



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

24.11.2010

EP-PE_TC1-COD(2008)0255

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 24. novembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2011, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega
(EP-PE_TC1-COD(2008)0255)

PE 453.920

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 24. novembril 2010. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2011, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³

¹ ELT C 306, 16.12.2009, lk 33.

² ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

³ Euroopa Parlamendi 24. novembri 2010. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) 20. detsembril 2007 esitas komisjon teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimitest teavitamisel. Aruandest järeldeb, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused näitavad samuti, et liidu eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt, ***mistõttu on tungivalt vajalik teha selgemat vahet reklaami ja teabe vahel.***
- (2) Uue VIIIa jaotise lisamisega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)¹ lahendatakse need probleemid mitme sätte abil, mille eesmärk on tagada kõrge kvaliteediga, objektiivse, usaldusväärse ja reklaamiga mitte seotud teabe kättesaadavus retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ***ning pöörata rõhku patsientide õigustele ja huvidele.***
- (3) Erisused inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta teabe andmisel ei ole põhjendatud ravimite puhul, millele antakse müügiluba kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004² II jaotisega ja mille puhul kiidetakse heaks kogu liidus kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht. Seega peaks direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotist kohaldama ka kõnealustele ravimitele.

¹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

² ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle **kättesaadavaks tegemist** liikmesriikide pädevad asutused. ■ Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleks kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Raviamet (edaspidi „amet”), **kes jälgib ravimi kõrvaltoime kohta teate saamisele järgnevat meetmete võtmist tootja poolt ja sellega seotud dokumentatsiooni ajakohastamist**.
- (5) Kõnealuse teavitamistegevuse piisava rahastamise tagamiseks peaks amet ette nägema lõivude sissenõudmise müügilubade omanikelt.
- (6) **Kui selgub, et müügiloo omanikelt nõutav lõiv ei kata kõiki lisakulusid, mida tekitab ametile teatud liiki teabe eelnev kontrollimine käesoleva määruse alusel, tuleks üle vaadata liidu poolt ameti eelarvesse makstava osa suurus. Vastavalt sellele tuleks liikmesriikide tasandil teha jõupingutusi ametile suunatud liidu panuse kohandamiseks.**
- (7) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on üksikasjalike eeskirjade kehtestamine teabe andmiseks retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu seda on parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (8) Määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 726/2004 muudatused

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

(1) Artikli 9 lõikesse 4 lisatakse järgmine punkt:

„(f) artikli 13 lõikes 3 osutatud Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte.”.

(2) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 20a

1. Käesoleva jaotise alusel müügiloo saanud retsepti alusel väljastatavate ravimite suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ jaotist VIIa.

Artikkel 20b

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100g lõikest 1 esitatakse kõnealuse direktiivi artikli 100b punktis d osutatud ravimiinfo ametile kontrollimiseks enne teabe **kättesaadavaks tegemist, välja arvatud juhul, kui teave on esitatud veebisaidil, mille sisu kontrollimise eest vastutab liikmesriik vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 100h.**
2. Lõike 1 kohaldamisel esitab müügiloo omanik ametile **kättesaadavaks tehtava** teabe näidise.
3. Amet võib esitatud teabe või osa sellest direktiivi 2001/83/EÜ VIIa jaotise sätetele mittevastavuse tõttu vaidlustada **90 päeva** jooksul teatise saamisest. Kui amet **90 päeva** jooksul vastuväidet ei esita, loetakse teave kooskõlastatuks ja selle võib avaldada. **Müügiloo omanik vastutab esitatud teabe eest kõikidel juhtudel ja täies ulatuses.**

4. ***Kui amet nõuab müügiloa omanikult esitatud teabe muutmist ning müügiloa omanik esitab parandatud teabe näidise uuesti 30 tööpäeva jooksul, annab amet uuele näidisele vastuse 60 tööpäeva jooksul.***

Amet nõuab sellise hindamise eest müügiloa omanikult lisatasu maksmist.

5. Teabe esitamise eest ametile kooskõlas lõigetega 1, 2, 3 ja 4 tasutakse lõivu kooskõlas nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrusega (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta*.

* EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.”.

(3) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

(a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

(i) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„(l) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine kõigis liidu ametlikes keeltes, ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmade ärihuvidest sõltumatult. Andmebaas lihtsustab juba pakendi infolehtede lubatud teabe otsimist, see sisaldab jaotist laste ravimiseks loa saanud ravimite kohta ning üldsusele antav teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil ning mõeldud tavakodanike jaoks;”

(ii) lisatakse järgmised punktid:

„u) retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe suhtes arvamuste esitamine;

v) olemasolevate sõltumatute ja usaldusväärsete terviseteabe allikate edendamine.”

(b) *lõiget 2 muudetakse järgmiselt:*

(i) *esimene lõik asendatakse järgmisega:*

„2. *Lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaas sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtteid, pakendi infolehte patsiendi või kasutaja jaoks ning mürgistusel esitatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käeolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivi 2001/82/EÜ III jaotise 4. peatükile. Andmebaasi laiendatakse edasi nii, et see hõlmab kõiki liidus turule lastud ravimeid. Kõnealuse andmebaasi kasutamist propageeritakse aktiivselt ELi kodanike seas.*”;

(ii) *lisatakse neljas lõik:*

„*Riiklikud asutused edastavad müügiloa omanike esitatud teabe, mille riiklikud asutused on heaks kiitnud, ametile ja see teave sisestatakse avaliku ligipääsuga andmebaasi, millele on osutatud esimeses lõigus.*”.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja