

8.4.2024

A9-0141/ 001-367

## **MUUDATUSETTEPANEKUD 001-367**

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

### **Raport**

**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate normide kehtestamine

Ettepanek võtta vastu määrus (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

---

### **Muudatusettepanek 1**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Põhjendus -1 (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(-1) Euroopa tervisealiidu keskne eesmärk on tagada, et patsiendid saavad vajalikke ravimeid sel hetkel, kui nad neid vajavad, olenemata sellest, kus nad liidus elavad. Euroopa Liidu kavandatava ravimireformi peamine eesmärk on tagada Euroopa ravimitööstuse konkurentsivõime ning kindlustada patsientide jaoks ravimite parem kättesaadavus ning võrdsem ja õigeaegne juurdepääs ravimitele.**

### **Muudatusettepanek 2**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Põhjendus 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(1a) Käesolev määrus peaks aitama rakendada terviseühitsuse põhimõtet, rõhutades inimeste, loomade ja**

*ökosüsteemi tervise väljakujunenud omavahelist seotust ning vajadust kaasata need kolm mõõdet rahvatervist ähvardavate ohtude käsitlemisel. Keskkonnale avaldatav surve ja keskkonnaseisundi halvenemine, sealhulgas elurikkuse kadumine, aitavad kaasa haiguste edasikandumisele inimeste ja loomade vahel ning nende haiguskoormusele. Lisaks avaldab ravimite toimeainete põhjustatud saaste negatiivset mõju vee ja ökosüsteemide kvaliteedile, põhjustab antimikroobikumiresistentsuse kiiret suurenemist, mis ohustab ülemaailmset rahvatervist.*

**Muudatusettepanek 3**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 2**

*Komisjoni ettepanek*

(2) Euroopa ravimistrateegia tähistab pöördepunkti, kuna sellega lisatakse täiendavad põhieesmärgid ja **luuakse tänapäevane raamistik**, millega tehakse uuenduslikud ja tõestatud toimega ravimid patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohase hinnaga kättesaadavaks ning tagatakse **ühtlasi** ravimite tarnimise kindlus ja tegeletakse keskkonnaprobleemidega.

**Muudatusettepanek 4**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(2) Euroopa ravimistrateegia tähistab pöördepunkti, kuna sellega lisatakse täiendavad põhieesmärgid ja **seatakse eesmärgiks luua atraktiivne keskkond ravimite teadus-, arendus- ning tootmistevõimeks liidus koos tänapäevase raamistikuga**, millega tehakse uuenduslikud ja tõestatud toimega ravimid patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohase hinnaga kättesaadavaks ning **tugevdatakse ühtlasi võitlust raviminappuse vastu ja** tagatakse ravimite tarnimise kindlus ja tegeletakse keskkonnaprobleemidega.

**(2a) Raviminappuse ohjamise meetmete täiendamiseks on komisjoni 24. oktoobri 2023. aasta teatise, milles käsitletakse**

*raviminappust Euroopa Liidus, eesmärk tegeleda tõsise raviminappusega ja tugevdada varustuskindlust liidus, võttes muu hulgas kasutusele Euroopa vabatahtliku solidaarsusmehhanismi ravimite jaoks, mis võimaldab liikmesriikidel nappuse korral oma olemasolevad varud ümber jaotada.*

**Muudatusettepanek 5**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 3**

*Komisjoni ettepanek*

(3) Ravimite ebavõrdse kättesaadavuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu nõukogu ja Euroopa Parlament on rõhutanud. Liikmesriigid on esitanud üleskutse vaadata läbi mehhanismid ja stiimulid täitmata ravivajadust katvate ravimite arendamiseks ning tagada samal ajal patsientide juurdepääs ravimitele ja ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.

*Muudatusettepanek*

(3) Ravimite ebavõrdse kättesaadavuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu nõukogu ja Euroopa Parlament on rõhutanud. Liikmesriigid **ja Euroopa Parlament** on esitanud üleskutse vaadata läbi mehhanismid ja stiimulid täitmata ravivajadust katvate ravimite arendamiseks ning tagada samal ajal **protsessi läbipaistvus**, patsientide juurdepääs ravimitele ja ravimite kättesaadavus, **samuti ravimite taskukohasus** kõigis liikmesriikides.

**Muudatusettepanek 6**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 4**

*Komisjoni ettepanek*

(4) Liidu ravimialaste õigusaktide varasemad muudatused on käsitletud juurdepääsu ravimitele, nähes ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamise või võimaldades anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimusliku müügiloa. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele ja paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist, ei jõua need ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev.

*Muudatusettepanek*

(4) Liidu ravimialaste õigusaktide varasemad muudatused on käsitletud juurdepääsu ravimitele, nähes ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamise või võimaldades anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimusliku müügiloa. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele ja paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist **mõnes valdkonnas ning paljud rahvatervise prioriteedid on endiselt lahendamata**, ei jõua need

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

**Muudatusettepanek 7**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 5**

*Komisjoni ettepanek*

(5) COVID-19 pandeemia **on juhtinud tähelepanu kriitilistele probleemidele**, mis nõuavad liidu ravimialase õigusraamistiku reformimist, et suurendada selle vastupanuvõimet ja **tagada**, et see teenib inimesi igas olukorras.

*Muudatusettepanek*

(5) COVID-19 pandeemia **tõi veelgi esile kriitilised probleemid**, mis nõuavad liidu ravimialase õigusraamistiku reformimist, et suurendada selle vastupanuvõimet, **parandades ühtlasi ravimite kättesaadavust ja tagades**, et see **vastab rahvatervise vajadustele ning** teenib inimesi igas olukorras.

**Muudatusettepanek 8**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

(5a) COVID-19 pandeemia **tõi esile ka erinevused tervishoiusüsteemide suutlikkuse, riikliku immuniseerimistaristu, nappuse ja ettevalmistuse osas. Lisaks käesolevas määruses sätestatud meetmetele peaksid liikmesriigid tugevdama oma riiklikke immuniseerimisprogramme, tagades oma elanikkonna piisava kaitse nakkushaiguste vastu ning tugevdades pandeemiaks valmisolekut ja reageerimist.**

*Muudatusettepanek*

(5a) COVID-19 pandeemia **tõi esile ka erinevused tervishoiusüsteemide suutlikkuse, riikliku immuniseerimistaristu, nappuse ja ettevalmistuse osas. Lisaks käesolevas määruses sätestatud meetmetele peaksid liikmesriigid tugevdama oma riiklikke immuniseerimisprogramme, tagades oma elanikkonna piisava kaitse nakkushaiguste vastu ning tugevdades pandeemiaks valmisolekut ja reageerimist.**

**Muudatusettepanek 9**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 6**

*Komisjoni ettepanek*

(6) **Selguse huvides** on vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus

*Muudatusettepanek*

(6) **Seetõttu** on vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ)

(EÜ) nr 726/2004<sup>3</sup> uue määrusega.

nr 726/2004<sup>3</sup> uue määrusega.

---

<sup>3</sup> 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 raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

---

<sup>3</sup> 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 raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

**Muudatusettepanek 10**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 9**

*Komisjoni ettepanek*

(9) Mis puutub käesoleva määruse kohaldamisala, siis antimikroobikumidele müügiloo andmine liidu tasandil on **põhimõtteliselt** patsientide tervise huvides ja seetõttu peaks olema võimalik anda neile müügiluba liidu tasandil.

*Muudatusettepanek*

(9) Mis puudutab käesoleva määruse kohaldamisala, siis antimikroobikumidele müügiloo andmine liidu tasandil on patsientide tervise huvides ja seetõttu peaks olema võimalik anda neile müügiluba liidu tasandil.

**Muudatusettepanek 11**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 12**

*Komisjoni ettepanek*

(12) Raviameti all kuuluvate eri asutuste struktuur ja tegevus peaks olema kavandatud nii, et neis võetaks arvesse teaduslike eksperditeadmiste pideva uuenemise, liidu ja liikmesriikide asutuste koostöö, kodanikuühiskonna piisava kaasamise ja liidu tulevase laienemise vajadust. Raviameti eri asutused peaksid looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide ja tervishoiutöötajate esindajatega.

*Muudatusettepanek*

(12) Raviameti all kuuluvate eri asutuste struktuur ja tegevus peaks olema kavandatud nii, et neis võetaks arvesse teaduslike eksperditeadmiste pideva uuenemise, liidu ja liikmesriikide asutuste koostöö, kodanikuühiskonna piisava kaasamise ja liidu tulevase laienemise vajadust. Raviameti eri asutused peaksid looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide, **tarbijate** ja tervishoiutöötajate esindajatega.

**Muudatusettepanek 12**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 13**

*Komisjoni ettepanek*

(13) Raviameti põhiülesanne peaks olema anda liidu institutsioonidele ja liikmesriikidele parimaid võimalikke teaduslikke arvamusi, et võimaldada neil täita ravimite müügilubade andmise ja järelevalve valdkonnas volitusi, mis on neile liidu ravimialaste õigusaktidega antud. Komisjon peaks müügiloa andma alles pärast seda, kui raviamet on viinud võimalikult rangete standardite kohaselt läbi kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva teadusliku hindamismenetluse.

**Muudatusettepanek 13**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 15**

*Komisjoni ettepanek*

(15) Raviameti eelarve peaks koosnema erasektori makstavatest lõivudest ja tasudest ning liidu eelarvest liidu poliitika elluviimiseks tehtavatest maksetest ja kolmandate riikide osamaksetest.

**Muudatusettepanek 14**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 18 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(13) Raviameti põhiülesanne peaks olema anda liidu institutsioonidele ja liikmesriikidele parimaid võimalikke teaduslikke arvamusi, et võimaldada neil täita ravimite müügilubade andmise ja järelevalve valdkonnas volitusi, mis on neile liidu ravimialaste õigusaktidega antud. Komisjon peaks müügiloa andma alles pärast seda, kui raviamet on viinud võimalikult rangete standardite kohaselt läbi kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva teadusliku hindamismenetluse **ning keskkonnamislikku hindamist**.

*Muudatusettepanek*

(15) Raviameti eelarve peaks **olema läbipaistev ning** koosnema erasektori makstavatest lõivudest ja tasudest ning liidu eelarvest liidu poliitika elluviimiseks tehtavatest maksetest ja kolmandate riikide osamaksetest. **Kuigi suurem osa ameti rahalistest vahenditest pärineb tasudest, on amet avaliku sektori asutus. On äärmiselt oluline kaitsta tema terviklikkust ja sõltumatust, et tagada üldsuse usaldus liidu õigusraamistiku vastu.**

**(18a) Amet peaks kehtestama läbipaistvad kriteeriumid patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate määramiseks inimtervishoiuse**

*kasutatavate ravimite komiteesse ning ravimiohutuse riskihindamise komiteesse, et tagada meditsiinierialade ja haiguste tasakaalustatud esindatus määratud liikmete ning asendusliikmete hulgas ja kehtestada ranged eeskirjad huvide konfliktide ennetamiseks. Ravimi- või muu meditsiinitööstuse otseste või kaudsete finants- või muude huvide deklareerimine, mis võib mõjutada määratud sidusrühmade erapooletust, peaks olema valikumenetluse lahutamatu osa ja seejärel tuleks see üldsusele kättesaadavaks teha.*

**Muudatusettepanek 15**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 19**

*Komisjoni ettepanek*

(19) Tulevastele müügiloa taotlejatele tuleks üldisemalt anda põhjalikumaid teaduslikke nõuandeid. Samuti tuleks sisse seada struktuurid, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid, eelkõige väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (edaspidi „VKEd“).

*Muudatusettepanek*

(19) Tulevastele müügiloa taotlejatele tuleks üldisemalt anda põhjalikumaid teaduslikke nõuandeid **ning neid tuleks kohandada asjaomase ravimi eripära kohaselt**. Samuti tuleks sisse seada struktuurid, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid, eelkõige väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (edaspidi „VKEd“) **ning mittetulunduslikke üksuseid. Amet peaks edendama ka avatud ja avalikku teabevahetust uusimate teaduslike arengute ning teaduslike suuniste ajakohastamise kohta.**

**Muudatusettepanek 16**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 20**

*Komisjoni ettepanek*

(20) Paljutõotavad ravimid, mis võivad märkimisväärselt katta patsientide täitmata ravivajadusi, peaksid saama varajast ja tõhusat teaduslikku tuge. Lõppkokkuvõttes aitab selline tugi patsientidel uutest ravimeetoditest võimalikult vara kasu

*Muudatusettepanek*

(20) Paljutõotavad ravimid **ning teatavad ravimite ja meditsiiniseadmete kombinatsioonid ning ravimid, mida kasutatakse ainult koos meditsiiniseadmetega**, mis võivad märkimisväärselt katta patsientide täitmata

saada.

ravivajadusi, peaksid saama varajast ja tõhusat teaduslikku tuge, *sealhulgas toetades patsiendi jaoks olulisi in vitro ja in silico tehnoloogiaid, mis on nende toodete väljatöötamisel keskse tähtsusega.* Lõppkokkuvõttes aitab selline tugi patsientidel uutest ravimeetoditest võimalikult vara kasu saada.

**Muudatusettepanek 17**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 20 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(20a) Lisaks juba tunnustatud täitmata ravivajadustele pediaatriliste-, antimikroobsete-, onkoloogiliste-, harvika ja neurodegeneratiivsete haiguste valdkonnas tuleks tähelepanu pöörata ka täitmata ravivajadustele vaimse tervise valdkonnas ning selle ravile.*

**Muudatusettepanek 18**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 21 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(21a) Tuginedes Euroopa Ombudsmani 17. juuli 2019. aasta strateegilises uurimises OI/7/2017/KR tehtud otsusele selle kohta, kuidas Euroopa Raviamet teeb koostööd ravimiarendajatega ajavahemikul, mis eelneb uute ravimite müügilubade taotlemisele liidus, peaks amet suurendama teaduslike nõuannete läbipaistvust. Lisaks ei tohiks riiklike pädevate asutuste töötajaid ja eksperte, kes annavad teaduslikke nõuandeid, võimaluse korral kaasata samade ravimite müügiluba taotluse hilisemasse hindamisse. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, näiteks kui ravimi näidustus on seotud harvikaigusega, peaks kõnealusel eksperdil siiski olema võimalik sama ravimit hiljem hinnata, tingimusel, et see*



**Muudatusettepanek 19**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 25**

*Komisjoni ettepanek*

(25) Teatavatel juhtudel võivad liikmesriikide järelevalvesüsteemis ja sellega seotud täitetoimingutes esinevad puudused oluliselt takistada käesoleva määruse ja muudetud direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkide saavutamist, mis võib tekitada isegi **rahvaterviseriske**. Nende probleemide lahendamiseks tuleks ravimiametis ühise auditikava kehtestamisega tagada ühtlustatud kontrollistandardid. Ühine auditikava ühtlustab veelgi heade tootmis- ja turustustavade tõlgendamist liidu õigusnõuete alusel. Ühtlasi toetab see kontrollitulemuste edasist vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel ja strateegiliste partneritega. Ühise auditikava raames teevad teised liikmesriigid korrapäraselt pädevate asutuste auditeid, et kindlustada samaväärsed ja ühtlustatud kvaliteedisüsteemi säilimine ning tagada asjakohaste heade tootmis- ja turustustavade nõuetekohane rakendamine liikmesriikide õiguses ning samaväärsus teiste EMP inspeksioonidega.

**Muudatusettepanek 20**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 26 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(25) Teatavatel juhtudel võivad liikmesriikide järelevalvesüsteemis ja sellega seotud täitetoimingutes esinevad puudused oluliselt takistada käesoleva määruse ja muudetud direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkide saavutamist, mis võib tekitada isegi **rahvatervise- või keskkonnariske**. Nende probleemide lahendamiseks tuleks ravimiametis ühise auditikava kehtestamisega tagada ühtlustatud kontrollistandardid. Ühine auditikava ühtlustab veelgi heade tootmis- ja turustustavade tõlgendamist liidu õigusnõuete alusel. Ühtlasi toetab see kontrollitulemuste edasist vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel ja strateegiliste partneritega. Ühise auditikava raames teevad teised liikmesriigid korrapäraselt pädevate asutuste auditeid, et kindlustada samaväärsed ja ühtlustatud kvaliteedisüsteemi säilimine ning tagada asjakohaste heade tootmis- ja turustustavade nõuetekohane rakendamine liikmesriikide õiguses ning samaväärsus teiste EMP inspeksioonidega.

***(26a) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel ja liidu konkurentsivõime tagamisel. Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid***

*ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset. Siiski on keeruline luua otsest seost selliste soodsate normide ja liidu konkurentsivõime vahel. Kuigi sellised normid muudavad liidu turud atraktiivsemaks, on geograafilise päritoluga ravimitel ja kolmandatest riikidest pärit ravimitel, mis on saanud müügiloa, võrdsed õigused saada osa kõigist liidu pakutavatest stiimulitest, nagu ka liidus asuvad uuenduslikud ettevõtted saavad võrdselt kasu kolmandate riikide pakutavatest stiimulitest.*

**Muudatusettepanek 21**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 29**

*Komisjoni ettepanek*

(29) Juriidilised isikud, kes ei tegele majandustegevusega, nagu ülikoolid, avalik-õiguslikud asutused, teaduskeskused või mittetulundusühendused, on oluline **innovatsiooni allikas** ja peaksid samuti sellest toetuskavast kasu saama. Kuigi nende üksuste konkreetset olukorda peaks olema võimalik individuaalselt arvesse võtta, saab sellist toetust kõige paremini pakkuda spetsiaalse toetuskava kaudu, mis hõlmab haldustoetust ning tasude vähendamist, edasilükkamist ja nendest loobumist.

**Muudatusettepanek 22**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 30**

*Komisjoni ettepanek*

(30) Ravimiametil peaks olema õigus

*Muudatusettepanek*

(29) Juriidilised isikud, kes ei tegele majandustegevusega, nagu ülikoolid, avalik-õiguslikud asutused, teaduskeskused või mittetulundusühendused, on oluline **teadusuuringute allikas täitmata ravivajaduste, eri alamrühma teadusuuringute, uue kasutusotstarbe andmise, optimeerimise ning innovatsiooni valdkonnas** ja peaksid samuti sellest toetuskavast kasu saama. Kuigi nende üksuste konkreetset olukorda peaks olema võimalik individuaalselt arvesse võtta, saab sellist toetust kõige paremini pakkuda spetsiaalse toetuskava kaudu, mis hõlmab haldustoetust ning tasude vähendamist, edasilükkamist ja nendest loobumist.

*Muudatusettepanek*

(30) Ravimiametil peaks olema õigus

anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas väljatöötamisel olev toode, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastab ravimi teaduslikele kriteeriumidele. Sellise nõustamismehhanismi raames käsitletak võimalikult varakult küsimusi teaduse arenedes tekkida võivate piiripealsete juhtumite kohta, mis hõlmavad ka muid valdkondi, näiteks inimpäritolu aineid, kosmeetikatooteid või meditsiiniseadmeid. Tagamaks, et ravimiameti antud soovitustes võetakse arvesse muude õigusraamistike kohaste samaväärsete nõuandemehhanismide seisukohti, peaks ravimiamet konsulteerima asjaomaste nõuandvate organite või reguleerivate asutustega.

anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas väljatöötamisel olev toode, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastab ravimi teaduslikele kriteeriumidele. Sellise nõustamismehhanismi raames käsitletak võimalikult varakult küsimusi teaduse arenedes tekkida võivate piiripealsete juhtumite kohta, mis hõlmavad ka muid valdkondi, näiteks *eelkõige* inimpäritolu aineid, kosmeetikatooteid või meditsiiniseadmeid. Tagamaks, et ravimiameti antud soovitustes võetakse arvesse muude õigusraamistike kohaste samaväärsete nõuandemehhanismide seisukohti, peaks ravimiamet konsulteerima asjaomaste nõuandvate organite või reguleerivate asutustega. ***Kui tekib kahtlus, kas konkreetse väljatöötamisel oleva ravimi, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, õiguslik staatus vastab ravimite teaduslikele kriteeriumidele, peaksid amet ja teiste õigusraamistike, nimelt meditsiiniseadmete ning inimpäritolu materjalide eest vastutavad asjaomased nõuandvad organid alustama konsultatsioone. Sellistel juhtudel tuleks vajaduse korral tutvuda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/...<sup>1a</sup> [SoHO määrus] osutatud andmekoguga. Kui pärast andmekoguga tutvumist on endiselt kahtlusi õigusliku staatuse suhtes, peaksid asjaomased asutused õigusliku staatuse kindlaksmääramiseks täiendavalt konsulteerima. Komisjon peaks hõlbustama koostööd ameti ja muude liidu õigusaktidega loodud nõuandvate organite vahel. Ameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ning soovitused ravimi õigusliku staatuse kohta tuleks teha üldsusele kättesaadavaks pärast konsultatsioonide toimumist.***

---

<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EU) 2024/..., milles käsitletakse

*inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, ...).*

**Muudatusettepanek 23**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 31**

*Komisjoni ettepanek*

(31) Teaduslike hindamiste ja kõigi muude tegevuste läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma Euroopa ravimite veebiportaali ja seda haldama.

*Muudatusettepanek*

(31) Teaduslike hindamiste ja kõigi muude tegevuste läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma ***kasutajasõbraliku*** Euroopa ravimite veebiportaali ja seda haldama. ***Portaal peaks andma teavet kõigi tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite kohta, muu hulgas ohutuse, tõhususe, keskkonnariski, patsiendirühmade ning vajaduse korral antimikroobikumiresistentsuse, nappuse ja ravimi müügiloa hoidjatele kehtivate kohustuste kohta. Ametile tuleks eraldada piisavad eelarvevahendid, et tagada ameti läbipaistvuskohustuste ja siduvate kohustuste nõuetekohane täitmine.***

**Muudatusettepanek 24**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 31 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(31a) Liidu ravimiregistris on loetletud kõik inim- ja veterinaarravimid ning harvikravimid, mis on saanud komisjonilt tsentraliseeritud menetluse korras müügiloa. Liidu ravimiregistris esitatud teavet saab kasutada kõnealuse ravimi kohta asjakohase teabe otsimiseks, sealhulgas toimeaine, rahvusvaheline mittekaubandusliku nimetuse, anatoomilise, terapeutilise ja keemilise klassifikatsiooni, ravimi näidustuste, teavet loa andmise ja müügiloa saamise***

*järgsete nõuete ning kohaldatavate regulatiivse andmekaitse perioodide kohta.*

**Muudatusettepanek 25**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 33 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(33a) Selleks et tagada ravimite keskkonnariski hindamise piisav ekspertiis ja hindamine, peaks amet looma uue ajutise keskkonnariski hindamise tööühma. See tööühm tuleks vajaduse korral kaasata sõltuvalt esitatud müügiloa taotlusest. Tööühmal peaksid olema teaduslikud teadmised, mis on vajalikud ravimite tootmise, kasutamise ja kõrvaldamisega seotud riskide iseloomustamiseks ja hindamiseks ning selliste riskide leevendamiseks. Tööühm peaks aitama rakendada terviseühtsuse põhimõtet ning kaotada lõhet ravimi- ja keskkonnamõju hindamise vahel.*

**Muudatusettepanek 26**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 35**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(35) Ravimiameti teaduskomiteedel peaks olema võimalik delegeerida osa oma hindamiskohustusi tööühmadele, mis peaksid olema avatud teadusringkondadest pärit ja selleks eesmärgiks määratud ekspertidele, kuid samal ajal peaksid teaduskomiteed säilitama täieliku vastutuse esitatud teaduslike arvamuste eest.*

*(35) Ravimiameti teaduskomiteesid peaksid nende hindamiskohustuste täitmisel toetama tööühmad, mis peaksid olema avatud teadusringkondadest pärit ja selleks eesmärgiks määratud ekspertidele, kuid samal ajal peaksid teaduskomiteed säilitama täieliku vastutuse esitatud teaduslike arvamuste eest.*

**Muudatusettepanek 27**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 36**

### *Komisjoni ettepanek*

(36) Töörühmad ja eksperdid, kes on korraldatud eri valdkondade järgi, hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ning annavad teavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee koosnevad kõigi liikmesriikide ekspertidest, töörühmad aga eeskätt ekspertidest, kelle liikmesriigid on ametisse nimetanud nende eksperditeadmiste põhjal, ja välisekspertidest. Ettekandjate mudelit ei muudeta. Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, kes esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, suurendatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees patsientide ja tervishoiutöötajate esindatust kõigis valdkondades, sealhulgas harvikaiguste ja lastehaiguste valdkonnas.

### *Muudatusettepanek*

(36) Töörühmad, **ajutised töörühmad** ja eksperdid, kes on korraldatud eri valdkondade järgi, hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ning annavad teavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele. ***Nende hindamine hõlmab jätkuvalt kõiki vajalikke eksperditeadmisi iga ravimi kohta raporttöörühmade koosseisus, kusjuures inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja ravimiohutuse riskihindamise komiteel on võimalus kutsuda täiendavaid teaduseksperte, et nad annaksid konkreetset teavet ja nõu hindamise käigus tõstatatud konkreetsete aspektide kohta. Lisaks osalevad patsiendid ja tervishoiutöötajad ekspertide reservis ning neid kaasatakse EMA töösse vastavalt nende asjatundlikkusele teatud haiguste valdkonnas.*** Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee koosnevad kõigi liikmesriikide ekspertidest, töörühmad ***ja eksperdirühmad*** aga eeskätt ekspertidest, kelle liikmesriigid on ametisse nimetanud nende eksperditeadmiste põhjal, ja välisekspertidest. Ettekandjate mudelit ei muudeta. Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, kes esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, suurendatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees patsientide, ***nende hooldajate*** ja tervishoiutöötajate esindatust kõigis valdkondades, sealhulgas harvikaiguste ja lastehaiguste valdkonnas. ***Teave komiteede ja töörühmade koosseisu ning töö kohta peaks olema avalikult kättesaadav.***

**Muudatusettepanek 28**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 39**

(39) Selleks et võimaldada teabepõhisemat otsustusprotsessi ning teabevahetust ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, mis on seotud ravimiameti ülesannetega inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas, eelkõige teaduslike suuniste koostamist täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise või muude uuringute ja tõendite kogumise kohta ravimi olulusringi jooksul, peaks ravimiametil olema võimalik konsulteerida asutuste või organitega, kes tegelevad ravimitega nende olulusringi jooksul. Vajaduse korral võivad sellised asutused olla riiklike ravimiametite juhtide, kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma, inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukogu, tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste, liikmesriikide hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate pädevate asutuste, riiklike kindlustusfondide või tervishoiuteenuste rahastajate esindajad. Samuti peaks ravimiametil olema võimalik laiendada konsulteerimismehhanismi vajaduse korral tarbijatele, patsientidele, tervishoiutöötajatele, tööstusharule, rahastajaid esindavatele ühendustele või muudele sidusrühmadele.

(39) Selleks et võimaldada teabepõhisemat otsustusprotsessi ning teabevahetust ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, mis on seotud ravimiameti ülesannetega inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas, eelkõige teaduslike suuniste koostamist täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise või muude uuringute ja tõendite kogumise kohta ravimi olulusringi jooksul, peaks ravimiametil olema võimalik konsulteerida asutuste või organitega, kes tegelevad ravimitega nende olulusringi jooksul. ***Lisaks peaks komisjon õiguskindluse ja sektoritevahelise koostöö parandamiseks korraldama igal aastal või sagedamini, kui seda peetakse vajalikuks, ühiskohtumisi muude liidu õigusaktide alusel loodud nõuandvate organitega, et hinnata tekkivaid suundumusi ja küsimusi seoses ravimite õigusliku staatusega ning jõuda kokkuleppele õigusliku staatuse ühistes põhimõtetes.*** Vajaduse korral võivad sellised asutused olla riiklike ravimiametite juhtide, kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma, inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukogu, tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste, liikmesriikide hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate pädevate asutuste, riiklike kindlustusfondide või tervishoiuteenuste rahastajate esindajad. Samuti peaks ravimiametil olema võimalik laiendada konsulteerimismehhanismi vajaduse korral tarbijatele, patsientidele ***ja nende hooldajatele***, tervishoiutöötajatele, ***akadeemilisele ringkonnale***, tööstusharule, rahastajaid esindavatele ühendustele või muudele sidusrühmadele.

**Muudatusettepanek 29**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 43**

*Komisjoni ettepanek*

(43) Rahvatervise huvides tuleks müügiloa andmise otsused tsentraliseeritud menetluse raames teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Erandkorras peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamine oma territooriumil keelata.

**Muudatusettepanek 30**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 43 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(43) Rahvatervise huvides tuleks müügiloa andmise otsused tsentraliseeritud menetluse raames teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Erandkorras peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamine oma territooriumil keelata.  
***Liikmesriigid peaksid sellist kasutamise keelamist komisjonile ja raviametile nõuetekohaselt põhjendama.***

*Muudatusettepanek*

***(43a) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 208 kohaselt peab liit võtma arengueesmärke arvesse poliitikas, mis tõenäoliselt mõjutab madala ja keskmise sissetulekuga riike. Liidu ravimialastel õigusaktidel on oma osa ülemaailmsete rahvatervisealaste eesmärkide saavutamisel, edendades tõhusate, ohutute, kättesaadavate ning taskukohaste innovatsioonide väljatöötamist antimikroobikumiresistentsuse, vaesusega seotud, esilekerkivate ja taaslevivate terviseohtude ning tähelepanuta jäetud haiguste ja muude ülemaailmsete rahvatervise seisukohast oluliste haiguste vastu. Komisjon peaks kooskõlas oma rahvusvaheliste kohustustega jätkama teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni soodustamist ülemaailmselt suurt huvi pakkuvates valdkondades.***



**Muudatusettepanek 31**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 45 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(45a) Amet peaks pöörama erilist tähelepanu kliiniliste uuringute koosseisule, et tagada sooline võrdsus ja põhjalikud kliinilised andmed.**

**Muudatusettepanek 32**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 46**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta <sup>14</sup> on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse elusloomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, **sealhulgas kasutama võimaluse korral** loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need

(46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta <sup>14</sup> on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse elusloomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud **tuleks teha ainult vajaduse korral ja need** peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, **seades** loomkatsete asemel **esikohale** uue lähenemisviisi kohaseid

võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D ja 3D) rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või analoogmeetodid.

meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D ja 3D) rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid, ***in chemico tehnoloogiad ja nende kombinatsioonid*** või analoogmeetodid, ***veemunamudelid ja selgrootute liigid***. ***Kokkuvõttes tuleks teha jõupingutusi, et täielikult asendada elusloomadega tehtavad katsed teaduslikel eesmärkidel. Amet peaks oma aastaaruandes välja tooma peamised tähelepanekud ja parimad tavad taotlejate esitatud loomkatsete asendamisel, vähendamisel ja täiustamisel.***

---

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

---

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

### **Muudatusettepanek 33** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 47**

#### *Komisjoni ettepanek*

(47) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et ***mitte korrata*** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused avalikult kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

### **Muudatusettepanek 34** **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### *Muudatusettepanek*

(47) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et ***vältida*** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused avalikult kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

## **Põhjendus 51 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(51a) Hea tava kohaselt tuleks müügiloa anda võrdlevate kliiniliste uuringute põhjal patsientide kohta, kes esindavad elanikkonda, keda kavatsetakse selle ravimiga ravida. Lisaks peaksid patsiendi teatatud ravitulemused ja patsiendi teatatud ravikogemused olema müügiloa taotlusega koos esitatud kliiniliste andmete lahutamatu osa, et hinnata ravi kvaliteeti ja ravi mõju patsientidele.*

## **Muudatusettepanek 35 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 53 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(53a) Tuleks uurida mitmeid raviviise, et ravi oleks kättesaadav kõigis liikmesriikides, sealhulgas edendades piiriülese ravi kättesaadavust käsitlevaid sätteid, nagu direktiiv 2011/24/EL<sup>1a</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 883/2004<sup>1b</sup>. See on eriti oluline uudsete ravimite puhul, kuna nende ainulaadsed omadused põhjustavad märkimisväärseid infrastruktuuri keerukusi ja süsteemitõkkeid, mis võivad oluliselt piirata nende pidevat tarnimist.*

---

<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

<sup>1b</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 883/2004, 29. aprill 2004, sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta (ELT L 166, 30.4.2004, lk 1).

## **Muudatusettepanek 36**

## Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 54

### *Komisjoni ettepanek*

(54) [Muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] lubatakse liikmesriikidel anda ajutine luba müügiloata ravimite kasutamiseks ja tarnimiseks rahvatervise põhjustel või patsiendi individuaalsete vajaduste rahuldamiseks, sealhulgas ravimite puhul, millele tuleb saada müügiluba käesoleva määruse alusel. Samuti on vajalik, et liikmesriikidel oleks käesoleva määruse alusel lubatud teha ravim enne müügiloa andmist eriloa alusel kasutamiseks kättesaadavaks. Erandlikes ja kiireloomulistes olukordades, kui puudub sobiv müügiloa saanud ravim, peab rahvatervise või üksikute patsientide tervise kaitsmise vajadus olema ülimuslik muude kaalutluste suhtes, eelkõige vajaduse suhtes saada müügiluba ja järelikult vajaduse suhtes saada ammendavat teavet ravimiga kaasnevate riskide, sealhulgas geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavatest või neist koosnevatest ravimitest tulenevate keskkonnariskide kohta. Et vältida viivitusi nende ravimite kättesaadavaks tegemisel või ebakindlust nende staatuse suhtes teatavates liikmesriikides, on sellistes erandlikes ja kiireloomulistes olukordades asjakohane, et GMOsid sisaldava või neist koosneva ravimi puhul ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ<sup>17</sup> kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek. Sellegipoolest peaksid liikmesriigid sellistel juhtudel rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

### *Muudatusettepanek*

(54) [Muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] lubatakse liikmesriikidel anda ajutine luba müügiloata ravimite kasutamiseks ja tarnimiseks rahvatervise põhjustel või patsiendi individuaalsete vajaduste rahuldamiseks, sealhulgas ravimite puhul, millele tuleb saada müügiluba käesoleva määruse alusel. Samuti on vajalik, et liikmesriikidel oleks käesoleva määruse alusel lubatud teha ravim enne müügiloa andmist eriloa alusel kasutamiseks kättesaadavaks. Erandlikes ja kiireloomulistes olukordades, kui puudub sobiv müügiloa saanud ravim, peab rahvatervise või üksikute patsientide tervise kaitsmise vajadus olema ülimuslik muude kaalutluste suhtes, eelkõige vajaduse suhtes saada müügiluba ja järelikult vajaduse suhtes saada ammendavat teavet ravimiga kaasnevate riskide, sealhulgas geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavatest või neist koosnevatest ravimitest tulenevate keskkonnariskide kohta. Et vältida viivitusi nende ravimite kättesaadavaks tegemisel või ebakindlust nende staatuse suhtes teatavates liikmesriikides, on sellistes erandlikes ja kiireloomulistes olukordades asjakohane, et GMOsid sisaldava või neist koosneva ravimi puhul ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ<sup>17</sup> kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek. Sellegipoolest peaksid liikmesriigid sellistel juhtudel rakendama asjakohaseid meetmeid **kooskõlas ettevaatuspõhimõttega**, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest, **ning leppima kokku asjakohases ajakavas keskkonnariski andmete esitamiseks**.

---

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

**Muudatusettepanek 37**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 57 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

---

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

*Muudatusettepanek*

*(57a) Arvestades väheseid ravivajadusi vaimse tervise valdkonnas, peaks läbivaatamine aitama kaasa ravi kättesaadavuse parandamisele ja uudsete ravimeetodite väljatöötamisele patsientide jaoks, kes seda kõige rohkem vajavad.*

**Muudatusettepanek 38**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 57 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(57b) Komisjon peaks toetama varajase juurdepääsu katseprojektide kasutamist, et ravida keeruliste komorbiidsusega patsiente, sealhulgas füüsilise ja vaimse tervise probleemidega patsiente, kes on sageli kliinilistest uuringutest kõrvale jäetud. Selle lubamine toetaks tõendite kogumist nende raviviiside ohutuse ja tõhususe kohta. Sellised projektid peaksid pakkuma tervishoiuteenuse osutajatele ravikogemust ja looma väärtuslikke reaalandmeid, et anda teavet nende raviviiside tulevaste lubade kohta.*

**Muudatusettepanek 39**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 58**

### *Komisjoni ettepanek*

(58) Teatavate asjaolude korral on võimalik müügiluba anda konkreetsete kohustuste või tingimuste alusel kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Õigusaktidega tuleks sarnaste asjaolude korral võimaldada standardse müügiiloaga ravimite uute näidustuste jaoks anda müügiluba kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Kui asjaomases tingimuslikus või erandlikus müügiiloas sätestatud konkreetset erandid või tingimused välja arvata, peaksid tingimuslikult või erandlikel asjaoludel müügiiloa saanud ravimid põhimõtteliselt vastama standardse müügiiloa nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Samuti on enesestmõistetav, et sellistel juhtudel kohaldatakse müügiiloa andmisest keeldumise põhjuseid mutatis mutandis.

### **Muudatusettepanek 40 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 60**

#### *Komisjoni ettepanek*

(60) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Ravimiametil peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas andmeanalüüsi võrgustiku DARWIN ja Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. Nende võimaluste kaudu saab ravimiamet kasutada oma volituste täitmiseks superarvutite, tehisintellekti ja suurandmete tehnoloogia täit potentsiaali, kahjustamata eraelu puutumatus õigust. Vajaduse korral võib ravimiamet teha selle

### *Muudatusettepanek*

(58) Teatavate **nõuetekohaselt põhjendatud** asjaolude korral on võimalik müügiluba anda konkreetsete kohustuste või tingimuste alusel kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Õigusaktidega tuleks sarnaste asjaolude korral võimaldada standardse müügiiloaga ravimite uute näidustuste jaoks anda müügiluba kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Kui asjaomases tingimuslikus või erandlikus müügiiloas sätestatud konkreetset erandid või tingimused välja arvata, peaksid tingimuslikult või erandlikel asjaoludel müügiiloa saanud ravimid põhimõtteliselt vastama standardse müügiiloa nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Samuti on enesestmõistetav, et sellistel juhtudel kohaldatakse müügiiloa andmisest keeldumise põhjuseid mutatis mutandis.

#### *Muudatusettepanek*

(60) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs **ning in silico meetodite abil saadud andmetele, nagu arvutuslik modelleerimine ja simulatsioon, digitaalne molekulaarne kujutamine ning mehaaniline modelleerimine, digitaalne kaksik ja tehisintellekt (TI)** võib ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Ravimiametil peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas andmeanalüüsi võrgustiku DARWIN ja Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. Nende võimaluste kaudu

eesmärgi saavutamiseks koostööd liikmesriikide pädevate asutustega.

saab ravimiamet kasutada oma volituste täitmiseks superarvutite, tehisintellekti ja suurandmete tehnoloogia täit potentsiaali, *sealhulgas in silico meetoditega läbiviidud uuringute tulemusi*, kahjustamata eraelu puutumatus eõigust. *Amet peaks kehtestama piisavad, tõhusad ja konkreetsed tehnilised ning korralduslikud meetmed, et kaitsta andmesubjektide põhiõigusi ja huve kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679<sup>1a</sup> ja (EL) 2018/1725<sup>1b</sup>*. Vajaduse korral võib ravimiamet teha selle eesmärgi saavutamiseks koostööd liikmesriikide pädevate asutustega.

---

<sup>1a</sup> *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).*

<sup>1b</sup> *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).*

#### **Muudatusettepanek 41** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 65**

*Komisjoni ettepanek*

(65) *Ravimiametil peaks olema ka võimalik konsulteerida* teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel muude asjakohaste liidu õigusaktidega

*Muudatusettepanek*

(65) *Ravimiamet peaks konsulteerima* teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel muude asjakohaste liidu õigusaktidega asutatud asutustega või vajaduse korral

asutatud asutustega või vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega. See võib hõlmata kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks vajalikku konsulteerimist kliiniliste uuringute, meditsiiniseadmete, inimpäritolu ainete või mis tahes muu valdkonna ekspertidega.

muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega. See võib hõlmata kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks vajalikku konsulteerimist kliiniliste uuringute, meditsiiniseadmete, inimpäritolu ainete või mis tahes muu valdkonna ekspertidega.

***Lisaks teaduslike nõuannete andmisele peaks amet tagama teaduslike suuniste ajakohastamise ning edendama avatud ja avalikku arutelu uusimate teaduslike arengute üle.***

## **Muudatusettepanek 42** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 67**

### *Komisjoni ettepanek*

(67) Raviamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama müügiloa andmise eelset toetust saavate ravimite teaduslikud valikukriteeriumid, eelistades kõige paljutootavamaid ravimiarendusi. Täitmata ravivajaduse katmiseks mõeldud ravimite puhul võib iga huvitatud arendaja esitada ravimiameti kehtestatud teaduslike valikukriteeriumide alusel esialgsed tõendid, mis näitavad, et ravimil on potentsiaali saavutada kindlakstehtud täitmata ravivajaduse katmisel olulist terapeutilist edu.

### *Muudatusettepanek*

(67) Raviamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama müügiloa andmise eelset toetust saavate ravimite teaduslikud valikukriteeriumid, eelistades ***rahvatervisealaseid vajadusi ning*** kõige paljutootavamaid ravimiarendusi. Täitmata ravivajaduse katmiseks mõeldud ravimite puhul võib iga huvitatud arendaja esitada ravimiameti kehtestatud teaduslike valikukriteeriumide alusel esialgsed tõendid, mis näitavad, et ravimil on potentsiaali saavutada kindlakstehtud täitmata ravivajaduse katmisel olulist terapeutilist edu.

## **Muudatusettepanek 43** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 68 a (uus)**

### *Komisjoni ettepanek*

### *Muudatusettepanek*

***(68a) Liidu tasandil puuduvad endiselt piisavalt üksikasjalikud ja võrreldavad andmed, mis võimaldaksid kindlaks teha suundumusi ja võimalikke riskitegureid, mille alusel saaks välja töötada edasisi meetmeid antimikroobikumiresistentsusest tuleneva riski piiramiseks ja jälgida juba võetud***



*meetmete mõju. Seetõttu on oluline koguda andmeid mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta ning andmeid loomadel, inimestel ja toidus esinevate mikroobivastaste ainete suhtes resistentsete organismide kohta. Et tagada kogutud teabe tõhus kasutamine, tuleks kehtestada andmete kogumist ja vahetamist käsitlevad asjakohased eeskirjad. Liikmesriigid peaksid ameti koordineerimisel vastutama antimikroobikumide kasutamisega seotud andmete kogumise eest.*

**Muudatusettepanek 44**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 76**

*Komisjoni ettepanek*

(76) Asjakohane on ka võimaldada komisjonil anda rahvatervise hädaolukordade lahendamiseks välja ajutisi erakorralisi müügilube. Ajutise erakorralise müügiloo võib anda tingimusel, et asjaomase ravimi viivitamatust turule jõudmisest saadav kasu kaalub rahvatervise hädaolukorra asjaolusid arvesse võttes üles riski, mis tuleneb sellest, et võidakse veel nõuda täielikke kvaliteeti käsitlevaid, mittekliinilisi ja kliinilisi lisaandmeid. Ajutine erakorraline müügiluba peaks kehtima ainult rahvatervise hädaolukorra ajal. Komisjonile tuleks anda võimalus selliseid müügilube muuta, need peatada või tühistada, et kaitsta rahvatervist või kui müügiloo hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügilooas sätestatud tingimusi ja kohustusi.

**Muudatusettepanek 45**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 76 a (uus)**

*Muudatusettepanek*

(76) Asjakohane on ka võimaldada komisjonil anda rahvatervise hädaolukordade lahendamiseks välja ajutisi erakorralisi müügilube. Ajutise erakorralise müügiloo võib anda tingimusel, et asjaomase ravimi viivitamatust turule jõudmisest saadav kasu kaalub rahvatervise hädaolukorra asjaolusid arvesse võttes üles riski, mis tuleneb sellest, et võidakse veel nõuda täielikke kvaliteeti käsitlevaid, mittekliinilisi ja kliinilisi lisaandmeid. Ajutine erakorraline müügiluba peaks kehtima ainult rahvatervise hädaolukorra ajal. Komisjonile tuleks anda võimalus selliseid müügilube muuta, need peatada või tühistada, et kaitsta rahvatervist või kui müügiloo hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügilooas sätestatud tingimusi ja kohustusi, ***või kui standardne või tingimuslik müügiluba on antud asjaomase näidustuse jaoks.***

**(76a) Ravimiameti regulatiivse tegevuse suhtes seoses ravimitega on asjakohane kehtestada ranged läbipaistvusmeetmed ja -standardid, eelkõige nende ravimitega, millele antakse ajutine erakorraline müügiluba. Nende meetmete hulgas peaks olema heakskiidetud ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitleva kogu asjakohase teabe ja kliiniliste andmete, sealhulgas kliiniliste uuringute plaanide õigeaegne avaldamine. Avalik teave kliiniliste uuringute ja müügiluba andmise otsuste kohta peaks olema kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2022/123<sup>1a</sup>.**

---

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

**Muudatusettepanek 46  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 77**

(77) Antimikroobikumiresistentsuse kujunemine on üha suurenev mure ja tõhusate antimikroobikumide tootmine on turutõrke tõttu takistatud; seetõttu on vaja kaaluda uusi meetmeid, et edendada selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamist, mis on antimikroobikumiresistentsuse vastu tõhusad, ja toetada ettevõtjaid (sageli VKEd), kes otsustavad sellesse valdkonda investeerida.

(77) Antimikroobikumiresistentsuse kujunemine on üha suurenev mure ja tõhusate antimikroobikumide tootmine on turutõrke tõttu takistatud, **mille tõttu antimikroobikumide uurimis- ja arendustegevus on takistatud antimikroobsete ravimite turu madala kaubandusliku väärtuse tõttu.** seetõttu on vaja **säilitada olemasolevate antimikroobikumide tõhusus nii kaua kui võimalik ja** kaaluda **mitmeid** uusi meetmeid, et edendada selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamist, mis on antimikroobikumiresistentsuse vastu

tõhusad, ja toetada ettevõtjaid (sageli VKEd ning mittetulunduslikud üksused), kes otsustavad sellesse valdkonda investeerida. **Samuti on vaja toetada uudsete antimikroobikumide teadus- ja arendustegevust antimikroobikumide arendamise eri etappides, eelkõige turule sisenemise tasu ning vahemaksete kaudu. Lisaks võib selliste turutõrgete ületamisele kaasa aidata investor-maksab-mudelite kehtestamine, mis seovad lahti antimikroobikumide müüginahku ja saadava tasu, eelkõige vabatahtlike ühishangete kaudu. Sellised meetmed peaksid hõlbustama alternatiivse ravi, näiteks bakteriofaagide väljatöötamist, mis on tõhus multiresistentsete bakterite vastu ja mida saab kasutada alternatiivse ravina või koos antibiootikumidega. Siiski ei ole võimalik antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendada ainuüksi teadus- ja arendustegevusele tuginedes. Olemasolevate antibiootikumide mõistliku kasutamise tagamiseks peaks amet toetama ka kiirete diagnostikavahendite väljatöötamist ja hankimist, et tagada asjakohane retseptide väljakirjutamine.**

**Muudatusettepanek 47  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 77 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(77a) Vastumeelsus investeerida antimikroobikumide väljatöötamisse on osaliselt tingitud sellest, et antimikroobikumide väljatöötamine on kulukas ning paljud arendajad (sageli VKEd), ei saa endale lubada liikumist järgmisesse arenguetappi. Lisaks on antimikroobikumi väljatöötamise korral turg loomulikult piiratud, sest antimikroobikume tuleb kasutada mõistlikult. Seepärast on vaja kaaluda täiendavaid liidu tasandi meetmeid antimikroobikumide väljatöötamise**

*toetamiseks ja olemasolevate turutõrgete kõrvaldamiseks. Sellest tulenevalt tuleks välja töötada vahemaksete süsteem, mida täiendab vabatahtliku ühishanke kava investor-maksab-mudel, et tagada arendajate jaoks turg, mis seob lahti müüginahud ja saadud tasud.*

**Muudatusettepanek 48**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 77 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(77b) Vahemaksed on varajase etapi rahaline tasu, mida antakse teatavate teadus- ja arendustegevuse eesmärkide saavutamisel enne müügiloo saamist, näiteks I etapi edukal lõpuleviimisel. Kuigi sellised mehhanismid aitaksid eelkõige tagada juurdepääsu olemasolevatele antimikroobikumidele, võiksid need toetada ka uusi väljatöötamisjärgus olevaid antimikroobikume. Investor-maksab-mudelid koosnevad mitmest rahalisest maksest antibiootikumi arendajale, kes on saanud õigusliku heakskiidu antibiootikumile, mis vastab konkreetsetele eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele. Vabatahtlike ühishankelepingute kaudu kasutatav investor-maksab-mudel peaks leevendama arendajate muret, tagades, et väljatöötatud antimikroobikumidele on olemas turg.*

**Muudatusettepanek 49**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 78 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(78a) Selleks et tõhusalt lahendada olemasolevaid ja eelseisvaid rahvatervishoiuga seotud probleeme, eelkõige antimikroobikumiresistentsust,*

*ning tuginedes samas olemasolevatele ressurssidele, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004<sup>1a</sup> asutatud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) juriidilise isiku alla luua eraldi struktuurina tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA). HERA peaks vastutama praeguste ning tekkivate rahvatervist ähvardavate ohtude vastu võetavate meditsiiniliste vastumeetmete pikaajalise Euroopa biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse kava loomise, koordineerimise ning rakendamise eest ja pakkuma vahendeid, et tagada kogu liitu hõlmav juurdepääs kõnealustele ravimitele, sealhulgas vahenditele, millega toetatakse meditsiiniliste vastumeetmete ning muude prioriteetsete meditsiiniliste tootmist, hankimist, varude loomist ja levitamist liidus. HERA-l on oluline roll ülemaailmsete terviseohtude lahendamisel. HERA peaks eelkõige keskenduma võitlusele kõige pakilisemate terviseohtude, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja ravimite nappuse vastu. Kuid tulevikus, kui HERA suutlikkus suureneb, peaks ta oma ülesannete ulatust laiendama, eelkõige selleks, et tegeleda muude täitmata ravivajaduse valdkondadega, näiteks harvikaigustega ja unarusse jäänud haigustega. HERA-l peaksid olema oma ülesannete täitmiseks piisavad vahendid.*

---

*<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).*

**Muudatusettepanek 50**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 78 b (uus)**

*(78b) Lisaks suurenevale antimikroobikumiresistentsuse ohule esineb ravimisektoris muid turutõrkeid, millega seoses on vaja võtta täiendavaid meetmeid liidu tasandil, et katta liidu kodanike rahvatervisealaseid vajadusi. Eelkõige esineb lahknevus teadus- ja arendustegevuse prioriteetide ning liidu kodanike rahvatervisealaste vajaduste vahel. Liidu turutõrked on teatavatel juhtudel toonud kaasa harvikaiguste ravivõimaluste puudumise ja ebavõrdse juurdepääsu ravimitele ning põhjustanud nappuse. Seepärast tuleks käesoleva määrusega need turutõkked kõrvaldada, nähes ette turustamise ainuõiguse ning suurendades teadus- ja arendustegevuse kulutuste läbipaistvust, et saavutada liidus ravimite taskukohasuse, juurdepääsetavuse ning kättesaadavuse eesmärk.*

**Muudatusettepanek 51**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 78 c (uus)**

*(78c) Ravimite juurdepääsetavust, taskukohasust ja varustuskindlust võib parandada nii riigisisene kui ka mitut riiki hõlmav ühishange. Ravimite ühishankest huvitatud liikmesriikidel peaks olema võimalik taotleda, et komisjon hõlbustaks tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishankeid liidu tasandil, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2014/24/EL<sup>1a</sup>.*

---

<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014,

lk 65).

**Muudatusettepanek 52**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 79**

*Komisjoni ettepanek*

(79) *Sellise garantiikirja loomisega*, millega soodustatakse prioriteetsete antimikroobikumide arendamist regulatiivse andmekaitse andmisega ühe täiendava **aasta** jooksul, **on võimalik** anda prioriteetsete antimikroobikumide arendajatele vajalikku rahalist toetust. Tagamaks, et suurema osa rahalisest soodustusest, mis jääb lõpuks tervishoiusüsteemide kanda, kasutaks ära prioriteetse antimikroobikumi arendaja, mitte garantiikirja ostja, tuleks turul saadaolevate garantiikirjade arv hoida võimalikult väiksena. Seetõttu on vaja kehtestada garantiikirja andmise, ülekandmise ja kasutamise ranged tingimused ning anda komisjonile võimalus garantiikiri teatavatel asjaoludel kehtetuks tunnistada.

**Muudatusettepanek 53**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 80**

*Komisjoni ettepanek*

(80) Ülekantav ainuõiguse garantiikiri peaks olema kättesaadav ainult nende antimikroobikumide jaoks, mis toovad antimikroobikumiresistentsuse

*Muudatusettepanek*

(79) *Alternatiivina on arendajatele, kes ei ole kasutanud turule sisenemise tasu ja vahemakse kavasid, võimalik luua garantiikiri*, millega soodustatakse prioriteetsete antimikroobikumide arendamist regulatiivse andmekaitse andmisega ühe täiendava **perioodi** jooksul, **et** anda prioriteetsete antimikroobikumide arendajatele vajalikku rahalist toetust. Tagamaks, et suurema osa rahalisest soodustusest, mis jääb lõpuks tervishoiusüsteemide kanda, kasutaks ära prioriteetse antimikroobikumi arendaja, mitte garantiikirja ostja, tuleks turul saadaolevate garantiikirjade arv hoida võimalikult väiksena. Seetõttu on vaja kehtestada garantiikirja andmise, ülekandmise ja kasutamise ranged tingimused ning anda komisjonile võimalus garantiikiri teatavatel asjaoludel kehtetuks tunnistada. **Lisaks tuleks garantiikirja ülekandmise eest makstud rahaline väärtus üle kanda ametile, kes peaks jaotama vastava summa igaaastaste osamaksetena ravimi müügiloa hoidjale, et tagada selle prioriteetse antimikroobikumi tootmisvõimsus ja tarnimine, mille jaoks garantiikiri loodi.**

*Muudatusettepanek*

(80) Ülekantav ainuõiguse garantiikiri peaks olema kättesaadav ainult nende antimikroobikumide jaoks, mis toovad antimikroobikumiresistentsuse

tõkestamisel märkimisväärset kliinilist kasu ja millel on käesolevas määruses kirjeldatud omadused. Ühtlasi on vaja tagada, et seda soodustust saav ettevõtja oleks omakorda suuteline tarnima ravimit piisavas koguses kogu liidus ning andma teavet kõigi ravimi arendamisega seotud uuringute rahastamiseks saadud summade kohta, et anda ravimile antud otsese rahalise toetuse kohta igakülgset aru.

tõkestamisel märkimisväärset kliinilist kasu ja millel on käesolevas määruses kirjeldatud omadused. Ühtlasi on vaja tagada, et seda soodustust saav ettevõtja oleks omakorda suuteline tarnima ravimit piisavas koguses kogu liidus ning andma teavet kõigi ravimi arendamisega seotud uuringute rahastamiseks saadud summade kohta, et anda ravimile antud otsese **ja kaudse** rahalise toetuse kohta igakülgset aru **vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57.**

#### **Muudatusettepanek 54** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 81**

##### *Komisjoni ettepanek*

(81) Et tagada ülekantava ainuõiguse garantiikirja suur läbipaistvus ja täielik teave selle majandusliku mõju kohta, eriti seoses investeringu ülekompenseerimise ohuga, on prioriteetse antimikroobikumi arendaja kohustatud esitama teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on prioriteetse antimikroobikumi arendamisega seotud uuringuteks saadud. Teabes tuleks käsitleda kõigist allikatest üle maailma saadud otsest rahalist toetust.

##### *Muudatusettepanek*

(81) Et tagada ülekantava ainuõiguse garantiikirja suur läbipaistvus ja täielik teave selle majandusliku mõju kohta, eriti seoses investeringu ülekompenseerimise ohuga, on prioriteetse antimikroobikumi arendaja kohustatud esitama teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on prioriteetse antimikroobikumi arendamisega seotud uuringuteks saadud. Teabes tuleks käsitleda kõigist allikatest üle maailma saadud otsest rahalist toetust **ning mis tahes kaudset rahalist toetust vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57.**

#### **Muudatusettepanek 55** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 82**

##### *Komisjoni ettepanek*

(82) Prioriteetse antimikroobikumi garantiikirja võib üle kanda müügi teel. Tehingu väärtus, mis võib olla rahaline või ostja ja müüja vahel muul viisil kokku lepitud, avalikustatakse, et teavitada sellest reguleerivaid asutusi ja üldsust. Maksimaalse läbipaistvuse ja usalduse

##### *Muudatusettepanek*

(82) Prioriteetse antimikroobikumi garantiikirja võib üle kanda müügi teel **ja seda võib üle kanda ainult üks kord.** Tehingu väärtus, mis võib olla rahaline või ostja ja müüja vahel muul viisil kokku lepitud, avalikustatakse, et teavitada sellest reguleerivaid asutusi ja üldsust.



tagamiseks peaks väljaantud ja veel kasutamata garantiikirja hoidja isik olema alati avalikult teada.

Maksimaalse läbipaistvuse ja usalduse tagamiseks peaks väljaantud ja veel kasutamata garantiikirja hoidja isik olema alati avalikult teada.

**Muudatusettepanek 56**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 83**

*Komisjoni ettepanek*

(83) Selleks et piirata meetme kogumaksumust liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, kohaldatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevaid sätteid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest või seni, kuni komisjon on välja andnud maksimaalse arvu garantiikirju. Meetme piiratud rakendamine annab ka võimaluse hinnata mõju, mida meede avaldab antimikroobikumiresistentsuse tõkestamiseks mõeldud uute antimikroobikumide väljatöötamisel esineva turutõrke lahendamisel, ja riiklike tervishoiusüsteemide kulusid. Selline hindamine annab vajalikud teadmised, et otsustada, kas meetme rakendamist pikendada.

*Muudatusettepanek*

(83) Selleks et piirata meetme kogumaksumust liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, kohaldatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevaid sätteid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest või seni, kuni komisjon on välja andnud maksimaalse arvu garantiikirju. Meetme piiratud rakendamine annab ka võimaluse hinnata mõju, mida meede avaldab antimikroobikumiresistentsuse tõkestamiseks mõeldud uute antimikroobikumide väljatöötamisel esineva turutõrke lahendamisel, ja riiklike tervishoiusüsteemide kulusid. Selline hindamine annab vajalikud teadmised, et otsustada, kas meetme rakendamist pikendada. ***Lisaks peaks komisjon hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] esitama hindamisaruande nii vahemaksekava kui ka ülekantavate ainuõiguse garantiikirjade tulemuslikkuse kohta prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamisel.***

**Muudatusettepanek 57**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 86**

*Komisjoni ettepanek*

(86) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust

*Muudatusettepanek*

(86) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust,

**ja** tõhusust käsitlevad sätted nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Nende suhtes kehtivad siiski ka erinõuded. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.

**Muudatusettepanek 58**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 88**

*Komisjoni ettepanek*

(88) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000<sup>20</sup> on osutunud liidus harvikravimite arendamise hoogustamisel edukaks; seepärast tuleb liidu tasandi meetmeid eelistada liikmesriikide kooskõlastamata meetmetele, mis võivad põhjustada konkurentsimoonusi ja liidusisese kaubanduse tõkkeid.

---

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

**Muudatusettepanek 59**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 90**

*Komisjoni ettepanek*

tõhusust **ja keskkonnariski** käsitlevad sätted nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Nende suhtes kehtivad siiski ka erinõuded. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.

*Muudatusettepanek*

(88) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000<sup>20</sup> on osutunud liidus harvikravimite arendamise hoogustamisel edukaks, **kuigi on vaja teha rohkem edusamme, sest 95 % harvikaigustel puudub endiselt lubatud ravi ning 5 % harvikaiguste puhul olemasolevad ravimeetodid ei pruugi olla muutvad või ravivad**; seepärast tuleb liidu tasandi meetmeid eelistada liikmesriikide kooskõlastamata meetmetele, mis võivad põhjustada konkurentsimoonusi ja liidusisese kaubanduse tõkkeid. **Liit peaks tuginema oma edule, edendades samasugust innovatsiooni käesoleva määruse alusel ja tagama selle.**

---

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

(90) Tuleks säilitada harvikravimiks nimetamise objektiivsed kriteeriumid, mis põhinevad diagnoosimist, ennetamist või ravi nõudva eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi esinemissagedusel ning asjaolul, et kõnealuse seisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks puudub liidus heakskiidetud rahuldav meetod; sobivaks läveks peetakse üldiselt esinemissagedust mitte rohkem kui viis haigusjuhtu 10 000 inimese kohta. Investeeringutasuvusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium kaotatakse, sest seda ei ole kunagi kasutatud.

(90) Tuleks säilitada harvikravimiks nimetamise objektiivsed kriteeriumid, mis põhinevad diagnoosimist, ennetamist või ravi nõudva eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi esinemissagedusel ning asjaolul, et kõnealuse seisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks puudub liidus heakskiidetud rahuldav meetod; sobivaks läveks peetakse üldiselt esinemissagedust mitte rohkem kui viis haigusjuhtu 10 000 inimese kohta. Investeeringutasuvusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium kaotatakse, sest seda ei ole kunagi kasutatud. ***Siiski peaks ravimitel olema võimalik kaotada harvikravimi staatus juhul, kui rahvastikukriteerium ei ole enam täidetud.***

**Muudatusettepanek 60**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 92**

*Komisjoni ettepanek*

***(92) Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda volitused täiendada raviameti soovitusel alusel delegeeritud õigusaktiga nimetamiskriteeriume, kui need ei ole teaduslikel põhjustel teatavate haigusseisundite puhul asjakohased. Lisaks sellele on nimetamiskriteeriumide puhul nõutav, et komisjon võtaks vastu rakendusmeetmed.***

**Muudatusettepanek 61**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 92 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***välja jäetud***

***(92a) See, mis kujutab endast olulist kasu patsiendirühmale, võib aja jooksul muutuda. Seetõttu peaks amet, tagades prognoositavuse, võtma arvesse ka***

*teaduslikke arenguid ja suuniseid, kui ta hindab, kas ravimid vastavad olulise kasu kriteeriumidele.*

**Muudatusettepanek 62**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 93**

*Komisjoni ettepanek*

(93) Kui asjaomase haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks on juba olemas liidus heakskiidetud rahuldav meetod, peab harvikravim tooma selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Selles kontekstis peetakse ühes ELi liikmesriigis müügiloo saanud ravimit üldjuhul liidus heakskiidetud ravimiks. Sellel ravimil ei pea selle rahuldavaks meetodiks pidamiseks olema liidu tasandil antud müügiluba või kõigis liikmesriikides antud müügiluba. Lisaks sellele võib üldiselt kasutatavaid diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetodeid, mille jaoks müügiluba ei nõuta, pidada rahuldavaks, kui nende tõhususe ja ohutuse kohta on teaduslikke tõendeid. Teatavatel juhtudel **võib** rahuldavaks ravimeetodiks pidada ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele, kui need ravimid on hästi tuntud ja ohutud ning see on liidu asjaomases patsiendirühmas üldine tava.

**Muudatusettepanek 63**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 95**

*Komisjoni ettepanek*

(95) Harvikravimiteks nimetatud ravimitele müügilubade kiirema väljastamise soodustamiseks on

*Muudatusettepanek*

(93) Kui asjaomase haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks on juba olemas liidus heakskiidetud rahuldav meetod, peab harvikravim tooma selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Selles kontekstis peetakse ühes ELi liikmesriigis müügiloo saanud ravimit üldjuhul liidus heakskiidetud ravimiks. Sellel ravimil ei pea selle rahuldavaks meetodiks pidamiseks olema liidu tasandil antud müügiluba või kõigis liikmesriikides antud müügiluba. Lisaks sellele võib üldiselt kasutatavaid diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetodeid, mille jaoks müügiluba ei nõuta, pidada rahuldavaks, kui nende tõhususe ja ohutuse kohta on teaduslikke tõendeid. Teatavatel juhtudel **tuleks samuti** rahuldavaks ravimeetodiks pidada ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele, kui need ravimid on hästi tuntud ja ohutud ning see on liidu asjaomases patsiendirühmas üldine tava.

*Muudatusettepanek*

(95) Harvikravimiteks nimetatud ravimitele müügilubade kiirema väljastamise soodustamiseks on

harvikravimiks nimetamise kehtivusajaks määratud seitse aastat, mida ravimiamet võib teataval täpselt määratletud tingimustel pikendada; harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral tühistada.

harvikravimiks nimetamise kehtivusajaks määratud seitse aastat, mida ravimiamet võib teataval täpselt määratletud tingimustel pikendada; harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral tühistada ***ning sponsor peaks suutma esitada kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse. Amet peaks tegema üldsusele kättesaadavaks sponsori poolt esitatud kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse.***

**Muudatusettepanek 64**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 103**

*Komisjoni ettepanek*

***(103) Et soodustada kiiremat ja ulatuslikumat juurdepääsu ka harvikravimitele, antakse harvikravimitele (v.a väljakujunenud kasutusega ravimid) liidu turule toomiseks täiendav üheaastane turustamise ainuõigus.***

*Muudatusettepanek*

***välja jätud***

**Muudatusettepanek 65**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 104**

*Komisjoni ettepanek*

(104) Uute näidustustega seotud uurimis- ja arendustegevuse soodustamiseks on uue näidustuse puhul ette nähtud üheaastane turustamise ainuõigus (kokku kuni kaks näidustust).

*Muudatusettepanek*

(104) ***Kliiniliste uuringute võimaliku kasu maksimeerimiseks tuleks julgustada uute näidustuste jätkuvat uurimist.*** Uute näidustustega seotud uurimis- ja arendustegevuse soodustamiseks on uue näidustuse puhul ette nähtud üheaastane turustamise ainuõigus (kokku kuni kaks näidustust).

**Muudatusettepanek 66**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 105 a (uus)**

**(105a)** *Ravimiamet peaks originaalravimi andmetele viitava müügiloa taotluse kinnitamisest keelduma üksnes käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud alustel. Sama peaks kehtima kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Ravimiamet ei saa oma otsust teha muudel alustel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendil või täiendava kaitse tunnistusel.*

**Muudatusettepanek 67**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 105 b (uus)**

**(105b)** *Käesoleva määruse üks üldeesmärke on aidata rahuldada harvikaigusi põdevate patsientide meditsiinilisi vajadusi, parandada harvikravimite taskukohasust ja patsientide juurdepääsu harvikravimitele kogu liidus ning soodustada innovatsiooni seda vajavates valdkondades. Kuigi nende eesmärkide saavutamisele aitavad kaasa ka muud liidu programmid ja poliitikameetmed, seisavad harvikaigust põdevad inimesed jätkuvalt silmitsi arvukate ühiste mitmetahuliste probleemidega, sealhulgas hilinenud diagnoosid, olemasolevate revolutsiooniliste ravivõimaluste puudumine ja raskused juurdepääsul ravile seal, kus nad elavad, mis kajastab turu killustatust liikmesriikides. Kuna harvikaigusi põdevate inimeste vajaduste rahuldamise liidu lisaväärtus on patsientide, ekspertide, andmete ja ressursside vähesuse tõttu erakordselt suur, on asjakohane, et komisjon töötab käesoleva määruse täiendamiseks välja harvikaiguste jaoks mõeldud raamistiku, et ühendada asjakohased õigusaktid,*

*poliitikameetmed ja programmid, ning toetab riiklikke strateegiaid, et paremini rahuldada harvikaigustega inimeste ja nende hooldajate täitmata ravivajadusi. See raamistik peaks lähtuma vajadustest ja eesmärkidest ning seda tuleks arendada liikmesriikide ja patsiendiorganisatsioonide ning vajaduse korral ka teiste huvitatud isikutega konsulteerides.*

**Muudatusettepanek 68**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 112**

*Komisjoni ettepanek*

(112) Eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetilise, ja et nõuded, mis käsitlevad lastega seotud uuringute andmeid, ei takista ega lükka edasi ravimitele müügiloa andmist nende kasutamiseks muudel inimrühmadel, võib ravimiamet kõigi pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete või neist mõne meetme alustamise või lõpuleviimise piiratud ajaks edasi lükata. Sellist edasilükkamist tuleks pikendada ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

*Muudatusettepanek*

(112) Eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetilise, ja et nõuded, mis käsitlevad lastega seotud uuringute andmeid, ei takista ega lükka edasi ravimitele müügiloa andmist nende kasutamiseks muudel inimrühmadel, võib ravimiamet **teaduslikel, eetilistel ja tehnilistel põhjustel või rahvatervisega seotud kaalutlustel** kõigi pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete või neist mõne meetme alustamise või lõpuleviimise piiratud ajaks edasi lükata. Sellist edasilükkamist tuleks pikendada ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

**Muudatusettepanek 69**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 126**

*Komisjoni ettepanek*

(126) Vaja on võtta meetmed liidu tasandil müügiloa saanud ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimete intensiivseks seireks liidu ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada selliste ravimite kiire turult kõrvaldamine, mille riski-kasu suhe on tavapärastes kasutustingimustes negatiivne.

*Muudatusettepanek*

(126) Vaja on võtta meetmed liidu tasandil müügiloa saanud ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimete intensiivseks seireks **ning tegelike andmete kogumiseks** liidu ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada selliste ravimite kiire turult kõrvaldamine, mille riski-kasu suhe on tavapärastes

kasutustingimustes negatiivne.

**Muudatusettepanek 70**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 129**

*Komisjoni ettepanek*

(129) Ravimite arendamiseks, müügilubade andmiseks ja järelevalveks on hädavajalikud andmete analüüsi ja andmetaristu valdkonnas tehtavad teaduse ja tehnoloogia edusammud. Digiüleminek on mõjutanud regulatiivsete otsuste tegemist, muutes selle andmepõhisemaks ja mitmekordistades tõenditele juurdepääsu võimalusi ravimi olelusringi kestel. Käesoleva määrusega tunnustatakse ravimiameti kogemust ja tema suutlikkust esitatud andmetele müügiloa taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Seoses sellega peaks ravimiamet omal algatusel astuma samme ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamiseks, kui uued tõhususe või ohutuse andmed mõjutavad ravimi riski-kasu suhet.

**Muudatusettepanek 71**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 132 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(129) Ravimite arendamiseks, müügilubade andmiseks ja järelevalveks on hädavajalikud andmete analüüsi ja andmetaristu valdkonnas tehtavad teaduse ja tehnoloogia edusammud. Digiüleminek on mõjutanud regulatiivsete otsuste tegemist, muutes selle andmepõhisemaks ja mitmekordistades tõenditele **ja reaalandmetele** juurdepääsu võimalusi ravimi olelusringi kestel. Käesoleva määrusega tunnustatakse ravimiameti kogemust ja tema suutlikkust esitatud andmetele müügiloa taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Seoses sellega peaks ravimiamet omal algatusel astuma samme ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamiseks, kui uued tõhususe või ohutuse andmed mõjutavad ravimi riski-kasu suhet. **Sellisel juhul peaks ravimiamet enne sellise ajakohastamise alustamist konsulteerima müügiloa taotleja või müügiloa hoidjaga.**

**(132a) Selleks et hõlbustada paremini patsientidele juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, on asjakohane kehtestada ühised eeskirjad uuenduslike ravimite ja selliste ravimitega seotud uuenduslike tehnoloogiate katsetamiseks ning lubade andmiseks, mille puhul liidu ravimialast õigusraamistikku nende erandliku laadi või omaduste tõttu eeldatavasti ei**



*kohandata.*

**Muudatusettepanek 72**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 132 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(132b) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel peaks olema võimalik luua regulatiivsed katsekeskkonnad, kui ravimit või ravimikategoriat ei ole võimalik välja töötada kooskõlas ravimite suhtes kohaldatavate nõuetega, sest ravimiga seotud omadustest või meetoditest tulenevad teaduslikud või regulatiivsed probleemid, ning need omadused või meetodid aitavad positiivselt ja selgelt kaasa ravimi või ravimikategooria kvaliteedile, ohutusele või tõhususele või parandavad oluliselt patsiendi juurdepääsule ravile.*

**Muudatusettepanek 73**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 132 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(132c) Käesoleva määruse alusel regulatiivsete katsekeskkondade loomise võimaluse sätestamise eesmärgid on järgmised: suurendada ravimiameti ja riiklike pädevate asutuste arusaamist tehnika ja teaduse arengust, võimaldada arendajatel kontrollitud keskkonnas katsetada ja arendada uuenduslikke ravimeid ja nendega seotud tehnoloogiaid, mille jaoks kehtivat õigusraamistikku ei ole kohandatud, nagu on kokku lepitud pädevate asutustega, ning teha kindlaks ravimite lubade andmise õigusraamistiku võimalikud tulevased kohandused liidus.*

**Muudatusettepanek 74**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**

## Põhjendus 133

### *Komisjoni ettepanek*

(133) Regulatsiooni katsekeskkonnad võivad anda võimaluse regulatsiooni edendamiseks ennetava reguleerimisalase õppe kaudu, võimaldades reguleerivatel asutustel saada paremaid reguleerimisalaseid teadmisi ja leida parimad vahendid tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjalil põhinevaks uuenduste reguleerimiseks, eriti ravimi arendamise väga varases etapis, mis võib olla eriti oluline suure ebakindluse tingimustes ja häireid tekitavate probleemidega silmitsi seistes, samuti uute poliitikameetmete ettevalmistamisel. Regulatsiooni katsekeskkonnad pakuvad katsetamiseks struktureeritud süsteemi ning võimaldavad vajaduse korral katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi, tooteid, teenuseid või lähenemisviise tegelikus keskkonnas – praegu eelkõige seoses digitaliseerimise või tehisintellekti ja masinõppe kasutamisega ravimite olulusringis alates uute ravimite avastamisest ja arendamisest kuni ravimite manustamiseni – piiratud aja jooksul ja teatava sektori või valdkonna piiratud osas regulatiivse järelevalve all, millega tagatakse asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. Nõukogu on oma 23. detsembri 2020. aasta järeldustes julgustanud komisjoni kaaluma õigusaktide koostamisel ja läbivaatamisel igal üksikjuhul eraldi regulatsiooni katsekeskkondade kasutamist.

### *Muudatusettepanek*

(133) Regulatsiooni katsekeskkonnad võivad anda võimaluse regulatsiooni edendamiseks ennetava reguleerimisalase õppe kaudu, võimaldades reguleerivatel asutustel saada paremaid reguleerimisalaseid teadmisi ja leida parimad vahendid tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjalil põhinevaks uuenduste reguleerimiseks, eriti ravimi arendamise väga varases etapis, mis võib olla eriti oluline suure ebakindluse tingimustes ja häireid tekitavate probleemidega silmitsi seistes, samuti uute poliitikameetmete ettevalmistamisel. ***VKEdel ja idufirmadel peaks olema samuti võimalus kasutada regulatsiooni katsekeskkondi, mille abil nad saavad vajaduse korral oma oskusteabe ja kogemustega kaasa aidata. Regulatsiooni katsekeskkonnad saavad võimaldada kontrollitud raamistikku, mis pakuvad katsetamiseks struktureeritud süsteemi ning võimaldavad vajaduse korral katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi, tooteid, teenuseid või lähenemisviise tegelikus keskkonnas – praegu eelkõige seoses digitaliseerimise või tehisintellekti ja masinõppe kasutamisega ravimite olulusringis alates uute ravimite avastamisest ja arendamisest kuni ravimite manustamiseni – piiratud aja jooksul ja teatava sektori või valdkonna piiratud osas regulatiivse järelevalve all, millega tagatakse asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. Need võimaldavad õigusaktide rakendamise ja jõustamise eest vastutavatel ametiasutustel kasutada juhtumipõhiselt teatavat paindlikkust seoses uuenduslike ravimite katsetamisega, et tuua need ravimid patsientideni, ilma et see kahjustaks kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõudeid. Regulatsiooni katsekeskkond peaks põhimõtteliselt võimaldama ravimiametil hinnata, kas kõnealuse ravimi jaoks kohandatud raamistik on asjakohane ja***

*kas see tuleks välja töötada. Arvestades, et regulatsiooni katsekeskkonda ei tohiks lõputult jätkata, tuleks kõnealust ravimit pärast selle valmimist vajaduse korral reguleerida kohandatud raamistikuga.*

Nõukogu on oma 23. detsembri 2020. aasta järelustes julgustanud komisjoni kaaluma õigusaktide koostamisel ja läbivaatamisel igal üksikjuhul eraldi regulatsiooni katsekeskkondade kasutamist.

**Muudatusettepanek 75**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 134**

*Komisjoni ettepanek*

(134) Ravimite valdkonnas tuleb alati tagada muu hulgas kodanike, tarbijate **ja** tervise kõrgetasemeline kaitse, samuti õiguskindlus, võrdsed võimalused ja aus konkurents, ning järgida olemasolevaid kaitsetasemeid.

*Muudatusettepanek*

(134) Ravimite valdkonnas tuleb alati tagada muu hulgas kodanike, tarbijate, tervise **ja keskkonna** kõrgetasemeline kaitse, samuti õiguskindlus, võrdsed võimalused ja aus konkurents, ning järgida olemasolevaid kaitsetasemeid. **Võimaluse korral tuleks eelistada loomi mittehõlmavate lähenemisviiside kasutamist.**

**Muudatusettepanek 76**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 135**

*Komisjoni ettepanek*

(135) Regulatsiooni katsekeskkonna loomine peaks põhinema komisjoni otsusel, mis tehakse ravimiameti soovitusel alusel. Selline otsus peaks põhinema üksikasjalikul kaval, milles kirjeldatakse katsekeskkonna eripärasid ja hõlmatavaid tooteid. Regulatsiooni katsekeskkonna kestus peaks olema piiratud ja selle tegevuse võib rahvatervise kaalutlustel igal ajal lõpetada. Regulatsiooni katsekeskkonnast õpitu peaks andma teavet õigusraamistikus tulevaste muudatuste tegemiseks, et täielikult lõimida asjakohased uuenduslikud aspektid

*Muudatusettepanek*

(135) Regulatsiooni katsekeskkonna loomine peaks põhinema komisjoni otsusel, mis tehakse ravimiameti soovitusel alusel. Selline otsus peaks põhinema üksikasjalikul **ja põhjalikul** kaval, milles kirjeldatakse katsekeskkonna eripärasid ja hõlmatavaid tooteid. Regulatsiooni katsekeskkonna kestus peaks olema piiratud ja selle tegevuse võib rahvatervise kaalutlustel igal ajal lõpetada. Regulatsiooni katsekeskkonnast õpitu peaks andma teavet õigusraamistikus tulevaste muudatuste tegemiseks, et täielikult lõimida asjakohased

ravimialastesse õigusaktidesse. Vajaduse korral võib komisjon regulatsiooni katsekeskkonna tulemuste põhjal välja töötada kohandatud raamistikud.

uuenduslikud aspektid ravimialastesse õigusaktidesse. Vajaduse korral võib komisjon regulatsiooni katsekeskkonna tulemuste põhjal välja töötada kohandatud raamistikud.

**Muudatusettepanek 77**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 135 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(135a)** *Liidu ravimiturg on jätkuvalt killustatud, hoolimata sellest, et liidul on ühtne turg ja see on maailmas suuruselt teine ravimiturg. Tervishoiusüsteemide korraldamine kuulub liikmesriikide pädevusse ja see võimaldab teha otsuseid patsiendile lähemal, kuid toob kaasa erinevusi nii hinnakujunduses kui ka patsientide juurdepääsu osas. Parem ja tihedam kooskõlastamine liikmesriikide ametiasutuste vahel avab võimaluse ravimite tõhusamale ja tulemuslikumale tarnimisele kogu liidus.*

**Muudatusettepanek 78**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 135 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(135b)** *Liikmesriikides esineb varasemast sagedamini teatavate antimikroobikumide tõsist nappust, mis ohustab patsientide tervist ja ohustab antimikroobikumiresistentsuse teket. See tõsine nappus on tingitud nakatumise muustrite muutumisest, mis suurendab oluliselt nõudlust. Pakkumise poolel raskendab tootmise suurendamiseks vajalik pikk ettevalmistusaeg kiiret reageerimist. See kogemus rõhutab, et kõik osalejad peavad tegema sihipäraseid jõupingutusi, et tegeleda tõsise nappuse probleemiga.*

**Muudatusettepanek 79**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 136**

*Komisjoni ettepanek*

(136) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, mis võib tekitada tõsiseid riske liidus elavate patsientide tervisele ja avaldada mõju patsientide õigusele saada sobivat ravi. Raviminappuse algpõhjused lähtuvad mitmest tegurist ning probleeme on leitud kogu ravimitootmise väärtusahelas alates kvaliteedi- ja tootmisprobleemidest. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist. Seetõttu peaksid raviminappuse ärahoidmiseks olema kõigil müügiloa hoidjatel koostatud nappuse ennetamise kavad. Ravimiamet peaks andma müügiloa hoidjatele suuniseid, et muuta kõnealuste kavade rakendamine sujuvamaks.

**Muudatusettepanek 80**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 137**

*Komisjoni ettepanek*

(137) Selleks et suurendada ravimite

*Muudatusettepanek*

(136) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, mis võib tekitada tõsiseid riske liidus elavate patsientide tervisele ja avaldada mõju patsientide õigusele saada sobivat ravi, ***sealhulgas pikemad viivitused või katkestused hoolduses või ravis, pikemad haiglaraviperioodid, suurenenud risk võltsitud ravimitega kokkupuutumiseks, ravivead, kõrvaltoimed, mis tulenevad puuduvate ravimite asendamisest alternatiivsete ravimitega, märkimisväärsed psühholoogilised probleemid patsientide jaoks ja suuremad kulud tervishoiusüsteemidele. Liikmesriigid peaksid koguma andmeid raviminappuse mõju kohta patsientidele ja tarbijatele ning jagama asjakohast teavet raviminappuse juhtrühma kaudu, et anda sisendit raviminappuse haldamise käsituste kujundamisele.*** Raviminappuse algpõhjused lähtuvad mitmest tegurist ning probleeme on leitud kogu ravimitootmise väärtusahelas alates kvaliteedi- ja tootmisprobleemidest. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist. Seetõttu peaksid raviminappuse ärahoidmiseks olema kõigil müügiloa hoidjatel koostatud nappuse ennetamise kavad. Ravimiamet peaks andma müügiloa hoidjatele suuniseid, et muuta kõnealuste kavade rakendamine sujuvamaks.

*Muudatusettepanek*

(137) Selleks et suurendada ravimite

tarnimise kindlust siseturul ja aidata seega edendada rahvatervise kaitse kõrget taset, on asjakohane ühtlustada käesolevas määruses järelevalvet ja tegelikust või võimalikust raviminappusest teatamist käsitlevaid norme, sealhulgas asjaomaste üksuste menetlusi ning vastavaid rolle ja kohustusi. Oluline on tagada ravimite katkematu tarnimine, mida Euroopas peetakse sageli iseenesestmõistetavaks. Iseäranis kehtib see kõige olulisemate ravimite kohta, mis on hädavajalikud ravi järjepidevuse, kvaliteetse tervishoiu ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks Euroopas.

tarnimise kindlust siseturul ja aidata seega edendada rahvatervise kaitse kõrget taset, on asjakohane ühtlustada käesolevas määruses järelevalvet ja tegelikust või võimalikust raviminappusest teatamist käsitlevaid norme, sealhulgas asjaomaste üksuste menetlusi ning vastavaid rolle ja kohustusi, ***võimaldades samal ajal liikmesriikidel vastu võtta või säilitada õigusakte, millega tagatakse suurem kaitse raviminappuse eest.*** Oluline on tagada ravimite katkematu tarnimine, mida Euroopas peetakse sageli iseenesestmõistetavaks. Iseäranis kehtib see kõige olulisemate ravimite kohta, mis on hädavajalikud ravi järjepidevuse, kvaliteetse tervishoiu ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks Euroopas. ***Teatud nappuse vastu võitlemiseks peaks olema võimalik kasutada ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti (ekstemporaalne ravim) või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele (seeriaviisiline ravim).***

## **Muudatusettepanek 81**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

### **Põhjendus 138**

#### *Komisjoni ettepanek*

(138) Liikmesriikide pädevatele asutustele tuleks anda volitused jälgida nii riikliku kui ka tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes aluseks müügiloa hoidjate teated. Ravimiametile tuleks anda volitus jälgida tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes samuti aluseks müügiloa hoidjate teated. Tõsise raviminappuse tuvastamisel peaksid nii liikmesriikide pädevad asutused kui ka ravimiamet ***selle haldamiseks*** kooskõlastatult tegutsema, olenemata sellest, kas ravimil, millest on tõsine nappus, on tsentraliseeritud või riiklik

#### *Muudatusettepanek*

(138) Liikmesriikide pädevatele asutustele tuleks anda volitused jälgida nii riikliku kui ka tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes aluseks müügiloa hoidjate teated. Ravimiametile tuleks anda volitus jälgida tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes samuti aluseks müügiloa hoidjate teated. ***Teave sellise nappuse kohta tuleks teha kättesaadavaks käesolevas määruses sätestatud Euroopa ravimite veebiportaalis.*** Tõsise raviminappuse tuvastamisel peaksid nii liikmesriikide pädevad asutused kui ka ravimiamet

müügiluba. Müügiloa hoidjad ja muud asjaomased üksused peavad andma järelevalve tegemiseks asjakohast teavet. Asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest võivad pädevale asutusele teatada ka hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, sealhulgas patsiendiorganisatsioonid või tervishoiutöötajad. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123<sup>21</sup> kohaselt ravimiametis juba loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“) peaks võtma vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus, ja tagama ametipoolse järelevalve nende ravimite nappuse üle. Raviminappuse juhtrühm peaks vastu võtma ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] või käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud esmatähtsate ravimite loetelu, et tagada järelevalve nende ravimite tarnimise üle. Raviminappuse juhtrühm võib anda soovitusi meetmete kohta, mida müügiloa hoidjad, liikmesriigid, komisjon ja muud üksused peavad võtma, et kõrvaldada mis tahes ravimi tõsine nappus või tagada turul kõnealuste esmatähtsate ravimite tarnimise kindlus. Komisjon võib vastu võtta rakendusaktid, millega tagatakse, et müügiloa hoidjad, hulgimüüjad või muud asjaomased üksused võtavad asjakohaseid meetmeid, sealhulgas loovad või säilitavad ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varud.

kooskõlastatult tegutsema, *et edastada patsientidele, tarbijatele ja tervishoiutöötajatele vajalikku teavet, sealhulgas nappuse hinnangulise kestuse ning kättesaadavate alternatiivide kohta, ja tõsist raviminappust haldama*, olenemata sellest, kas ravimil, millest on tõsine nappus, on tsentraliseeritud või riiklik müügiluba. Müügiloa hoidjad ja muud asjaomased üksused, *importijad, tootjad ja tarnijad* peavad andma järelevalve tegemiseks asjakohast teavet. Asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest võivad pädevale asutusele teatada ka hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, sealhulgas patsiendiorganisatsioonid või tervishoiutöötajad *või tarbijad ning muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida*. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123<sup>21</sup> kohaselt ravimiametis juba loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“) peaks võtma vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus, ja tagama ametipoolse järelevalve nende ravimite nappuse üle. Raviminappuse juhtrühm peaks vastu võtma ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] või käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud esmatähtsate ravimite loetelu, et tagada järelevalve nende ravimite tarnimise üle. Raviminappuse juhtrühm võib anda soovitusi meetmete kohta, mida müügiloa hoidjad, liikmesriigid, komisjon ja muud üksused peavad võtma, et kõrvaldada mis tahes ravimi tõsine nappus või tagada turul kõnealuste esmatähtsate ravimite tarnimise kindlus. *Vajaduse korral peaksid need tarnekindluse meetmed hõlmama ka regulatiivse paindlikkuse kasutamist, näiteks pakendi- ja märgistamisnõuete puhul. Selline paindlikkus ei tohiks siiski kahjustada kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardeid*. Komisjon võib vastu võtta rakendusaktid, millega tagatakse, et müügiloa hoidjad, hulgimüüjad või muud asjaomased üksused võtavad asjakohaseid

meetmeid, sealhulgas loovad või säilitavad ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varud.

---

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

---

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

**Muudatusettepanek 82**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 138 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(138a)** *Hulgimüüjad on tavaliselt peamine tarnelüli müügiloa hoidjate ja ravimikasutajate vahel ning sellistel juhtudel tuleks nõudluse hindamiseks arvesse võtta hulgimüügitellimustes taotletud kogust.*

**Muudatusettepanek 83**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 138 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(138b)** *On vaja vältida olukorda, kus ühes liikmesriigis kavandatud või võetud meetmed, mille eesmärk on ennetada nappust või seda leevendada riiklikul tasandil, kui reageeritakse oma kodanike õiguspärastele vajadustele, suurendavad nappuse tekkimise ohtu teises liikmesriigis.*

**Muudatusettepanek 84**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 139 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*



*(139a) Riigihankemenetlus võib olla tõhus vahend raviminappuse vähendamiseks. Liikmesriigi tasandil suurendavad üksnes hinnal põhinevad pakkumiskutsed, kus on ainult üks pakkuja, raviminappuse ja turul olevate tarnijate arvu vähenemise ohtu. Liidu tasandil tuleks ühishankeid pidada vahendiks, mille abil lahendada tõsist ravinappust, eelkõige tervisekriisi ajal, nagu näitas COVID-19 pandeemia.*

**Muudatusettepanek 85**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 140**

*Komisjoni ettepanek*

(140) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust, annab tarbijatele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs liidu ravimiregistris, andmebaasis Eudravigilance ning tootmise ja hulгимүүgi andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt konfidentsiaalse äriteabe eemaldanud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001<sup>22</sup> tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult hea juurdepääsu, tasakaalustades samal ajal hoolikalt teabe saamise õiguse kehtivate andmekaitseõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalset äriteavet.

*Muudatusettepanek*

(140) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust **ning suurendab üldsuse usaldust**, annab tarbijatele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs liidu ravimiregistris, andmebaasis Eudravigilance ning tootmise ja hulгимүүgi andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt konfidentsiaalse äriteabe eemaldanud, **välja arvatud juhul, kui avaldamise suhtes on ülekaalukas avalik huvi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001<sup>22</sup>. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001** tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult hea juurdepääsu, tasakaalustades samal ajal hoolikalt teabe saamise õiguse kehtivate andmekaitseõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalset äriteavet.

---

<sup>22</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (ELT L 145, 31.5.2001, lk 43).

---

<sup>22</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (ELT L 145, 31.5.2001, lk 43).

**Muudatusettepanek 86**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 149**

*Komisjoni ettepanek*

(149) Seetõttu on asjakohane näha ette Euroopa teadusruumi tsentraliseeritud hindamine, millesse kaasatakse liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid.

*Muudatusettepanek*

(149) Seetõttu on asjakohane näha ette Euroopa teadusruumi tsentraliseeritud hindamine, millesse kaasatakse liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid **ja ajutise keskkonnariski hindamise töörihm.**

**Muudatusettepanek 87**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 155**

*Komisjoni ettepanek*

(155) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnistatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumast, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teaduse vabadust.

*Muudatusettepanek*

(155) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnistatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumast, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teaduse vabadust. **Samuti on käesoleva määruse eesmärk tagada keskkonnakaitse kõrge tase vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 192 lõikele 1.**

**Muudatusettepanek 88**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 1 – lõik 1**

### *Komisjoni ettepanek*

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

### **Muudatusettepanek 89** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 7**

#### *Komisjoni ettepanek*

7) „märkimisväärne kasu“ – harvkravimi kliiniliselt oluline eelis või oluline panus patsientide ravisse ja hooldusse, kui sellisest eelisest või panusest saab kasu **oluline** osa sihtrühmast;

### **Muudatusettepanek 90** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 8 – alapunkt a**

#### *Komisjoni ettepanek*

a) müügiloa saanud harvkravimist suurem tõhusus sihtrühma **olulises** osas;

### **Muudatusettepanek 91** **Ettepanek võtta vastu määrus**

### *Muudatusettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

7) „märkimisväärne kasu“ – harvkravimi kliiniliselt oluline eelis või oluline panus patsientide ravisse ja hooldusse, kui sellisest eelisest või panusest saab kasu **asjakohane** osa sihtrühmast;

#### *Muudatusettepanek*

a) müügiloa saanud harvkravimist suurem tõhusus sihtrühma **asjakohases** osas;

## Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 8 – alapunkt b

### *Komisjoni ettepanek*

b) müügiloa saanud ravimist suurem ohutus sihtrühma **olulises** osas;

### *Muudatusettepanek*

b) müügiloa saanud ravimist suurem ohutus sihtrühma **asjakohases** osas;

## **Muudatusettepanek 92** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 10**

### *Komisjoni ettepanek*

10) „regulatsiooni katsekeskkond“ – õigusraamistik, mille piires on võimalik erikava kohaselt, piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all välja töötada, valideerida ja kontrollitud keskkonnas katsetada uuenduslikke või kohandatud reguleerimislahendusi, mis hõlbustavad selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, mis tõenäoliselt kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse;

### *Muudatusettepanek*

10) „regulatsiooni katsekeskkond“ – õigusraamistik, mille piires on võimalik erikava kohaselt, piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all välja töötada, valideerida ja kontrollitud keskkonnas katsetada uuenduslikke või kohandatud reguleerimislahendusi, mis hõlbustavad selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, mis tõenäoliselt kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse, **kuid mille kohta puuduvad olemasolevad kohandatud arendus- ja müügilubade andmise eeskirjad;**

## **Muudatusettepanek 93** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 12**

### *Komisjoni ettepanek*

12) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja seal turule lastud ravimi pakkumine ei kata asjaomases liikmesriigis nõudlust selle ravimi järele;

### *Muudatusettepanek*

12) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja seal turule lastud ravimi pakkumine ei kata asjaomases liikmesriigis nõudlust selle ravimi järele **mis tahes põhjusel;**

## **Muudatusettepanek 94** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 14 a (uus)**

### *Komisjoni ettepanek*

### *Muudatusettepanek*

**14a) „nõudlus“ – ravimi taotlemine tervishoiutöötajate või patsientide poolt kliinilise vajaduse tõttu; nõudlus on rahuldavalt kaetud, kui ravimit saab soetada õigel ajal ja piisavas koguses, et võimaldada patsientidele järjepidevalt parimat ravi;**

**Muudatusettepanek 95  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 14 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**14b) „pakkumine“ – müügiloa hoidja või tootja poolt turule lastud teatava ravimi varu kokku;**

**Muudatusettepanek 96  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 5 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

5. Ravimiamet kontrollib 20 päeva jooksul pärast taotluse saamist, kas kogu artikli 6 kohaselt nõutav teave ja kõik dokumendid on esitatud ja kas taotluses ei ole olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, ning otsustab, kas taotlus on nõuetekohane.

5. Ravimiamet kontrollib 20 päeva jooksul pärast taotluse saamist, kas kogu artikli 6 kohaselt nõutav teave ja kõik dokumendid on esitatud ja kas taotluses ei ole **lõike 7 kohaselt koostatud suunistes määratletud** olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, ning otsustab, kas taotlus on nõuetekohane.

**Muudatusettepanek 97  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõuetele. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu liidus kehtiva müügiloa taotlemiseks ja neis nimetatakse ravimit

Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõuetele. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu liidus kehtiva müügiloa taotlemiseks ja neis nimetatakse ravimit

üheainsa nimetusega, välja arvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001<sup>31</sup> kohase kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel. Ühe nimetuse kasutamine ei välista lisatähiste kasutamist, kui see on vajalik asjaomase ravimi erinevate esitusviiside kindlaksmääramiseks.

üheainsa nimetusega, välja arvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001<sup>31</sup> kohase kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel. Ühe nimetuse kasutamine ei välista:

*a) lisatähiste kasutamist, kui see on vajalik asjaomase ravimi erinevate esitusviiside kindlaksmääramiseks; ning*

*b) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 62 osutatud ravimi omaduste kokkuvõtte kindlakstehtud versioonide kasutamist olukordades, kus tooteteabe elemendid on endiselt hõlmatud patendiõiguse või ravimite täiendava kaitse tunnistustega.*

---

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

---

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

## **Muudatusettepanek 98**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 6 – lõige 2 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

Ravimite puhul, mis tõenäoliselt toovad erakordset terapeutilist edu eluohtliku, rasket invaliidsust põhjustava või raske ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel ***või mis pakuvad rahvatervise seisukohast tõenäoliselt suurt huvi või mis on ette nähtud seisundite jaoks, millel ei ole lubatud alternatiive*** liidus, võib ravimiamet, järgides inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee nõuandeid arendusega seotud andmete valmidusastme kohta, pakkuda taotlejale lõikes 1 osutatud andmete ja dokumentide üksikmoodulite täielike andmepakettide etapiviisilist läbivaatamist.

**Muudatusettepanek 99**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 6 – lõige 5 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 100**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 7 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 kohaldamist, lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusele keskkonnariski hinnang, milles on kindlaks tehtud geneetiliselt muundatud organismide võimalik kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale ning seda hinnatud.

**Muudatusettepanek 101**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 8 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) keskkonnale ning loomadele ja inimeste tervisele avalduvate ohtude kindlakstegemine ja iseloomustamine;

*Muudatusettepanek*

Müügiloa taotleja ei tee loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. ***Amet toob oma aastaaruandes välja peamised tähelepanekud ja parimad tavad taotlejate esitatud loomkatsete asendamisel, vähendamisel ning täiustamisel.***

*Muudatusettepanek*

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 kohaldamist, lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusele keskkonnariski hinnang, milles on kindlaks tehtud geneetiliselt muundatud organismide võimalik kahjulik mõju inimeste ***ning loomade*** tervisele ja keskkonnale ning seda hinnatud.

*Muudatusettepanek*

b) keskkonnale ning loomadele ja inimeste tervisele avalduvate ohtude kindlakstegemine ja iseloomustamine ***kogu ravimi olelusringi jooksul, kaasa arvatud tootmine; käesoleva punkti kohaldamisel hõlmab mõiste „inimeste tervisele avalduv***

*oht“ ka muude inimeste kui ravitava patsiendi tervisele avalduvaid ohte, kuna ohtu ravitavale patsiendile hinnatakse ravimi kasulikkuse ja riski hindamise osana;*

**Muudatusettepanek 102**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 8 – lõik 1 – punkt e**

*Komisjoni ettepanek*

e) kavandatud riskivähendamise strateegiad kindlakstehtud riskide ohjamiseks, sealhulgas konkreetsed isoleerimismeetmed, et piirata kokkupuudet ravimiga.

*Muudatusettepanek*

e) kavandatud riskivähendamise **ja leevendamise** strateegiad kindlakstehtud riskide ohjamiseks, sealhulgas konkreetsed isoleerimismeetmed, et piirata kokkupuudet ravimiga.

**Muudatusettepanek 103**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Keskkonnariski hinnangut hindab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

*Muudatusettepanek*

Keskkonnariski hinnangut hindab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee **ning konsulteerib vajaduse korral artiklis 150 osutatud ajutise keskkonnariski hindamise töörühmaga.**

**Muudatusettepanek 104**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 9 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Kui ravim on uuenduslik või kui esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel tõstatatakse varem käsitlemata küsimus, viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille liikmesriigid on loonud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt. Nad **võivad konsulteerida** ka asjaomaste liidu asutustega. Ravimiamet avaldab

*Muudatusettepanek*

2. Kui ravim on uuenduslik või kui esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel tõstatatakse varem käsitlemata küsimus, viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille liikmesriigid on loonud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt. Nad **konsulteerivad** ka asjaomaste liidu asutustega. Ravimiamet avaldab



konsultatsioonimenetluse üksikasjad hiljemalt [väljaannete talitus: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

konsultatsioonimenetluse üksikasjad hiljemalt [väljaannete talitus: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

**Muudatusettepanek 105**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 10 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab 90 päeva jooksul pärast müügiloo taotluse kinnitamist ja selle hindamise ajal, et esitatud andmed ei ole hindamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võidakse hindamine lõpetada. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Ravimiamet teavitab selle alusel taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused parandanud. Kui taotleja ei paranda puudusi ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

**Muudatusettepanek 106**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 12 – lõige 4 – punkt g**

*Komisjoni ettepanek*

g) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloo saamise järgsed tõhususuuringud, kui on ilmnenu probleemid ravimi tõhususe teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid;

*Muudatusettepanek*

2. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab 90 päeva jooksul pärast müügiloo taotluse kinnitamist ja selle hindamise ajal, et esitatud andmed ei ole hindamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võidakse hindamine lõpetada. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Ravimiamet teavitab selle alusel taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks **mõistliku** tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused parandanud. Kui taotleja ei paranda puudusi ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

*Muudatusettepanek*

g) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloo saamise järgsed tõhususuuringud, kui on ilmnenu probleemid ravimi tõhususe teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid

*ja käesoleva määruse artikli 162 kohast konsulteerimisprotsessi;*

**Muudatusettepanek 107**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 12 – lõige 4 – punkt h**

*Komisjoni ettepanek*

h) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed muud uuringud, et parandada ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

*Muudatusettepanek*

h) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed muud uuringud, ***sealhulgas müügiloa saamise järgsed ravi optimeerimise uuringud***, et parandada ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

**Muudatusettepanek 108**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 12 – lõige 4 – punkt i**

*Komisjoni ettepanek*

i) kui tegemist on ravimitega, mille asendustulemusnäitaja ***seos eeldatava tervisenäitajaga on küllaltki ebaselge***, siis vajaduse korral teave müügiloa saamise järgse kohustuse kohta kliinilist kasu põhjendada, kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane;

*Muudatusettepanek*

i) kui tegemist on ravimitega, mille ***kohta on ravimiametile esitatud üksikasjalik põhjendus selle kohta, et asendustulemusnäitaja ja eeldatava tervisenäitaja seos on ebaselge***, siis vajaduse korral teave müügiloa saamise järgse kohustuse kohta kliinilist kasu põhjendada, kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane, ***pöörates erilist tähelepanu uutele toimeainetele ja näidustustele***:

**Muudatusettepanek 109**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 12 – lõige 4 – punkt j a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***ja) vajaduse korral müügiloa andmise põhjendused vastavalt käesoleva määruse artiklitele 18, 19 ja 30;***

**Muudatusettepanek 110**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 12 – lõige 4 – punkt m a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**ma) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punkt a kohane antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsukava kava ning kõnealuse direktiivi artikli 69 kohased teabele kehtivad erinõuded mis tahes antimikroobikumide puhul, samuti muud müügiloa hoidjale pandud kohustused;**

**Muudatusettepanek 111  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 12 – lõige 4 – punkt m b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**mb) vajaduse korral põhjendus selle kohta, kas ravim vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 kriteeriumidele seoses ravimitega, mis aitavad vähendada täitmata ravivajadust.**

**Muudatusettepanek 112  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 13 – lõige 1 – lõik 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, esitab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, esitab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse **ja teeb selle teabe üldsusele kättesaadavaks.**

**Muudatusettepanek 113  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 13 – lõige 1 – lõik 6**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikidele ja taotlejale.

Komisjon saadab otsuse eelnõu **ning sellega kaasneva viiendas lõigus osutatud põhjenduse** liikmesriikidele ja taotlejale.

**Muudatusettepanek 114**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 13 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Raviamet edastab artikli 12 lõike 4 punktides a–e nimetatud dokumendid ja teatab kõik lõike 1 esimese lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.

**Muudatusettepanek 115**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 1 – punkt d**

*Komisjoni ettepanek*

d) keskkonnariski hindamine on puudulik või taotleja ei ole seda piisavalt põhjendanud või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitletud;

**Muudatusettepanek 116**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 16 – lõige 3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Raviamet avaldab viivitamata inimtervishoius kasutatava ravimi hindamisaruande ja müügiloo andmise põhjused pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

*Muudatusettepanek*

4. Raviamet edastab artikli 12 lõike 4 punktides a–e, **ja juhul, kui see on asjakohane artikli 12 lõike 4 punktides f–mb** nimetatud dokumendid ja teatab kõik lõike 1 esimese lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad.

*Muudatusettepanek*

d) keskkonnariski hindamine on puudulik või taotleja ei ole seda piisavalt põhjendanud või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitletud **riskivähendamismeetmetes, mille taotleja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõike 3 kohaselt esitab;**

*Muudatusettepanek*

Raviamet avaldab viivitamata inimtervishoius kasutatava ravimi hindamisaruande ja müügiloo andmise põhjused pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud **pärast asjaomaste patsiendiorganisatsioonide teavitamist. Raviamet tagab, et Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõttes on loetavad, selged ja arusaadavad.**

**Muudatusettepanek 117**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 16 – lõige 3 – lõik 2 – taane 2**

*Komisjoni ettepanek*

– müügiloa hoidja esitatud keskkonnariski hindamise uuringute ja nende tulemuste kokkuvõte ning ravimiameti esitatud keskkonnariski hindamise hinnang ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõikes 5 osutatud teave.

**Muudatusettepanek 118**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 16 – lõige 3 – lõik 2 – taane 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 119**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 18 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 kohases ravimi müügiloa taotluses või käesoleva määruse kohasele olemasolevale müügiloale uue näidustuse lisamise taotluses esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, võib komisjon erandina artiklist 6 anda müügiloa artikli 13 alusel ja eritingimustel, kui on täidetud järgmised nõuded:

*Muudatusettepanek*

– **ravimiametile müügiloa taotleja poolt esitatud täielik keskkonnariski hindamise hinnang ning** müügiloa hoidja esitatud keskkonnariski hindamise uuringute ja nende tulemuste kokkuvõte ning ravimiameti esitatud keskkonnariski hindamise hinnang ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõikes 5 osutatud teave.

*Muudatusettepanek*

– **antimikroobikumide puhul kogu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 17 ja I lisas osutatud teave ning muud müügiloa hoidjale kehtestatud kohustused.**

*Muudatusettepanek*

1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 kohases ravimi müügiloa taotluses või käesoleva määruse kohasele olemasolevale müügiloale uue näidustuse lisamise taotluses esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta **ning kui see puudub, siis ravimi keskkonnariski kohta** tavapärastes kasutustingimustes, võib komisjon erandina artiklist 6 anda müügiloa artikli 13 alusel ja eritingimustel, kui on täidetud järgmised nõuded:

**Muudatusettepanek 120**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 18 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Kui käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud eritingimused ei ole ravimiameti määratud aja jooksul täidetud või kui müügiloa hoidja ei esita nõuetekohaselt põhjendatud selgitusi tingimuste täitmata jätmise kohta, võib komisjon rakendusaktidega müügiloa peatada, tühistada või seda muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.***

**Muudatusettepanek 121**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 19 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa või lisatud uue tingimusliku näidustuse suhtes kehtivad erikohustused. Erikohustused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist vaatab ravimiamet need erikohustused läbi igal aastal ja seejärel iga kahe aasta järel.

3. Käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa või lisatud uue tingimusliku näidustuse suhtes kehtivad erikohustused. Erikohustused, ***eelkõige lõikes 4 osutatud käimasolevate või uute uuringute puhul***, ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist vaatab ravimiamet need erikohustused läbi igal aastal ja seejärel iga kahe aasta järel.

**Muudatusettepanek 122**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 19 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

4. Lõikes 3 osutatud erikohustuste raames peab käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa hoidja viima käimasolevad uuringud lõpule või viima

4. Lõikes 3 osutatud erikohustuste raames peab käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa hoidja viima käimasolevad uuringud lõpule või viima

läbi uued uuringud, et kinnitada, et riski-kasu suhe on positiivne.

läbi uued uuringud *kooskõlas artikliga 20*, et kinnitada, et riski-kasu suhe on positiivne.

**Muudatusettepanek 123**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 19 – lõige 7 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Kui lõikes 3 osutatud erikohustusi ei ole ravimiameti määratud aja jooksul järgitud või kui müügiloa hoidja ei esita nõuetekohaselt põhjendatud selgitusi kohustuste mittejärgimise kohta, võib komisjon rakendusaktidega müügiloa peatada, tühistada või seda muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.*

**Muudatusettepanek 124**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 19 – lõige 8 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) tingimusliku müügiloa andmise, selle pikendamise *ning* kehtivale müügiloale uue tingimusliku näidustuse lisamise korra ja nõuded.

b) tingimusliku müügiloa andmise, selle pikendamise, kehtivale müügiloale uue tingimusliku näidustuse lisamise *ning tingimusliku müügiloa kehtetuks tunnistamise, peatamise või tühistamise* korra ja nõuded.

**Muudatusettepanek 125**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 19 – lõige 8 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*8a. Ravimiamet avaldab artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud andmebaasis tingimuslike müügilubade loetelu koos järgmise teabega:*

*a) erikohustused, mida müügiloa*

*hoidja peab järgima;*

*b) erikohustuste järgimise ajakavad;*

*c) müügiloa hoidja viivitused seoses erikohustuste järgimisega ja selliste viivituste põhjused;*

*d) tingimusliku müügiloaga seotud mis tahes meetmed, mis on võetud kooskõlas artikliga 56.*

### **Muudatusettepanek 126**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 20 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*ca) viib läbi müügiloa saamise järgse ravi optimeerimise uuringu, kui müügiloa saanud ravimi optimaalne kasutamine ei ole eelnevalt kindlaks tehtud.*

### **Muudatusettepanek 127**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 20 – lõige 1 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Kui ravimiamet leiab, et mõni punktides *a–c* osutatud müügiloa saamise järgne uuring on vajalik, teavitab ta sellest kirjalikult müügiloa hoidjat, põhjendab oma hinnangut ja täpsustab eesmärgid ning uuringu esitamise ja läbiviimise ajakava.

Kui ravimiamet leiab, et mõni *esimese lõigu* punktides *a–ca* osutatud müügiloa saamise järgne uuring on vajalik, teavitab ta sellest kirjalikult müügiloa hoidjat, põhjendab oma hinnangut ja täpsustab eesmärgid ning uuringu esitamise ja läbiviimise ajakava.

### **Muudatusettepanek 128**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 20 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

4. Kui ravimiameti arvamuses kinnitatakse vajadust teha mõni lõike 1 punktides *a–c* osutatud müügiloa saamise järgne uuring, muudab komisjon artikli 13 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega

4. Kui ravimiameti arvamuses kinnitatakse vajadust teha mõni lõike 1 *esimese lõigu* punktides *a–ca* osutatud müügiloa saamise järgne uuring, muudab komisjon artikli 13 kohaselt vastu võetud



müügiluba, et lisada see kohustus müügiloa tingimusena, välja arvatud juhul, kui komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saadab. Kui tegemist on lõike 1 punktides a ja b sätestatud kohustustega, ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi.

rakendusaktidega müügiluba, et lisada see kohustus müügiloa tingimusena, välja arvatud juhul, kui komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saadab. Kui tegemist on lõike 1 punktides a ja b sätestatud kohustustega, ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi.

**Muudatusettepanek 129**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 24 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 130**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 24 – lõige 1 – lõik 2 – punkt f a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**fa) ärilised põhjused.**

**Muudatusettepanek 131**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 24 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3a. Lõike 1 teise lõigu punktis f osutatud juhtudel teavitab ravimiamet sellest viivitamata komisjoni. Komisjon omakorda teavitab asjaomaseid riigi ja liidu ametiasutusi. Vajaduse korral**

*edastavad riigi ametiasutused teabe  
joogivee- ja reoveekäitajatele.*

**Muudatusettepanek 132**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 24 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**4a. Ravimiamet võib põhjendatud juhtudel otsustada laiendada lõikes 4 sätestatud kohustusi konkreetsele mitte esmatähtsale ravimile igal üksikjuhul eraldi.**

**Muudatusettepanek 133**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 24 – lõige 4 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**4b. Müügiloa hoidja, kellelt on müügiluba kolmandale isikule üle antud, teatab ravimiametile üleandmisest võimalikult kiiresti. Teave üleandmise kohta tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

**Muudatusettepanek 134**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 25 – lõige 1 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Niipea kui punktis a osutatud asjakohane patent või täiendava kaitse tunnistus aegub, tühistab müügiloa hoidja esialgse müügiloa või selle duplikaadi.

Niipea kui punktis a osutatud asjakohane patent või täiendava kaitse tunnistus aegub, tühistab müügiloa hoidja **põhjendamatu viivituse**ga esialgse müügiloa või selle duplikaadi.

**Muudatusettepanek 135**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 26 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „kasutamine eriloo alusel“ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või rasket invaliidsust põhjustavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik müügiloa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Asjaomase ravimi kohta peab olema esitatud artikli 6 kohane müügiloa taotlus või selline taotlus esitatakse peatselt või ravim peab olema sama näidustuse kliiniliste uuringute järgus.

**Muudatusettepanek 136**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 26 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Lõike 1 kohaldamisel teavitab liikmesriik sellest ravimiametit.

**Muudatusettepanek 137**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 26 – lõige 4 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

2. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „kasutamine eriloo alusel“ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel ***sellisele ühele patsiendile või*** selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või rasket invaliidsust põhjustavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks, ***ravile resistentseks või psühholoogilist traumat tekitavaks või palliatiivset ravi saavatele patsientidele*** ja keda ei ole võimalik müügiloa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Asjaomase ravimi kohta peab olema esitatud artikli 6 kohane müügiloa taotlus või selline taotlus esitatakse peatselt või ravim peab olema sama näidustuse kliiniliste uuringute järgus.

*Muudatusettepanek*

3. Lõike 1 kohaldamisel teavitab liikmesriik sellest ravimiametit, ***kes teeb teate üldsusele kättesaadavaks.***

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 138**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 26 – lõige 6**

*Komisjoni ettepanek*

6. Raviamet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste ajakohastatud loetelu ja avaldab selle oma veebisaidil.

*Muudatusettepanek*

6. Raviamet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste ajakohastatud loetelu ja avaldab selle oma veebisaidil **artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud andmebaasis**.

**Muudatusettepanek 139**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 26 – lõige 10**

*Komisjoni ettepanek*

10. Raviamet **võib** vastu **võtta** üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette lõigetes 3 ja 5 osutatud teadete vorm ja sisu ning käesoleva artikli kohane andmevahetus.

*Muudatusettepanek*

10. Raviamet **võtab** vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette lõigetes 3 ja 5 osutatud teadete vorm ja sisu ning käesoleva artikli kohane andmevahetus.

**Muudatusettepanek 140**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 29 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Komisjon avaldab kohaldatavad regulatiivse kaitse ajavahemikud ja ajakohastab neid vajaduse korral liidu ravimiregistris.**

**Muudatusettepanek 141**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 32 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Raviamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslik arvamus esitatakse põhjendamatu viivitusega, võttes arvesse artikli 38 lõike 1 teises lõigus nimetatud hädaolukordade

*Muudatusettepanek*

1. Raviamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslik arvamus esitatakse põhjendamatu viivitusega, võttes arvesse artikli 38 lõike 1 teises lõigus nimetatud hädaolukordade

rakkerühma soovitus. Arvamuse esitamisel võib ravimiamet võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid asjaomase ravimi kohta.

**Muudatusettepanek 142**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 32 – lõige 2 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet vaatab läbi kõik arendaja, liikmesriikide või komisjoni esitatud uued tõendid või muud tõendid, mis talle teatavaks saavad, eelkõige tõendid, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi riski-kasu suhet.

**Muudatusettepanek 143**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 32 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Ravimiamet edastab teadusliku arvamuse ja selle ajakohastused ning kõik soovitud ajutise erakorralise müügiloa kohta viivitamata komisjonile.

**Muudatusettepanek 144**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 33 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Komisjon kehtestab ravimiameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloa suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelvalvet

rakkerühma soovitus. Arvamuse esitamisel võib ravimiamet võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid asjaomase ravimi kohta ***lisaks taotleja toimikus esitatud tõenditele.***

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet vaatab ***põhjendamatu viivitusega*** läbi kõik arendaja, liikmesriikide või komisjoni esitatud uued tõendid või muud ***täiendavad*** tõendid, mis talle teatavaks saavad, ***võttes arvesse arendaja esitatud tõendid***, eelkõige tõendid, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi riski-kasu suhet.

*Muudatusettepanek*

3. Ravimiamet edastab teadusliku arvamuse ja selle ajakohastused ning kõik soovitud ajutise erakorralise müügiloa kohta viivitamata komisjonile. ***Ravimiamet teeb üldsusele kättesaadavaks teadusliku arvamuse ja teabe ajutise erakorralise müügiloa kasutamise taotluse.***

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon kehtestab ravimiameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloa suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelvalvet

ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes täpsustada ajutise erakorralise müügiloaga hõlmatud ravimipartiid.

ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes **pärast taotleja või müügiloa hoidjaga konsulteerimist** täpsustada ajutise erakorralise müügiloaga hõlmatud ravimipartiid.

**Muudatusettepanek 145**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 36 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Artikli 33 kohase müügiloa hoidja võib artikli 13, 16 või 19 kohase müügiloa saamiseks esitada taotluse kooskõlas artiklitega 5 ja 6 **lähtudes ametiga eelnevalt kokku lepitud tähtaegadest.**

**Muudatusettepanek 146**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 37 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Kui ravimi ajutine müügiluba peatatakse või tühistatakse muudel põhjustel kui ravimi ohutus või kui ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, võivad liikmesriigid erandlikel asjaoludel lubada tarnida ravimit üleminekuperioodi kestel patsientidele, keda selle ravimiga juba ravitakse. **Sellisel juhul teavitab liikmesriik ravimiametit üleminekuperioodi kohaldamisest. Selle ajavahemiku jooksul kohaldatakse jätkuvalt tootmise, kasutamise, tarnimise ja ohutuse järelevalve ning sellega seotud heade tootmis- ja ravimiohutuse järelevalve tavade järgimise tingimusi.**

**Muudatusettepanek 147**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 39 a (uus)**

**Artikkel 39a**

**Vahemaksekava**

**1. Antimikroobikumi peetakse „prioriteetseks antimikroobikumiks“, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast ja antimikroobikumil on vähemalt üks järgmistest omadustest:**

- a) see esindab uut antimikroobikumide rühma;**
- b) selle toimetehhanism erineb selgelt kõikide liidus lubatud antimikroobikumide toimetehhanismist;**
- c) see sisaldab toimeainet, mida ei ole varem liidus ravimi koostises lubatud ning mis toimib mitme ravimi suhtes resistentse organismi ja raske või eluohtliku nakkuse vastu.**

**Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel ja kui tegemist on antibiootikumidega, võtab raviamet arvesse WHO prioriteetsete patogeenide loetelu uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks või liidu tasandil koostatud samaväärset loetelu.**

**2. Komisjon teeb raviametiga konsulteerides vahemakseid ja määrab toetust võimalikele prioriteetsetele antimikroobikumidele, mis tegelevad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud prioriteetsete antimikroobikumiresistentsete patogeenidega. Vahemakseid rahastab komisjon vastavate vahendite kaudu, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/695<sup>1a</sup> artikli 12 lõike 2 punkti b alapunkti i ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/522<sup>1b</sup> raames.**

**Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks, kehtestades kriteeriumid vahemaksete tegemiseks,**

*sealhulgas maksed eelnevalt kindlaksmääratud arenguetaappide ja -kriteeriumide lõpule viimiseks, võttes arvesse selle etapi arengukulusid ning järgmise arenguetaapi eeldatavaid kulusid.*

*Vahemaksete tegemine sõltub juriidilistest kohustustest kasutada makseid järgmiselt:*

- a) arendada edasi prioriteetset antimikroobikumi;*
- b) taotleda müügiluba vastavalt käesolevale määrusele;*
- c) viia läbi [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punktis a osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsu kavasid; ning*
- d) vajaduse korral taotleda artiklis 39b osutatud ühishankelepingut.*

*3. Prioriteetse antimikroobikumi suhtes kohaldatakse ka kliinilist ühishindamist vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõike 2 punktile a.*

*4. Arendajal, kes saab kasu käesoleva artikli kohastest vahemaksetest, ei ole õigust kasutada ülekantavat ainuõiguse garantiikirja vastavalt artiklile 40.*

---

*<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/695, 28. aprill 2021, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamisreeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1).*

*<sup>1b</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/522, 24. märts 2021, millega luuakse programm „EL tervise heaks“ ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).*



**Muudatusettepanek 148**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 39 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Artikkel 39b**

***Antimikroobikumide ühishanke investor-  
maksab-mudel***

- 1. Komisjon ja iga liikmesriik võivad osaleda lepinguosalistena ühishankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046<sup>1a</sup> artikli 165 lõikele 2 antimikroobikumide eelostude sooritamise eesmärgil.***
- 2. Lõikes 1 osutatud ühisele hankemenetlusele eelneb poolte ühine hankeleping, milles määratakse kindlaks investor-maksab-mudeli süsteemi ja muude menetluste praktiline kord, sealhulgas mudeliga seotud lepingu kestus ja paralleelsete hangete võimalus.***
- 3. Ühishankeleping sõlmitakse mitmeaastase lepingu vormis ja see sisaldab järgmisi tingimusi:***
  - a) rahastamise lahtisidumine või osaline lahtisidumine antimikroobikumi müügist;***
  - b) kohustus tagada pidev ja piisav tarne eelnevalt kokku lepitud kogustes;***
  - c) kohustus järgida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punktis a osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsu kavasid;***
  - d) kohustus viia läbi keskkonnariski hindamine, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 22;***
  - e) ülemaailmse juurdepääsukava esitamine kriitilises olukorras olevate kolmandate riikide varustamiseks, sealhulgas arengupartnerite või vabatahtliku litsentsimise kaudu.***

4. Ühises hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid ja kolmandad riigid, sealhulgas Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid ning erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikest 2 ka Andorra Vürstiriik, Monaco Vürstiriik, San Marino ja Vatikani Linnriik.

5. Komisjon teavitab Euroopa Parlamenti antimikroobikumide ühishanke menetlustest ja annab taotluse korral juurdepääsu nende menetluste tulemusel sõlmitud lepingutele, tingimused et ärisaladus, ärisuhted ja liidu huvid on nõuetekohaselt kaitstud. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile tundliku sisuga dokumente käsitleva teabe vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 9 lõikele 7.

---

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

## Muudatusettepanek 149

### Ettepanek võtta vastu määrus

#### Artikkel 40 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Kui taotleja *on* müügiloa *taotlemisel seda taotlenud*, võib komisjon anda rakendusaktidega lõikes 4 osutatud tingimustel ja raviameti teadusliku hinnangu põhjal *lõikes 3* osutatud prioriteetse antimikroobikumi kohta

#### *Muudatusettepanek*

1. Kui taotleja *esitas* müügiloa *taotluse enne vastava müügiloa andmist*, võib komisjon anda rakendusaktidega *käesoleva artikli* lõikes 4 osutatud tingimustel ja raviameti teadusliku hinnangu põhjal *artikli 39a lõikes 1* osutatud prioriteetse

ülekantava andmete ainuõiguse garantiikirja.

antimikroobikumi kohta ülekantava andmete ainuõiguse garantiikirja.

**Muudatusettepanek 150**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Lõikes 1 nimetatud garantiikiri annab selle hoidjale õiguse **täiendavale** 12-kuulisele andmekaitsele ühe ravimi kohta, millele on antud müügiluba.

*Muudatusettepanek*

2. Lõikes 1 nimetatud garantiikiri annab selle hoidjale õiguse **kuni** 12-kuulisele täiendavale andmekaitsele ühe ravimi kohta, millele on antud müügiluba.

**Muudatusettepanek 151**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2a. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades patogeenide sobivuse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud andmekaitseperioodideks kooskõlas WHO prioriteetsete patogeenide loeteluga või liidu tasandil koostatud samaväärse loeteluga, kusjuures „kriitiliseks“ liigitatud lubatud ravimi kohta kehtib 12-kuuline andmekaitse, „kõrgeks“ liigitatud ravimi kohta kehtib üheksakuuline ja „keskmiseks“ liigitatud ravimi kohta kuuekuuline andmekaitse.**

**Muudatusettepanek 152**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. **Antimikroobikumi peetakse „prioriteetseks antimikroobikumiks“, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse**

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

*seisukohast ja antimikroobikumil on vähemalt üks järgmistest omadustest:*

- a) see esindab uut antimikroobikumide rühma;*
- b) selle toimemehhanism erineb selgelt mis tahes liidus lubatud antimikroobikumi toimemehhanismist;*
- c) see sisaldab toimeainet, mida ei ole varem liidus ravimi koostises lubatud ning mis toimib mitme ravimi suhtes resistentse organismi ja raske või eluohtliku nakkuse vastu.*

*Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel ja kui tegemist on antibiootikumidega, võtab raviamet arvesse WHO prioriteetsete patogeenide loetelu uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks või liidu tasandil koostatud samaväärset loetelu.*

#### **Muudatusettepanek 153**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

- a) tõendama suutlikkust tarnida **prioriteetset antimikroobikumi** piisavas koguses, et rahuldada liidu turu eeldatavaid vajadusi;

*Muudatusettepanek*

- a) tõendama suutlikkust tarnida **ja tagama prioriteetsete antimikroobikumide tarnimise** piisavas koguses, et rahuldada liidu turu eeldatavaid vajadusi **nagu on kindlaks määratud raviametiga sõlmitud lepingus;**

#### **Muudatusettepanek 154**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

- b) esitama teabe prioriteetse antimikroobikumi väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud kõigi otseste rahaliste toetuste kohta.

*Muudatusettepanek*

- b) esitama teabe prioriteetse antimikroobikumi väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud kõigi otseste **ja kaudsete** rahaliste toetuste kohta, **vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57;**

**Muudatusettepanek 155**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 1 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*ba) esitama [muudetud  
direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1  
punktis a osutatud  
antimikroobikumiresistentsuse vältimise  
ja juurdepääsu kava;*

**Muudatusettepanek 156**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 1 – punkt b b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*bb) esitama ülemaailmse  
juurdepääsukava kriitilises olukorras  
olevate kolmandate riikide varustamiseks,  
sealhulgas arengupartnerite või  
vabatahtliku litsentsimise kaudu.*

**Muudatusettepanek 157**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 40 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*4a. Prioriteetne antimikroobikum  
lisatakse selliste antimikroobikumide  
loetellu, mis on ette nähtud üksnes  
inimestel esinevate teatavate nakkuste  
raviks, ning lisatakse komisjoni  
rakendusmäärusega (EL) 2022/1255<sup>1a</sup>  
kehtestatud liidu loetellu.*

---

*<sup>1a</sup> Komisjoni 19. juuli 2022. aasta  
rakendusmäärus (EL) 2022/1255, millega  
määratakse kooskõlas  
Euroopa Parlamendi ja nõukogu  
määrusega (EL) 2019/6 mikroobivastased  
ained või nende rühmad, mis on ette  
nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks*

*inimestel (ELT L 191/58, 20.7.2022, lk 58).*

**Muudatusettepanek 158**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 41 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Garantiikirjaga võib pikendada sama või muu müügiloa hoidja prioriteetse antimikroobikumi või muu käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud ravimi andmekaitset **6, 9 või** 12 kuu võrra.

**Muudatusettepanek 159**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 41 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Garantiikirja kasutatakse ainult üks kord ja ühe tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi jaoks ning ainult siis, kui selle ravimi puhul kulgeb regulatiivse andmekaitse esimene nelja-aastane periood. ***Garantiikirja ei kasutata ravimi puhul, mille suhtes on juba kohaldatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 81 sätestatud maksimaalset regulatiivset andmekaitseperioodi.***

**Muudatusettepanek 160**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 41 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Garantiikirja võib üle anda teisele müügiloa hoidjale, kuid rohkem seda üle anda ei saa.

*Muudatusettepanek*

3. Garantiikirja võib ***ühe korra*** üle anda teisele müügiloa hoidjale, kuid rohkem seda üle anda ei saa.

**Muudatusettepanek 161**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**

## Artikkel 41 – lõige 3 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3a.** *Garantiikirja ülekandmise eest makstud rahaline väärtus suunatakse raviametile, kes kannab summa üle iga-aastaste osamaksetena müügiloa hoidjale, et tagada prioriteetse antimikroobikumi tootmisvõimsus ja tarnimine. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades iga-aastaste osamaksete tingimuste ja toimimise raamistiku.*

## Muudatusettepanek 162 Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 1 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

b) kui garantiikirja ei ole kasutatud **viie** aasta jooksul **alates selle väljaandmise kuupäevast**.

*Muudatusettepanek*

b) kui garantiikirja ei ole kasutatud **nelja** aasta jooksul **pärast seda, kui müüja on täitnud artiklis 41 sätestatud tingimused**.

## Muudatusettepanek 163 Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

2. Kui taotlust prioriteetse antimikroobikumi tarnimiseks, hankimiseks või ostmiseks liidus ei ole täidetud, võib komisjon garantiikirja **enne selle** artikli 41 lõikes 3 **osutatud üleandmist tühistada**.

*Muudatusettepanek*

2. Kui taotlust prioriteetse antimikroobikumi tarnimiseks, hankimiseks või ostmiseks liidus ei ole täidetud, võib komisjon garantiikirja **tühistada nagu on osutatud** artikli 41 lõikes 3. **Selleks et kaitsta ostjat kahju eest, mis tuleneb garantiikirja võimalikust tühistamisest pärast ülekandmist, lepidvad müüja ja ostja kokku lepingulisi kohustusi reguleeriva korra.**

## Muudatusettepanek 164

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 43 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 165**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 43 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 166**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 45 – lõige 4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Käesolevat peatükki kohaldatakse **viivitamata alates...** [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] ja 15 aastat või kuni kuupäevani, mil komisjon on käesoleva peatüki kohaselt andnud välja kokku kümme garantiikirja, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

*Muudatusettepanek*

**Hiljemalt...** [viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande, mis sisaldab teaduslikku hinnangut, milles mõõdetakse antimikroobikumide teadus- ja arendustegevuse edenemist ning käesolevas peatükis sätestatud stiimulite ja soodustuste tõhusust.

*Muudatusettepanek*

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



**Muudatusettepanek 167**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 47 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Müügiloa hoidja esitab tsentraliseeritud müügiloa muutmise taotluse elektrooniliselt, kasutades vorme, mille on kättesaadavaks teinud ravimiamet, välja arvatud juhul, kui muudatus seisneb selles, et müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.

**Muudatusettepanek 168**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Üksus, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), võib esitada ravimiametile või liikmesriigi pädevale asutusele sisulisi mittekliinilisi või kliinilisi tõendeid uue näidustuse kohta, **mis eeldatavasti katab täitmata ravivajadust.**

**Muudatusettepanek 169**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet võib liikmesriigi või komisjoni taotluse korral või omal algatusel ja kõigile olemasolevatele tõenditele tuginedes anda teadusliku hinnangu täitmata ravivajadusele vastava uue näidustusega ravimi kasutamise kasulikkuse ja riski kohta.

*Muudatusettepanek*

1. Müügiloa hoidja esitab tsentraliseeritud müügiloa muutmise taotluse elektrooniliselt, kasutades vorme, mille on kättesaadavaks teinud ravimiamet, välja arvatud juhul, kui muudatus seisneb selles, et müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis. **Elektrooniline vorm sisaldab ühise tehnilise dokumendiga (CTD) seotud põhijärjestust.**

*Muudatusettepanek*

Üksus, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), võib esitada ravimiametile või liikmesriigi pädevale asutusele sisulisi mittekliinilisi või kliinilisi tõendeid uue näidustuse kohta.

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet võib liikmesriigi või komisjoni taotluse korral või omal algatusel ja kõigile olemasolevatele tõenditele tuginedes, **sealhulgas asjaomaste ravimite müügiloa hoidjate esitatud täiendavate tõendite põhjal**, anda teadusliku hinnangu täitmata ravivajadusele vastava uue näidustusega ravimi kasutamise kasulikkuse ja riski kohta.

**Muudatusettepanek 170**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Ravimiameti arvamus tehakse avalikult kättesaadavaks ja sellest teavitatakse liikmesriikide pädevaid asutusi **ning ravimi müügiloo hoidjat**.

**Muudatusettepanek 171**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 48 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

**3. Käesoleva artikli kohaste müügiloo muudatuste suhtes ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punkti c.**

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

**Muudatusettepanek 172**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 52 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) osutada abi, osaledes koos tegevuskoha järelevalveasutusega ühiskontrollis. Sel juhul juhib kontrolli ja selle järelmeetmeid järelevalveasutus. Pärast kontrolli lõpuleviimist väljastab järelevalveasutus asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle liidu andmebaasis või

*Muudatusettepanek*

a) osutada abi, osaledes koos tegevuskoha järelevalveasutusega ühiskontrollis, **et hinnata hea tootmistava ning keskkonna- ja töötajate ohutusega seotud tavade järgimist**. Sel juhul juhib kontrolli ja selle järelmeetmeid järelevalveasutus. Pärast kontrolli lõpuleviimist väljastab järelevalveasutus asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle liidu andmebaasis või

**Muudatusettepanek 173**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 53 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Koostöös ravimiametiga **võib**

*Muudatusettepanek*

2. Koostöös ravimiametiga **võtab**

komisjon **võtta** vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette kõnealuste rahvusvaheliste kontrolliprogrammide suhtes kohaldatavad põhimõtted.

komisjon vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette kõnealuste rahvusvaheliste kontrolliprogrammide suhtes kohaldatavad põhimõtted. **Suunised sisaldavad eeskirju inspektorite erapooletuse, sõltumatuse ja huvide konflikti kohta.**

**Muudatusettepanek 174**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 56 – lõik 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Kui müügiloo hoidja ei täida artiklis 20 sätestatud müügiloo saamise järgsetes uuringutes sätestatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse kõnealuse müügiloo muutmise, peatamise või tühistamise kohta artiklis 13 sätestatud korras.***

**Muudatusettepanek 175**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 58 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel **ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel** võib ravimiamet konsulteerida muude liidu õigusaktidega asutatud ametiasutustega, kui see on kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks asjakohane, **või** vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega.

3. ***Käesoleva artikli*** lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel võib ravimiamet konsulteerida muude liidu õigusaktidega asutatud ametiasutustega, kui see on kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks asjakohane, vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega, ***eelkõige artiklis 162 loetletud asutustega või muude asutustega, või nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kolmandates riikides asutatud avalik-õiguslike asutustega.***

**Muudatusettepanek 176**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 58 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Pärast seda, kui ravimi kohta on vastu võetud vastav müügiloa andmise otsus, ja pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist lisab ravimiamet teaduslike nõuannete põhivaldkonnad Euroopa avalikku hindamisaruandesse.

*Muudatusettepanek*

4. Pärast seda, kui ravimi kohta on vastu võetud vastav müügiloa andmise otsus, ja pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist lisab ravimiamet teaduslike nõuannete põhivaldkonnad **ning ravimi müügiloa taotluse esitamise eelse tegevuse üksikasjaliku logi, sealhulgas kaasatud ekspertide nimed**, Euroopa avalikku hindamisaruandesse. **Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

**Muudatusettepanek 177**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 58 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**4a. Ravimiamet tagab võimalikult suures ulatuses selle, et konkreetse ravimi arendajale teaduslike nõuannete andmise eest vastutavad isikud ja sama ravimi müügiloa taotluse hindamise eest vastutavad isikud ei ole samad.**

**Ravimiamet tagab, et vähemalt üks kahest müügiloa taotluse raportöörist ei ole osalenud ravimiga seotud taotluse esitamise eelsetes toimingutes. Erandite põhjused dokumenteeritakse ja avaldatakse koos Euroopa avaliku hindamisaruandega ning kantakse artikli 147 lõike 2 kohaselt koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse.**

**Muudatusettepanek 178**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 60 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Ravimiamet võib pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sealhulgas vajaduse korral konsulteerimist teiste artiklites 58 ja 59 osutatud asutustega ning kiirendatud hindamismehhanisme, teatavate ravimite puhul, mis vastavad

1. Ravimiamet võib pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sealhulgas vajaduse korral konsulteerimist teiste artiklites 58 ja 59 osutatud asutustega ning kiirendatud hindamismehhanisme, teatavate ravimite puhul, mis vastavad

arendaja esitatud esialgsete tõendite põhjal  
*järgmistele tingimustele:*

**Muudatusettepanek 179**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 60 – lõige 1 – punkt c**

*Komisjoni ettepanek*

c) need pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuundustega, võttes arvesse arenduse varajast etappi, või antimikroobikumidega, millel on mõni artikli 40 lõikes 3 nimetatud omadus.

**Muudatusettepanek 180**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 60 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 181**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**

arendaja esitatud esialgsete tõendite põhjal  
*vähemalt ühele järgmistest tingimustest:*

*Muudatusettepanek*

c) need pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuundustega, võttes arvesse arenduse varajast etappi, või antimikroobikumidega, millel on mõni artikli 40 lõikes 3 nimetatud omadus *või mis on ette nähtud WHO prioriteetsete patogeenide loetelus uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks, eelkõige nende puhul, mis on loetletud esmase prioriteedina (kriitiline) või teisese prioriteedina (kõrge), või võttes prioriteedina arvesse mis tahes samaväärset prioriteetsete patogeenide loetelu, mis on vastu võetud liidu tasandil.*

*Muudatusettepanek*

*4a. Kui ravimiamet pakub prioriteetse ravimi puhul tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sisaldab Euroopa avalik hindamisaruanne eraldi osa ravimiameti tegevuse kohta enne taotluse esitamist ning teavet antud teaduslike nõuannete ja regulatiivse toetuse põhivaldkondade kohta ning taotleja järeelmeetmete kohta, sealhulgas asjaomast teavet ja andmeid, mis näitavad, et PRIME-kava kohaldamise tingimused on täidetud.*

## Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1

### *Komisjoni ettepanek*

Väljatöötamisel olevate toodete puhul, mis võivad kuuluda I lisas loetletud ravimite kategooriatesse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, võib arendaja või liikmesriigi pädev asutus esitada ravimiametile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse teadusliku soovitus saamiseks, eesmärgiga teha teaduslikel alustel kindlaks, kas asjaomane toode võib olla „ravim“, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007<sup>36</sup> artiklis 2 määratletud „uudne ravim“.

---

<sup>36</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

## **Muudatusettepanek 182** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 1**

### *Komisjoni ettepanek*

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

### *Muudatusettepanek*

Väljatöötamisel olevate toodete puhul, mis võivad kuuluda I lisas loetletud ravimite kategooriatesse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, võib arendaja või liikmesriigi pädev asutus esitada ravimiametile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse teadusliku soovitus saamiseks, eesmärgiga teha teaduslikel alustel kindlaks, kas asjaomane toode võib olla „ravim“, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007<sup>36</sup> artiklis 2 määratletud „uudne ravim“.

***Ravimiamet võib oma soovitus andmisel tugineda tööruhmade ja ekspertide kogu asjakohastele eksperditeadmistele.***

---

<sup>36</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

### *Muudatusettepanek*

Lõikes 1 osutatud soovitus koostamisel konsulteerib ravimiamet vajaduse korral ***ja kui tekib kahtlus väljatöötamisel oleva ravimi õigusliku staatuse suhtes***, asjakohaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, mis on asutatud seotud valdkondades muude liidu õigusaktidega. Inimpäritolu ainetel põhinevate ravimite puhul konsulteerib ravimiamet ***kõigepealt määruses (EL) 2024/... [SoHO määrus] osutatud andmekoguga ja vajaduse korral korraldab ühised koosolekud*** inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukoguga, mis on loodud

*kõnealuse* määruse kohaselt.

**Muudatusettepanek 183**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet avaldab lõike 1 kohaselt väljastatud *soovituste kokkuvõtted* pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet avaldab lõike 1 kohaselt väljastatud *soovitused* pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

**Muudatusettepanek 184**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Läbipaistvuse huvides tehakse ravimiameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ning järeldused ravimi õigusliku staatuse kohta üldsusele kättesaadavaks pärast konsultatsioonide ja vajaduse korral ühiskoosolekute toimumist.*

**Muudatusettepanek 185**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 62 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Kui liikmesriik ei ole ravimiameti artikli 61 lõike 2 kohase soovitusena nõus ja esitab nõuetekohased põhjendused, võib ta taotleda, et komisjon otsustaks, kas toode on artikli 61 lõikes 1 osutatud ravim.

*Muudatusettepanek*

Kui liikmesriik ei ole ravimiameti artikli 61 lõike 2 kohase *teadusliku* soovitusena nõus ja esitab nõuetekohased põhjendused, võib ta taotleda, et komisjon otsustaks, kas toode on artikli 61 lõikes 1 osutatud ravim.

**Muudatusettepanek 186**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 62 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon võib juhul, kui liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, või omal algatusel küsida ravimiametilt selgitusi või saata soovitus täiendavaks kaalumiseks ravimiametile tagasi.

2. Komisjon võib juhul, kui liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, või omal algatusel küsida ravimiametilt **ja teadusliku soovitus esitamisega seotud asjaomastelt nõuandvatelt või reguleerivatelt asutustelt** selgitusi või saata soovitus täiendavaks kaalumiseks ravimiametile tagasi.

**Muudatusettepanek 187**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 62 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Komisjoni lõikes 1 osutatud otsus võetakse vastu rakendusaktidega kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega, võttes arvesse ravimiameti teaduslikku soovitusi.

*Muudatusettepanek*

3. Komisjoni lõikes 1 osutatud otsus võetakse vastu rakendusaktidega kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega, võttes arvesse ravimiameti **ja teiste nõuandvate organite** teaduslikku soovitusi.

**Muudatusettepanek 188**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 63 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. ***Erandina lõike 1 punktist a ja tuginedes ravimiameti soovitusel, kui lõike 1 punktis a nimetatud nõuded ei ole teatavate haigusseisundite eriomaduste tõttu või muudel teaduslikel põhjustel asjakohased, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada lõike 1 punkti a, kehtestades teatavate haigusseisundite kohta erikriteeriumid.***

*Muudatusettepanek*

***välja jäetud***

**Muudatusettepanek 189**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 64 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*



d) tõendus selle kohta, et artikli 63 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid **või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides sätestatud kriteeriumid** on täidetud, ja arendusetapi kirjeldus, sealhulgas eeldatav näidustus.

**Muudatusettepanek 190**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 64 – lõige 4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist artikli 63 lõikes 1 **või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides** osutatud kriteeriumide alusel vastu otsuse harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente.

**Muudatusettepanek 191**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 65 – lõige 2 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 192**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 66 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral igal ajal kehtetuks tunnistada.

d) tõendus selle kohta, et artikli 63 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid on täidetud, ja arendusetapi kirjeldus, sealhulgas eeldatav näidustus.

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist artikli 63 lõikes 1 osutatud kriteeriumide alusel vastu otsuse harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente.

*Muudatusettepanek*

**ca) harvikravimi nimetuse üleandmise põhjendus.**

*Muudatusettepanek*

5. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral igal ajal kehtetuks tunnistada. **Harvikravimi sponsor või esitada kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse, mis tehakse üldsusele**

*kättesaadavaks.*

**Muudatusettepanek 193**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 67 – lõige 3 – punkt f a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**fa) asjakohasel juhul kõik artikli 66 lõike 2 kohaselt esitatud taotlused ja sellega seoses tehtud otsused.**

**Muudatusettepanek 194**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 68 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Harvikravimite sponsor **võib** enne müügiloa taotluse esitamist **küsida** ravimiametilt nõu järgmistes küsimustes:

1. Harvikravimite sponsor **küsib** enne müügiloa taotluse esitamist ravimiametilt nõu järgmistes küsimustes:

**Muudatusettepanek 195**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 68 – lõige 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

a) erinevate katsete ja uuringute läbiviimine, mida on vaja ravimi kvaliteedi, ohutuse **ja** tõhususe tõendamiseks, nagu on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p;

a) erinevate katsete ja uuringute läbiviimine, mida on vaja ravimi kvaliteedi, ohutuse, tõhususe **ja keskkonnamõju** tõendamiseks, nagu on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p;

**Muudatusettepanek 196**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 68 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Käesoleva määruse sätete kohaselt harvikravimiks nimetatud ravimid vastavad soodustuste saamise tingimustele, mida liit ja liikmesriigid pakuvad, et toetada

2. Käesoleva määruse sätete kohaselt harvikravimiks nimetatud ravimid vastavad soodustuste saamise tingimustele, mida liit ja liikmesriigid pakuvad, et toetada

harvikravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust, ning eelkõige teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammides väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele teadusuuringuteks ettenähtud abi saamise tingimustele.

harvikravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust, ning eelkõige teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammides väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele *ja üksustele, kes ei tegele majandustegevusega*, teadusuuringuteks ettenähtud abi saamise tingimustele.

**Muudatusettepanek 197**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 69 – lõige 2 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Lisaks tõendab taotleja, et ravim on nimetatud harvikravimiks ja et artikli 63 lõikes 1 *või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides* sätestatud kriteeriumid on näidustuse puhul, mille jaoks müügiluba taotletakse, täidetud.

*Muudatusettepanek*

Lisaks tõendab taotleja, et ravim on nimetatud harvikravimiks ja et artikli 63 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid on näidustuse puhul, mille jaoks müügiluba taotletakse, täidetud.

**Muudatusettepanek 198**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 69 – lõige 3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab, kas ravim vastab artikli 63 lõikes 1 sätestatud nõuetele. Lõike 2 teises lõigus osutatud olukorras hindab komitee ka seda, kas ravim katab suurt täitmata ravivajadust, nagu on sätestatud artikli 70 lõikes 1.

**Muudatusettepanek 199**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 69 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Harvikravimi müügiluba hõlmab

*Muudatusettepanek*

4. Harvikravimi müügiluba hõlmab

ainult neid näidustusi, mis vastavad harvikravimi müügiloa andmise ajal artikli 63 lõikes 1 **või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides** sätestatud nõuetele.

**Muudatusettepanek 200**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 69 – lõige 6**

*Komisjoni ettepanek*

6. Taotleja võib esitada eraldi müügiloa taotluse muude näidustuste kohta, mis ei vasta nõuetele, mis on sätestatud artikli 63 lõikes 1 **või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides**.

**Muudatusettepanek 201**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 70 – lõige 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) liidus ei ole asjaomase haigusseisundi jaoks **müügiloa** saanud ravimit **või taotleja tõendab, et kuigi liidus on selliste haigusseisundite jaoks müügiloa saanud ravimid olemas, toob harvikravim lisaks märkimisväärsele kasule ka erakordset terapeutilist edu;**

**Muudatusettepanek 202**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 70 – lõige 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) harvikravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas.

ainult neid näidustusi, mis vastavad harvikravimi müügiloa andmise ajal artikli 63 lõikes 1 sätestatud nõuetele.

*Muudatusettepanek*

6. Taotleja võib esitada eraldi müügiloa taotluse muude näidustuste kohta, mis ei vasta nõuetele, mis on sätestatud artikli 63 lõikes 1.

*Muudatusettepanek*

a) liidus ei ole asjaomase haigusseisundi jaoks **müügiluba** saanud ravimit; **või**

*Muudatusettepanek*

b) **kui ravim on sellise seisundi jaoks heaks kiidetud, toob see lisaks märkimisväärsele kasule kaasa erakordse terapeutilise edu ja** harvikravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases

patsiendirühmas.

**Muudatusettepanek 203**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 70 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga **ja** artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega.

*Muudatusettepanek*

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga, artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega **ja teiste asjaomaste sidusrühmadega**.

**Muudatusettepanek 204**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 71 – lõige 2 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) artiklis 70 osutatud suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite puhul **kümme** aastat;

*Muudatusettepanek*

b) artiklis 70 osutatud suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite puhul **11** aastat;

**Muudatusettepanek 205**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 71 – lõige 2 – punkt c**

*Komisjoni ettepanek*

c) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt müügiloa saanud harvikravimite puhul **viis** aastat.

*Muudatusettepanek*

c) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt müügiloa saanud harvikravimite puhul **neli** aastat.

**Muudatusettepanek 206**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 71 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Originaalravimiga sarnase ravimi turustamise ainuõigus ei takista **lõppenud turustamise ainuõigusega** originaalravimi geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise

*Muudatusettepanek*

5. Originaalravimiga sarnase ravimi turustamise ainuõigus ei takista originaalravimi geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi jaoks müügiloa

ravimi jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist ega müügiloa andmist.

taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist ega müügiloa andmist.

**Muudatusettepanek 207**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 71 – lõige 6**

*Komisjoni ettepanek*

6. Harvikravimi turustamise ainuõigus ei takista sarnase ravimi, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist, kui turustamise ainuõiguse allesjäänud kestus on alla kahe aasta.

*Muudatusettepanek*

6. Harvikravimi turustamise ainuõigus ei takista sarnase ravimi, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist **või müügiloa andmist**, kui **esialgse** turustamise ainuõiguse allesjäänud kestus on alla kahe aasta.

**Muudatusettepanek 208**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 72 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

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

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

**Muudatusettepanek 209**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 73 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Artikkel 73a**

*Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishange*

*1. Liikmesriikide taotluse korral hõlbustab komisjon liikmesriikide nimel tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishankeid liidu tasandil.*

*2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, määrates täpsemalt kindlaks tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishanke tingimused ja menetluskorra.*

**Muudatusettepanek 210**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 73 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Artikkel 73b*

*Harvikaiguste liidu raamistik*

*Hiljemalt... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] teeb komisjon pärast konsulteerimist liikmesriikide, patsiendiorganisatsioonide ja muude asjaomaste sidusrühmadega ettepaneku vajadustest lähtuva ning eesmärkidel põhineva harvikaiguste liidu raamistiku kohta, et paremini luua ja koordineerida asjakohaseid liidu poliitikameetmeid ning programme ja toetada liikmesriike riiklikke strateegiate väljatöötamisel harvikaigustega inimeste ning nende hooldajate täitmata vajaduste paremaks täitmiseks.*

**Muudatusettepanek 211**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 74 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) kui ravimiamet on taotleja

b) kui ravimiamet on taotleja

põhjendatud taotluse kooskõlas lõikega 3 vastu võtnud.

**nõuetekohaselt** põhjendatud taotluse kooskõlas lõikega 3 vastu võtnud.

**Muudatusettepanek 212**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 74 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Kui pediaatrias kasutatava ravimi väljatöötamise täielikku programmi ei ole mõjuvatel teaduslikel põhjustel võimalik artikli 76 lõikes 1 sätestatud ajakava kohaselt koostada, võib taotleja esitada ravimiametile põhjendatud taotluse lõikes 2 nimetatud menetluse kasutamiseks. Ravimiametil on taotluse rahuldamiseks või tagasilükkamiseks aega 20 päeva ning taotluse tagasilükkamise korral teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja esitab tagasilükkamise põhjused.

**Muudatusettepanek 213**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 75 – lõige 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) haigus või haigusseisund, mille raviks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel, välja arvatud juhul, kui ravim on suunatud molekulaarsele sihtmärgile, mis olemasolevate teaduslike andmete põhjal põhjustab lastel erinevat haigust või haigusseisundit samas ravivaldkonnas kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud;

**Muudatusettepanek 214**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 75 – lõige 3**

*Muudatusettepanek*

3. Kui pediaatrias kasutatava ravimi väljatöötamise täielikku programmi ei ole mõjuvatel teaduslikel põhjustel võimalik artikli 76 lõikes 1 sätestatud ajakava kohaselt koostada, võib taotleja esitada ravimiametile **nõuetekohaselt** põhjendatud taotluse lõikes 2 nimetatud menetluse kasutamiseks. Ravimiametil on taotluse rahuldamiseks või tagasilükkamiseks aega 20 päeva ning taotluse tagasilükkamise korral teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja esitab tagasilükkamise põhjused.

b) haigus või haigusseisund, mille raviks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel, välja arvatud juhul, kui ravim on suunatud molekulaarsele sihtmärgile **või toimemehhanismi tõttu**, mis olemasolevate teaduslike andmete põhjal põhjustab lastel erinevat haigust või haigusseisundit samas ravivaldkonnas kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud;



*Komisjoni ettepanek*

**3. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste või teaduslike teadmiste põhjal kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 kirjeldatud loobumise lubamise aluseid.**

**Muudatusettepanek 215**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 75 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 216**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 81 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Edasilükkamise kestus määratakse kindlaks ravimiameti otsuses ja see ei ole pikem kui **viit** aastat.

**Muudatusettepanek 217**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 84 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

**3a. Ravimiamet koostab pärast komisjoni ja asjaomaste huvitatud isikutega konsulteerimist suunised selle artikli kohaldamiseks.**

*Muudatusettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Edasilükkamise kestus määratakse kindlaks ravimiameti otsuses **ning seda põhjendatakse teaduslike ja tehniliste põhjenduste või rahvatervisega seotud kaalutlustega** ja see ei ole pikem kui **viis** aastat.

*Muudatusettepanek*

**1a. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud menetlust kohaldatakse ka siis, kui taotleja ajakohastab artikli 74 lõike 2 kohaselt esitatud esialgse pediatrilise uuringu programmi elemente.**

**Muudatusettepanek 218**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 84 – lõige 2 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Kui ravimiamet leiab pärast artikli 77 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud otsuse vastuvõtmist, millega pediatrilise uuringu programm heaks kiidetakse, või artikli 77 lõike 3 kohaselt saadud ajakohastatud pediatrilise uuringu programmi alusel, tuginedes kättesaadavale teaduslikule teabele, et heakskiidetud programm või mõni selle element ei ole enam asjakohane, palub ta taotlejal esitada ettepanekuid pediatrilise uuringu programmi muutmiseks.

**Muudatusettepanek 219**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikli 84 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 220**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 84 – lõige 2 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Kui ravimiamet leiab pärast artikli 77 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud otsuse vastuvõtmist, millega pediatrilise uuringu programm heaks kiidetakse, või artikli 77 lõike 3 kohaselt saadud ajakohastatud pediatrilise uuringu programmi alusel, tuginedes kättesaadavale teaduslikule teabele, et heakskiidetud programm või mõni selle element ei ole enam asjakohane, palub ta **üksikasjalikel teaduslikel alustel** taotlejal esitada ettepanekuid pediatrilise uuringu programmi muutmiseks.

*Muudatusettepanek*

**2a. Ravimiamet edastab oma teaduslikud järeldused taotlejale artiklites 77, 78, 80, 81, 82 ja 84 sätestatud otsuse vastuvõtmise tähtaegade jooksul.**

**2b. Kui müügiloa taotlejad või müügiloa hoidjad ei nõustu teaduslike järeldustega, võivad nad vastata 20 päeva jooksul pärast kõnealuste järelduste saamist, esitades üksikasjalikud põhjendused ja tõendid korduslõikivaatamiseks.**

**Ravimiamet hindab korduslõikivaatamise taotlust ja võib selle käigus nõuda müügiloa taotlejalt või müügiloa hoidjalt**

*lisateavet.*

*Ravimiamet kinnitab oma teaduslikke järeldusi 30 päeva jooksul pärast kordusläbivaatamise taotluse saamist või alustab kordusläbivaatamist, kui seda peetakse põhjendatuks.*

**Muudatusettepanek 221**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 88 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 222**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 91 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

3. Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva määruse sätete kohaselt, võib komisjon ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte ajakohastada ning müügiluba vastavalt muuta, ***sealhulgas annuse tüpsust käsitleva teabe osas***.

**Muudatusettepanek 223**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 101 – lõige 1 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

Andmebaas Eudravigilance sisaldab teavet arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloo kohaselt kui ka müügiloo tingimustes nimetamata kasutamise korral, müügiloo saamise järgsete uuringute

*Muudatusettepanek*

Andmebaas Eudravigilance sisaldab teavet arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloo kohaselt kui ka müügiloo tingimustes nimetamata kasutamise, ***sealhulgas ravimiga seotud vigade*** korral,

käigus või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

müügi- ja saamise järgsete uuringute käigus või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

**Muudatusettepanek 224**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 101 – lõige 2 – lõik 5**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance ja et tagatakse isikuandmete kaitse. Ravimiamet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „asjakohases ulatuses juurdepääs“ andmebaasile Eudravigilance.

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance ja et tagatakse isikuandmete kaitse **kooskõlas liidu andmekaitse- ja eraelu puutumatust käsitlevate õigusaktidega**. Ravimiamet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „asjakohases ulatuses juurdepääs“ andmebaasile Eudravigilance.

**Muudatusettepanek 225**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 101 – lõige 2 – lõik 6**

*Komisjoni ettepanek*

Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks **koondkujul** koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

*Muudatusettepanek*

Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks **koond- ja anonüümsel kujul** koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

**Muudatusettepanek 226**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 101 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3a. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded tehakse lisaks üldsusele kättesaadavaks artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud veebiportaalis.**

**Muudatusettepanek 227**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning hoiab seda käigus, eesmärgiga levitada liidus müügiloa saanud või seda saavate ravimitega seotud teavet. ***Veebiportaal luuakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) nr 2016/2102<sup>1a</sup>.*** Ravimiamet avalikustab kõnealuse portaali kaudu järgmise teabe:

---

***<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/2102, mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust (ELT L 327, 2.12.2016, lk 1).***

**Muudatusettepanek 228**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c**

*Komisjoni ettepanek*

c) selliste ravimite ***riskijuhtimiskavade kokkuvõte***, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;

*Muudatusettepanek*

c) selliste ravimite ***riskijuhtimiskavad***, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, ***ja selle juurde lisatavad riskijuhtimiskavade kokkuvõtted***;

**Muudatusettepanek 229**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 1 – punkt h**

*Komisjoni ettepanek*

h) ***[muudetud direktiivi 2001/83/EÜ]*** artikli 41 lõikes 2 ning artiklites 114, 115 ja 116 ette nähtud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega ettenähtud avalikud kuulamised ja teave

*Muudatusettepanek*

h) ***käesoleva määruse*** artikli 41 lõikes 2 ning ***[muudetud direktiivi 2001/83/EÜ]*** artiklites 114, 115 ja 116 ette nähtud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega

selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul kuulamisel;

ettenähtud avalikud kuulamised ja teave selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul kuulamisel;

**Muudatusettepanek 230**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 1 – punkt i**

*Komisjoni ettepanek*

i) ravimiameti ja selle komiteede poolt käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] alusel tehtud hindamiste tulemused, nende soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja vastu võetud otsused, **välja arvatud juhul, kui ravimiamet peab selle teabe muul viisil avalikustama;**

*Muudatusettepanek*

i) ravimiameti ja selle komiteede poolt käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] alusel tehtud hindamiste tulemused, **turustamisjärgsete uuringutega seotud kohustused**, nende soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja vastu võetud otsused.

**Muudatusettepanek 231**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j**

*Komisjoni ettepanek*

j) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised ja otsused, mille on esitanud koordineerimisrühm, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 16, 106, 107 ja 108 ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX peatüki 3. ja 7. jaos sätestatud menetluste raames.

*Muudatusettepanek*

j) hindamistulemused, soovitusel, arvamused, heakskiitmised, **tingimuslikest müügilubadest tulenevad kohustused** ja otsused, mille on esitanud koordineerimisrühm, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 16, 106, 107 ja 108 ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX peatüki 3. ja 7. jaos sätestatud menetluste raames.

**Muudatusettepanek 232**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Punktis c osutatud **kokkuvõtted** sisaldavad täiendavate riskivähendamismeetmete kirjeldust.

*Muudatusettepanek*

Punktis c osutatud **riskijuhtimiskavad** sisaldavad täiendavate riskivähendamismeetmete kirjeldust **ning jaotus- või rakenduskavasid**.

**Muudatusettepanek 233**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Veebiportaali väljatöötamise ja läbivaatamise käigus konsulteerib raviamet asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide ja tarbijate rühmade, tervishoiutöötajate ning ravimitööstuse esindajatega.

**Muudatusettepanek 234**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Raviamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite keskkonnariski hindamise toetamiseks läbi viidud keskkonnariski hindamise uuringute registri ja haldab seda, **välja arvatud juhul, kui selline teave avalikustatakse liidus muul viisil.**

**Muudatusettepanek 235**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 104 – lõige 3 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Registris sisalduv teave on avalikult kättesaadav, välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalse äriteabe kaitsmiseks on vaja piiranguid. Registri loomiseks **võib** raviamet **nõuda**, et müügiloa hoidjad ja pädevad asutused esitaksid liidus müügiloa saanud ravimite kohta kõigi selliste juba lõpule viidud uuringute tulemused hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva].

*Muudatusettepanek*

2. Veebiportaali väljatöötamise ja läbivaatamise käigus konsulteerib raviamet asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide ja tarbijate rühmade, tervishoiutöötajate, **mittetulunduslike üksuste** ning ravimitööstuse esindajatega.

*Muudatusettepanek*

Raviamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite keskkonnariski hindamise toetamiseks läbi viidud keskkonnariski hindamise uuringute registri ja haldab seda.

*Muudatusettepanek*

Registris sisalduv teave on avalikult kättesaadav **ja kergesti juurdepääsetav raviameti veebisaidil ning sisaldama vähemalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisa punkti 1.6 kohaselt esitatud teavet**, välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalse äriteabe kaitsmiseks on vaja piiranguid. Registri loomiseks **nõuab** raviamet (**juhul, kui seda ei ole veel saadud**), et müügiloa hoidjad ja pädevad asutused esitaksid liidus müügiloa saanud ravimite kohta kõigi selliste juba lõpule viidud uuringute tulemused hiljemalt [väljaannete talitus:

palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva].

**Muudatusettepanek 236**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 105 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Raviamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja *huvitatud* isikutega konsulteerides üksikasjalikud juhised selle kohta, kuidas jälgida meditsiinikirjandust ja kuidas sisestada asjakohast teavet andmebaasi Eudravigilance.

*Muudatusettepanek*

3. Raviamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja *nende asjaomaste ametiasutuste ning teiste asjaomaste isikutega, sealhulgas teadusringkonna ekspertidega* konsulteerides üksikasjalikud juhised selle kohta, kuidas jälgida meditsiinikirjandust ja kuidas sisestada asjakohast teavet andmebaasi Eudravigilance.

**Muudatusettepanek 237**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 109 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Raviamet ning *Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus* edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

*Muudatusettepanek*

2. Raviamet ning *Euroopa Liidu Uimastiamet* edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta.

**Muudatusettepanek 238**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 111 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Raviamet ja liikmesriigid teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, *sealhulgas selliste süsteemide arendamiseks, mis registreerivad kõrvalnähte, sealhulgas ravimivigu, ravimiohutust käsitlevaid protsesse ja standardeid*, et saavutada rahvatervise



olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

kaitse kõrge tase kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloa saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt.

**Muudatusettepanek 239**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 113 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

1. Komisjon võib ravimiameti soovitusel alusel ja lõigetes 4–7 sätestatud korras luua konkreetse katsekeskkonna kava kohaselt regulatsiooni katsekeskkonna, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

*Muudatusettepanek*

1. Komisjon võib ravimiameti soovitusel alusel ja lõigetes 4–7 sätestatud korras **igal üksikjuhul eraldi** luua konkreetse katsekeskkonna kava kohaselt regulatsiooni katsekeskkonna, kui on täidetud kõik järgmised tingimused;

**Muudatusettepanek 240**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 113 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Ravimiamet jälgib uute ravimite valdkonda ning võib nõuda teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt, arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt ning pidada nendega eelarutelusid.

*Muudatusettepanek*

3. Ravimiamet jälgib uute ravimite valdkonda ning võib nõuda teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt, arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt ning pidada nendega eelarutelusid, **viidates vajaduse korral artiklis 162 sätestatud konsulteerimismehhanismile.**

**Muudatusettepanek 241**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 113 – lõige 4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Kui ravimiamet peab asjakohaseks luua regulatsiooni katsekeskkonna ravimite jaoks, mis kuuluvad tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse, esitab ta

*Muudatusettepanek*

Kui ravimiamet peab asjakohaseks luua regulatsiooni katsekeskkonna ravimite jaoks, mis kuuluvad tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse, **kuid mille**

komisjonile sellekohase soovitusel.  
Kõnealusel soovitusel loetleb ravimiamet sobivad ravimid või ravimikategooriad ja lisab lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava.

## **Muudatusettepanek 242** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 113 – lõige 5**

### *Komisjoni ettepanek*

5. Ravimiamet vastutab katsekeskkonna kava väljatöötamise eest sobivate ravimite arendajate esitatud andmete põhjal ja pärast asjakohaste konsultatsioonide läbiviimist. Kavas esitatakse katsekeskkonna kliiniline, teaduslik ja õiguslik põhjendus, sealhulgas käesoleva määruse, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuded, mida ei saa täita, ning vajaduse korral ettepanek alternatiivsete või leevendusmeetmete kohta. Kavas esitatakse ka katsekeskkonna kavandatud ajakava. Vajaduse korral teeb ravimiamet ka ettepanekuid meetmete kohta, millega leevendatakse regulatsiooni katsekeskkonna loomisest tulenevaid võimalikke turutingimuste moonutusi.

## **Muudatusettepanek 243** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 113 – lõige 6**

### *Komisjoni ettepanek*

6. Võttes arvesse ravimiameti soovitust ja lõike 4 kohast katsekeskkonna kava, võtab komisjon **rakendusaktidega vastu** otsuse regulatsiooni katsekeskkonna loomise kohta. **Nimetatud rakendusaktid**

**kohta puuduvad olemasolevad kohandatud arendus- ja müügiloa andmise eeskirjad**, esitab ta komisjonile sellekohase soovitusel. Kõnealusel soovitusel loetleb ravimiamet sobivad ravimid või ravimikategooriad ja lisab lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava.

### *Muudatusettepanek*

5. Ravimiamet vastutab katsekeskkonna kava väljatöötamise eest sobivate ravimite arendajate esitatud andmete põhjal ja pärast asjakohaste konsultatsioonide läbiviimist, **sealhulgas vajaduse korral patsientide, akadeemiliste ringkondade, tervisetehnoloogia hindamise asutuste, tervishoiutöötajate või arendajatega**. Kavas esitatakse katsekeskkonna kliiniline, teaduslik ja õiguslik põhjendus, sealhulgas käesoleva määruse, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuded, mida ei saa täita, ning vajaduse korral ettepanek alternatiivsete või leevendusmeetmete kohta. Kavas esitatakse ka katsekeskkonna kavandatud ajakava. Vajaduse korral teeb ravimiamet ka ettepanekuid meetmete kohta, millega leevendatakse regulatsiooni katsekeskkonna loomisest tulenevaid võimalikke turutingimuste moonutusi.

### *Muudatusettepanek*

6. Võttes arvesse ravimiameti soovitust ja lõike 4 kohast katsekeskkonna kava, võtab komisjon **kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks ja teeb** otsuse

**võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.**

regulatsiooni katsekeskkonna loomise kohta.

**Muudatusettepanek 244**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 113 – lõige 8 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks.

*Muudatusettepanek*

b) see on asjakohane rahvatervise **ja keskkonna** kaitsmiseks.

**Muudatusettepanek 245**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 113 – lõige 9**

*Komisjoni ettepanek*

9. Kui pärast regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsuse vastuvõtmist kooskõlas lõikega 6 tuvastatakse terviseriskid, kuid need riskid saab täiendavate tingimuste vastuvõtmisega täielikult maandada, võib komisjon pärast ravimiametiga konsulteerimist oma otsust rakendusaktidega muuta. ***Samuti võib komisjon oma rakendusaktidega pikendada regulatsiooni katsekeskkonna kestust.*** Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

*Muudatusettepanek*

9. Kui pärast regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsuse vastuvõtmist kooskõlas lõikega 6 tuvastatakse terviseriskid, kuid need riskid saab täiendavate tingimuste vastuvõtmisega täielikult maandada, võib komisjon pärast ravimiametiga konsulteerimist oma otsust rakendusaktidega muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. ***Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust pikendades ravimiameti nõuetekohaselt põhjendatud selgituste ja tõendite alusel regulatsioon katsekeskkonna kestust.***

**Muudatusettepanek 246**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 114 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi võib turule lasta ainult siis, kui sellele on antud

*Muudatusettepanek*

2. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi võib turule lasta ainult siis, kui sellele on antud

käesoleva määruse kohane müügiluba. Sellise müügiloa esialgne kehtivusaeg ei ületa regulatsiooni katsekeskkonna kehtivusaega. Müügiloa hoidja taotluse korral võidakse müügiluba pikendada.

käesoleva määruse kohane müügiluba. Sellise müügiloa esialgne kehtivusaeg ei ületa regulatsiooni katsekeskkonna kehtivusaega. Müügiloa hoidja taotluse korral võidakse müügiluba *ravimiameti põhjendatud soovitus* korral pikendada.

**Muudatusettepanek 247**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 114 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib regulatsiooni katsekeskkonnas välja töötatud ravimi müügiluba sisaldada erandeid käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuetest. Need erandid võivad hõlmata nõudeid, mida on kohandatud või tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Iga erand piirdub sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks sobiv ja rangelt vajalik, see on nõuetekohaselt põhjendatud ja seda on müügiloa tingimustes täpsustatud.

*Muudatusettepanek*

3. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib regulatsiooni katsekeskkonnas välja töötatud ravimi müügiluba sisaldada erandeid käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuetest. ***Kõik katsekeskkonnaga seotud nõuetest tehtavad erandid peavad tagama patsiendi ohutuse taseme ning rahvatervise ja eetiliste põhimõtete järgimise.*** Need erandid võivad hõlmata nõudeid, mida on kohandatud või tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Iga erand piirdub sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks sobiv ja rangelt vajalik, see on nõuetekohaselt põhjendatud ja seda on müügiloa tingimustes täpsustatud.

**Muudatusettepanek 248**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 115 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Kui selline riskimaandamine ei ole võimalik või osutub ebatõhusaks, peatatakse arendus- ja katseprotsess viivitamata kuni riskide tõhusa maandamiseni.

*Muudatusettepanek*

Kui selline riskimaandamine ei ole võimalik või osutub ebatõhusaks, peatatakse arendus- ja katseprotsess viivitamata kuni riskide tõhusa maandamiseni. ***Kui tõhusat leevendamise kava ei ole võimalik esitada, lõpetab ravimiamet katsekeskkonna põhjendamatu viivituse.***

**Muudatusettepanek 249**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 115 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Liikmesriikide esitatud andmetele tuginedes esitab ravimiamet komisjonile igal aastal aruande regulatsiooni katsekeskkonna rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas süsteemiga seotud häid tavasid, saadud kogemusi ja soovitusi, ning kui see on asjakohane, ka aruande käesoleva määruse ja muude katsekeskkonnas jälgitavate liidu õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded avalikult kättesaadavaks.

**Muudatusettepanek 250**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 116 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

1. Ravimi müügiloo hoidja, kellel on tsentraliseeritud müügiluba või riiklik müügiluba (edaspidi „müügiloo hoidja“), teavitab selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ravim on turule lastud, ja tsentraliseeritud müügiloo ravimi puhul lisaks ka ravimiametit (käesolevas peatükis „asjaomased pädevad asutused“) järgmisest:

**Muudatusettepanek 251**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 116 – lõige 1 – punkt c**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

4. Liikmesriikide esitatud andmetele tuginedes esitab ravimiamet komisjonile igal aastal aruande regulatsiooni katsekeskkonna rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas süsteemiga seotud **jaotust eraldatud katsekeskkondade arvu kohta, regulatsiooni katsekeskkondade jaoks sobivate ravimite suundumusi**, häid tavasid, **kogetud raskusi**, saadud kogemusi, **arutelusid õigusraamistiku võimalikust tulevasesst kohandamisest** ja soovitusi, ning kui see on asjakohane, ka aruande käesoleva määruse ja muude katsekeskkonnas jälgitavate liidu õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded **ja nende kokkuvõtted** avalikult kättesaadavaks.

*Muudatusettepanek*

1. Ravimi müügiloo hoidja, kellel on tsentraliseeritud müügiluba või riiklik müügiluba (edaspidi „müügiloo hoidja“), teavitab selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ravim on turule lastud, **ning selgitab põhjuseid**, ja tsentraliseeritud müügiloo ravimi puhul lisaks ka ravimiametit (käesolevas peatükis „asjaomased pädevad asutused“) järgmisest:

*Muudatusettepanek*

c) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis ajutiselt peatada – vähemalt kuus kuud enne seda, kui müügiloa hoidja peatab ajutiselt selle ravimi tarnimise asjaomase liikmesriigi turule;

c) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis ajutiselt peatada – **niipea kui võimalik ja** vähemalt kuus kuud enne seda, kui müügiloa hoidja peatab ajutiselt selle ravimi tarnimise asjaomase liikmesriigi turule;

**Muudatusettepanek 252**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 116 – lõige 1 – punkt d**

*Komisjoni ettepanek*

d) ajutisest ravimi tarnehäirest asjaomases liikmesriigis, kui tarnehäire eeldatav kestus on üle kahe nädala – müügiloa hoidja nõudlusproгноosi alusel vähemalt kuus kuud enne sellise ajutise tarnehäire algust, või kui see ei ole võimalik ja kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, niipea kui müügiloa hoidja saab sellisest ajutisest häirest teada, et liikmesriigil oleks võimalik võimalikku või tegelikku raviminappust artikli 118 lõike 1 kohaselt jälgida.

*Muudatusettepanek*

d) **prognoositavast** ajutisest ravimi tarnehäirest asjaomases liikmesriigis, kui tarnehäire eeldatav kestus on üle kahe nädala – müügiloa hoidja **ja võimaluse korral riigi pädevate asutuste** nõudlusproгноosi alusel **niipea kui võimalik ning** vähemalt kuus kuud enne sellise ajutise tarnehäire algust, või kui see ei ole võimalik **ega prognoositav** ja kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, niipea kui müügiloa hoidja saab sellisest ajutisest häirest teada, et liikmesriigil oleks võimalik võimalikku või tegelikku raviminappust artikli 118 lõike 1 kohaselt jälgida.

**Muudatusettepanek 253**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 117 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjal **peab** olema iga turule lastud ravimi jaoks nappuse ennetamise kava, mida ta hoiab ajakohasena. Nappuse ennetamise kava kehtestamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa V osas sätestatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti lõike 2 kohaselt koostatud suuniseid.

*Muudatusettepanek*

1. **Hiljemalt... [18 kuud pärast selle määruse jõustumise kuupäeva]** **peab** artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjal olema iga turule lastud ravimi jaoks nappuse ennetamise kava, mida ta hoiab ajakohasena. Nappuse ennetamise kava kehtestamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa V osas sätestatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti lõike 2 kohaselt koostatud suuniseid. **Nappuse ennetamise kava tehakse kättesaadavaks ravimiameti või**

*selle liikmesriigi pädeva asutuse taotlusel, kus ravim on turule lastud.*

**Muudatusettepanek 254**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 117 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Ravimiamet koostab koostöös artikli 121 ***lõike 1 punktis c*** osutatud tööruhuga artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele nappuse ennetamise kava kehtestamise suunised.

*Muudatusettepanek*

2. Ravimiamet koostab koostöös artikli 121 ***lõikes 1*** osutatud tööruhuga ***ja pärast ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide tööruhma ning patsientide ja tarbijate tööruhuga konsulteerimist*** artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele nappuse ennetamise kava kehtestamise suunised.

**Muudatusettepanek 255**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 118 – lõige 1 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Tuginedes artikli 120 lõikes 1 ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud aruannetele, artiklis 119, artikli 120 lõikes 2 ja artiklis 121 osutatud teabele ning artikli 116 lõike 1 punktide a–d kohaselt esitatud teadetele, jälgib artikli 116 lõikes 1 osutatud asjaomane pädev asutus pidevalt nende ravimite võimalikku või tegelikku nappust.

*Muudatusettepanek*

Tuginedes artikli 120 lõikes 1 ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud aruannetele, artiklis 119, artikli 120 lõikes 2 ja artiklis 121 osutatud teabele ning artikli 116 lõike 1 punktide a–d kohaselt esitatud teadetele, jälgib artikli 116 lõikes 1 osutatud asjaomane pädev asutus pidevalt nende ravimite võimalikku või tegelikku nappust ***oma riiklike IT-seiresüsteemide või andmebaaside kaudu ning edastab teabe ravimiametile põhjendamatu viivitusega.***

**Muudatusettepanek 256**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 118 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1a. Artikli 121 lõike 2 punkti f kohaselt esitatud teabe põhjal jälgib ja hindab***

*ravimiamet kõiki meetmeid, mida liikmesriik kavandab või võtab nappuse leevendamiseks riiklikul tasandil, võttes arvesse nende mõju ravimite kättesaadavusele ja tarnimisele liidu tasandil.*

**Muudatusettepanek 257**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 118 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Lõike 1 kohaldamisel võib artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomane pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt mis tahes lisateavet. Eelkõige võib ta nõuda, et müügiloa hoidja esitaks nappuse leevendamise kava kooskõlas artikli 119 lõikega 2, ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu kooskõlas artikli 119 lõikega 3 või artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava. Asjaomane pädev asutus **võib määrata** nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

**Muudatusettepanek 258**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 120 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus tarnida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid üldsusele, **võivad teatada** asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest selle liikmesriigi pädevale asutusele.

*Muudatusettepanek*

2. Lõike 1 kohaldamisel võib artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomane pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt mis tahes lisateavet. Eelkõige võib ta nõuda, et müügiloa hoidja esitaks nappuse leevendamise kava kooskõlas artikli 119 lõikega 2, ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu kooskõlas artikli 119 lõikega 3 või artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava. Asjaomane pädev asutus **määrab** nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

*Muudatusettepanek*

1. Hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus tarnida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid üldsusele, **teatavad** asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest selle liikmesriigi pädevale asutusele. **Lisaks esitavad hulgimüüjad pädevale asutusele korrapäraselt teavet nende poolt tarnitavate ravimite olemasolevate varude kohta.**



**Muudatusettepanek 259**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 120 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**1a. Kui müügi- loo hoidja teatab ravimi  
ajutisest tarnehäirest, esitavad  
hulgimüüjad ning muud isikud või  
juriidilised isikud, kellel on luba või õigus  
ravimeid tarnida, taotluse korral  
õigeaegselt ravimiametile, liikmesriigi  
pädevale asutusele ja asjaomasele  
müügi- loo hoidjale teabe ravimi ajutise  
tarnehäire põhjuste kohta liikmesriigis.**

**Muudatusettepanek 260**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 1 – punkt -a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**-a) kogub ravimite või toimeainete  
müügi- loo hoidjate, importijate, tootjate ja  
tarnijate, või hulgimüüjate,  
tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate  
ning muude isikute või juriidiliste isikute,  
kellel on luba või õigus üldsusele  
ravimeid tarnida, esitatud teavet  
võimaliku ja tegeliku nappuse kohta, ning  
hindab seda teavet;**

**Muudatusettepanek 261**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) avaldab üldsusele kättesaadaval  
veebisaidil teabe tegelike raviminappuste  
kohta **juhtudel, kui see** pädev asutus on  
nappust hinnanud;

b) avaldab üldsusele kättesaadaval **ja**  
**kasutajasõbralikul** veebisaidil teabe  
tegelike raviminappuste kohta **ning annab**  
**selle kohta korrapäraselt ajakohastatud**  
**teavet, et** pädev asutus on nappust  
hinnanud **ning tagab, et selline teave,**  
**sealhulgas olemasolevate alternatiivide**  
**kohta, on tervishoiutöötajate ja**  
**patsientide esindajatele aktiivselt**

*edastatud; pädevad asutused teavitavad ravimiametit võimalikult kiiresti kõigist riiklikul tasandil kavandatud või võetud meetmetest raviminappuse või eeldatava raviminappuse leevendamiseks.*

**Muudatusettepanek 262**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*ba) loob süsteemi, mis võimaldab patsientidel teatada raviminappusest ning paluda haiglaid ja haiglaapteeke varustavatel apteekidel edastada elektrooniliselt andmed asjaomase ravimi olemasolevate varude kohta, et vältida või leevendada ravimi tarnimisega seotud vahetut või olemasolevat nappust.*

**Muudatusettepanek 263**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 1 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*ca) annab tervishoiutöötajatele soovitusi alternatiivsete ravimite kohta, mida kasutada ravi jätkamiseks nappuse korral;*

**Muudatusettepanek 264**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 1 – punkt c b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*cb) kaalub asjakohaste regulatiivsete meetmete kasutamist nappuse leevendamiseks.*

**Muudatusettepanek 265**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 2 – punkt f**

*Komisjoni ettepanek*

f) teavitab raviametit kõigist meetmetest, mille see liikmesriik on ette näinud või võtnud raviminappuse leevendamiseks riigi tasandil.

**Muudatusettepanek 266**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikli 121 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**Muudatusettepanek 267**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 5 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) esitab raviametile teabe, mis on artikli 120 ***lõike 2*** kohaselt saadud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab asjaomast ravimit, või muudelt osalejatelt;

**Muudatusettepanek 268**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 5 – punkt d**

*Komisjoni ettepanek*

d) teavitab raviametit kõigist selles

*Muudatusettepanek*

f) teavitab ***põhjendamatu viivituse***ta raviametit kõigist meetmetest, mille see liikmesriik on ette näinud või võtnud raviminappuse leevendamiseks riigi tasandil.

*Muudatusettepanek*

***2a. Pärast artikli 122 lõikes 6 osutatud nappuseseire platvormi laiendamist ning artikli 118 lõike 1 ja artikli 121 lõike 2 punkti a kohaldamise eesmärgil loovad liikmesriikide pädevad asutused riiklikud IT-süsteemid, mis on koostalitlusvõimelised nappuseseire platvormiga ja võimaldavad automatiseeritud teabevahetust nappuseseire platvormiga, vältides samal ajal aruandluse dubleerimist.***

*Muudatusettepanek*

a) esitab raviametile teabe, mis on artikli 120 ***lõigete 1a ja 2*** kohaselt saadud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab asjaomast ravimit, või muudelt osalejatelt;

d) teavitab ***põhjendamatu viivituse***ta

liikmesriigis punktide b ja c kohaselt ette nähtud või võetud meetmetest ning teatab kõigist muudest meetmetest, mis on võetud tõsise raviminappuse leevendamiseks või kõrvaldamiseks liikmesriigis, ning nende meetmete tulemustest.

**Muudatusettepanek 269**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 – lõige 6**

*Komisjoni ettepanek*

6. Liikmesriigid võivad nõuda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud edasisi soovitusi.

**Muudatusettepanek 270**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 121 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide b ja c kohaselt ette nähtud või võetud meetmetest ning teatab kõigist muudest meetmetest, mis on võetud tõsise raviminappuse leevendamiseks või kõrvaldamiseks liikmesriigis, ning nende meetmete tulemustest.

*Muudatusettepanek*

6. Liikmesriigid võivad nõuda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud edasisi soovitusi. ***Kui liikmesriigid võtavad alternatiivseid meetmeid, mis ei ole kooskõlas raviminappuse juhtrühma soovitustega riiklikul tasandil, teatavad nad selle põhjused õigeaegselt raviminappuse juhtrühmale.***

*Muudatusettepanek*

***Artikkel 121a***

***Riiklikud veebisaidid ravinappuse kohta***  
***Artikli 121 lõike 1 punktis b osutatud veebisait peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:***

- a) ravimi käibenimi ja rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus koostalitlusvõime eesmärgil;***
- b) ravimi, mille puhul esineb nappus, näidustus;***
- c) nappuse põhjused ja nappuse kõrvaldamiseks võetud leevendusmeetmed;***
- d) nappuse algus- ja eeldatav***

*lõppkuupäev;*

*e) muu asjakohane teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sealhulgas teave kättesaadavate ravialternatiivide kohta.*

**Muudatusettepanek 271**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 122 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 272**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 122 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

***1a. Artikli 118 lõike 1a kohaldamise eesmärgil ning artikli 121 lõike 1 punkti cb ja artikli 121 lõike 2 kohaselt esitatud teabe põhjal hindab ravimiamet meetmeid, mida liikmesriik on kavandanud või võtnud nappuse leevendamiseks riiklikul tasandil seoses nende meetmete võimaliku või tegeliku negatiivse mõjuga kättesaadavusele ja varustuskindlusele teises liikmesriigis ja liidu tasandil. Ravimiamet teavitab asjaomast liikmesriiki ning raviminappuse juhtrühma ja potentsiaalselt või tegelikult mõjutatud liikmesriike oma hinnangust õigeaegselt määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud ühtse kontaktpunkti tööühma kaudu. Ravimiamet teavitab oma hinnangust ka komisjoni.***

**Muudatusettepanek 273**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 122 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2a. Selleks et teha kindlaks ravimid, mille nappust ei ole võimalik lahendada ilma lõike 2 kohase liidu koordineerimiseta, võib raviamet konsulteerida müügiloa hoidjate ja muude asjaomaste sidusrühmadega.**

**Muudatusettepanek 274**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 122 – lõige 4 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

4. Artikli 118 lõikes 1 ning artiklites 123 ja 124 osutatud ülesannete täitmiseks tagab raviamet artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga konsulteerides järgmise:

4. Artikli 118 lõikes 1 ning artiklites 123 ja 124 osutatud ülesannete täitmiseks tagab raviamet artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga **ning patsientide ja tarbijate töörühma, raviameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning muude asjaomaste sidusrühmadega** konsulteerides järgmise:

**Muudatusettepanek 275**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 122 – lõige 6**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

6. Käesoleva määruse rakendamiseks laiendab raviamet nappuseseire platvormi ulatust. **Vajaduse korral tagab** raviamet nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topeltesitamist.

6. Käesoleva määruse rakendamiseks laiendab raviamet nappuseseire platvormi ulatust. Raviamet **tagab** nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning **vajaduse korral** muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topeltesitamist.

**Muudatusettepanek 276**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**

## Artikkel 123 – lõige 2

### *Komisjoni ettepanek*

2. Raviminappuse juhtrühm vaatab tõsise nappuse staatuse vajaduse korral läbi ja ajakohastab loetelu, kui ta leiab, et ravim tuleb sinna lisada või et artikli 122 lõike 5 kohase aruande põhjal on tõsine raviminappus kõrvaldatud.

### *Muudatusettepanek*

2. Raviminappuse juhtrühm vaatab tõsise nappuse staatuse vajaduse korral läbi ja ajakohastab loetelu, kui ta leiab, et ravim tuleb sinna lisada või et artikli 122 lõike 5 kohase aruande põhjal on tõsine raviminappus kõrvaldatud. ***Raviminappuse juhtrühm võib soovitada jälgida liidus inimtervishoius kasutatavate ravimite pakkumise ja nõudluse prognoose ning jälgida olemasolevaid varusid kogu tarneahelas.***

## Muudatusettepanek 277

### Ettepanek võtta vastu määrus

#### Artikkel 123 – lõige 4

### *Komisjoni ettepanek*

4. Raviminappuse juhtrühm ***võib*** kooskõlas artikli 122 lõike 4 punktis d osutatud meetoditega ***anda*** asjaomastele müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, tervishoiutöötajate esindajatele ja muudele üksustele soovitusi tõsise raviminappuse kõrvaldamise või leevendamise meetmete kohta.

### *Muudatusettepanek*

4. Raviminappuse juhtrühm ***annab*** kooskõlas artikli 122 lõike 4 punktis d osutatud meetoditega asjaomastele müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, tervishoiutöötajate esindajatele ja muudele üksustele ***põhjendamatu viivituse*** soovitusi tõsise raviminappuse kõrvaldamise või leevendamise meetmete kohta.

## Muudatusettepanek 278

### Ettepanek võtta vastu määrus

#### Artikkel 123 – lõige 4 – lõik 1 a (uus)

### *Komisjoni ettepanek*

### *Muudatusettepanek*

***Liikmesriigid võivad raviminappuse juhtrühma raames otsustada aktiveerida ravimite vabatahtliku solidaarsusmehhanismi selleks, et:***

***a) teatada ravimi tõsisest nappusest riiklikul tasandil teistele liikmesriikidele ja komisjonile;***

***b) teha ravimiameti toel kindlaks ravimi kättesaadavus teistes***

*liikmesriikides;*

*c) korraldada ravimiameti toetusel kohtumisi hoiatusteate sisestanud liikmesriikide, annetaja ja teiste asjaomaste osapooltega, et arutada tegevusnõudeid;*

*d) taotleda liidu elanikkonnakaitse mehhanismi käivitamist, et koordineerida ja logistiliselt toetada ravimite vabatahtlikku üleandmist.*

**Muudatusettepanek 279**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 124 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Käesoleva lõike kohaldamisel **võib** ravimiamet **määrata** nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

*Muudatusettepanek*

Käesoleva lõike kohaldamisel **määrab** ravimiamet nõutud teabe esitamiseks tähtaja.

**Muudatusettepanek 280**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 124 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Ravimiamet loob oma artiklis 104 osutatud veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava veebilehe, mis sisaldab teavet tegeliku raviminappuse kohta **juhtudel, mil** ravimiamet **on nappust hinnanud ning andnud** tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi. Veebilehel on ka viited nendele tegelike raviminappuste loeteludele, mille liikmesriigi pädevad asutused on artikli 121 lõike 1 punkti b kohaselt avaldanud.

*Muudatusettepanek*

3. Ravimiamet loob oma artiklis 104 osutatud veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava **ja kasutajasõbraliku** veebilehe, mis sisaldab teavet **kõigi** tegeliku raviminappuste kohta, **sealhulgas nappuste põhjuste kohta. Pärast nappuse hindamist annab** ravimiamet tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi. **Veebileht sisaldab artiklis 121a osutatud teavet lisaks iga nappusest mõjutatud liikmesriikide loetelule.** Veebilehel on ka viited nendele tegelike raviminappuste loeteludele, mille liikmesriigi pädevad asutused on artikli 121 lõike 1 punkti b kohaselt avaldanud, **nappuseseire platvormile ning see sisaldab võimaluse korral teavet muudest ravimiameti poolt kindlaksmääratud asjakohastest allikatest**



*ja andmebaasidest, ning viiteid  
alternatiivsetele ravivõimalustele või  
ravimitele ning asjakohasele  
teabevahetusele.*

**Muudatusettepanek 281**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 125 – lõige 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) esitavad lisateabe, mida ravimiamet  
võib nõuda;

*Muudatusettepanek*

a) esitavad lisateabe, mida ravimiamet  
võib nõuda, *sealhulgas korrapärase teabe  
olemasolevate ravimivarude kohta;*

**Muudatusettepanek 282**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 125 – lõige 1 – punkt f**

*Komisjoni ettepanek*

f) teatab ravimiametile tõsise  
raviminappuse lõppemise kuupäeva.

*Muudatusettepanek*

f) teatab *põhjendamatu viivitusega*  
ravimiametile tõsise raviminappuse  
lõppemise kuupäeva;

**Muudatusettepanek 283**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 126 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*2a. Komisjon võtab asjakohased  
meetmed, et lahendada kõik artikli 122  
lõikes 1a osutatud ravimiameti  
hindamises tõstatatud probleemid.*

**Muudatusettepanek 284**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 127 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriigi pädev asutus määrab  
kindlaks selles liikmesriigis esmatähtsad  
ravimid, kasutades artikli 130 lõike 1

*Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigi pädev asutus määrab  
*pärast tervishoiutöötajate ning  
patsiendiorganisatsioonidega*

punktis a sätestatud meetodit.

**konsulteerimist** kindlaks selles liikmesriigis esmatahtsad ravimid, kasutades artikli 130 lõike 1 punktis a sätestatud meetodit.

**Muudatusettepanek 285**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 128 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja vastutab selle eest, et artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele esitatakse selle asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave, ning ta on kohustatud tegema koostööd ja teatama omal algatusel kogu asjassepuutuva teabe põhjendamatu viivitusega sellele pädevale asutusele ja ajakohastama teavet kohe, kui see teave muutub kättesaadavaks.

*Muudatusettepanek*

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

**Muudatusettepanek 286**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 129 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 287**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) töötab esmatahtsate ravimite kindlaksmääramiseks, sealhulgas nende ravimite tarneahela haavatavuste hindamiseks, välja ühise meetodi, konsulteerides **vajaduse korral** asjaomaste sidusrühmadega;

*Muudatusettepanek*

a) töötab esmatahtsate ravimite kindlaksmääramiseks, sealhulgas nende ravimite tarneahela haavatavuste **ja sobilike alternatiivide kättesaadavuse** hindamiseks, välja ühise meetodi, konsulteerides **patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning teiste** asjaomaste sidusrühmadega;

**Muudatusettepanek 288**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 130 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) ravimi müügiloa hoidjalt, sealhulgas artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava;

*Muudatusettepanek*

b) ravimi müügiloa hoidjalt, sealhulgas artiklis 117 **ja artikli 119 lõikes 2** osutatud nappuse ennetamise **ja leevendamise** kava;

**Muudatusettepanek 289**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 130 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Pärast esmatahtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 **edastab ravimiamet raviminappuse juhtrühmale kogu asjakohase teabe**, mille ta on müügiloa hoidjalt artikli 133 kohaselt ja liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 127 lõigete 7 ja 8 kohaselt saanud.

*Muudatusettepanek*

5. Pärast esmatahtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 **hindab kogu asjakohast teavet**, mille ta on müügiloa hoidjalt artikli 133 kohaselt ja liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 127 lõigete 7 ja 8 kohaselt saanud **ning edastab selle teabe raviminappuse juhtrühmale**.

**Muudatusettepanek 290**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 130 – lõige 6 a (uus)**

**6a. Kui liikmesriik esitab taotluse artikli 132 lõikes 1a osutatud vabatahtliku solidaarsusmehhanismi kasutamiseks, abistab ravimiamet raviminappuse juhtrühma ja võib:**

- a) kinnitada, et vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamiseks vajalikud tingimused on täidetud;**
- b) teavitada raviminappuse juhtrühma liikmeid vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamisest;**
- c) küsida raviminappuse juhtrühma liikmetelt asjakohast teavet kindla tähtaja jooksul;**
- d) viia hoiatusteate sisestanud riigi kokku liikmesriikidega, kes suudavad hoiatusteate sisestanud riiki toetada;**
- e) korraldada kohtumisi hoiatusteate sisestanud liikmesriikide, annetaja ja muude asjaomaste isikutega;**
- f) taotleda liidu elanikkonnakaitse mehhanismi käivitamist, et koordineerida ja logistiliselt toetada ravimite vabatahtlikku üleandmist.**

**Muudatusettepanek 291**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 131 – lõige 1**

1. Pärast artikli 130 lõike 2 teises lõigus ja artikli 130 lõikes 5 osutatud teabe esitamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud tööühmaga. Selle konsultatsiooni põhjal teeb raviminappuse juhtrühm ettepaneku koostada liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest, mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigi turule lasta ja mille puhul on vaja liidu tasandil kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „esmatähtsate ravimite

1. Pärast artikli 130 lõike 2 teises lõigus ja artikli 130 lõikes 5 osutatud teabe esitamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud **tööühma ning patsientide ja tarbijate tööühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide tööühma ning tööstuse alalise** tööühmaga. Selle konsultatsiooni põhjal teeb raviminappuse juhtrühm ettepaneku koostada liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest, mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5

liidu loetelu“).

kohaselt liikmesriigi turule lasta ja mille puhul on vaja liidu tasandil kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „esmatähtsate ravimite liidu loetelu“).

**Muudatusettepanek 292**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 131 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Vajaduse korral **võib** raviminappuse juhtrühm **teha** komisjonile ettepaneku esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastada.

*Muudatusettepanek*

2. Vajaduse korral **teeb** raviminappuse juhtrühm komisjonile ettepaneku esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastada.

**Muudatusettepanek 293**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 132 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikli 131 lõikega 3 võib raviminappuse juhtrühm, konsulteerides raviameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, anda kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile või muudele üksustele soovitusi asjakohaste tarnimise kindluse meetmete kohta. Sellised meetmed võivad hõlmata soovitusi tarnijate mitmekesistamise **ja** varude haldamise kohta.

*Muudatusettepanek*

1. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikli 131 lõikega 3 võib raviminappuse juhtrühm, konsulteerides raviameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, anda kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile või muudele üksustele soovitusi asjakohaste tarnimise kindluse meetmete kohta. Sellised meetmed võivad hõlmata soovitusi **tootmisvõimsuse, tootmisvõimsuse ümberkorraldamise, tarnijate mitmekesistamise, varude haldamise, minimaalse kriisivaru kehtestamise ja vajaduse korral olemasolevate varude ümberjaotamise** kohta **liikmesriikides vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames kiireloomuliste vajaduste rahuldamiseks, samuti hinnakujundus- ja hankemehhanismide ja -meetmete ning vajaduse korral regulatiivse paindlikkuse kasutamise kohta, seejuures vähendamata ohutus- ja tõhususstandardeid.**

**Muudatusettepanek 294**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 132 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**1a. Raviminappuse juhtrühm koordineerib vabatahtlikku solidaarsusmehhanismi, et võimaldada liikmesriikidel taotleda abi ravimivarude hankimisel tõsise nappuse korral. Raviminappuse juhtrühm määrab kindlaks menetluskorra ja kriteeriumid vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamiseks, konsulteerides liikmesriikide, ravimiameti ja komisjoniga.**

**Muudatusettepanek 295**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 132 – lõige 1 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**1b. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastamist hindab raviminappuse juhtrühm loetelus olevate ravimite nappuse ennetamise kava.**

**Muudatusettepanek 296**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 134 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. **Kui komisjon peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, võib ta teha järgmist:**

1. Komisjon **teeb** järgmist:

**Muudatusettepanek 297**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 134 – lõige 1 – punkt -a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*-a) võtta talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada tõsist raviminappust;*

**Muudatusettepanek 298**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 134 – lõige 1 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*ca) töötada välja suunised tagamaks, et varude loomist käsitlevad riiklikud algatused oleksid proportsionaalsed vajadustega ega tekitaks soovimatuid tagajärgi, näiteks tarnenappust teistes liikmesriikides;*

**Muudatusettepanek 299**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 134 – lõige 1 – punkt c b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*cb) töötada direktiivi 2014/24/EL raames välja suunised, et toetada riigihanketavasid ravimivaldkonnas, eelkõige seoses majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide rakendamisega, et kehtestada õiguskaitsevahendid ainult hinna alusel üksikvõitjaga pakkumuste vastu.*

**Muudatusettepanek 300**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 134 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1a. Komisjon teeb ECDCga koostööd, et koostada usaldusväärseid prognoose võimalike ohtude ja võimalike nappuste kohta.*

**Muudatusettepanek 301**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**

## Artikkel 134 – lõige 2

### *Komisjoni ettepanek*

2. Võttes arvesse lõikes 1 osutatud teavet või arvamust või raviminappuse juhtrühma soovitusi, **võib komisjon otsustada võtta vastu rakendusakti** ravimite tarnimise kindluse parandamiseks. **Rakendusaktiga** võib müügiloa hoidjatele, hulгимүүjatele või muudele asjaomastele üksustele kehtestada ravimi toimeaine või valmis ravimivormide ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varude nõuded või muud tarnimise kindluse parandamiseks vajalikud meetmed.

### *Muudatusettepanek*

2. Võttes arvesse lõikes 1 osutatud teavet või arvamust või raviminappuse juhtrühma soovitusi, **on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust** ravimite tarnimise kindluse parandamiseks, **võimaldades samal ajal liikmesriikidel võtta vastu või säilitada õigusakte, millega tagatakse suurem kaitse raviminappuse vastu seoses vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames võetud kohustustega. Delegeeritud õigusaktidega** võib müügiloa hoidjatele, hulгимүүjatele või muudele asjaomastele üksustele kehtestada ravimi toimeaine või valmis ravimivormide ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varude nõuded või muud tarnimise kindluse parandamiseks vajalikud meetmed.

## Muudatusettepanek 302

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 134 – lõige 3**

### *Komisjoni ettepanek*

3. **Lõikes 2 nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.**

### *Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

## Muudatusettepanek 303

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 1**

### *Komisjoni ettepanek*

Ravimiamet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parima võimaliku teadusliku arvamuse igas inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse **ja** tõhususe küsimuses, mis on talle vastavalt liidu inimtervishoiu

### *Muudatusettepanek*

Ravimiamet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parima võimaliku teadusliku arvamuse igas inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse, tõhususe **ja keskkonnariski** küsimuses, mis on talle



kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele suunatud.

vastavalt liidu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele suunatud.

**Muudatusettepanek 304**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

Tegutsedes eelkõige oma komiteede kaudu, täidab raviamet järgmisi ülesandeid:

*Muudatusettepanek*

Tegutsedes eelkõige oma komiteede **ja töörühmade** kaudu, täidab raviamet järgmisi ülesandeid:

**Muudatusettepanek 305**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

a) koordineerib liidu müügiloa andmise menetluse alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse **ja** tõhususe teaduslikku hindamist;

*Muudatusettepanek*

a) koordineerib liidu müügiloa andmise menetluse alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse, tõhususe **ja keskkonnamiski** teaduslikku hindamist;

**Muudatusettepanek 306**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**aa) pärast konsulteerimist asjaomaste riiklike asutuste ja riiklike organitega, kes vastutavad hinnakujunduse ja hüvitamise eest kooskõlas käesoleva määruse artikliga 162 ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 alusel loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühmaga, töötab välja müügiloa hoidjatele mõeldud teadusuuringute kavandamise ühtlustatud standardid;**

**Muudatusettepanek 307**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

b) koordineerib selliste veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 kohaselt liidu müügiloa andmise menetlust, ning muude määruses (EL) 2019/6 ja määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud ülesannete täitmist;

*Muudatusettepanek*

b) koordineerib selliste veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 kohaselt liidu müügiloa andmise menetlust, **nõustab selliste ravimite uuringute metoodiliste aspektide osas ja kasutab asjaomaseid kliiniliste uuringute tulemusi regulatiivsetel eesmärkidel**, ning **koordineerib** muude määruses (EL) 2019/6 ja määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud ülesannete täitmist;

**Muudatusettepanek 308**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt c**

*Komisjoni ettepanek*

c) edastab taotluse korral inimintervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistusi **ja** pakendi infolehti ning teeb need üldsusele kättesaadavaks;

*Muudatusettepanek*

c) edastab taotluse korral inimintervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, **perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid**, märgistusi, pakendi infolehti **ja vajaduse korral antimikroobikumiresistentsuse teabekaarte** ning teeb need üldsusele kättesaadavaks;

**Muudatusettepanek 309**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt n**

*Komisjoni ettepanek*

n) loob üldsusele ligipääsetava inimintervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi, ajakohastab seda ning tagab selle ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab juba pakendi **infolehtede**le kanda lubatud teabe otsimist;

*Muudatusettepanek*

n) loob üldsusele ligipääsetava **ja kasutajasõbraliku** inimintervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi, ajakohastab seda ning tagab selle ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab juba pakendi

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

*infolehele ja muudele ravimiameti poolt asjakohaseks peetavate dokumentidele* kanda lubatud teabe otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta; üldsusele antav teave on sõnastatud asjakohasel ja arusaadaval viisil;

**Muudatusettepanek 310**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt zc**

*Komisjoni ettepanek*

zc) loob inimtervishoius kasutatavate ravimite olelusringi ulatuses tegutsevate asutuste või organitega konsulteerimise mehhanismi, et vahetada teavet ja koondada teadmisi ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes;

*Muudatusettepanek*

zc) loob inimtervishoius kasutatavate ravimite olelusringi ulatuses tegutsevate asutuste või organitega konsulteerimise mehhanismi, et vahetada teavet ja koondada teadmisi ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, ***eelkõige SoHO koordineerimisnõukogu, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ning riiklike hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutustega;***

**Muudatusettepanek 311**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt ze**

*Komisjoni ettepanek*

ze) teeb asjaomaste ainete teadusliku hindamise, andmete ja teabe vahetamise ning sidusate teaduslike meetodite väljatöötamise, sealhulgas loomkatsete asendamise, vähendamise või täiustamise alast koostööd ELi detsentraliseeritud asutuste ja muude liidu õiguse alusel asutatud teadusasutuste ja organitega, eelkõige Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Keskkonnaametiga, võttes arvesse

*Muudatusettepanek*

ze) teeb asjaomaste ainete teadusliku hindamise, andmete ja teabe vahetamise ning sidusate teaduslike meetodite väljatöötamise, sealhulgas loomkatsete asendamise, vähendamise või täiustamise alast koostööd ELi detsentraliseeritud asutuste ja muude liidu õiguse alusel asutatud teadusasutuste ja organitega, eelkõige Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Keskkonnaametiga, ***eelistades***

ravimite hindamise erijooni;

*võimaluse korral asendusstrateegiaid nagu mitteloomseid in vitro ja in silico lähenemisviise, võttes arvesse ravimite hindamise erijooni;*

**Muudatusettepanek 312**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 1 – lõik 2 – punkt zl a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*zla) teaduslike suuniste esitamise korral tagab ravimiamet, et neid suuniseid ajakohastatakse ja need põhinevad uusimatel teaduslikel arengusuundadel.*

**Muudatusettepanek 313**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 2 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Lõike 1 punktis n sätestatud andmebaas sisaldab kõiki liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe **ja** märgistusel esitatava **teabega**. Vajaduse korral sisaldab see elektroonilisi linke spetsiaalsetele veebisaitidele, millel müügiloa hoidjad on esitanud teabe kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 40 lõike 4 punktiga b ja artikliga 57.

Lõike 1 punktis n sätestatud andmebaas sisaldab kõiki liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid koos ravimi omaduste kokkuvõtte, **Euroopa ravimihindamisaruannete, perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete, vajaduse korral saadud teaduslike nõuannetega seotud dokumentide, keskkonnariski hindamise aruannete**, pakendi infolehe, märgistusel esitatava **teabe, antimikroobikumide puhul teabekaartide, ravimiga seotud turustamisjärgsete kohustuste, nappuse ennetamise ja vajaduse korral leevenduskavadega ning teabega selle kohta, millistes liikmesriikides ravim turule lastakse, ning muud dokumendid, mida ravimiamet peab asjakohaseks**. Vajaduse korral sisaldab see elektroonilisi linke spetsiaalsetele veebisaitidele, millel müügiloa hoidjad on esitanud teabe kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 40 lõike 4 punktiga b ja artikliga 57.

**Muudatusettepanek 314**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**ba) müügiloa hoidjad esitavad ravimiametile elektrooniliselt teabe selle kohta, millistes liikmesriikides on liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavad ravimid turule lastud.**

**Muudatusettepanek 315**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 138 – lõige 2 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Vajaduse korral** sisaldab andmebaas ka viiteid käimasolevatele või juba lõpuleviidud kliinilistele uuringutele, mis on kantud määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 sätestatud kliiniliste uuringute andmebaasi.

**Asjakohasel juhul** sisaldab andmebaas ka viiteid käimasolevatele või juba lõpuleviidud kliinilistele uuringutele, mis on kantud määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 sätestatud kliiniliste uuringute andmebaasi.

**Muudatusettepanek 316**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 142 – lõik 1 – punkt I**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

l) sekretariaat, mis pakub ravimiameti kõigile organitele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nendevahelise koordineerimise, samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmale ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise. Ta teeb **ka** ravimiametilt pediatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise, uuringute edasilükkamise või harvikravimiks nimetamise hindamise ja otsuste ettevalmistamise menetluste raames nõutavat tööd.

l) sekretariaat, mis pakub ravimiameti kõigile organitele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nendevahelise koordineerimise, samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmale ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise. Ta **tagab samuti kõigi läbipaistvuskohustuste täitmise ja** teeb ravimiametilt pediatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise, uuringute edasilükkamise või harvikravimiks nimetamise hindamise ja otsuste ettevalmistamise menetluste raames nõutavat tööd.

**Muudatusettepanek 317**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 143 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Lisaks määrab nõukogu, kes peab Euroopa Parlamendiga nõu komisjoni esitatud nimekirja üle, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute esindaja ja ühe veterinaararstide ühingute esindaja, kellel kõigil on hääleõigus. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad haldusnõukokku ametisse.

**Muudatusettepanek 318**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 143 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Haldusnõukogu töö järjepidevuse tagamiseks püüavad kõik haldusnõukogus esindatud osalised piirata oma esindajate vahetumist. Kõigi osaliste eesmärk on saavutada **meeste ja naiste võrdne esindatus** haldusnõukogus.

**Muudatusettepanek 319**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 143 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib

*Muudatusettepanek*

Lisaks määrab nõukogu, kes peab Euroopa Parlamendiga nõu komisjoni esitatud nimekirja üle, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute esindaja, **ühe apteekrite ühenduse esindaja** ja ühe veterinaararstide ühingute esindaja, kellel kõigil on hääleõigus. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad haldusnõukokku ametisse.

*Muudatusettepanek*

Haldusnõukogu töö järjepidevuse tagamiseks püüavad kõik haldusnõukogus esindatud osalised piirata oma esindajate vahetumist. Kõikide osaliste eesmärk on saavutada haldusnõukogus **sooline tasakaal**.

*Muudatusettepanek*

4. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib

pikendada.

**Muudatusettepanek 320**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 143 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

pikendada *üks kord järjest*.

*Muudatusettepanek*

**4a. Teaduskomiteede liikmete või asendusliikmetena tegutsevate patsiendiorganisatsioonide esindajatel on õigus saada hüvitist oma esindajakohustuste täitmisega seotud kulude eest, mida rahastatakse raviameti eelarvest vastavalt raviameti suhtes kohaldatavatele finantseeskirjadele.**

**Muudatusettepanek 321**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 146 – lõige 8 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Teaduskomiteed ning töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud käesoleva artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimestevahel kasutatavate ravimite kasutamise kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühendustega. Selleks moodustab raviamet patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühenduste töörühmad. Need tagavad tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate õiglase esindatuse, hõlmates laialdasi kogemusi ja erinevaid haigusvaldkondi, sealhulgas harvikaiguseid, laste- ja geriaatrilisi haiguseid ning uudseid ravimeid, ja ulatusliku geograafilise esindatuse.

**Muudatusettepanek 322**

*Muudatusettepanek*

Teaduskomiteed ning töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud käesoleva artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimestevahel kasutatavate ravimite kasutamise kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide, **sealhulgas laste esindajad**, ning tervishoiutöötajate ühendustega. Selleks moodustab raviamet patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühenduste töörühmad. Need tagavad tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate õiglase esindatuse, hõlmates laialdasi kogemusi ja erinevaid haigusvaldkondi, sealhulgas harvikaiguseid, laste- ja geriaatrilisi haiguseid ning uudseid ravimeid, ja ulatusliku geograafilise esindatuse.

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – pealkiri**

*Komisjoni ettepanek*

Huvide konflikt

*Muudatusettepanek*

**Sõltumatus ja** huvide konflikt

**Muudatusettepanek 323**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Ravimiameti tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine **eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.**

*Muudatusettepanek*

Ravimiameti tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine.

**Muudatusettepanek 324**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

2. Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja ravimiameti koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust **või erapooletust** kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse. ***Kui ravimiamet otsustab, et esindaja deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune esindaja üheski arutelus ega üheski otsusetegemises ning ei saa asjaomase päevakorrapunkti kohta mingit teavet. Esindajate sellised deklaratsioonid ja komisjoni otsus kantakse koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse.***

**Muudatusettepanek 325**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – lõige 2 a (uus)**



*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2a.** *Pärast teenistusest lahkumist on tegevdirektor jätkuvalt kohustatud käituma ausalt ja diskreetselt seoses teatavate ametikohtade või soodustuste vastuvõtmisega ning kui ta kavatseb kahe aasta jooksul pärast teenistusest lahkumist hakata tegelema tasustatava või mittetasustatava kutsealase tegevusega, teavitab ta sellest haldusnõukogu heakskiidu saamiseks. Haldusnõukogu keelab põhimõtteliselt neil 12 kuu jooksul pärast teenistusest lahkumist tegeleda liidu institutsioonide, organite ja asutuste töötajatele suunatud lobi- või nõustamistegevusega oma ettevõtte, klientide või tööandjate heaks küsimustes, mis kuuluvad nende vastutusalasse viimase kolme teenistusaasta jooksul.*

**Muudatusettepanek 326**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – lõige 2 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2b.** *Patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid deklareerivad kõik finants- ja muud huvid, mis on seotud ühistööga, milles nad peaksid osalema. Sellised deklaratsioonid ja nende põhjal võetud meetmed kantakse koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse ja asjaomase ühistöö lõppdokumentidesse.*

**Muudatusettepanek 327**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 147 – lõige 2 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2c.** *Raviamet teeb oma veebisaidil kättesaadavaks kodukorra, päevakorrad, protokollid ning haldusnõukogu, komiteede, tööühmade ja*

*nõuandekomiteede liikmed.*

**Muudatusettepanek 328**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 150 – pealkiri**

*Komisjoni ettepanek*

Teaduslikud töörühmad ja  
teadusnõuanderühmad

*Muudatusettepanek*

Teaduslikud töörühmad, **ajutised**  
**töörühmad** ja teadusnõuanderühmad

**Muudatusettepanek 329**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 150 – lõige 2 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

Vajaduse korral **võib** komitee **moodustada**  
keskkonnariski hindamise töörühma ja  
muud teaduslikud töörühmad.

*Muudatusettepanek*

Vajaduse korral **moodustab** komitee  
**ajutise** keskkonnariski hindamise töörühma  
ja muud teaduslikud töörühmad.

**Muudatusettepanek 330**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 150 – lõige 3 – lõik 1 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**ba) artiklis 147 osutatud huvide**  
**konflikti nõuete täitmine**

**Muudatusettepanek 331**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 150 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3a. Vajaduse korral kaasatakse**  
**töörühmade liikmetena patsientide,**  
**hooldajate, arstide ja akadeemiliste**  
**ringkondade esindajad.**

**Muudatusettepanek 332**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 150 – lõige 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**5a. Raviamet moodustab järgmised ajutised töörühmad:**

- a) *uudsete ravimite ajutine töörühm;*
- b) *harvikravimite ajutine töörühm;*
- c) *pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlev ajutine töörühm.*

**Muudatusettepanek 333**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 151 – lõige 3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Vajaduse korral **võib** raviamet **avaldada** teiste ekspertide ametisse nimetamiseks osalemiskutse pärast seda, kui haldusnõukogu on kinnitanud vajalikud kriteeriumid ja eksperditeadmiste valdkonnad, eelkõige selleks, et tagada rahvatervise ja loomade kaitse kõrge tase.

*Muudatusettepanek*

Vajaduse korral **avaldab** raviamet teiste ekspertide ametisse nimetamiseks osalemiskutse pärast seda, kui haldusnõukogu on kinnitanud vajalikud kriteeriumid ja eksperditeadmiste valdkonnad, eelkõige selleks, et tagada rahvatervise ja loomade kaitse kõrge tase.

**Muudatusettepanek 334**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 152 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt [kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse **Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/568<sup>1a</sup>** kehtestatud finantskorda].

---

<sup>1a</sup>**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/568, 7. veebruar 2024, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks**

*Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj?locale=et>).*

**Muudatusettepanek 335**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 153 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Komisjoni taotluse korral kogub ravimiamet müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul kogu kättesaadava teabe meetodite kohta, mida liikmesriikide pädevad asutused kasutavad, et otsustada mis tahes uue inimtervishoius kasutatava ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle. ***Ravimiamet koostab koostöös patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajatega suunised terapeutilise lisaväärtuse kindlaksmääramiseks.***

**Muudatusettepanek 336**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 154 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

4. Müügiloa taotluste hindamise, hilisemate muudatuste, ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ravimiameti sõltumatus. See ei keela ravimiametil müügiloa hoidjatelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui ravimiameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud.

*Muudatusettepanek*

4. Müügiloa taotluste hindamise, hilisemate muudatuste, ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ravimiameti sõltumatus. See ei keela ravimiametil müügiloa hoidjatelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui ravimiameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud ***koosõlas artikliga 147.***

**Muudatusettepanek 337**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 162 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Ravimiamet **võib** vajaduse korral **laiendada** konsulteerimisprotsessi patsientidele, ravimite arendajatele, tervishoiutöötajatele, tööstusharu esindajatele või muudele sidusrühmadele.

*Muudatusettepanek*

2. Ravimiamet **laiendab** vajaduse korral konsulteerimisprotsessi patsientidele, ravimite arendajatele, tervishoiutöötajatele, tööstusharu esindajatele või muudele sidusrühmadele.

**Muudatusettepanek 338**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 163 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid kontakte ravimiameti ning tööstusharu, tarbijate, patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate vahel, **sealhulgas patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning tööstuse alalise töörühma kaudu**. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlejate osalemist ravimiameti töö teatavates aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

**Muudatusettepanek 339**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 164 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Mittetulundusüksuste puhul võtab komisjon [muudetud määruse (EÜ) nr 297/95] artiklites 10 ja 12 osutatud korras vastu erisätteid, millega täpsustatakse määratlusi ning kehtestatakse vajaduse korral tasudest loobumine, nende vähendamine või edasilükkamine.

*Muudatusettepanek*

5. Mittetulundusüksuste puhul võtab komisjon [muudetud määruse (EÜ) nr 297/95] artiklites 10 ja 12 **ning V lisas** osutatud korras vastu erisätteid, millega täpsustatakse määratlusi ning kehtestatakse vajaduse korral tasudest loobumine, nende vähendamine või edasilükkamine.

**Muudatusettepanek 340**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 165 – lõik 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Ravimiametile eraldatakse piisavalt vahendeid, et tagada tema läbipaistvuskohustuste ja siduvate kohustuste nõuetekohane täitmine.***

**Muudatusettepanek 341**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 166 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Ravimiamet võib oma rahvatervise valdkonna ülesannete ning eelkõige ravimite hindamise ja järelevalve või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, eesmärgiga parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames.

1. Ravimiamet võib oma rahvatervise valdkonna ülesannete ning eelkõige ravimite hindamise ja järelevalve või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, ***sealhulgas reaalandmeid*** eesmärgiga parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames. ***Amet kehtestab piisavad, tõhusad ja konkreetset tehnilised ning korralduslikud meetmed, et kaitsta andmesubjektide põhiõigusi ja huve kooskõlas määrustega (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725, sealhulgas, kuid mitte ainult, selged ja sihipärased võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtted, tippasemel anonüümimise ja pseudonüümimise nõuded.***

**Muudatusettepanek 342**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 166 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Sellised andmed hõlmavad eelkõige***

*määruses (EL).../... [Euroopa terviseandmeruumi määrus 2022/0140(COD)] määratletud elektroonilisi terviseandmeid, andmebaasi Eudravigilance andmeid, kliinilisi andmed ning vajaduse korral haiguste raviks, ennetamiseks või diagnoosimiseks ettenähtud ravimite kasutamise, tõhususe ja ohutuse seireuringute andmeid, sealhulgas ametiasutuste esitatud terviseandmeid.*

**Muudatusettepanek 343**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 166 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Ravimiamet võib müügiloa taotleja või müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja otsustada nende üle. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet.

*Muudatusettepanek*

2. Ravimiamet võib müügiloa taotleja või müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja otsustada nende üle. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet. *Selline ajakohastamine toimub alles pärast asjaomase müügiloa taotleja või müügiloa hoidjaga konsulteerimist. Müügiloa taotlejatel ja müügiloa hoidjatel on võimalus vastata ravimiameti määratud mõistliku aja jooksul. Müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad võivad esitada ravimiametile küsimusi ja neile pakutakse vajaduse korral võimalust selgitada ravimi omaduste kokkuvõtte mis tahes kavandatavat ajakohastamist. Lõpparvamusele lisatakse järelduste põhjendused.*

**Muudatusettepanek 344**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 167 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Esimese lõigu kohaldamiseks *määrab* ravimiamet *kindlaks ja rakendab*

*Muudatusettepanek*

Esimese lõigu kohaldamiseks *võtab* ravimiamet aktiivselt *meetmeid, et tagada*

**küberturvalisuse valdkonnas** aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes **kehtivaid** parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

**vastavus kõrgele ühisele küberturvalisuse tasemele** liidu institutsioonides, organites ja asutustes, **määrab kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas ajakohastatud** parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

**Muudatusettepanek 345**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 168 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937<sup>50</sup> ning konfidentsiaalsust käsitlevate **liikmesriigi** õigusnormide **ja tavade** kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943,<sup>51</sup> sealhulgas intellektuaalomandi õigusi.

---

<sup>50</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).

<sup>51</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

**Muudatusettepanek 346**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 169 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b**

*Muudatusettepanek*

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937<sup>50</sup> ning konfidentsiaalsust käsitlevate **siseriiklike** õigusnormide kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943,<sup>51</sup> sealhulgas intellektuaalomandi õigusi.

---

<sup>50</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).

<sup>51</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).



*Komisjoni ettepanek*

b) isikuandmete eriliikide puhul rangelt vajalik ja kohaldatakse asjakohased kaitsemeetmed, mis võivad hõlmata **pseudonüümimist**.

*Muudatusettepanek*

b) isikuandmete eriliikide puhul rangelt vajalik ja kohaldatakse asjakohaseid kaitsemeetmeid, mis võivad hõlmata **pseudonüümimise nõudeid ja meetodeid, võimalikult väheste andmete kogumise meetmeid, korralduslikke erimeetmeid ja teadmismisvajadusel põhinevat juurdepääsukontrolli ning muid asjakohaseid meetmeid, konfidentsiaalsusnõudeid ja andmesubjektide põhiõigusi, nagu on sätestatud määrustes (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725**.

**Muudatusettepanek 347**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 171 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriigid **kehtestavad** käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.

*Muudatusettepanek*

1. **Hiljemalt... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist]** **kehtestavad** liikmesriigid käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.

**Muudatusettepanek 348**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**ba) rikkumise olemust, raskusastet ja kestust ning selle tagajärgi, võttes arvesse nii ulatust, mõjutatud isikute arvu kui ka neile tekitatud kahju ulatust;**

*Muudatusettepanek*

**Muudatusettepanek 349**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**bb) rikkumise toime pannud üksuse suurust ja turuosa;**

**Muudatusettepanek 350**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**bc) kas rikkumine pandi toime tahtlikult või hooletusest;**

**Muudatusettepanek 351**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b d (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**bd) rikkuva poole meetmeid rikkumisega tekitatud kahju leevendamiseks;**

**Muudatusettepanek 352**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b e (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**be) rikkuja vastutuse ulatust, võttes arvesse rikkumise ärahoidmiseks võetud tehnilisi ja korralduslikke meetmeid;**

**Muudatusettepanek 353**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b f (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***bf) pädevate asutustega tehtava koostöö määra rikkumise heastamiseks ja rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks;***

**Muudatusettepanek 354  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b g (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***bg) mil viisil said pädevad asutused rikkumisest teada, eelkõige kas rikkuja teatas rikkumisest ja mil määral ta seda tegi;***

**Muudatusettepanek 355  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 172 – lõige 5 – punkt b h (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***bh) Rahvatervise ohtu, sealhulgas ravimite võltsimise korral.***

**Muudatusettepanek 356  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 175 a (uus) – lõige 1 – punkt 1  
Määrus (EÜ) nr 851/2004  
Artiklid 11 a a (uus) ja 11 a b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Artikkel 175a***

***Määruse (EÜ) nr 851/2004 muudatused  
Määrust (EÜ) nr 851/2004 muudetakse järgmiselt:***

***1) Lisatakse järgmised artiklid:***

***„Artikkel 11aa***

***ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus***

1. *Tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus („HERA“ või „asutus“) luuakse eraldi struktuuriüksusena Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) juriidilise isiku alla.*

2. *Asutus vastutab praeguste ning tekkivate rahvatervist ähvardavate ohtude vastu võetavate meditsiiniliste vastumeetmete pikaajalise Euroopa biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse kava loomise, koordineerimise ning rakendamise eest, samuti meditsiiniliste vastumeetmete ning muude prioriteetsete meditsiiniliste tootmise, hankimise, varude loomise ja levitamise eest liidus.*

3. *Asutust esindab ECDC direktor.*

#### *Artikkel 11ab*

##### *Asutuse eesmärgid ja ülesanded*

1. *Asutus annab liikmesriikidele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele strateegilise suuna ning vahendid tugeva biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse suutlikkuse arendamiseks, et tegeleda oluliste rahvatervise küsimustega.*

*Asutus täidab järgmiseid ülesandeid:*

a) *Euroopa pikaajaliste teadus- ja arendusprojektide kava koostamine kooskõlas rahvatervise prioriteetidega, mille komisjon on kehtestanud Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO) konsulteerides;*

b) *biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse projektide loomine ja toetamine, mis hõlmavad vähemalt järgmisi valdkondi:*

i) *prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamine, nagu on määratletud [ravimimääruse] artiklis 40a;*

ii) *meditsiiniliste vastumeetmete ja nendega seotud tehnoloogiate arendamine;*

- c) koostöö loomine kolmandate osapoolte uurimiskeskustega riiklikul ja Euroopa tasandil, mittetulunduslike üksuste, akadeemiliste ringkondade ja tööstusega ning selle juhtimine;
- d) komisjonile strateegilist nõu andmine asjakohaste liidu toetuste ja muude rahastamisallikate eraldamise kohta, et tagada asjakohane vahendite eraldamine biomeditsiiniliseks teadus- ja arendustegevuseks;
- e) tuvastada bioloogilised ja muud terviseohud varsti pärast nende ilmumist, hinnata nende mõju ja teha kindlaks võimalikud vastumeetmed;
- f) hinnata ja käsitleda ülemaailmsete tarneahelate haavatavust ja strateegilisi sõltuvusi, mis on seotud meditsiiniliste vastumeetmete ning ravimite kättesaadavusega liidus, kooskõlastades seda määrusega (EL) 2022/123 loodud raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga;
- g) turuprobleemide lahendamine, tehes kindlaks esmatähtsate ravimite tootmiskohad ja tagades nende kättesaadavuse liidus;
- h) hõlbustada meditsiinitoodete ühishankeid ja turustamist liikmesriikides;
- i) rahastamis- ja hankelepingute täitmise järelevalve;
- j) luua kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega konsultatsiooni- ja koostöömehhanism Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse siseselt ning teiste liidu organite ja asutustega, eelkõige Euroopa Raviameti, Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Keskkonnaametiga;
- k) ülemaailmse tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise struktuuri tugevdamisele kaasaaitamine.

**3. Komisjonil on õigus võtta käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakte, laiendades lõike 1 teise lõigu punktis b sätestatud prioriteetsete teadusuuringute kava, et käsitleda muid täitmata ravivajadusi.“**

**Muudatusettepanek 357**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 175 a (uus) – lõige 1 – punkt 2**  
Määrus (EÜ) nr 851/2004  
Artikkel 13 – lõik 1 – punkt b a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2) Artiklisse 13 lisatakse järgmine punkt:**

**„ba) HERA juhatus;“**

**Muudatusettepanek 358**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 175 a (uus) – lõige 1 – punkt 3**  
Määrus (EÜ) nr 851/2004  
Artikkel 16 – lõige 2 – punkt d a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3) Artikli 16 lõikesse 2 lisatakse järgmine punkt:**

**„da) tagada, et HERA juhatussele antakse asjakohast teaduslikku, tehnilist ja haldustuge;“**

**Muudatusettepanek 359**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 175 a (uus) – lõige 1 – punkt 4**  
Määrus (EÜ) nr 851/2004  
Artiklid 17 a (uus) ja 17 b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**4) Lisatakse järgmised artiklid:**

**„Artikkel 17a**  
**HERA juhatus**

1. *HERA juhatusse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kaks komisjoni esindajat ja kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kellel kõigil on hääleõigus. Kõikide HERA juhatuse liikmete ametiaeg kestab kaks aastat. Seda võib ühe korra pikendada.*
2. *Lisaks nimetab nõukogu komisjoni koostatud nimekirja alusel ametisse kaks rahvatervise eksperti, konsulteerides Euroopa Parlamendiga. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad ametisse HERA juhatusse.*
3. *HERA juhatust juhivad ühiselt direktor ja liikmesriigi valitud esindaja. HERA juhatuse liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase, asjakohaste eksperditeadmiste suur ulatus ning otsese või kaudse huvide konflikti puudumine.*
4. *Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib pikendada üks kord järjest.*
5. *Terviseohutuse komitee esindaja ja Euroopa Raviameti esindaja osalevad HERA juhatuse koosolekul alaliste vaatlejatena. Vajaduse korral võib kutsuda vaatlejatena osalema muid asjaomaseid liidu organeid ja asutusi.*
6. *HERA juhatuse kaasesimehed võivad kutsuda asjaomaseid sidusrühmi osalema HERA juhatuse koosolekul vaatlejatena. Vaatlejad deklareerivad oma huvid enne iga koosolekut.*
7. *HERA juhatus võtab vastu oma kodukorra, sealhulgas kaasesimehe valimise ja hääletuskorra kohta.*
8. *HERA juhatuse liikmete ja asendusliikmete loetelu, kodukord ning*

*koosolekute päevakorrad ja protokollid tehakse kättesaadavaks asutuse veebisaidil.*

*Artikkel 17b*

*HERA juhatuse ülesanded*

*HERA juhatus:*

- a) võtab vastu HERA mitmeaastase strateegilise planeerimise;*
- b) võtab vastu HERAga seotud strateegilised otsused teadusuuringute ja innovatsiooni ning tööstusstrateegia kohta antimikroobikumide ja meditsiiniliste vastumeetmete valdkonnas;*
- c) võtab vastu pikaajalise Euroopa teadus- ja arendusprojektide kava, mis on kooskõlas rahvatervise prioriteetidega, mille komisjon on seadnud WHOga konsulteerides;*
- d) tagab HERA teadusliku ja tehnilise juhtimise;*
- e) hindab HERA-le usaldatud ülesannete täitmist;*
- f) aitab kaasa liidu kriisideks valmisoleku ja neile reageerimise juhtimise sidususele;*
- g) aitab kaasa komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevusele määruse (EL) 2022/2371 rakendamiseks;*
- h) aitab kaasa ELi üleilmse tervishoiustrateegia rakendamisele, eelkõige seoses praeguste ja tekkivate terviseohtudega;*
- i) võtab vastu arvamusi ja suuniseid, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ennetamiseks ja ohjamiseks;*
- j) võtab vastu ettepanekud HERA aastaelarve ja selle täitmise järelevalve kohta.“*



**Muudatusettepanek 360**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 175 a (uus) – lõige 1 – punkt 5**  
Määrus (EÜ) nr 851/2004  
Artikkel 19

*Kehtiv tekst*

Artikkel 19

***Huvide deklareerimine***

1. Haldusnõukogu liikmed, ***nõuandva kogu*** liikmed, ***teaduskomisjonid ja*** direktor kohustuvad tegutsema üldistes huvides.

2. ***Haldusnõukogu liikmed, direktor, nõuandva kogu liikmed ning teaduskomisjonides osalevad väliseksperdid teevad kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, mis näitab kas igasuguste selliste huvide puudumist, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või mis tahes otseseid või kaudseid huvisid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid esitatakse kirjalikult kord aastas ja need on üldsusele kättesaadavad.***

3. ***Direktor, nõuandev kogu, samuti teaduskomisjonides osalevad väliseksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik huvid, mida võiks seoses päevakorrapunktidega pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Nendel juhtudel peavad kõnealused isikud asjakohastest aruteludest ja otsuste tegemisest taanduma.***

*Muudatusettepanek*

5) ***Artikkel 19 asendatakse järgmisega:***

„Artikkel 19

***Läbipaistvus ja huvide konflikt***

1. Haldusnõukogu liikmed, ***HERA juhatuse*** liikmed, ***teaduskomisjonide liikmed, nõuandva kogu liikmed,*** direktor ***ja töötajad*** kohustuvad tegutsema üldistes huvides ***ja sõltumatult. Neil ei tohi olla ravimi- või muus meditsiinitööstuses otseseid ega kaudseid finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad esitavad oma majanduslike huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda korra aastas ja vastavalt vajadusele. Deklaratsioon tehakse kättesaadavaks taotluse korral.***

2. ***ECDC ja asutuse tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine.***

3. ***ECDC ja asutus teevad oma veebisaidil kättesaadavaks kodukorra, koosolekute päevakorrad ja protokollid ning lõikes 1 osutatud struktuuride liikmed ja nende huvide deklaratsioonid.***

**4. ECDC ja asutuse koosolekutele kutsutud sidusrühmad deklareerivad oma huvid enne koosolekut.“**

**Muudatusettepanek 361**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 181 – lõik 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**III peatüki sätteid kohaldatakse alates...  
[käesoleva määruse jõustumise kuupäev].**

**Muudatusettepanek 362**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**II lisa – punkt 16**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloa saamise järgsed **ohutus- ja** tõhususuuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud artiklis 20;

16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloa saamise järgsed **ohutusuuringud, müügiloa saamise järgsed** tõhususuuringud **ja müügiloa saamise järgsed keskkonnariski hindamise uuringud**, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud artiklis 20;

**Muudatusettepanek 363**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**II lisa – punkt 25 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**25a) ravimite kättesaadavuse ja tarnimisega seotud kohustused, mis on sätestatud X peatükis;**

**Muudatusettepanek 364**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**II lisa – punkt 25 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**25b) kohustus esitada aruanne rahalise**

*toetuse ning teadus- ja arendustegevuse kulude kohta, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 57.*

**Muudatusettepanek 365**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**IV lisa – III osa – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt e**

*Komisjoni ettepanek*

e) nappuse põhjus;

*Muudatusettepanek*

e) nappuse põhjus, *andes vajaduse korral teavet järgmise kohta:*

*i) tooraine tarnehäire;*

*ii) toimeaine tarnehäire;*

*iii) abiaine tarnehäire;*

*iv) tootmisprobleemid;*

*v) kvaliteediprobleemid;*

*vi) tootmisvõimsus;*

*vii) logistikaprobleemid;*

*viii) turustamisprobleemid;*

*ix) varumis- ja ladustamistavad;*

*x) nõudluse suurenemine;*

*xi) äärlised põhjused; ning*

*xii) muud põhjused;*

**Muudatusettepanek 366**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**IV lisa – V osa – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt d a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*da) nõudluse prognoosi koostamise meetoodika;*

**Muudatusettepanek 367**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**IV lisa – Va osa (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Va osa*

*Artikli 118 lõike 1 kohaseks aruandluseks ja tarnenappuse varajaseks avastamiseks edastavad hulgimüüjad õigel ajal järgmise teabe:*

*1. Teave toote kättesaadavuse kohta:*

*toodete kättesaadavust kajastatakse iga lao kohta ja lisatakse märged „jah/ei“.*

*2. Teave teenustaseme kohta:*

*teave teenustaseme kohta, mis kajastab seda, mil määral müügiloa hoidjad ja tarnijad täidavad hulgitellimusi. Selline teave hõlmab toote tellitud koguse ja tegelikult saadud koguse võrdlust. Sellest tulenev erinevus kirjeldab teenusetaset.*