

4.2.2013

A7-0015/60

Muudatusettepanek 60

Alda Sousa

fraktsiooni GUE/NGL nimel

Raport

A7-0015/2013

Antonya Parvanova

Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13) Liikmesriikide kohtumenetlused ei ole tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks laialdast kasutust leidnud sageli pikavõitu menetlusaegade tõttu riigi kohtutes ning seepärast ei ole asjaga seotud ettevõtjad olnud alid kohtuasja algatama. Seega on vaja tõhusaid mehhanisme, millega kontrollida ja jõustada hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise tähtaegadest kinnipidamist.

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Õiguskaitsemenetlused, sealhulgas kohtumenetlused on liikmesriikide pädevuses, mis jääb välja käesoleva direktiivi reguleerimisalast, mis käsitleb ravimihindade heakskiitmise haldusmenetlust ja loa andmist tervishoiusüsteemide kaudu ravimite maksumuse hüvitamiseks.

4.2.2013

A7-0015/61

Muudatusettepanek 61
Alda Sousa
fraktsiooni GUE/NGL nimel

Raport

A7-0015/2013

Antonia Parvanova
Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**6. Kui lõigetes 3 ja 5 nimetatud
asjakohase tähtaja jooksul ei ole otsust
tehtud, siis on taotlejal õigus müüa
ravimit kavandatud hinnaga.**

välja jäetud

Or. en

Selgitus

*Käesoleva sättega minnakse selgelt kaugemale eesmärgist teha uued ravimid kiiresti
kättesaadavaks ning see on vastuolus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega.
Lisaks sellele võib selline meede riiklike tervisekindlustussüsteemide juba niigi
problemaatilise eelarve tasakaalust välja viia.*

4.2.2013

A7-0015/62

Muudatusettepanek 62
Alda Sousa
fraktsiooni GUE/NGL nimel

Raport

A7-0015/2013

Antonyia Parvanova

Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 8

välja jäetud

*Õiguskaitsemenetlus juhul, kui ravimite
tervisekindlustussüsteemiga hõlmamise
suhtes kehtestatud tähtaegadest kinni ei
peeta*

*1. Liikmesriigid tagavad, et taotlejale on
juhul, kui artiklis 7 sätestatud
ajapiirangutest kinni ei peeta,
kättesaadavad tõhusad ja kiired
õiguskaitsevahendid.*

*2. Liikmesriik nimetab
õiguskaitsemenetluse jaoks asutuse ja
annab sellele järgmised volitused:*

*(a) võtta esimesel võimalusel
vahemenetlusega ajutised meetmed, mille
eesmärk on heastada väidetav rikkumine
või hoida ära asjaomaste huvide edasine
kahjustamine;*

*(b) määrata taotlejale kahjutasu juhul,
kui artiklis 7 sätestatud ajapiirangutest ei
ole kinni peetud ja kahjutasu maksmist on
nõutud, välja arvatud juhul, kui pädev
asutus suudab tõendada, et viivitus ei ole
tekkinud tema süül;*

*(c) määrata rahaline karistus, mis
arvutatakse igalt hilinetud päevalt.*

Punkti c kohaldamise eesmärgil

AM\926303ET.doc

PE503.563v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

arvutatakse rahaline karistus sõltuvalt rikkumise raskusest, selle kestusest ning vajadusest tagada karistuse hoiatav mõju, et hoida ära edasised rikkumised.

Liikmesriigid võivad ette näha, et esimeses lõigus osutatud asutus võib arvesse võtta käesoleva lõike alusel võetavate võimalike meetmete eeldatavaid tagajärgi kõikidele sellistele huvidele, mida need võivad kahjustada, sealhulgas üldsuse huvid, ja võib teha otsuse jätta sellised meetmed võtmata, kui nende negatiivsed tagajärjed tõenäoliselt ületavad neist saadava kasu.

3. Otsus jätta ajutine meede võtmata ei piira taotleja õigust esitada mis tahes muu taotlus selliste meetmete võtmiseks.

4. Liikmesriigid tagavad, et õiguskaitsemenetluse eest vastutavate asutuste otsused saab tõhusalt jõustada.

5. Lõikes 2 osutatud asutus ei sõltu pädevast asutusest, mis vastutab inimtervishoius kasutatavate ravimite kontrollimise eest või määrab kindlaks tervisekindlustussüsteemiga hõlmatavad ravimid.

6. Lõikes 2 osutatud asutus peab oma otsust põhjendama. Kui selline asutus ei ole kohtuasutus, tuleb lisaks kehtestada menetlused, millega tagatakse võimalus esitada taotlus kontrollida sõltumatu asutuse väidetavat ebaseaduslikku meedet või sellisele asutusele antud volituste väidetavat väärkasutust kohtus või muu asutuse poolt, mis on kohtuasutus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 tähenduses ning sõltumatu nii pädevast asutusest kui ka lõikes 2 osutatud asutusest.

Lõikes 2 osutatud asutuse liikmete ametisse nimetamise ja ametist vabastamise suhtes kehtivad nende ametisse nimetamise eest vastutava isiku, nende ametisoleku kestuse ja ametist vabastamise osas samad tingimused kui

kohtunike puhul. Vähemalt kõnealuse asutuse juhatajal peab olema sama õigus- ja kutsealane kvalifikatsioon nagu kohtunikul. Kõnealune asutus teeb otsuse, järgides menetlust, mille käigus kuulatakse ära mõlemad osapooled, ja otsus on iga liikmesriigi poolt kindlaksmääratud vahendite abil õiguslikult siduv.

Or. en

Selgitus

See säte on vastuolus subsidiaarsuse põhimõttega. See suurendab ebavajalikku haldus- ja finantskoormust, sest õiguskaitsemenetlused, sealhulgas kohtumenetlused, on liikmesriikides juba olemas. Lisaks jäävad kõnealused menetlused käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

4.2.2013

A7-0015/63

Muudatusettepanek 63
Alda Sousa
fraktsiooni GUE/NGL nimel

Raport

A7-0015/2013

Antonyia Parvanova

Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 11 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kui seda nõuab müügiloo omanik, kelle huve ja õiguslikku seisundit lõikes 1 osutatud meetmed mõjutavad, esitavad pädevad asutused objektiivsed andmed ja kriteeriumid, mille alusel need meetmed on ravimi suhtes võetud. Sellisel juhul teatavad pädevad asutused müügiloo omanikule, millised on tema käsutuses olevad õiguskaitsevahendid, sealhulgas kohtumenetluse kasutamise õigus, ja tähtajad nende kasutamise taotlemiseks.

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Õiguskaitsemenetlused on siseriiklikus õiguses juba kättesaadavad.

4.2.2013

A7-0015/64

Muudatusettepanek 64
Alda Sousa
fraktsiooni GUE/NGL nimel

Raport

A7-0015/2013

Antonya Parvanova

Inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 13

välja jäetud

*Täiendavad tõendid kvaliteedi, ohutuse,
tõhususe või bioekvivalentsuse kohta*

*Liikmesriigid ei hinda hinnakujundust ja
hüvitamist käsitlevate menetluste raames
uuesti aspekte, millel asjaomase ravimi
müügiluba põhineb, sealhulgas selle
ravimi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või
bioekvivalentsust.*

Or. en

Selgitus

*Keeld liikmesriikidel uuesti hinnata „aspekte, millel asjaomase ravimi müügiluba põhineb”,
on vastuolus ravimite ohutuse ja kvaliteetsuse põhimõttega.*