

9.2.2011

A7-0148/120

Muudatusettepanek 120

Marisa Matias

fraktsiooni GUE/NGL nimel

Françoise Grossetête

fraktsiooni PPE nimel

Dagmar Roth-Behrendt

fraktsiooni S&D nimel

Holger Krahmer

fraktsiooni ALDE nimel

Michail Tremopoulos

fraktsiooni Verts/ALE nimel

Marina Yannakoudakis

fraktsiooni ECR nimel

Raport

Marisa Matias

Võltsitud ravimid (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)

(KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

A7-0148/2010

Ettepanek võtta vastu direktiiv

–

EUROOPA PARLAMENDI MUUDATUSED*

komisjoni ettepanekule

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses vajadusega vältida omaduste, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

* Muudatused: uus või muudetud tekst on märgistatud paksus kaldkirjas, välja jäetud tekst on tähistatud sümboliga **■**.

AM\856729ET.doc

1/27

PE455.927v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
pärast õigusakti eelnõu edastamist liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁴ on muu hulgas sätestatud eeskirjad ravimite tootmise, importimise, turustamise ja hulgimüügi kohta liidus ning samuti eeskirjad ■ toimeainete kohta.
 - (2) Euroopa Liidus on ähvardavalt suurenenud avastatud ravimite hulk, mis on olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud. Sellised tooted sisaldavad tavaliselt madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse koostisosi ja toimeaineid või on need vales koguses ning põhjustavad seega tõsist ohtu rahvatervisele.
 - (3) Varasemad kogemused näitavad, et *sellised ravimid ei jõua patsiendini* mitte ainult *ebaseaduslikul teel*, vaid ■ ka seaduslike tarneahelate kaudu. See kujutab tõsist ohtu inimeste tervisele ning võib viia patsientide usalduse puudumiseni *ka* seaduslike tarneahelate suhtes. *Direktiivi* 2001/83/EÜ ■ tuleks seetõttu muuta, et *see vastaks* sellisele kasvavale ohule.
 - (4) ■ Ohtu rahvatervisele tunnistab ka Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), mis asutas rahvusvahelise ravimite võltsimise vastase rakkerühma IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). IMPACT arendas ■ välja võltsitud ravimite vastased riiklike õigusaktide põhimõtted ja üksikasjad, mis võeti vastu IMPACTi üldkoosolekul Lissabonis 12. detsembril 2007. *Euroopa Liit võttis IMPACTi tegevusest aktiivselt osa.*
- (4 a) *Tuleks kasutusele võtta võltsitud ravimi mõiste, et võltsitud ravimeid selgesti eristada muudest ebaseaduslikest toodetest, samuti intellektuaalomandi õiguste rikkumise juhtudest. Samuti ei tohiks võltsitud ravimitega segamini ajada tootmisel või levitamisel tekkinud ettekavatsematute kvaliteedivigadega tooteid. Et tagada käesoleva direktiivi ühtne kohaldamine, tuleks määratleda ka toimeaine ja abiaine mõisted.*

¹ ELT C 317, 23.12.2009, lk 62.

² ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

³ Euroopa Parlamendi ... seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

⁴ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

- (5) *Isikutel, kes hangivad, säilitavad, ladustavad, tarnivad või ekspordivad ravimeid, on selleks tegevuseks õigus ainult juhul, kui nad on täitnud hulгимүүгi loo saamise tingimused vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ. Kuid praegune ravimite turustusvõrk on kasvavalt keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulгимүүгijad nimetatud direktiivi tähenduses. Tarneahela usaldusväärsuse tagamiseks peaks ravimialane õigusakt käsitlema kõiki tarneahelas osalejaid: see hõlmab mitte ainult hulгимүүгijaid (ükskõik kas nad ravimeid füüsiliselt käitlevad või mitte), vaid ka vahendajaid, kes on seotud ravimite müügi või ostuga, ilma et nad neid tooteid ise ostaksid või müüksid ja ilma et nad ravimeid omaksid või füüsiliselt käitleksid.*
- (5a) *Võltsitud toimeained ja toimeained, mis ei vasta kehtivatele nõuetele, on rahvatervisele tõsiseks ohuks. Seda ohtu tuleks ennetada ravimite tootjale kohaldatavate tõendamisnõuete rangemaks muutmise teel.*
- (5 b) *Abiainete tootmiseks leidub mitmeid häid tavasid. Et tagada rahvatervise kaitstuse kõrge tase, peaks ravimi tootja hindama abiainetes sobivust asjakohase hea tootmistava alusel.*
- (5 c) *Toimeainetega seotud liidu eeskirjade kehtestamise ja kontrollimise hõlbustamiseks peaksid selliste ainete tootjad, importijad või turustajad oma tegevusest vastavale pädevale asutusele teatama.*
- (5 d) *Liitu võidakse sisse tuua ravimeid, mida ei kavatseta turustada, st ei kavatseta vabasse ringlusse viia. Kui need ravimid on võltsitud, ohustavad nad rahvatervist Euroopa Liidus. Peale selle võivad kõnealused võltsitud ravimid jõuda kolmandate riikide patsientideni. Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid, et niisugused võltsitud ravimid, juhul kui nad liitu sisse tuuakse, ei läheks ringlusse. Nimetatud eeskirja täiendavate sätete vastuvõtmisel peaks komisjon arvestama olemasolevaid haldusressursse ning praktilisi tagajärgi, samuti vajadust säilitada seaduslike ravimite kiire kaubavoog. Need sätted ei tohiks piirata tollieeskirju, pädevuse jaotust liidu ja liikmesriikide vahel ega kohustuste jaotust liikmesriikides.*
- (5 e) *Ravimite turvaelemendid tuleks kogu liidus ühtlustada, et võtta arvesse uusi riskiprofiile, tagades samal ajal ravimite siseturu toimimise. Turvaelemendid peaksid võimaldama ehtsust kontrollida ja üksikuid pakendeid identifitseerida ning rikkumisest märku anda. Turvaelementide kohaldamisala määramisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta teatavate ravimite või ravimikategooriate, näiteks geneeriliste ravimite eripära. Retsepti alusel väljastatavatel ravimitel peaks üldreeglina olema turvaelement. Kuid ravimite või ravimikategooriate riski arvesse võttes peaks pärast riskihindamist olema võimalik teatavaid retseptiravimeid või retseptiravimite kategooriaid delegeeritud õigusakti abil kohaldamisalast välja jätta. Ilma retseptita väljastatavate ravimite või ravimikategooriate puhul ei peaks turvaelemente kasutatama, välja arvatud erandjuhul, kui hindamisel ilmneb võltsimise oht, millel võivad olla tõsised tagajärjed. Need ravimid tuleb delegeeritud õigusaktis vastavalt loetleda. Riskihindamisel tuleks arvesse võtta muu hulgas ravimi hinda ja minevikus toimunud võltsimisi nii liidus kui ka kolmandates riikides, samuti võltsimise tagajärgi rahvatervisele, võttes arvesse asjaomaste ravimite eriomadusi ja ravitavate haigusseisundite tõsidust.*

Turvaelemendid peaksid võimaldama iga tarnitava ravimipakendi kontrollimist vaatamata tarneviisile, kaasa arvatud kaugmüük.

█

- (8) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab, peab omama tootmislubu. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, **võiks tootmisloa omanik, kes ei ole ise ravimi esmane tootja**, neid kõrvaldada, asendada või kinni katta üksnes rangete tingimuste alusel. **Eelkõige ümberpakendamisel tuleks turvaelemendid asendada võrdväärsete turvaelementidega. Selleks tuleks võrdväarsuse mõiste selgesti määratleda. Need ranged tingimused peaksid olema piisav kaitseabinõu, et vältida võltsitud ravimite pääsu turustusahelasse ning kaitsta nii patsiente kui ka müügiloa omanike ja tootjate huvisid.**
- (9) Tootmislubade omanikud, **kes ravimeid ümber pakendavad**, oleksid █ vastutavad tagajärgede eest **niisugustel juhtudel ja tingimustel, mis on esitatud nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivis 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹.**
- (10) **Tarneahela** usaldusväarsuse tõstmiseks peaksid hulgimüüjad kontrollima █, kas neid varustavatel hulgimüüjatel on hulgimüügiluba.
- (10 a) **Tuleb täpsustada sätteid, mida kohaldatakse ravimite ekspordimisel Euroopa Liidust ja ravimite Euroopa Liitu toomisel üksnes ekspordi eesmärgil. Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt on ravimeid ekspordiv isik hulgimüüja. Eelkõige tuleks hulgimüüjatele kehtivaid eeskirju ja head tava kohaldada kogu kõnealuse tegevuse korral, kui see toimub liidu territooriumil, sealhulgas vabakaubandustsoonides või vabaladudes.**
- (11) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks **liidu tasandi** andmebaasis avaldada nende hulgimüüjate nimekiri, kelle kohta liikmesriigi pädeva asutuse kontrolli tulemusel on **tõestatud, et nad vastavad kohaldatavatele liidu õigusaktidele.**
- (11 a) **Kõigi ravimite ning nende koostisosade tootmises ja tarnimises osalejate inspekteerimise ja kontrolli eeskirju tuleks täpsustada ning nendes tuleks konkreetselt käsitleda erinevaid osalejaid. See ei tohiks takistada liikmesriike korraldamast täiendavat inspeksiooni, kui seda vajalikuks peetakse.**

█

- (15) Inimeste tervise ühesuguse kaitse taseme tagamiseks kogu liidus ning selleks, et ära hoida moonutusi siseturul, tuleb tugevdada ravimite toote- ja hulgimüügilubade omanike ja toimeainete tootjate **ning levitajate** kontrollimise põhimõtteid ja suuniseid. **Niisugused ühtlustatud põhimõtted ja suunised peaksid** samuti aitama tagada **kolmandate riikidega** kehtivate vastastikuse tunnustamise lepingute toimimist, mis toetuvad tõhusale ja võrreldavale kontrollile ja jõustamisele kogu liidus.

¹ EÜTL 210, 7.8.1985, lk 29.

- (15 a) *Toimeaineid tootvaid tehaseid tuleks kontrollida mitte üksnes arvatava eeskirjade rikkumise korral, vaid ka riskianalüüsi alusel.*
- (15 b) *Toimeainete tootmine peaks toimuma hea tootmistava kohaselt, sõltumata sellest, kas neid koostisaineid toodetakse ühenduses või on nad imporditud. Kui toimeaineid toodetakse kolmandates riikides, siis tuleks tagada, et ühendusse eksportimiseks ettenähtud toimeainete tootmisel kohaldatavates õigussätetes ning ülevaatus ja kontrolli puhul oleks ette nähtud selline rahvatervise kaitse tase, mis on võrdväärne ühenduse õigusaktides sätestatuga.*
- (15 c) *Ravimite ebaseaduslik müük interneti kaudu kujutab endast tõsist ohtu rahvatervisele, sest sellise müügi kaudu võivad üldsuseni jõuda võltsitud ravimid. Käesolevas direktiivis tuleks sellele ohule tähelepanu pöörata. Seejuures tuleks arvesse võtta asjaolu, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu piirides ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada.*
- (15 d) *Ravimite jaemüügi tingimusi läbi vaadates võttis Euroopa Liidu Kohus (Euroopa Kohus) teadmiseks, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt kõigist muudest kaupadest. Ühtlasi leidis Euroopa Kohus, et inimeste tervis ja elu on Euroopa Liidu toimimise lepinguga kaitstud vara ja huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, missugust rahvatervise kaitse taset nad soovivad ja kuidas see saavutatakse. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, peab liikmesriikidel olema õigus otsustada ravimite üldsusele tarnimise tingimuste üle oma territooriumil.*
- (15 e) *Arvestades ohuga rahvatervisele ja liikmesriikide õigusega määrata rahvatervise kaitse tase, on Euroopa Kohtu praktikas leitud, et liikmesriigid võivad põhimõtteliselt piirduda ravimite jaemüügil ainult apteekidega.*
- (15 f) *Seetõttu, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat, peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada rahvatervise kaitse põhjendusel tingimusi ravimite kaugjaemüügile, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel. Nüüsguste tingimustega ei tohiks põhjendamatult siseturu toimimist piirata.*
- (15 g) *Üldsust tuleks aidata veebisaitide kindlakstegemisel, kus ravimeid seaduslikult kaugmüügiks pakutakse. Tuleks kehtestada logo, mis oleks kogu liidus äratuntav, kuid võimaldaks kindlaks teha ravimeid üldsusele kaugmüügiks pakkuva isiku või organi asukohaliikmesriigi. Logo peaks kujundama komisjon. Veebisaidid, kus ravimeid avalikkusele kaugmüügiks pakutakse, peaksid olema ühendatud asjaomase pädeva asutuse veebisaidiga. Liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Raviameti veebilehtedel tuleks logo kasutamist selgitada. Kõik need veebisaidid peaksid olema ühendatud, et võimaldada avalikkusele terviklikku teavet.*
- (15 h) *Lisaks peaks komisjon koostöös raviameti ja liikmesriikidega korraldama teabekampaaniaid, et hoiatada ohtude eest, mis kaasnevad ebaseaduslikest allikatest pärinevate ravimite ostmisega interneti kaudu.*

- (15 i) *Liikmesriigid peaksid kehtestama mõjusad karistused võltsitud ravimitega seotud väärtegade eest, võttes arvesse, et need tooted on rahvatervisele ohtlikud.*
- (15 j) *Ravimite võltsimine kujutab endast ülemaailmset probleemi ning seetõttu on vaja tugevdada rahvusvahelist kooskõlastamist ja koostööd, et tagada võltsimisvastaste strateegiatega suurem tõhusus, eelkõige seoses niisuguste toodete levitamisega interneti teel. Selleks peaksid komisjon ja liikmesriigid tihedat koostööd tegema ning toetama jätkuvat tööd rahvusvahelistel foorumitel, nagu Euroopa Nõukogu, Europol ja ÜRO. Ühtlasi peaks komisjon tihedas koostöös liikmesriikidega tegema koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et ülemaailmsel tasandil edukalt võidelda võltsitud ravimite äri vastu.*
- (15 k) *Käesoleva direktiiviga ei piirata intellektuaalomandi õigusi käsitlevate õigusnormide kohaldamist ning selle konkreetne eesmärk on takistada võltsitud ravimite jõudmist seaduslikku müügiahelasse.*
- (15 l) *Komisjonile tuleks anda volitused delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 290, et täiendada käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ sätteid toimeainete hea tootmis- ja müügitava, ilma importimata ELi saabuvald ravimeid puudutavate üksikasjalike eeskirjade ning turvaelementide kohta. Eriti tähtis on see, et komisjon teostaks ettevalmistuste käigus vajalikud konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*
- (16) *Selleks et tagada ühtsed rakendamise tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused võtta vastu meetmed kolmandatest riikidest ELi eksporditavate toimeainete tootmist reguleeriva raamistiku hindamiseks ning seaduslikult üldsusele ravimite kaugmüüki pakkuvate veebisaitide äratundmist võimaldava ühise logo kohta. Komisjon peaks neid volitusi rakendama vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr .../2011 [millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes]¹.*
- (16 a) *Käesoleva direktiiviga kehtestatud turvaelementide kasutamiseks tuleb tootmisprotsesse oluliselt kohandada. Kohanduste võimaldamiseks peaks turvaelemente käsitlevate eeskirjade kohaldamise tähtaeg olema piisavalt pikk ja seda tuleks arvestada alates turvaelementide üksikasju sätestavate delegeeritud õigusaktide avaldamisest. Ühtlasi tuleks arvesse võtta ka liikmesriike, kus juba kehtib riiklik süsteem. Neile liikmesriikidele tuleks anda täiendav üleminekuajaga liidu ühtlustatud süsteemiga kohanemiseks.*

I

¹ Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis COD 2010/0051 sisalduva määruse number, kuupäev ja avaldamisviide.

- (18) Kuna liikmesriigid ei suuda piisavalt saavutada **käesoleva direktiivi** eesmärki, nimelt tagada ravimite siseturu toimimine ning rahvatervise kõrge kaitse tase **■** võltsitud ravimite eest, **■** ning **käesoleva direktiivi ulatuse ja toime tõttu saab** selle eesmärgi paremini tagada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (18 a) *On oluline, et liikmesriikide pädevad asutused, komisjon ja raviamet teeksid koostööd, et tagada teabevahetus ravimite võltsimise vastases võitluses võetud meetmete, sealhulgas kehtivate karistussüsteemide kohta. Praegu toimub see teabevahetus järelevalveametnike tööühma kaudu. Liikmesriigid peaksid hoolitsema, et patsientide ja tarbijate organisatsioone teavitataks järelevalvetegevusest niivõrd, kui see on operatiivvajadustega kooskõlas.*
- (18 b) *Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe¹ punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja Euroopa Liidu huvides vastavustabelid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.*
- (18 c) *Direktiivi 2001/83/EÜ muudeti ravimiohutuse järelevalve osas hiljuti direktiiviga 2010/84/EL². Nimetatud direktiiviga muudeti muu hulgas artiklit 111 inspeksioonide kohta ning artiklit 116 müügiloa peatamise, tühistamise ja muutmise kohta teatavate tingimuste korral. Lisaks kehtestati artiklites 121a, 121b ja 121c sätted delegeeritud õigusaktide kohta. Käesoleva direktiivi kohaselt tuleb nimetatud artiklites teha mõned täiendavad muudatused.*
- (19) **■** Direktiivi 2001/83/EÜ **tuleks** vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

- 1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:
 - a) **Lõike 2 järele lisatakse järgmised lõiked:**

„2 a. Võltsitud ravim:

igasugune ravim, mille puhul on vääralt esitatud

 - a) **selle määratlus, sealhulgas pakend ja märgistus, nimetus, koostis ükskõik millise komponendi, sealhulgas ka abiainetete osas, ja toimeaine kogus ja/või**

¹ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

² ELT L ..., lk ...

- b) päritolu, sealhulgas tootja, tootjariik, päritoluriik, müügiloo omanik ja/või
- c) taustandmed, sealhulgas kasutatud levitamisviisidega seotud registrid ja dokumendid.

Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatuid kvaliteedivigu ega mõjuta intellektuaalomandi õigusi käsitlevate õigusaktide rikkumise küsimusi.

2 b. Toimeaine:

aine või ainete segu, mida kavatakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

- b) Lõike 3 järele lisatakse järgmine lõige:

„3a. Abiaine:

ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakendmaterjal.”

- c) Lõike 17 järele lisatakse järgmine lõige:

„17a. Ravimite vahendamine:

kõik toimingud, mis on seotud ravimite ostu ja müügiga, välja arvatud hulgimüük, nagu on määratletud käesoleva artikli lõikes 17, mis ei hõlma füüsilist käitlemist ja mis seisnevad sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes.”

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

- a) Lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Olenemata käesoleva artikli lõikest 1 ja artikli 3 lõikest 4 kohaldatakse käesoleva direktiivi IV jaotist ainult ekspordiks ette nähtud ravimite tootmise suhtes ning vahetoodete, ravimite toimeainete ja abiainete suhtes.”

- b) Lisatakse järgmine lõige:

„4. Lõige 1 ei piira artiklite 52b ja 85a kohaldamist.”

2 a) Artikli 8 lõikes 3 lisatakse pärast punkti h järgmine punkt:

- „h a) kirjalik kinnitus, et ravimi tootja on kontrollinud toimeaine tootja kinnipidamist hea tootmistava põhimõtetest ja juhistest, teostades artikli 46 punkti f kohaselt auditeid. Kirjalik kinnitus sisaldab viidet auditi toimumisajale ning kinnitust, et auditi tulemuse kohaselt vastab tootmine hea tootmistava põhimõtetele ja juhistele.”

2 b) Artikli 40 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. **Liikmesriigid sisestavad teabe käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud loa kohta liidu andmebaasi, millele viidatakse artikli 111 lõikes 6.**”

3) Artiklit 46 muudetakse järgmiselt:

a) **Punkt f** asendatakse järgmisega:

„f) järgima ravimite tootmise hea tava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama **■** ainult toimeaineid, mis on valmistatud **toimeainete** tootmise hea tava **■** suuniste kohaselt **ja mille müük toimub toimeainete müügi hea tava kohaselt. Selleks korraldab tootmisloa omanik kas ise toimeainete tootja ja müüjate tootmis- ja müügipaikades auditi või, ilma et see piiraks tema käesoleva direktiivi kohaseid kohustusi, tellib selle lepinguliselt töövõtjalt, et kontrollida, kas toimeainete tootja ja müüjad täidavad head tootmis- ja müügitava.**

Tootmisloa omanik kindlustab, et abiained sobivad ravimites kasutamiseks, kontrollides asjakohast head tootmistava vormikohase riskianalüüsi alusel vastavalt artikli 47 viiendas lõigus osutatud kohaldatavatele suunistele, võttes arvesse muid sobivaid kvaliteedisüsteemi nõudeid, tagades, et sobivat head tootmistava rakendatakse, ja dokumenteerib selle protsessi. Riskianalüüsi käigus võtab tootmisloa omanik arvesse abiainete päritolu ja kavandatavat kasutusviisi ning varasemaid juhtumeid.”

b) Lisatakse järgmised punktid:

„g) teatama pädevale asutusele **ja turustusloa omanikule viivitamatult, kui ta saab teada, et tema tootmisloa alla kuuluvad ravimid on** või võivad olla **võltsitud, vaatamata sellele, kas nimetatud tooteid levitati seadusliku tarneahela kaudu või ebaseaduslikul teel, sealhulgas ebaseaduslik müük infoühiskonna teenuste vahendusel.**

h) kontrollima, et tootjad, importijad ja hulgimüüjad, kellelt nad toimeaineid hangivad, on oma asukohaliikmesriigi pädevas asutuses registreeritud.

i) kontrollima toimeainete ja abiainete ehtsust ja kvaliteeti.”

4) Artikli 46a järele lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 46b

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil toimuv **■** muuhulgas ekspordiks ettenähtud toimeainete tootmine, **import ja müük** vastab toimeainete tootmise **ja müügi** heale tavale.

2. **■** Toimeaineid võib importida ainult juhul, kui *on täidetud järgmised tingimused*:
- a) *toimeained* on toodetud *vastavalt* hea tootmistava *normidele*, mis on vähemalt võrdväärseid liidu *poolt* artikli 47 kohaselt kehtestatud normidega; ning
 - b) *toimeainetega* on kaasas eksportiva kolmanda riigi *pädeva asutuse* kinnitus selle kohta, et:
 - i) eksporditavat toimeainet tootvas tehases kohaldatavad hea tootmistava normid on vähemalt võrdväärseid *liidus* artikli 47 kohaselt kehtestatud normidega;
 - ii) *asjaomases* tehases teostatakse *regulaarset, ranget ja läbipaistvat* kontrolli *ja rakendatakse tõhusalt head tootmistava, sealhulgas korduvat etteteatamata kontrolli, millega tagatakse rahvatervise kaitse vähemalt ELi omaga võrdväärset tasemel; ning*
 - iii) *rikkumistega seotud teabe ilmnemisel edastab eksportiv kolmas riik selle teabe viivitamata liidule.*

See kirjalik kinnitus ei piira artiklis 8 ja artikli 46 punktis f sätestatud kohustusi.

3. Lõike 2 punktis b sätestatud nõudeid ei kohaldata, kui eksportiv riik on kantud *artiklis 111b osutatud* nimekirja.
- 3 a. *Ravimite kättesaadavusega seotud erandlikel põhjustel võib iga liikmesriik pärast seda, kui üks liikmesriikidest on ekspordi eesmärgil toimeainet tootvat tehist kontrollinud ja leidnud, et see vastab artiklis 47 sätestatud hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele, loobuda käesoleva artikli lõike 2 punktis b toodud nõudest ajavahemikuks, mis ei ületa hea tootmistava sertifikaadi kehtivusaega. Liikmesriigid, kes nimetatud loobumist kasutavad, teatavad sellest komisjonile.”*

- 5) Artikli 47 kolmas *ja neljas* lõige asendatakse järgmisega:

*„Komisjon võtab artiklis 121a sätestatud delegeeritud õigusaktidega ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele vastu artikli 46 punktis f ja artiklis 46b nimetatud **■** toimeainete hea tootmistava põhimõtted ja suunised **■**.”*

Komisjon võtab artikli 46 punktis f nimetatud toimeainete hea hulgemüügitava põhimõtted vastu suuniste kujul.

Komisjon võtab vastu artikli 46 punkti f teises lõigus nimetatud abiaainete hea tootmistava kontrollimiseks kasutatava vormikohase riskianalüüsi suunised.

- 5 a) *Artikli 47 järele lisatakse järgmine artikkel:*

„Artikkel 47a

1. Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - a) tootmisloa omanik kontrollib enne nimetatud turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist, et ravim on ehtne ja seda ei ole muudetud;
 - b) tootmisloa omanik järgib artikli 54 punkti o nõudeid, kui ta asendab nimetatud turvaelemendid elementidega, mis on ravimi identifitseerimise, ehtsuse ja muutmistõendite leidmise võimaluse suhtes kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt samaväärsed, ning kui ta ei ole avanud esmapakendit, nagu see on määratletud artikli 1 lõikes 23.

Turvaelemendid loetakse võrdväärseks, kui on täidetud järgmised tingimused:

 - need vastavad artikli 54a lõikes 4 nimetatud delegeeritud aktides sätestatud nõuetele ja
 - need on ühtmoodi tõhusad ravimite identifitseerimisel, nende ehtsuse tõendamisel ja muutmise takistamisel;
 - c) nimetatud tegevus toimub kohaldatava hea ravimite tootmistava kohaselt ning
 - d) turvaelementide asendamist kontrollib pädev asutus.
2. Tootmisloa omanikke, kaasa arvatud neid, kes sooritavad käesoleva artikli lõikes 1 kirjeldatud tegevust, loetakse tootjateks ja seetõttu kahju eest vastutavaks direktiivis 85/374/EMÜ nimetatud juhtudel ja tingimustel.”

- 6) Artikli 51 lõikes 1 lisatakse *teise lõigu ette järgmine lõik:*

„Ühenduses turustada kavatssetavate ravimite puhul *tagab artiklis 48 nimetatud pädev isik* selle ■, et pakendile oleks kantud artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid.”

- 7) Artikli 52 järele lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 52a

1. ■ Toimeainete ■ importijad, ■ tootjad ja hulgimüüjad, kes asuvad ELis, peavad *registreerima* oma *tegevuse* selle liikmesriigi *pädevas asutuses*, kus nad on asutatud.
2. *Registreerimisvormile kantakse vähemalt järgmine teave:*

- nimi või ärinimi ja alaline asukoht;
 - toimeaine või toimeained, mida kavatakse importida, toota või levitada;
 - üksikasjad tegevuskoha ja tehnilise sisseseade kohta.
3. *Lõikes 1 nimetatud ettevõtjad esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele vähemalt 60 päeva enne tegevuse kavandatud algust.*
 4. *Pädev asutus võib riskihinnangu alusel teostada inspeksiooni. Kui pädev asutus teatab taotlejale 60 päeva jooksul, et kavaseb teostada inspeksiooni, ei alusta taotleja tegevust enne, kui pädev asutus on selleks loa andnud. Kui pädev asutus ei ole 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest taotlejale teatanud, et kavaseb inspeksiooni teostada, võib taotleja tegevust alustada.*
 5. *Lõikes 1 nimetatud ettevõtjad edastavad igal aastal pädevale asutusele loetelu registreerimisvormile kantud andmetes toimunud muudatuste kohta. Kõigist muudatustest, mis võivad toodetavate, imporditavate või levitatavate toimeainete kvaliteeti või ohutust mõjutada, tuleb viivitamatult teatada.*
 6. *Lõikes 1 nimetatud ettevõtjad, kes alustasid tegevust enne ...⁺, esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele hiljemalt ...⁺⁺.*
 7. *Liikmesriigid sisestavad teabe käesoleva artikli lõikes 2 nimetatud registreerimisvormi kohta liidu andmebaasi, millele viidatakse artikli 111 lõikes 6.*
 8. *Käesolev artikkel ei piira artikli 111 kohaldamist.*

Artikkel 52b

1. Ilma et see piiraks artikli 2 lõike 1 ning VII jaotise kohaldamist, **võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et vältida niisuguste ravimite sattumist ringlusse, mis tuuakse liitu sisse, kuid mida ei kavatseta liidus turustada, kui on piisavalt alust arvata, et need tooted on võltsitud.**
 2. *Lõikes 1 nimetatud vajalike meetmete kehtestamiseks võib komisjon vastavalt artiklile 121a ja artiklites 121b ning 121c toodud tingimustel delegeritud õigusaktide abil vastu võtta nimetatud meetmeid täiendavad meetmed seoses kriteeriumide ja teostatava kontrolliga niisuguste ravimite võimaliku võltsitud olemuse hindamisel, mis on liitu sisse toodud, kuid mida ei kavatseta liidus turule viia.”*
- 8) Artiklile 54 lisatakse järgmine punkt:

⁺ *Väljaannete talitus: palun sisestada antud sätte kohaldamiskuupäev.*

⁺⁺ *Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 60 päeva pärast kohaldamiskuupäeva.*

- „o) *muude ravimite puhul kui artikli 54a lõikes 1 nimetatud radiofarmatseutilised preparaadid, turvaelemendid, mis võimaldavad hulгимүүјател ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida,*
- kontrollida ravimite ehtsust ning
 - teha kindlaks üksikuid pakendeid *ning võtta kasutusele vahend, mis võimaldab kontrollida, kas välispakendit on rikunud.*”

9) Artikli 54 järele lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 54a

1. *Retsepti alusel väljastatavatele ravimitele lisatakse artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui need on loetletud vastavalt käesoleva artikli lõike 4 punktis b osutatud korrale.*

Ilma retseptita väljastatavatele ravimitele ei lisata artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemente, välja arvatud juhul, kui need on pärast võltsimisriski hindamist erandkorras loetletud vastavalt käesoleva artikli lõike 4 punktis b osutatud korrale.

1 a. *Komisjon võtab artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide üksikasjalike eeskirjade kehtestamiseks vastu artikli 54 punkti o sätteid täiendavad meetmed delegeeritud õigusaktide kaudu vastavalt artiklile 121a ning vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele.*

4. *Sel eesmärgil esitatakse delegeeritud õigusaktis järgmised andmed:*

- a) *artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide ainulaadse identifikaatori omadused ja tehnilised näitajad, mis võimaldavad ravimite ehtsuse kontrolli ja üksikute pakendite identifitseerimist; turvaelementide kehtestamisel võetakse nõuetekohaselt arvesse nende kulutasuvust;*
- b) *loetelud, milles leidub selliseid ravimeid või ravimiliike, mis retsepti alusel väljastatavate ravimite puhul ei pea olema ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul peavad olema artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementidega, arvestades võltsimisriski, mis on seotud toodete või tootekategooriatega ja mille aluseks on vähemalt järgmised kriteeriumid:*
 - i) *ravimi hind ja müügimaht;*
 - ii) *võltsitud ravimite varasemate teatatud võltsimisjuhtumite arv ning esinemissagedus liidus ja kolmandates riikides ning nende võltsimisjuhtumite areng minevikus;*
 - iii) *asjaomase ravimi konkreetsed omadused;*

- iv) ravitava tervisliku seisundi tõsidus;
 - v) *muud võimalikud ohud rahvatervisele;*
- c) *menetluskord, mille alusel riigi pädevad ametiasutused teavitavad komisjoni ravimitest, mida ohustab või võib ohustada võltsimine ning kiire süsteem nende teavituste hindamiseks ja nende alusel otsuste tegemiseks käesoleva lõike punkti b kohaldamise eesmärgil.*
- d) *artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide kontrolliviisid tootjate, hulgimüüjate, farmatseutide ning ravimeid üldsusele pakkuma volitatud või õigustatud isikute ja pädevate asutuste jaoks. Need kontrolliviisid võimaldavad iga käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud tarnitava ravimipakendi kontrollimist ning määravad kindlaks kontrolli ulatuse. Kõnealuste sätete kehtestamisel võetakse arvesse liikmesriikide tarneahelate eripära ning vajadust tagada, et kontrollimeetmete mõju tarneahelas osalejatele oleks proportsionaalne.*
- e) *selliste hoidlasüsteemide loomist, haldamist ja juurdepääsetavust käsitlevad sätted, kus hoitakse teavet artikli 54 punktis o ettenähtud ravimite identifitseerimiseks ja ehtsuse kontrolliks vajalike turvaelementide kohta. Hoidlasüsteemi kulu kannavad turvaelementidega ravimite tootmisloa omanikud.*
- 4 a. *Lõikes 4 nimetatud meetmete puhul võetakse arvesse vähemalt kõike järgmist:*
- i) *liidu õigusaktidega ettenähtud isikuandmete kaitse;*
 - ii) *õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet;*
 - iii) *turvaelementide kasutusest tulenevate andmete omandiõigus ja konfidentsiaalsus;*
 - iv) *süsteemi kulutasuvus.*
- 4 b. *Riikide pädevad ametiasutused teavitavad komisjoni ilma retseptita väljastatavatest ravimitest, mida nende arvates ohustab võltsimine ning nad võivad teavitada ravimitest, mida nende hinnangul vastavalt käesoleva artikli lõike 4 punktis b esitatud kriteeriumitele võltsimine ei ohusta.*
- 4 c. *Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis o nimetatud ainulaadse identifikaatori kohaldamisala hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil kõikidele retsepti alusel väljastatavatele ravimitele või hüvitamisele kuuluvatele ravimitele.*

Liikmesriik võib kasutada käesoleva artikli lõike 4 punktis e nimetatud hoidlasüsteemis sisalduvat teavet hüvitamise, ravimiohutuse järelevalve või farmakoepidemioloogia eesmärgil.

Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis o nimetatud rikkumisvastase vahendi kohaldamisala teistele ravimitele patsiendiohutuse eesmärgil.”

10) Artikli 57 esimese lõigu neljas taane asendatakse järgmisega:

„- *identifitseerimine ja ehtsus kooskõlas artikli 54a lõike 4 punktiga c.*”

11) VII jaotise pealkiri asendatakse järgmisega:

„Ravimite hulгимүүк ja *vahendamine*”.

11 a) *Artiklit 76 muudetakse järgmiselt:*

a) *Lõige 3 asendatakse järgmisega:*

„3. *Iga müügiluba mitteomav turustaja, kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda toodet importida. Kui ravimitele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavaid menetlusi, sealhulgas pädevatele asutustele teate läbivaatamise eest nõutavaid tasusid.*”

b) *Lisatakse järgmine lõige:*

„4. *Ravimite puhul, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, esitab turustaja vastavalt lõikele 3 teate müügiloo omanikule ja ravimiametile. Teate esitamisel tuleb maksta ravimiametile ELi õigusaktides sätestatud tingimustele vastavuse kontrollimise eest nõutav tasu.*”

12) *Artiklit 77 muudetakse järgmiselt:*

a) *Lõige 1 asendatakse järgmisega:*

„1. *Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүјател on ravimite hulгимүүјилуба, millele on märgitud loa kehtivuspaigaks oleval territooriumil asuvad ruumid.*”

b) *Lõiked 4 ja 5 asendatakse järgmistega:*

„4. Liikmesriigid ■ kannavad ■ teabe *lõikes 1 nimetatud loa kohta* artikli 111 lõikes 6 nimetatud liidu andmebaasi. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne teise liikmesriigi taotlusel kogu asjakohase teabe lõike 1 alusel antud individuaallubade kohta.

5. *Isikuid, kellele on antud ravimite hulгимүүгилуба, ja nende ruume kontrollitakse selle liikmesriigi vastutusel, kes on oma territooriumil asuvate ruumide jaoks loa andnud.*”

13) Artiklit 80 muudetakse järgmiselt:

-a) *Lisatakse järgmine punkt:*

„c a) nad peavad veenduma, et nende ostetud ravimid ei ole võltsitud, kontrollides selleks välispakendil asuvaid turvaelemente kooskõlas artikli 54a lõike 1 punktis a nimetatud delegeritud õigusaktides sätestatuga;”

a) Punkt e asendatakse järgmisega:

„(e) nad peavad pidama arvestust kas ostu-/müügiarvetega, arvutis või mingil muul viisil, märkides järgmised andmed kõikide saadud, väljasaadetud või vahendatud ravimite tehingute kohta:

- kuupäev,
- ravimi nimetus,
- saadud, tarnitud või vahendatud kogus,
- vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress,
- *ravimi partii number vähemalt nende ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse artikli 54 punktis o sätestatud turvaelemente;”*

b) Lisatakse järgmised punktid:

„h) nad peavad pidama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud nende tegevusega seotud vastutused, protsessid ja riskijuhtimine;

i) nad peavad viivitamata teavitama pädevat asutust ning vajaduse korral ravimi müügiloo omanikku saadud või neile pakutavatest ravimitest, mille kohta nad teevad kindlaks, et need on võltsitud või mille puhul nad kahtlustavad, et tegemist on võltsitud ravimitega.”

(c) Lisatakse järgmised lõigud:

„Punkti b kohaldamisel, kui ravim on saadud teiselt hulгимүүгилуба, peavad hulгимүүгилуба omanikud tegema kindlaks tarniva hulгимүүгилуба vastavuse hea hulгимүүгитава põhimõtetele ja suunistele, mis hõlmab veendumist selles, et tarnival hulгимүүгилуба on olemas hulгимүүгилуба.

Kui ravim on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulгимүүгилуба omanikud tegema kindlaks, kas tootjal või importijal on tootmisloob.

Kui ravim saadakse vahendajalt, peavad hulgimüügiloo omanikud ja ravimite vahendajad veenduma, et kaasatud ettevõtjad vastavad käesolevas direktiivis sätestatud tingimustele.”

13 a) Artikli 82 esimesele lõigule lisatakse järgmine taane:

„- *ravimi partii number vähemalt nende ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse artiklis 54 sätestatud turvaelemente;”*

14) Artikli 85 järele lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 85a

Hulgimüügi korral kolmandatesse riikidesse ei kohaldata artiklit 76 **ning artikli 80 punkti c**. Lisaks ei kohaldata artikli 80 punkti b, kui ravim on saadud otse kolmandast riigist. **Artiklis 82 sätestatud tingimusi kohaldatakse ravimite tarnimisel kolmandates riikides asuvate isikute suhtes, kellel on volitus või õigus tarnida ravimeid üldsusele.**

Artikkel 85b

1. **Ravimeid vahendavad** isikud peavad tagama, et **vahendatavatele** ravimitele kehtib müügiluba, mis on väljastatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või liikmesriigi pädevate asutuste poolt vastavalt käesolevale direktiivile.

Neil peab Euroopa Liidus olema alaline aadress ja kontaktandmed, et tagada täpne identifitseerimine, asukoht, teabevahetus ja nende tegevuse järelevalve pädevate asutuste poolt.

Ravimite vahendamise suhtes kohaldatakse artikli 80 punktides d–i sätestatud nõudeid.

2. **Isikud võivad ravimeid vahendada ainult juhul, kui nad on registreeritud lõikes 1 osutatud alalise asukoha** liikmesriigi pädeva ametiasutuse poolt. **Nad registreerivad vähemalt oma nime ja ärinime ning alalise asukoha. Nad teavitavad pädevat asutust viivitamata mis tahes muudatustest.**

Ravimeid vahendavad isikud, kes alustasid oma tegevust enne ...⁺ registreerivad end pädevas ametiasutuses hiljemalt ...⁺⁺.

Pädev ametiasutus kannab ravimeid vahendava isiku andmed registrisse, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

3. **Artiklis 84 nimetatud suunised hõlmavad erisätteid vahendamise kohta.**

4. **Käesolev artikkel ei piira artikli 111 kohaldamist. Selles artiklis nimetatud kontrolli teostatakse ravimeid vahendava isiku registreerinud liikmesriigi**

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva artikli kohaldamiskuupäev.

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 60 päeva pärast kohaldamiskuupäeva.

vastutusel.

Kui ravimeid vahendav isik ei järgi käesolevas artiklis sätestatud nõudeid, siis võib pädev ametiasutus otsustada selle isiku lõikes 2 nimetatud registrist eemaldada. Pädev ametiasutus teavitab sellest kõnealust isikut.”

14 a) *Enne VIII jaotist lisatakse järgmine jaotis:*

VII a JAOTIS

KAUGMÜÜK ÜLDSUSELE

Artikkel 85c

1. *Piiramata siseriiklike õigusaktide kohaldamist, mis keelavad retsepti alusel väljastatavate ravimite kaugmüügi üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, tagavad liikmesriigid, et ravimeid pakutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22.juuni 1998. aasta direktiivis 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord)¹ määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügis järgmistel tingimustel:*
 - a) *siseriikliku õigusega ettenähtud füüsilisele või juriidilisele isikule või organile, kes pakub ravimeid kaugmüügis, on antud volitus või õigus pakkuda ravimeid üldsusele samuti kaugmüügis vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele;*
 - b) *punktis a nimetatud isik või organ on teatanud oma asukohaliikmesriigile vähemalt järgmised andmed:*
 - *nime või ärinime ja alalise tegevuskoha, kust ravimeid tarnitakse;*
 - *ravimite infoühiskonna teenuste vahendusel toimuva kaugmüügi alguskuupäev;*
 - *sel eesmärgil kasutatava veebisaidi aadress ja kogu veebisaidi identifitseerimiseks vajalik teave;*
 - *vajaduse korral nende ravimite VI jaotisele vastav liigitus, mida pakutakse infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis.*
 - c) *ravimid, mida pakutakse infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis, on kooskõlas sihtliikmesriigi siseriikliku õigusega vastavalt artikli 6 lõikele 1;*

Kõnealust teavet ajakohastatakse vastavalt vajadusele.

¹ *ELT L 204, 21.7.1998, lk 37.*

d) *piiramata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivis 2000/31/EÜ (infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul)¹ sätestatud teabenõudeid, hõlmab veebisait, kus pakutakse ravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis, vähemalt järgmist:*

- *punktis b nimetatud pädeva asutuse või selleks määratud asutuse kontaktandmed;*
- *link lõikes 4 nimetatud asukohaliikmesriigi veebisaidile;*
- *lõikes 3 nimetatud ühine logo, mis on selgelt esitatud sellise veebisaidi igal veebilehel, mis on seotud ravimite kaugmüügiga. Ühine logo lingitakse lõike 4 kolmandas taandes nimetatud loetelus sisalduva teavitatud isiku või organi kirjega.*

2. *Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitsega põhjendatud tingimusi nende territooriumil toimuva ravimite kaug-jaemüügi jaoks, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel.*

3. *Kehtestatakse logo, mis on kogu liidus äratuntav, kuid võimaldab kindlaks teha ravimeid üldsusele kaugmüügiks pakkuva isiku või organi asukohaliikmesriigi. Logo esitatakse selgelt veebisaitidel, kus pakutakse ravimeid kaugmüügis vastavalt lõike 1 punktile d.*

Ühtlustamaks ravimeid kaugmüügis pakkuvate veebisaitide ühise logo toimimist, võtab komisjon vastu rakendusmeetmed seoses järgmisega:

- *tehnilised, elektroonilised ja krüptograafilised nõuded, mis võimaldavad hinnata ühise logo ehtsust;*
- *ühise logo kujundus.*

Need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlusele.

4. *Liikmesriigid loovad veebisaidi, mis pakub vähemalt järgmist:*

- *teave siseriiklike õigusaktide kohta, mis käsitlevad ravimite kaugmüüki infoühiskonna teenuste vahendusel, sealhulgas teave asjaolu kohta, et ravimite liigitus ja nende tarnetingimused võivad liikmesriigiti erineda;*
- *teave ühise logo eesmärgi kohta;*
- *ravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis pakkuvate*

¹ EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

teavitatud isikute või organite nimekiri vastavalt lõikele 1 ja nende veebisaitide aadressid;

- *taustteave üldsusele ebaseaduslikult Interneti teel pakutavate ravimitega seotud ohtude kohta;*

Veebisait sisaldab samuti linki lõikes 5 nimetatud veebisaidile.

5. *Amet loob veebisaidi, kus antakse lõike 4 taanetes 2 ja 4 nimetatud teavet, teavet liidu õigusaktide kohta, mis käsitlevad võltsitud ravimeid, ning lingid liikmesriikide veebisaitidele. Ameti veebisaidil märgitakse selgelt, et liikmesriikide veebisaidid sisaldavad teavet nende isikute või organite kohta, kel on volitus või õigus pakkuda ravimeid üldsusele ning õigus pakkuda neid kaugmüügis infoühiskonna teenuste vahendusel vastavas liikmesriigis.*
6. *Piiramata direktiivi 2000/31/EÜ ja käesolevas jaotises sätestatud nõuete kohaldamist, võtavad liikmesriigid samuti vajalikud meetmed, et tagada tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste kohaldamine muude isikute või organite suhtes kui need, kes on nimetatud lõikes 1 ja kes pakuvad ravimeid üldsusele kaugmüügis, tegutsedes asjaomasel liikmesriigis.*

Artikkel 85d

Piiramata liikmesriikide pädevuse kohaldamist, viib komisjon koostöös ameti ja liikmesriikide pädevate ametiasutustega läbi või edendab riikide elanikkonnale suunatud teabekampaaniaid võltsitud ravimite ohtude kohta. Kampaaniatega tõstetakse tarbijate teadlikkust Interneti teel ebaseaduslikult üldsusele pakutavate ravimitega seotud ohtudest ning ühise logo, liikmesriikide veebisaitide ja ameti veebisaidi toimimisest.”

- 15) Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

a) Lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus tagab koostöös ametiga ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks kontrollimisi, vajaduse korral ilma ette teatamata, ja paludes vajaduse korral ametlikul ravimikontrolli laboril või selleks eesmärgiks valitud laboril proovidega katseid teostada. Koostöö hõlmab ametiga teabe jagamist kavandatavate ja toimunud kontrollimiste kohta. Liikmesriigid ja amet teevad koostööd kolmandates riikides toimuvate kontrollimiste koordineerimisel. Kontrollimised hõlmavad muu hulgas lõigetes 1a–1f nimetatud kontrollimisi.”

a a) lisatakse järgmised lõiked:

„1 a. Euroopa Liidus või kolmandates riikides asuvaid tootjaid ja ravimite hulгимүүжaid kontrollitakse korduvalt.

1 b. Pädeval asutusel on järelevalvesüsteem, mis hõlmab tema territooriumil riskipõhiseid, vajaliku sagedusega korraldatavaid kontrollimisi toimeainete tootjate, importijate ja turustajate ruumides ja tõhusaid järelmeetmeid.

Kui pädev asutus leiab põhjuse kahtlustada, et käesolevas direktiivis sätestatud juriidilisi nõudeid ei täideta, sealhulgas artikli 46 punktis f ja artiklis 47 nimetatud hea tootmistava põhimõtted ja suunised, võib ta korraldada kontrollimisi järgmistes ruumides:

- a) toimeainete tootjate või turustajate ruumid, mis asuvad kolmandates riikides;*
- b) abiaainete tootjate või importijate ruumid.*

1 c. Lõigetes 1a ja 1b nimetatud kontrollimisi võib samuti korraldada liidus ja kolmandates riikides liikmesriigi, komisjoni või ameti taotlusel.

1 d. Kontrollimisi võib samuti korraldada ravimite müügiloa omanike ning vahendajate ruumides.

1 e. Et kontrollida, kas vastavussertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib Euroopa farmakopöa väljatöötamist puudutava konventsiooni tähendusele vastavate nimestike ja kvaliteedinormide standardimisasutus (Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või ravimiametil nõuda sellist kontrolli, kui asjaomane algmaterjal kuulub Euroopa farmakopöa monograafiasse.

1 f. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib teostada algmaterjali tootjate kontrollimisi tootja konkreetsel palvel.

1 g. Kontrolli teostavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on õigus:

- a) kontrollida ravimite, toimeainete või abimaterjalide tootjate tootmis- või kaubandusettevõtteid ning laboreid, millele tootmisloa omanik on artikli 20 kohaselt andnud kontrolliülesande;*
- b) võtta proove, kaasa arvatud sõltumatute katsete osas, mida teostab ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor;*
- c) uurida kõiki kontrollitava objektiga seotud dokumente,*

vastavalt liikmesriikides 21. mail 1975. aastal kehtinud sätetele, millega asetatakse piirangud tootmismeetodi kirjeldusega seotud õigustele;

- d) *kontrollida müügiloa omaniku või müügiloa omaniku poolt palgatud äriühingute ruume, andmeid, dokumente ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi põhifaile, et teostada IX jaotises nimetatud toiminguid.*

1 h. Kontrolli teostatakse artikli 111 punktis a nimetatud juhiste kohaselt.”

- b) Lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrolli esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas *kontrolli läbinu* järgib *nende kohaldamise korral* artiklites 47 ja 84 sätestatud hea tootmistava ja hea hulгимүүгитava põhimõtteid ja suuniseid või kas müügiloa omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

Kontrolli teostanud pädev asutus edastab aruannete sisu kontrolli *läbinule*.

Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama *kontrolli läbinul* teha märkusi.”

- c) *Lõiked 4, 5 ja 6* asendatakse järgmistega:

„4. *Ilma et see piiraks mingeid kokkuleppeid, mis võivad olla sõlmitud Euroopa Liidu ja kolmandate riikide vahel, võib liikmesriik, komisjon või amet nõuda kolmandas riigis asutatud tootjalt käesolevas artiklis nimetatud kontrolli läbimist.*

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud kontrolli väljastatakse *selle kohaldamise korral kontrolli läbinule* hea tootmistava või hea hulгимүүгитava sertifikaat, kui kontrolli tulemus näitab, et isik järgib ühenduse seadusandluses sätestatud hea tootmistava või hea hulгимүүгитava põhimõtteid ja suuniseid.

Kui kontrollimisi teostatakse sertifitseerimismenetluse osana Euroopa farmakopöa monograafiate jaoks, siis koostatakse sertifikaat.

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava ja hea hulгимүүгитava sertifikaadid liidu andmebaasi, mida haldab liidu nimel amet. *Vastavalt artikli 52a lõikele 7 kannavad liikmesriigid samuti sellesse andmebaasi andmed, mis käsitlevad toimeainete importijate, tootjate ja tarnijate registreerimist. Andmebaas tehakse avalikkusele kättesaadavaks.*”

- c a) *lõiget 7 muudetakse järgmiselt:*

i) sõnad „lõikes 1”asendatakse sõnadega „lõikes 1g”;

ii) sõnad „algmaterjalidena kasutatavad” jäetakse välja;

c b) lõikes 8 asendatakse sõnad „lõikes 1” sõnadega „lõikes 1g”.

16) Artikli 111 järele lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 111a

Komisjon võtab vastu üksikasjalikud juhised, millega sätestatakse artiklis 111 nimetatud kontrollimiste põhimõtted.

Liikmesriigid kehtestavad koostöös ametiga artikli 40 lõikes 1 ja artikli 77 lõikes 1 nimetatud loa, artikli 111 lõikes 3 nimetatud aruannete ning artikli 111 lõikes 5 nimetatud hea tootmistava ja hea hulгимүүgitava sertifikaatide vormi ja sisu.

Artikkel 111b

1. Kolmanda riigi nõudel ***hindab*** komisjon, ***kas*** selle reguleeriv raamistik, mis käsitleb ***liitu*** eksporditavaid toimeaineid, ning vastav kontrollimine ja järelevalve tagavad ***samaväärsel tasemel*** rahvatervise kaitse nagu liidus. ***Hindamine toimub asjassepuutuva dokumentatsiooni läbivaatamise vormis ning kui ei ole kehtestatud käesoleva direktiivi artikli 51 lõikes 2 nimetatud korda, mis käsitleb kõnealust tegevusvaldkonda, peab hindamine samuti hõlmama kinnitust kolmanda riigi reguleerimissüsteemi kohapealse läbivaatamise kohta ning vajaduse korral kolmandas riigis asuva ühe või mitme toimeainet tootva ettevõtte vaatlusega kontrolli. Kui hindamise tulemus seda kinnitab, lisab komisjon oma otsusega kolmanda riigi nimekirja. Kõnealuses hindamises tuleb eelkõige pöörata tähelepanu järgmisele:***
 - a) riigis kehtestatud hea tootmistava eeskirjad;
 - b) hea tootmistava kontrollimise korrapärasus;
 - c) hea tootmistava jõustamise tõhusus;
 - d) kolmanda riigi edastatud teabe korrapärasus ja kiirus seoses nõuetele mittevastavate toimeainete tootjatega.
2. Komisjon võtab ***vastu käesoleva artikli*** punktides a–d sätestatud nõuete ***kohaldamiseks vajalikud rakendusmeetmed. Kõnealused meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2 osutatud menetlusele.***
3. Komisjon ***kontrollib korrapäraselt, kas kõnealuses lõikes sätestatud tingimused on täidetud. Selline kontroll toimub hiljemalt kolm aastat pärast seda, kui riik on kantud lõikes 1 nimetatud nimekirja.***

4. *Komisjon teostab lõigetes 1 ja 3 nimetatud hindamist ja kontrolli koostöös ametiga ja liikmesriikide pädevate asutustega.*”

16 a) artiklile 116 lisatakse järgmine lõik:

„Käesoleva artikli teist lõiku kohaldatakse samuti juhul, kui ravimi tootmine ei toimu kooskõlas artikli 8 lõike 3 punktis d esitatud nõuetega või kui kontrolli ei teostata kooskõlas artikli 8 lõike 3 punktis d nimetatud kontrollimeetoditele.”

16 b) Artikli 117 järele lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 117a

1. *Liikmesriigid kehtestavad süsteemi, mille eesmärk on ära hoida oletatavalt ohtlike ravimite jõudmine patsientideni.*
2. *Selle eesmärgiga hõlmab süsteem oletatavalt võltsitud ravimeid ning ravimite oletatavaid kvaliteedivigu puudutavate teadete saamist ja käsitlemist ning kõigi tarneahela oluliste osalejate käest ravimite tagasikutsumist müügiloa omanike poolt või riikide pädevate asutuste korraldusel tavatööaja jooksul ja sellest väljaspool. Samuti võimaldab süsteem ravimite tagasikutsumist neid saanud patsientide käest, vajaduse korral tervishoiutöötajate abiga.*
3. *Kui kõnealune ravim võib tõsiselt ohustada rahvatervist, edastab selle liikmesriigi pädev asutus, kus toode esmalt identifitseeriti, viivitamata kiireloomulise ohuteate kõigile liikmesriikidele ja kõigile tarneahela osalejatele asjaomases liikmesriigis. Kui selline ravim on arvatavasti jõudnud patsientideni, avaldatakse 24 tunni jooksul kiireloomulised avalikud kuulutused, et see ravim patsientide käest tagasi kutsuda. Kuulutused sisaldavad piisavat teavet oletatava kvaliteedivea või võltsimise ning sellega kaasnevate ohtude kohta.*
4. *Liikmesriigid teavitavad ...⁺ komisjoni oma käesolevas artiklis nimetatud riiklikust süsteemist.”*

17) Artikli 118 järele lisatakse järgmised artiklid:

■

„Artikkel 118b

*Liikmesriigid sätestavad karistused, mida kohaldatakse käesolevale direktiivile vastavalt vastu võetud riiklike normide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende **karistuste** rakendamine. Sätestatud karistused peavad oleva tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.*

Karistused ei tohi olla väiksemad kui need, mida kohaldatakse samalaadsete ja sama oluliste siseriikliku õiguse rikkumiste suhtes.

Karistused puudutavad muu hulgas järgmist:

- a) **võltsitud ravimite tootmine, levitamine, vahendamine, import ja eksport, sealhulgas võltsitud ravimite pakkumine Interneti teel;**
- b) **mittevastavus käesoleva direktiiviga kehtestatud eeskirjadele, mis käsitlevad toimeainete tootmist, levitamist, importi ja eksporti;**
- c) **mittevastavus käesoleva direktiiviga kehtestatud eeskirjadele, mis käsitlevad abiainete kasutamist.**

Karistuste puhul võetakse vajaduse korral arvesse ohtu, mida ravimite võltsimine kujutab rahvatervisele.

Liikmesriigid teevad **käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklikud** sätted komisjonile teatavaks hiljemalt ...⁺ ning teatavad viivitamata kõigist nende **sätete** hilisematest muudatustest.

Komisjon esitab ...⁺⁺ Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, mis sisaldab ülevaadet liikmesriikide poolt seoses käesoleva artikliga võetud ülevõtmismeetmetest ning nende meetmete mõjususe hinnangut.

Artikkel 118b a

Liikmesriigid korraldavad patsiendi- ja tarbijaorganisatsioone ning vajaduse korral liikmesriikide täitevametnike kaasavaid kohtumisi, et edastada avalikku teavet ärahoidmise ja jõustamise vallas võetud meetmetest seoses ravimite võltsimise vastase võitlusega.

Artikkel 118c

Liikmesriigid võtavad direktiivi kohaldamisel kõik vajalikud meetmed, et tagada koostöö ravimitega tegelevate pädevate asutuste ja tolliasutuste vahel.”

- 17 a) **Artikli 121a lõikes 1 asendatakse sõnad „artikkel 22b” sõnadega „artiklid 22b, 47, 52b ja 54a”.**
- 17 b) **Artikli 121a lõikes 1 asendatakse sõnad „artikkel 22b” sõnadega „artiklid 22b, 47, 52b ja 54a”.**

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 18 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist.

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 18 kuud + 5 aastat pärast käesoleva direktiivi avaldamist.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ...⁺. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates ...⁺⁺⁺.

Liikmesriigid peavad siiski kohaldama:

- a) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 4 nõuete täitmiseks seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46b lõike 2 punktiga 3 **ning lõigetega 3 ja 4** alates ...⁺;
- b) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 **lõigete 5a**, 6, 8 ja 9 nõuete täitmiseks alates ...⁺⁺

Eelnevast olenemata kohaldavad liikmesriigid, kellel on käesoleva direktiivi artikli 1 lõikes 8 nimetatud eesmärgi pärased süsteemid, kohaldavad artikli 1 lõike 5 punkti a, artikli 1 lõigete 6, 8 ja 9 järgimiseks vajalikke sätteid hiljemalt ...⁺⁺⁺.

- (c) ***sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 14 punkti a järgimiseks selles osas, mis on seotud direktiivi 2001/83/EÜ (mida muudetakse käesoleva direktiiviga 12 kuud pärast artikli 85c lõikes 3 nimetatud delegeeritud õigusaktide avaldamist) artikliga 85c.***

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. ***Liikmesriigid kehtestavad vastava viitamise korra.***

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 2a

Komisjon edastab ...⁺⁺⁺ Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, mis sisaldab järgmist:

- ***ravimite võltsimise suundumuste kirjeldus, võimaluse korral kvantifitseeritud, milles***

⁺⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 18 kuud + üks päev pärast käesoleva direktiivi avaldamist.

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 24 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist.

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev **36 kuud** pärast **artikli 54a lõike 1 punktis a nimetatud delegeeritud õigusakti** avaldamist.

⁺⁺⁺ ***Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 6 aastat pärast artikli 2 lõike 1 punkti b esimeses lõigus nimetatud kuupäeva.***

⁺⁺⁺⁺ ***Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev 5 aastat pärast artikli 2 lõike 1 punktis b nimetatud kuupäeva.***

esitatakse mõjutatud ravimite liigid, turustuskanalid, sealhulgas kaugmüük Interneti teel, asjaomased liikmesriigid, võltsimise olemus ning selliste toodete päritolupiirkonnad; ning

- *käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmete panuse hindamine seoses võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vältimisega. Hindamises kontrollitakse eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punkti o ja artikli 54a sätteid.*

Artikkel 2b

Artikli 54a lõike 1 punktis a nimetatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks viib komisjon läbi uuringu, hinnates vähemalt järgmisi aspekte:

- *artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide ainulaadse identifikaatori tehnilised võimalused;*
- *turvaelementidega varustatud toote ehtsuse kontrolli ulatuse ja meetodi võimalused. Hinnangus võetakse arvesse iga liikmesriigi tarneahela eripära;*
- *artikli 54a lõike 4 punktis e nimetatud hooldasüsteemi loomise ja haldamise tehnilised võimalused.*

Uuringus hinnatakse iga võimaluse kasu, kulusid ja kulutasuvust.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

[...], [...]

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

Or. en