rahvusvaheliste ühtlustamiskonverentside raames korraldatud aruteludel;
 - k) peab arvestust kooskõlas liidu müügiloo andmise menetlusega antud inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite müügilubade staatuse üle;
 - l) loob üldsusele ligipääsetava inimestervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi, ajakohastab seda ning tagab selle ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab juba infolehtedele kanda lubatud teabe otsimist; andmebaas sisaldab jaotist laste ravimiseks müügiloo saanud inimestervishoius kasutatavate ravimite kohta; üldsusele antav teave sõnastatakse asjakohasel ja arusaadaval viisil;
 - m) abistab liitu ja selle liikmesriike teabe andmisel tervishoiutöötajatele ja üldsusele ameti poolt hinnatud inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta;
 - n) nõustab ettevõtjaid mitmesuguste katsete ja uuringute läbiviimisel, mida on vaja inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks;
 - o) kontrollib, et järgitakse inimestervishoius kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevates liidu õigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi vastavalt käesolevale määrusele või kui see on kohaldatav, vastavalt määrusele (EL) 2019/6 müügiloo saanud inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite paralleelsel turustamisel;
 - p) koostab komisjoni taotlusel muid teadusarvamusi inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ning inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite tootmises kasutatavate lähteainete kohta;
 - q) koostab rahvatervise kaitse eesmärgil teadusandmestikku patogeensete ainete kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja muude inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste ainete mõju vältida või ravida;
 - r) koordineerib turule viidud inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi järelevalvet, nõudes nende loakohastele spetsifikatsioonidele vastavuse kontrollimist ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks määratud laboris;

- s) edastab igal aastal eelarvepädevatele asutustele teabe inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaaravimite hindamise tulemuste kohta;
- t) teeb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1901/2006 (*) artikli 7 lõikes 1 osutatud otsuseid;

(*) 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).“;

iv) lisatakse järgmine punkt:

„u) osaleb ühises aruandluses Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta inim- või veterinaarmeditsiinis ning mikroobide resistentsusega seotud olukorra kohta liidus liikmesriikidelt saadud andmete põhjal, võttes arvesse määruse (EL) 2019/6 artiklis 57 sätestatud aruandlusnõudeid ja perioodilisust. Ühine aruandlus toimub vähemalt iga kolme aasta järel.“;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Käesoleva artikli lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaas sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtteid, infolehti ning märgistusel esitatavat teavet. Andmebaasi arendatakse järk-järgult, eelistades ravimeid, mille müügiluba on antud vastavalt käesolevale määrusele või vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile. Andmebaasi laiendatakse seejärel nii, et see hõlmaks kõiki liidus müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid.“

23) Artikli 59 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui käesolevas määruses, määruses (EL) 2019/6 või direktiivis 2001/83/EÜ ei ole sätestatud teisiti, teevad amet ja liikmesriigi asjaomane asutus teaduslike küsimustega seotud põhimõtete erimeelsuste korral koostööd erimeelsuste lahendamiseks või asjaomaseid teaduslikke küsimusi selgitava ühisdokumendi koostamiseks. Ühisdokument avaldatakse kohe pärast selle vastuvõtmist.“

24) Artiklit 61 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik määrab pärast haldusnõukoguga nõupidamist inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteesse ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning neid võib määrata ettekandjaks vastavalt artiklile 62.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse nende rolli ja kogemuse järgi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaaravimite hindamisel ning nad esindavad riiklikke pädevaid asutusi.

2. 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 ameti nimetatud ekspertide seast.“;

b) lõigetes 3, 5 ja 8 asendatakse sõnad „iga komitee“ sõnadega „inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist kohtumistest, mille on kokku kutsunud amet või tema komiteed.“;

d) lõiked 6 ja 7 asendatakse järgmisega:

„6. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed ja ravimite hindamise eest vastutavad eksperdid tuginevad riiklikke müügilube väljastavate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja ressursidele. Iga riiklik pädev asutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab ametisse määratud inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast kõnealuse komitee liikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas nende konkreetsete ülesannetega või ameti ülesannete ja kohustustega.

7. Arvamust ette valmistades annab iga artikli 56 lõikes 1 osutatud komitee endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, koosneb arvamus liikmete enamiku seisukohast ja eriarvamus-test koos põhjendustega.“

25) Artiklit 62 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Artikli 56 lõikes 2 osutatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande kavandi või hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee esimehele viisil, mis tagab artikli 6 lõikes 3 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse sisu lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 13 lõikele 3.“

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid edastavad ametile riiklike ekspertide nimed, kellel on inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saaksid osaleda artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.

Amet koostab akrediteeritud ekspertide nimekirja ja peab seda. Nimekiri hõlmab esimeses lõigus osutatud riiklikke eksperte ja ameti või komisjoni poolt määratud eksperte ning seda ajakohastatakse.“

26) Artiklit 64 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tegevdirektori määrab komisjoni ettepanekul ametisse haldusnõukogu viieks aastaks kandidaatide nimekirja alusel, mille esitab komisjon pärast osalemiskutse avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* ja kui see on asjakohane, ka mujal. Enne ametisse määramist kutsutakse haldusnõukogu nimetatud kandidaat viivitamata tegema avaldust Euroopa Parlamendile ja vastama selle liikmete küsimustele. Haldusnõukogu võib komisjoni ettepanekul tegevdirektori ametiaega pikendada ühe korra. Haldusnõukogu võib komisjoni ettepanekul tegevdirektori ametist kõrvaldada.“;

b) lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Ameti eelmise aasta tegevusi käsitleva aruande kavand sisaldab teavet ameti poolt hinnatud taotluste arvu kohta, hindamisele kulunud aja kohta ning inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta, millele anti müügiluba, millele müügiluba ei antud või mille müügiluba võeti tagasi.“

27) Artiklit 66 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) võtab vastu arvamusel inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (käesoleva määruse artikkel 61) ja veterinaarravimite komitee (määruse (EL) 2019/6 artikkel 139) töökorra kohta;“;

b) punkt j jäetakse välja;

c) punkt k asendatakse järgmisega:

„k) võtab vastu normid, et tagada üldsusele juurdepääs inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite müügilubade andmist ja järelevalvet puudutavale teabele (artikkel 80).“

28) Artikli 67 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Ameti tulud koosnevad:

a) liidu toetusest;

b) selliste ameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksudest, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud;

c) tasudest, mida ettevõtjad maksavad

i) inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti osutatavate teenuste eest vastavalt käesolevale määrusele ja määrusele (EL) 2019/6, ning

ii) koordineerimisgrupi osutatavate teenuste eest, mis on seotud tema ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107 g, 107k ja 107q;

d) tasudest, mida tuleb maksta muude ameti poolt osutatavate teenuste eest;

e) liidu rahalistest vahenditest teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas artikli 68 lõikes 11 osutatud ameti finantsreeglitega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

Euroopa Parlament ja nõukogu („eelarvapädevad asutused“) vaatavad vajaduse korral uuesti läbi esimese lõigu punktis a osutatud liidu toetuse taseme, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse esimese lõigu punktis c osutatud tasude suurust.“

29) Artikkel 68 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 68

1. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2018/1046 (*) (edaspidi „finantsmäärus“).

2. Ameti peaarvpidaja edastab komisjoni peaarvpidajale ja kontrollikoja hiljemalt eelarveaasta n+1 1. märtsiks aasta n esialgse raamatupidamisaruande.

3. Tegevdirektor edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikoja hiljemalt eelarveaasta n+1 31. märtsiks aasta n eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruande.

4. Komisjoni peaarvpidaja edastab kontrollikoja hiljemalt eelarveaasta n+1 31. märtsiks ameti aasta n esialgse raamatupidamisaruande, mis on konsolideeritud komisjoni esialgse raamatupidamisaruandega.

Pärast seda, kui amet on vastavalt finantsmääruse artiklile 246 saanud kontrollikoja tähelepanekud ameti esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab ameti peaarvpidaja ameti lõpliku aruande ja tegevdirektor esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

5. Haldusnõukogu esitab arvamuse ameti aasta n lõpliku raamatupidamisaruande kohta.

6. Ameti peaarvpidaja edastab hiljemalt eelarveaasta n +1 1. juuliks Euroopa Parlamendile, nõukogule, kontrollikoja ja komisjoni peaarvpidajale lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamuse.

7. Aasta n lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse hiljemalt eelarveaasta n+1 15. novembriks *Euroopa Liidu Teatajas*.

8. Tegevdirektor saadab kontrollikoja hiljemalt eelarveaasta n+1 30. septembriks vastuse tema tähelepanekute kohta. Tegevdirektor saadab kõnealuse vastuse ka haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor Euroopa Parlamendile finantsmääruse artikli 261 lõikes 3 sätestatud teabe, mida on vaja asjakohast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetluse tõrgeteta rakendamiseks.

10. Nõukogu soovitusel põhjal annab Euroopa Parlament enne eelarveaasta $n + 2$ 15. maid heakskiidu tegevdirektori tegevusele eelarveaasta n eelarve täitmisele.

11. Ameti suhtes kohaldatavad finantsreeglid võtab vastu haldusnõukogu pärast komisjoniga konsulteerimist. Need ei tohi lahkne da komisjoni delegeeritud määrusest (EL) nr 1271/2013 (**), välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik ameti toimimiseks ja komisjon on selleks eelnevalt nõusoleku andnud.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldelarve 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, (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).

(**) Komisjoni 30. septembri 2013. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1271/2013 raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklis 208 (ELT L 328, 7.12.2013, lk 42).“

30) Artikkel 70 jäetakse välja.

31) Artikli 75 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ameti töötajate suhtes kehtivad Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjad ja Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimused. Amet kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.“

32) Artikkel 77 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 77

Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda ameti tööst vaatlejatena osa võtma inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes kehtivate tehniliste nõuete ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid. Osalemistingimused määrab eelnevalt kindlaks komisjon.“

33) Artikli 78 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesoleva määruse artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteed ning töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud kõnealuse artikli või määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõike 3 alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kasutamisega kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingutega. Nende komiteede poolt ametisse nimetatud ettekandjad võivad luua nõu saamise eesmärgil kontakte asjaomase inimtervishoiu kasutatava ravimi või veterinaarravimi näidustusega seotud patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingute esindajatega.“

34) Artikkel 79 jäetakse välja.

35) Artikli 80 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Läbipaistvuse kohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja kokkuleppel komisjoniga vastu normid, et tagada üldsusele juurdepääs inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite müügilubade andmist ja järelevalvet puudutavale regulatiivsele, teaduslikule ja tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalset laadi.“

36) Artikli 82 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Ilma et see piiraks artikli 9 lõike 4 punktides a–d osutatud dokumentide unikaalselt liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiluba hõlmatud inimtervishoiu kasutatavat ravimit kahe või enama kaubandusliku tootena.“

37) Artikli 84 lõige 3 jäetakse välja.

38) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 84a

1. Komisjon võib määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karistusmaksetena käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade omanikele, kes ei täida mõnda II lisas müügiiloaga seoses kehtestatud kohustust.

2. Komisjon võib juhul, kui see on lõike 10 punktis b osutatud delegeeritud õigusaktides ette nähtud, määrata lõikes 1 osutatud rahalisi karistusi ka muule juriidilisele isikule või muudele juriidilistele isikutele kui müügiiloa omanik, kui need isikud kuuluvad müügiiloa omanikuga samasse majandusüksusse, ja kõnealused muud juriidilised isikud:

a) avaldasid müügiiloa omanikule otsustavat mõju või

b) olid kaasatud müügiiloa omaniku poolt kohustuste täitmata jätmisesse või oleksid saanud seda takistada.

3. Kui amet või riiklik pädev asutus on arvamusel, et müügiiloa omanik 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 põhimõtetest ning võtab asjakohasel juhul arvesse kohustuste täitmata jätmise raskust ja tagajärgi.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon arvesse ka:

a) liikmesriigi poolt sama müügiiloa omaniku suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel algatatud rikkumismenetlust ning

b) sama müügiiloa omaniku suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel juba määratud sanktsioone, sealhulgas karistusi.

6. Kui komisjon leiab, et müügiiloa omanik on tahtlikult või hooletuse tõttu jätnud lõikes 1 osutatud kohustused täitmata, võib komisjon teha otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiiloa omaniku liidu käibest kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Kui müügiiloa omanik endiselt ei täida lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhised perioodilised karistusmaksed, mis ei ületa 2,5 % müügiiloa omaniku keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse tegemise kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Perioodilised karistusmaksed võib määrata ajavahemikuks, mille kulgemine algab komisjoni otsuse teatavakstegemise kuupäeval ja lõpeb siis, kui müügiiloa omaniku lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmine lõpeb.

7. Viies läbi lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmise uurimist, võib komisjon teha koostööd riiklike pädevate asutustega ning kasutada ameti eraldatud ressursse.

8. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse määramise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiiloa omaniku nime ja rahalise karistuse summa ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiiloa omaniku 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 suurst vähendada või suurendada.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 87b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, milles sätestatakse:

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 müügiloo omanikud;
- 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.“

39) Artikkel 86 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 86

Vähemalt iga kümne aasta järel avaldab komisjon üldaruande käesolevas määruses ja direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud menetluste kohaldamisel saadud kogemuste kohta.“

40) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 86a

Komisjon vaatab hiljemalt 2019. aastaks läbi õigusraamistiku, mis reguleerib ametile seoses inimintervishoius kasutatavate ravimitega ja veterinaarravimitega makstavaid tasusid. Kohasel juhul esitab komisjon seadusandlikud ettepanekud selle õigusraamistiku ajakohastamiseks. Ametile makstavaid tasusid reguleeriva õigusraamistiku läbivaatamisel pöörab komisjon tähelepanu võimalikele riskidele, mis on seotud ameti tasudest saadava tulu kõikumisega.“

41) Artikkel 87 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 87

1. Komisjoni abistab inimintervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis on loodud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 121 alusel. Nimetatud komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 (*) tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

(*) 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).“

42) Artikkel 87b asendatakse järgmisega:

„Artikkel 87b

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 10b lõikes 1, artikli 14-a lõikes 9, artikli 16a lõikes 3, artikli 16b teises lõigus ja artikli 84a lõikes 10 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 28. jaanuarist 2019. 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 10b lõikes 1, artikli 14-a lõikes 9, artikli 16a lõikes 3, artikli 16b teises lõigus ja artikli 84a 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 kokkuleppe (*) 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 10b lõike 1, artikli 14-a lõike 9, artikli 16a lõike 3, artikli 16b teise lõigu ja artikli 84a lõike 10 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

(*) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

43) Artiklid 87c ja 87d jäetakse välja.

44) Lisa muudetakse I lisaks.

45) I lisa punkt 2 jäetakse välja.

46) Käesoleva määruse lisa tekst lisatakse II lisana.

Artikkel 2

Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 1 lisatakse järgmine punkt:

„26a. Muudatus ja müügiloo tingimuste muudatus:

muudatus andmete ja dokumentide sisus, millele on osutatud:

- a) käesoleva direktiivi artikli 8 lõikes 3, artiklites 9–11 ja I lisas, määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 7, ning
- b) inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloo andmise otsuse tingimustes, kaasa arvatud ravimi omaduste kokkuvõttes ja muudes müügiluba mõjutavates tingimustes, kohustustes või piirangutes, või märgistuse või infolehe muudatused, mis on seotud muudatustega ravimi omaduste kokkuvõttes.“

2) Artiklit 23b muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1–4 asendatakse järgmisega:

„1. Muudatused jagatakse erinevatesse kategooriatesse sõltuvalt riskist rahvatervisele ning võimalikust mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Kategooriad ulatuvad müügiloo tingimuste muudatustest, millel on suurim võimalik mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või tõhususele, kuni muudatusteni, millel vastav mõju puudub või on minimaalne.

2. Muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikult teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat pädeva asutuse teavitamist müügiloo omaniku poolt.

2a. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 121a vastu delegeeritud õigusakte käesoleva direktiivi täiendamiseks, et:

a) sätestada kategooriad, millesse muudatused jagatakse, ning

b) kehtestada müügiloo tingimuste muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused.

3. Käesolevas artiklis osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel püüab komisjon tagada võimalust esitada üks ühine taotlus mitme müügiloo tingimustes ühe või mitme samasisulise muudatuse tegemiseks.

4. Liikmesriik võib jätkuvalt kohaldada komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 (*) jõustumise ajal kehtivaid siseriiklikke sätteid muudatuste kohta nende müügilubade suhtes, mis on antud enne 1. jaanuari 1998 ravimitele, millel on müügiluba üksnes kõnealuses liikmesriigis. Kui ravimile, mida reguleerivad siseriiklikud sätted vastavalt käesolevale artiklile, antakse hiljem müügiluba teises liikmesriigis, kohaldatakse kõnealuse ravimi suhtes määrust (EÜ) nr 1234/2008 alates kõnealusest kuupäevast.

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

b) lõikes 5 asendatakse sõna „rakendusmäärust“ sõnadega „määrust (EÜ) nr 1234/2008“.

3) Artiklid 121a, 121b ja 121c asendatakse järgmisega:

„Artikkel 121a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 22b, artikli 23b lõikes 2a ning artiklites 47, 52b ja 54a osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 28. jaanuarist 2019. 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 artiklis 22b, artikli 23b lõikes 2a ning artiklites 47, 52b ja 54a 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 22b, artikli 23b lõike 2a ning artiklite 47, 52b ja 54a 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.

(*) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1901/2006 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 49 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Seoses määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud ravimitega võib komisjon kõnealuse määruse artiklis 84a sätestatud menetluse kohaselt määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karistusmaksadena nende käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise eest, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 726/2004 II lisas.“

Artikkel 4

Üleminekusätted

1. 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.

2. Määrus (EÜ) nr 1234/2008 on jätkuvalt kohaldatav, välja arvatud juhul, kui ja kuni see tunnistatakse kehtetuks, 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 välja jäetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23b lõigete 4 ja 5 alusel.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamine

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

Artikli 1 punkte 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 ja 46, ning artikleid 2, 3 ja 4 kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2019.

Artikli 1 punkte 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 ja 45 kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 11. detsember 2018

Euroopa Parlamendi nimel

president

A. TAJANI

Nõukogu nimel

eesistuja

J. BOGNER-STRAUSS

LISA

„II LISA

ARTIKLIS 84A OSUTATUD KOHUSTUSTE LOETELU

- 1) Kohustus esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid ametile esitatavas müügiloo taotluses või käesolevas määruses ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud kohustuste puhul, kui kohustuse täitmata jätmine puudutab sisulisi andmeid;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloo sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimintervishoiu kasutatava ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktis b ja artikli 10 lõike 1 teises lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloo sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimintervishoiu kasutatava ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud artikli 9 lõike 4 punktides aa, c, ca, cb ja cc ning artikli 10 lõikes 1;
- 4) kohustus teha kõik vajalikud müügiloo tingimuste muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada inimintervishoiu kasutatavate ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 1;
- 5) kohustus edastada igasugune uus teave, mis võib tingida müügiloo tingimuste muudatuse, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud inimintervishoiu kasutatavat ravimit turustava mis tahes riigi pädevad asutused, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud riskide ja kasu hindamist, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 2;
- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitusetele, mis on avaldatud artikli 16 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalil;
- 7) kohustus esitada ameti taotluse korral andmed, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 3a;
- 8) kohustus viia inimintervishoiu kasutatav ravim turule kooskõlas müügiloo sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ning infolehe sisuga;
- 9) kohustus pidada kinni artikli 14 lõikes 8 ja artiklis 14-a osutatud tingimustest;
- 10) kohustus teatada ametile tegelik turustamise alustamise kuupäev ja inimintervishoiu kasutatava ravimi turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ametile andmed inimintervishoiu kasutatava ravimi müüginimela ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud artikli 13 lõikes 4;
- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sealhulgas kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt käesoleva määruse artiklile 21, mida tuleb lugeda koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 104;
- 12) kohustus esitada ameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikust, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 3a;
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine, nagu on sätestatud käesoleva määruse artiklis 14a ning artikli 21 lõikes 2, mida tuleb lugeda koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikega 3 ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikega 2;

- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoius kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta kooskõlas käesoleva määruse artikli 28 lõikega 1, mida loetakse koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107;
 - 15) kohustus esitada perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded kooskõlas käesoleva määruse artikli 28 lõikega 2, mida loetakse koostoimes direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107b;
 - 16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloo saamisjärgsed ohutus- ja tõhususuuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud käesoleva määruse artiklis 10a ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 2;
 - 17) kohustus tagada, et avalikkusele edastatav ravimiohutuse probleemidega seotud teave esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav, ning edastada kõnealune teave ka ametile, nagu on osutatud käesoleva määruse artiklis 22 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikes 1;
 - 18) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 25 lõikes 5;
 - 19) kohustus viia inimtervishoius kasutatav ravim turule kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 33;
 - 20) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 35 esimeses lõigus;
 - 21) kohustus esitada ametile teave pediaatriliste uuringute kohta, sealhulgas kohustus sisestada Euroopa andmebaasi teave kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 41 lõigetes 1 ja 2, artikli 45 lõikes 1 ja artikli 46 lõikes 1;
 - 22) kohustus esitada ametile määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 4 sätestatud aastaaruanne ning teavitada ametit nimetatud määruse artikli 35 teise lõigu kohaselt.“
-