



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

24.11.2010

EP-PE_TC1-COD(2008)0256

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 24. novembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/.../EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta patsientidele ja üldsusele antava teabega
(EP-PE_TC1-COD(2008)0256)

PE 453.919

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 24. novembril 2010. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/.../EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta patsientidele ja 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

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ⁴ sätestatakse ühtlustatud raamistik inimtervishoius kasutatavate ravimite reklaamimiseks. Eelkõige keelatakse retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaam üldsusele.

¹ ELT C 306, 16.12.2009, lk 18.

² ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

³ Euroopa Parlamendi 24. novembri 2010. aasta seisukoht.

⁴ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

- (2) Teavitamise valdkonnas sätestatakse direktiivis 2001/83/EÜ üksikasjalikud eeskirjad teabeotstarbeliste dokumentide kohta, mis peavad olema lisatud müügiloale: ravimi omaduste kokkuvõte (edastamiseks tervishoiutöötajatele) ja **patsientidele suunatud** pakendi infoleht (lisatakse patsiendile väljastatava toote pakendile). Teisalt on kõnealuses direktiivis müügiloa omaniku poolt **patsientidele ja** üldsusele **kättesaadavaks tehtava** teabega seoses sätestatud vaid, et teatavad teavitustoimingud ei kuulu reklaami eeskirjade alla, kuid ei kehtestata ühtlustatud raamistikku sellise ravimiteabe sisule ja kvaliteedile, mis ei ole ette nähtud müügi edendamiseks, ega ka kõnealuse teabe **kättesaamist võimaldavatele** kanalitele.
- (3) Lähtudes direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 88a, esitas komisjon 20. detsembril 2007 teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimist teavitamisel. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused **teabele** juurdepääsuks **seoses teabega patsientidele suunatud pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttes** ei ole võrdsed. **Selline põhjendamatu ebavõrdsus juurdepääsu osas teabele, mis on avalikult kättesaadav teistes liikmesriikides, tuleks lõpetada.**
- (4) Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused osutavad, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse liidu tasandil väga erinevalt, **mis võib põhjustada olukordi, kus üldsus puutub kokku varjatud reklaamiga. Selle tulemusel võidakse jätta teatavate liikmesriikide kodanikud ilma õigusest juurdepääsule kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabele ravimite kohta nende oma keeles. Patsientide ohutuse tagamiseks tuleks mõisteid "reklaam" ja "teave" kõigis liikmesriikides määratleda ja tõlgendada ühtsetel alustel.**

- (5) *Patsientidele ja üldsusele teabe kättesaadavaks tegemise* liidu *eeskirjade* erinev tõlgendamine ja erinevused teavitamist käsitlevates riiklikes õigusnormides takistavad *patsientidele ja üldsusele teabe kättesaadavaks tegemise* liidu *eeskirjade* ühtset kohaldamist ning piiravad ravimi omaduste kokkuvõttes ja *patsientidele suunatud pakendi* infolehel esitatavat teavet käsitlevate sätete tõhusust. Kuigi kõnealused eeskirjad on täielikult kooskõlastatud, et tagada rahvatervise samaväärne kaitse kogu liidus, ei ole eesmärk saavutatav, kui *sellise* olulise teabe *kättesaadavaks tegemist* käsitlevad riiklikud eeskirjad on niivõrd erinevad.
- (6) Riiklike meetmete erinevus mõjutab tõenäoliselt samuti ravimite siseturu nõuetekohast toimimist ning müügiloo omanike võimalused teabe *kättesaadavaks tegemiseks* ravimite kohta ei ole kõikides liikmesriikides samad, sest ühes liikmesriigis *kättesaadavaks tehtud* teave võib mõjutada turgu ka teistes liikmesriikides. Mõju on veelgi suurem nende ravimite puhul, mille ravimiinfo (ravimi omaduste kokkuvõtte ja *patsientidele suunatud pakendi* infoleht) on liidu tasandil kooskõlastatud. See hõlmab ravimeid, millele on liikmesriikide poolt antud luba direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud vastastikuse tunnustamise raamistiku kohaselt.
- (7) Eeltoodut silmas pidades ning võttes arvesse tehnoloogia arengut, kaasaegseid sidevahendeid ja asjaolu, et kõikjal liidus on patsiendid tervishoiuvaldkonnas üha aktiivsemad, on vaja muuta kehtivaid õigusakte, et vähendada erinevusi teabele juurdepääsul ja tagada kõrge kvaliteediga, objektiivne, usaldusväärne ja mitte reklaamina mõeldud teave ravimite kohta, *pöörates rõhku patsientide õigustele ja huvidele. Neil peaks olema õigus pääseda hõlpsasti juurde teatavale teabele, nagu ravimi omaduste kokkuvõtte ning patsientidele suunatud pakendi infoleht elektroonilisel ja trükitud kujul. Seetõttu on sõltumatu, objektiivse ja mitte reklaamina mõeldud teabe jaoks vaja sertifitseeritud ja registreeritud veebilehti.*

- (8) Üldsusele suunatud ravimiinfo *põhiliseks* allikaks peaksid olema jätkuvalt liikmesriikide pädevad asutused ja tervishoiutöötajad. *Samas kui ravimite kohta on juba olemas suurel hulgal sõltumatut teavet, näiteks riigiasutuste või tervishoiutöötajate pakutud teave, erineb olukord liikmesriigiti ja erinevate olemasolevate ravimite osas väga suurel määral.* Liikmesriigid ja komisjon peaksid tegema suuremaid jõupingutusi, et hõlbustada kodanike juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele asjakohaste sidekanalite kaudu. ■
- (9) *Piiramata liikmesriikide pädevate asutuste ja tervishoiutöötajate olulist rolli patsientide ja üldsuse paremal teavitamisel, võivad ravimi müügiloo omanikud olla täiendavaks allikaks ravimite kohta mitte reklaamina mõeldud teabe saamisel. Käesoleva direktiiviga tuleks seega luua õiguslik raamistik, mis reguleeriks müügiloo omanike poolt patsientidele ja üldsusele spetsiifilise ravimiinfo kättesaadavaks tegemist. Retsepti alusel väljastatavate ravimite patsientidele ja üldsusele reklaamimise keeld peaks säilima.*
- (10) Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega on asjakohane piirata käesoleva direktiivi kohaldamisala ainult retsepti alusel väljastatavate *ravimite kohta teabe kättesaadavaks tegemisega*, kuna kehtivad liidu eeskirjad lubavad teatavatel tingimustel reklaamida *patsientidele ja* üldsusele ilma retseptita väljastatavaid ravimeid. *Käesoleva direktiivi sätted ei piira teiste isikute või ühenduste, eeskätt ajakirjanduse või patsientide ja patsientide ühenduste õigust väljendada oma seisukohti ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, tingimusel et nad tegutsevad sõltumatult ja mitte otseselt või kaudselt ravimi müügiloo omaniku nimel, juhendamisel või huvides. Käesolev direktiiv kohustab liikmesriike lubama teatud kanalite kaudu ja nõuetekohase järelevalve all müügiloo omanikul või tema nimel tegutseval kolmandal isikul teha patsientidele ja üldsusele kättesaadavaks teatud teavet lubatud retseptiravimite kohta. Direktiivi 2001/83/EÜ VIIa jaotise alla mitte kuuluv teavitamine on lubatud tingimusel, et see ei kujuta endast reklaami.*

- (11) Tuleks kehtestada eeskirjad, mis tagaksid, et kättesaadav on vaid kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teave retsepti alusel väljastatavate **lubatud** ravimitega seotud eeliste ja ohtude kohta. Teabe puhul peaks võtma arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, et anda patsientidele otsustusõigus, võimaldada neil teha teadlikke valikuid ja tagada ravimite mõistlik kasutamine. Seepärast peaks **patsientidele või üldsusele suunatud** kogu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta **olema eelnevalt heaks kiidetud pädevate asutuste poolt ja tehtud kättesaadavaks ainult heakskiidetud vormis**.
- (12) Selleks et tagada ainult kõrge kvaliteediga teabe kättesaadavaks tegemine müügiloo omanike poolt ning eristada reklaami mitte reklaamina mõeldud teabest, tuleks kindlaks määrata **kättesaadavaks tehtava** teabe liigid. **Müügiloo omanikud peaksid kättesaadavaks tegema heakskiidetud ja kõige ajakohasema ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja patsientidele suunatud pakendi infolehe sisu ning üldsusele kättesaadava hindamisaruande versiooni**. On asjakohane lubada müügiloo omanikel **teha kättesaadavaks muud** täpselt määratletud **ravimialast teavet**.
- (13) **Pädevad asutused peaksid müügiloo väljastamise menetluse käigus kiitma heaks ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja patsientidele suunatud pakendi infolehe ning üldsusele kättesaadava hindamisaruande versiooni või nende dokumentide ajakohastatud versioonid. Seetõttu ei tuleks selle teabe suhtes kohaldada täiendavat heakskiitmist enne selle kättesaadavaks tegemist käesoleva direktiivi kohaselt**.
- (14) Selleks et **patsientidele ja** üldsusele mittevajaliku teabe avaldamine ei kahjustaks reklaamikeelu tõhusust, peaks **patsiente ja** üldsust ainult retsepti alusel väljastatavatest ravimitest teavitama vaid teatavate sidekanalite, sh Interneti **■** kaudu. **Kui teave tehakse kättesaadavaks teles, ■ raadios, ajalehtedes, ajakirjades ja samalaadsetes väljaannetes**, ei ole võimalik patsiente mittevajaliku teabe eest kaitsta ning seepärast ei tohiks **teabe** sellist **kättesaadavaks tegemist** lubada.

- (15) Internetil on patsientide teavitamisel oluline tähtsus ning see suureneb veelgi. Internet võimaldab peaaegu piiramatut juurdepääsu teabele hoolimata riiklikest piirangutest. Võttes arvesse Internetis avaldatud teabe piiriülest iseloomu ja selleks, et toetada liikmesriikide koostööd, tuleks kehtestada erieeskirjad veebilehtede järelevalve korraldamiseks.
- (16) Ainult retsepti alusel väljastatavaid **lubatud** ravimeid puudutava teabe järelevalve **vastavalt käesolevale direktiivile** peaks tagama, et müügiloo omanikud **teevad kättesaadavaks** ainult direktiiviga 2001/83/EÜ kooskõlas **oleva teabe**. Liikmesriigid peaksid võtma vastu eeskirjad, millega luuakse tõhus järelevalvesüsteem ja tagatakse sätete mittetäitmisel eeskirjade tõhus jõustamine. **Järjepidevuse tagamiseks tuleks neid eeskirju ühtlustada liidu tasandil. Mittevastavuse puhul tuleks kehtestada menetlused, mille kohaselt müügiloo omanikud oleksid neid puudutavate juhtumite puhul esindatud ja neid kuulataks ära.** Järelevalve peaks toetuma teabe kontrollimisele enne selle **kättesaadavaks tegemist. Kättesaadavaks võib teha ainult sellist teavet, mille pädevad asutused on eelnevalt heaks kiitnud** , ja **teavet võib kättesaadavaks teha ainult heakskiidetud kujul.**
- (17) Kuna käesolevas direktiivis sätestatakse esmakordselt ühtlustatud eeskirjad teabe **kättesaadavaks tegemiseks patsientidele ja** üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, hindab komisjon viis aastat pärast direktiivi jõustumist selle kohaldamist ja läbivaatamise vajadust. Lisaks tuleks ette näha, et komisjon koostab suunised, milles võetakse arvesse **liikmesriikides omandatud kogemusi, mis on saadud koostöös asjakohaste sidusrühmade, nagu patsientide ühenduste ja tervishoiutöötajatega** teabe järelevalve korraldamise raames .
- (18) **Komisjon peaks konsulteerima kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonide ja tervishoiutöötajatega käesoleva direktiivi rakendamise ja liikmesriikides kohaldamisega seotud küsimustes.**

- (19) ***Komisjonile tuleks anda õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte patsientidele ja üldsusele kättesaadavaks tehtava teabe kvaliteedikriteeriumide ja veebi juurdepääsetavuse suuniste kohta. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.***
- (20) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kooskõlastada liidu tasandil eeskirjad seoses teabega retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda 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 direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (21) Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudatused

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

(1) Artikli 1 punkt 26 asendatakse järgmisega:

„26. Patsientidele suunatud pakendi infoleht: ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab patsientidele mõeldud teavet ning mis vastab patsientide tegelikele vajadustele.”.

(2) Artiklisse 59 lisatakse järgmine lõige:

„4. Patsientidele suunatud pakendi infoleht vastab patsientide tegelikele vajadustele. Liikmesriikide reguleerivad asutused ja raviamet peaksid seetõttu kaasama patsientide ühendused ravimiinfo väljatöötamisse ja läbivaatamisse. Patsientidele suunatud pakendi infoleht sisaldab lühikest lõiku, milles esitatakse teave ravimi kasulikkuse ja võimaliku kahjuliku mõju kohta, ning lühikirjeldus, mille eesmärk on tagada ravimi ohutu ja tulemuslik kasutamine.”.

(3) Artiklit 86 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

- V jaotise sätetele vastavad markeeringud, mis näitavad alati vähemalt rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, ja kaasasolevad patsientidele suunatud pakendi infolehed;**
- teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral lisatakse teabematerjal, mis ei kujuta endast reklaami;**

- faktilised, informatiivsed andmed (*sealhulgas avaldused ja väited, näiteks meediaorganisatsioonidele kas vastusena otsesele küsimusele või teabe kättesaadavaks tegemisena konverentsidel või kirjalike teatiste ja avalduste kaudu, või aruanded aktsionäridele ja/või reguleerivatele asutustele*) ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud ravimiga, näiteks *selle kättesaadavuse*, pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate võimaliku kahjuliku toime hoiatuste, kaubakataloogide ja *hinnakirjade, hüvitiste ning ravimite keskkonnoahtlikkust käsitleva ja kasutamata ravimite või ravimitest tekkivate jäätmete kõrvaldamisega seotud teabega, samuti viited olemasolevatele kogumissüsteemidele*, tingimusel et *sellised avaldused ja võrdlusmaterjalid* ei sisalda *reklaamivaid* andmeid ravimite kohta *ega ärgita või kutsu üles ravimeid tarbima*;
 - inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel et selles puudub isegi kaudne viide *konkreetsetele* ravimitele;
 - *kvaliteedikriteeriumidele vastava, liikmesriikide pädevate asutuste poolt lubatud ja patsientidele või üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta müügiloo omanike poolt heakskiidetud kujul* antav teave, mille suhtes kohaldatakse VIIIa jaotise sätteid;
 - *olulisi majandusarenguid käsitlevad faktilised informatiivsed teated investoritele ja töötajatele, eeldusel et neid ei kasutata ravimi reklaamimiseks patsientidele või üldsusele.*
3. *Lõikes 2 osutatud reklaamierandi kohaldamisel tuleb müügiloo omanik ja kolmas isik ning müügiloo omaniku nimel tegutsev kolmas isik sellisena tuvastada.”.*

- (4) Artikli 88 lõikele 4 lisatakse järgmine lõik:

„Sellised kampaaniad kiidab heaks liikmesriigi pädev asutus, kui ta on veendunud, et kampaania käigus esitab ravimitööstus objektiivset ja erapooletut teavet haiguse põhjuste, vaktsiini tõhususe, võimaliku kahjuliku mõju ja vaktsineerimise vastunäidustuste kohta.”.

- (5) Pealkirjad „JAOTIS VIIa” ning „TEAVE JA REKLAAM” jäetakse välja.

- (6) Artikkel 88a jäetakse välja.

- (7) Artikli 94 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui ravimeid reklaamitakse otseselt või kaudselt müügiloa omaniku või tema nimel tegutseva või tema juhiseid järgiva kolmanda isiku poolt isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi.”.

(8) Artikli 100 järele lisatakse järgmine jaotis:

„VIIIa JAOTIS – **Patsientide ja** üldsuse teavitamine retsepti alusel väljastavate ravimite kohta

Artikkel 100a

1. **Piiramata liikmesriikide pädevate asutuste ja tervishoiutöötajate olulist rolli patsientide ja üldsuse paremal teavitamisel** retsepti alusel väljastatavatest lubatud ravimitest, **nõuavad liikmesriigid müügiloa omanikult, et ta teeks patsientidele, üldsusele või üksikisikutele otse või müügiloa omaniku nimel tegutseva kolmanda isiku kaudu kättesaadavaks teabe retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta, mille on ametlikult heaks kiitnud liikmesriigi või liidu pädev asutus**, kui selline teave ja selle kättesaadavaks tegemise viis on kooskõlas käesoleva jaotise sätetega. Sellist teavet ei käsitleta reklaamina VIII jaotise kohaldamise eesmärgil. **Sellise teabe kättesaadavaks tegemisel tuleb tuvastada müügiloa omanik ja iga kolmas isik, ning selgelt tuvastada iga kolmas isik, kes tegutseb müügiloa omaniku nimel.**
2. **Tervishoiutöötajad, kes teevad kättesaadavaks teabe ravimite või meditsiiniseadmete kohta avalikul üritusel, trüki- ja/või ringhäälingumeedias, esitavad avalikult oma huvid, näiteks kõik rahalised seosed müügiloa omaniku või tema nimel tegutseva kolmanda isikuga. See sisaldab ka nõustamisteenuse ja tehnilise konsultatsiooni pakkumise käigus teabe kättesaadavaks tegemist ravimite või meditsiiniseadmete kohta.**
3. **Tuleks korraldada teavituskampaaniaid, mille eesmärk on tõsta patsientide, üldsuse ja üksikisikute teadlikkust võltsitud ravimite ohtudest. Selliseid teavituskampaaniaid võivad korraldada liikmesriikide pädevad asutused koostöös ravimitööstuse, tervishoiutöötajate ja patsientide ühendustega.**

4. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:
- a) *faktilised informatiivsed andmed (sealhulgas avaldused ja väited, näiteks meediaorganisatsioonide kas vastusena otsesele küsimusele või teabe kättesaadavaks tegemisena konverentsidel või kirjalike teatiste ja avalduste kaudu, või aruanded aktsionäridele ja/või reguleerivatele asutustele) ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud ravimiga, näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate võimaliku kahjuliku toime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjade ning hüvitistega, tingimusel et need ei ole mõeldud konkreetsete ravimite reklaamimiseks;*
 - b) **█** müügiloa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud *teabematerjal, mis on mõeldud kasutamiseks nende endi poolt.*
5. *Käesoleva direktiivi sätteid ei piira teiste isikute või ühenduste, eeskätt ajakirjanduse või patsientide ja patsientide ühenduste õigust väljendada oma seisukohti ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, tingimusel et nad tegutsevad sõltumatult ja mitte otseselt või kaudselt ravimi müügiloa omaniku nimel, juhendamisel või huvides.*

Artikkel 100b

1. Müügiloa omanik *teeb* retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta **█** *patsientidele, üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks* ainult järgmist liiki *teabe*:
- a) *kõige ajakohasem ravimi omaduste kokkuvõte, mille on heaks kiitnud pädevad asutused müügiloa andmise ja müügiloa pikendamise käigus;*
 - b) *kõige ajakohasem märgistus ja patsientidele suunatud pakendi infoleht, mille on heaks kiitnud pädevad asutused müügiloa andmise või müügiloa muutmise käigus; ning*
 - c) *kõige ajakohasem üldsusele kättesaadav hindamisaruande versioon, mille pädev asutus on koostanud müügiloa andmise ja müügiloa ajakohastamise käigus.*

Punktides a, b ja c osutatud teave esitatakse vormingus, mis tagab pädevate asutuste koostatud ametlikult heaks kiidetud teabe usaldusväärsuse. See teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning pimedatele ja vaegnägijatele sobivas vormis.

2. Müügiloo omanik võib retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta patsientidele, üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks teha ainult järgmist liiki teavet:

- a) teave ravimi keskkonnamõju kohta lisaks artikli 54 punkti j kohasele teabele ravimite kõrvaldamise ja kogumissüsteemide kohta, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt;*
- b) teave hindade kohta;*
- c) teave pakendi muutuste kohta;*
- d) võimaliku kahjuliku toime hoiatused lisaks artikli 59 lõike 1 punkti e kohasele teabele, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt;*
- e) ravimi kasutamise juhised lisaks artikli 59 lõike 1 punkti d kohasele teabele, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt. Seda teavet võib vajadusel täiendada tehnilist laadi liikumatute või liikuvate kujutistega, mille abil näidatakse, kuidas ravimit õigesti kasutada;*
- f) asjaomase ravimi farmaatsiauurid ning eelkliinilised uuringud ja kliinilised uuringud, mis on esitatud kokkuvõtlikes nimekirjades, milles edastatakse faktilist, ravimi reklaamiga mitte seotud teavet;*
- g) artikli 100c punkti b kohane kokkuvõte korduvalt esitatud teabenõuetest ja vastustest neile;*

- h) pädeva asutuse poolt heaks kiidetud muud liiki teave, mis on asjakohane ravimi nõuetekohase kasutamise toetamiseks.*

Punktide a–g kohane teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning pimedatele ja vaegnägijatele sobivas vormis.

Punktide a–g kohase teabe kiidab heaks pädev asutus või liidu müügiloa puhul ravimiamet, enne kui see tehakse kättesaadavaks käesolevas artikli ette nähtud kasutamise eesmärkidel.

Artikkel 100c

Müügiloa omanikul ei ole lubatud teha retsepti alusel väljastatavaid lubatud ravimeid käsitlevat teavet *patsientidele*, üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks televisiooni, raadio *või ajalehtede, ajakirjade ja teiste taoliste väljaannete* vahendusel. Teavet on lubatud esitada ainult järgmiste kanalite kaudu:

■

- a) *artikli 100h kohaselt registreeritud ja hallatavad* ravimite veebilehed, välja arvatud *patsientidele*, üldsusele või üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;
- b) ■ vastused *patsientide või* üksikisikute esitatud *konkreetsetele* teabepäringutele *ravimi kohta*;
- c) *trükimaterjalid ravimi kohta, mille on koostanud müügiloa omanik artikli 100b kohaselt patsiendi või üksikisiku konkreetsel taotlusel.*

Artikkel 100d

1. Müügi loa omaniku poolt retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta **patsientidele**, üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks tehtava** teabe sisu ja vorm peavad vastama järgmistele tingimustele:
 - a) olema objektiivne ja erapooletu, st et ravimi kasulikkusele viidates tuleb teavitada ka ravimiga seotud ohtudest;
 - b) **olema patsientidele suunatud, et paremini vastata** patsientide ■ vajadustele ■ ;
 - c) olema tõestatud, kontrollitav ja sisaldama viidet tõendavatele dokumentidele;
 - d) olema ajakohastatud ning sisaldama avaldamise või viimase läbivaatamise kuupäeva;
 - e) olema usaldusväärne ja faktiliselt õige, teave ei tohi olla eksitav;
 - f) olema **patsientidele**, üldsusele ja üksikisikutele arusaadav **ning selgelt loetav, pidades eelkõige silmas eakaid inimesi**;
 - g) osutama selgelt teabeallikatele ja autorile ning sisaldama viidet dokumentidele, millel teave põhineb;
 - h) ei tohi sisaldada vasturääkivusi pädeva asutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte, markeeringu ja **patsientidele suunatud** pakendi infolehega.

2. *Komisjon esitab hiljemalt ...* Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande ravimi omaduste kokkuvõtte ja patsientidele suunatud pakendi infolehega seotud praeguste puudujääkide kohta ja vahendite kohta nende parandamiseks, et paremini rahuldada patsientide ja tervishoiutöötajate vajadusi. Komisjon esitab vajaduse korral aruande põhjal ja pärast asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist ettepanekud kõnealuste dokumentide loetavuse, kujunduse ja sisu parandamiseks.*
3. Teave peab sisaldama:
- a) viidet, et asjakohast ravimit väljastatakse ainult retsepti alusel, ning et kasutamisyjuhend on esitatud kas *patsientidele suunatud* pakendi infolehel või välispakendil;
 - b) selgitust, et esitatud teabe eesmärk on informatiivne ning see ei asenda patsiendile vajadust pöörduda tervishoiutöötaja vastuvõtule, ning et patsient peab selgituste *või täiendava teabe* saamiseks küsima nõu tervishoiutöötajalt;
 - c) selgitust, et *isik, kes teeb* teabe *kättesaadavaks või on selle eest vastutav*, on ravimi müügiloo omanik, *kelle nimi on ära toodud*;
 - d) müügiloo omaniku posti- või meiliaadressi, et *patsiendid ja* üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare *või nõuda müügiloo omanikult täpsemat teavet. Üksikisikute edastatud kommentaarid ja müügiloo omanike vastused tuleb nõuetekohaselt registreerida ning neid kontrollida*;
 - e) *posti- või meiliaadressi, et patsiendid ja üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare liikmesriikide pädevatele asutustele*;

* 24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

- f) *olemasoleva patsientidele suunatud pakendi infolehe teksti või viidet sellele, kust selle teksti võib leida. Müügiloo omanike kontrolli all olevate veebilehtede puhul, mis on suunatud konkreetselt ühe või enama liikmesriigi kodanikele, peavad need sisaldama kõnealuse ravimi omaduste kokkuvõtet ja patsientidele suunatud pakendi infolehte nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus ravimite kasutamine on lubatud, kui teave ravimite kohta on esitatud nendes keeltes;*
- g) *selgitus, et patsiendid ja üksikisikud on oodatud teatama ravimite kõigist võimalikest kõrvaltoimetest oma arstile, farmatseudile, tervishoiutöötajale või liikmesriigi pädevale asutusele ning milles on toodud liikmesriigi pädeva asutuse nimi, internetiaadress, postiaadress ja/või telefoninumber.*

4. Teave ei tohi sisaldada:

- a) ravimite *kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe võrdlust, kui seda teavet levitavad ravimi müügiloo omanikud, välja arvatud juhul kui selline võrdlus:*
 - *sisaldub ametlikult kinnitatud dokumendis, nt ravimi omaduste kokkuvõttes;*
 - *põhineb liikmeriikide asjaomaste asutuste või ravimiameti avaldatud võrdlevatel teaduslikel uuringutel;*
 - *sisaldub määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 13 osutatud Euroopa riiklike hindamisaruannete kokkuvõttes, kus loetletakse muud kättesaadavad terapeutilised valikud ja teave selle kohta, kas uus ravim on terapeutilise väärtusega.*

- b) *ravimi kasutamise ajendamine või õhutamine;*
 - c) artiklis 90 osutatud teavet;
 - d) *teave teiste ravimite kohta, mille müügiloa omanik ravimiettevõtja ei ole.*
5. *Patsientidele, üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks tehtava teabe kvaliteedi tagamiseks võtab komisjon delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 100m ning artiklites 100n ja 100o sätestatud tingimustel vajalikud meetmed lõigete 1, 2, 3 ja 4 kohaldamiseks.*



Artikkel 100e

1. Liikmesriigid tagavad, et ravimi müügiloa omaniku veebilehel oleks *nende turustatava* asjakohase retsepti alusel väljastatava ravimi *kohta pädevate asutuste heaks kiidetud viimane uuendatud versioon ravimi* omaduste *kokkuvõttest ja patsientidele suunatud pakendi infolehest* nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus ravimi kasutamine on lubatud.
2. *Liikmesriigid tagavad, et kõigil müügiloa omanike veebilehtedel, kus osutatakse asjakohasele retsepti alusel väljastatavale ravimile, on viit määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l ja artikli 57 lõikes 2 osutatud liidu andmebaasi ("EudraPharmi andmebaas") vastavale veebilehele ja käesoleva direktiivi artiklis 106 osutatud liikmesriigi ravimite veebiportaalile või määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26 osutatud Euroopa ravimite veebiportaalile.*

3. **Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 13 osutatud Euroopa riiklike hindamisaruannete kokkuvõttes antakse hüperlingid direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11 sätestatud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi („EudraCT andmebaas”) vastavatele uuringutele.**
4. Liikmesriigid tagavad, et **patsiendid või** üksikisikud saavad esitada retsepti alusel väljastatava ravimi müügiloa omanikule teabepäringu liidu mis tahes ametlikus keeles, kui see on ka ravimi kasutamist lubava liikmesriigi ametlik keel. Vastus on teabepäringuga samas keeles. **Vastuseid hoitakse liikmesriikide pädevate asutuste kontrollide jaoks kättesaadavana.**

Artikkel 100f

1. Ilma müügiloa omanikku ülemääraselt koormamata, tagavad liikmesriigid, et müügiloa omanik teeb käesoleva jaotise kohaselt esitatud teabe kättesaadavaks puudega inimestele.
2. Selleks et tagada Internetis juurdepääs müügiloa omaniku esitatud ravimiinfole, peavad asjakohased veebilehed vastama Ülemaailmse Veebikonsortsiumi (W3C) veebisisu juurdepääsusuuniste versiooni 1.0 A-taseme nõuetele. Komisjon teeb kõnealused suunised avalikkusele kättesaadavaks.

Et võtta arvesse tehnika arengut, võib komisjon võtta delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 100m ja artiklites 100n ja 100o sätestatud tingimustel vastu vajalikke meetmeid käesoleva lõike kohaldamiseks.

1. Liikmesriigid **tagavad teabe väärkasutamisest hoidumise, kindlustades, et ainult** müügiloa omanik **varustab teabega ja ainult sellise teabega, mille pädevad asutused on** retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta **heaks kiitnud, ja viisil, mis patsientidele, üldsusele ja üksikisikutele teabe kättesaadavaks tegemiseks on heaks kiidetud. Erandina võivad liikmesriigid jätkata enne 31. detsembrit 2008 rakendatud kontrollmehhanismide, kaasa arvatud ka nende kontrollimehhanismide täiustuste kasutamist. Komisjon kontrollib ja kinnitab pärast pädevate asutustega nõupidamist sellised mehhanismid ning nende täiustused.**

Kõnealused **mehhanismid** toetuvad teabe kontrollimisele enne selle **kättesaadavaks tegemist**, välja arvatud järgmistel juhtudel:

- pädev asutus on teabe sisu juba heaks kiitnud või
- piisav ja tõhus kontroll samaväärsel tasemel on tagatud muu mehhanismi kaudu.



2. Pärast **liikmesriikide ja kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu patsientide ühenduste ja tervishoiutöötajatega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimimisjuhendit teabe avaldamiseks **patsientidele, üldsusele ja üksikisikutele** retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. **Suunistes kehtestatakse sätted, mis tagavad, et patsientidel ja üksikisikutel on võimalik esitada pädevatele asutustele kaebusi eksitavate tavade kohta teabe kättesaadavaks tegemisel.** Komisjon koostab kõnealused suunised hiljemalt ...* ja ajakohastab neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

* Käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev.

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik **■** registreerib *enda kontrollitavad veebilehed, mis on suunatud konkreetselt ühe või enama liikmesriigi kodanikele ja mis sisaldavad teavet käesolevas jaotises käsitletud retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, enne teabe kättesaadavaks tegemist patsientidele või üldsusele.* Kui veebilehe puhul ei kasutata geograafilist tippdomeeni, võib müügiloa omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib. *See teave vastab käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele ning on kooskõlas ravimi registreerimistoimikuga.*

Pärast veebilehe registreerimist võib müügiloa omanik avaldada sellel olevat ravimiinfot teistel, *müügiloa omaniku poolt vastavalt esimese lõigu sätetele registreeritud* veebilehtedel kogu liidu piires, eeldusel, et veebilehtede sisu on identne. *Sellistel veebilehtedel peab müügiloa omanik olema selgelt tuvastatav.*

Pärast veebilehe registreerimist kuuluvad kõik retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud sisulised muudatused järelevalve alla vastavalt lõikele 4. Selliste muudatuste tegemisel ei ole vaja veebilehte uuesti registreerida.

2. *Iga liikmesriik koostab registreeritud veebilehtede nimekirja ja ajakohastab seda. Need nimekirjad tehakse tarbijaile kättesaadavaks.*
3. Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei tohi sisaldada viitasid teiste müügiloa omanike veebilehtedele välja arvatud juhul, kui need on käesoleva lõike kohaselt registreeritud. Kõnealustel veebilehtedel peab olema märgitud müügiloa väljastanud pädeva ametiasutuse nimi ja veebilehe aadress.

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda tuvastada veebilehte külastavaid **patsiente või** üksikisikuid **ilma nende selgesõnalise eelneva nõusolekuta** ega edastada **patsientidele**, üldsusele või üksikisikutele soovimatut **sisu**. **Veebilehtedel võib esitada videosisu, kui see on tarvilik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise edendamiseks.**

Registreeritud veebilehtede iga lehe ülemises osas tuleb esitada teade, millega teavitatakse patsiente ja üldsust, et veebilehel esitatud teabe on koostanud märgitud müügiloo omanik. Selles teatises sisaldub ka viit EudraPharmi ravimite andmebaasi.

4. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad **kõnealustel veebilehtedel retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud sisu kättesaadavaks tegemise** järelevalve korraldamise eest.
5. Liikmesriik ei tohi võtta meetmeid veebilehe suhtes, mis kordab teise liikmesriigi pädevas asutuses registreeritud veebilehe sisu, välja arvatud järgmistel juhtudel:
 - a) kui liikmesriigil on põhjust kahelda korratava teabe tõlke õigsuses, võib ta taotleda, et müügiloo omanik esitaks teise liikmesriigi pädevas asutuses registreeritud veebilehel **kättesaadavaks tehtud** teabe, **mis on pädeva asutuse poolt heaks kiidetud**, kinnitatud tõlke;

- b) kui liikmesriigil on põhjust kahelda, et teise liikmesriigi pädevas asutuses registreeritud veebilehel **pädeva asutuse poolt heakskiidetud ning kättesaadavaks tehtud** teave ei vasta käesoleva jaotise nõuetele, teatab ta sellele liikmesriigile oma kahtluste põhjused. Asjaomased liikmesriigid annavad endast parima, et saavutada võetavate meetmete suhtes kokkulepe. Kui kahe kuu jooksul kokkuleppeni ei jõuta, tuleb juhtumist teatada artiklis 84 osutatud ravimikomiteele. Vajalikud meetmed saab võtta alles pärast kõnealuse komitee arvamuse avaldamist. Liikmesriigid võtavad ravimikomitee arvamust arvesse ja teatavad komiteele, kuidas nad on komitee arvamust arvesse võtnud.
6. Liikmesriigid **nõuavad** müügiloo **omanikult**, kes on oma veebilehe lõigete 1 kuni 5 kohaselt registreerinud, **iga** veebilehe **lehekülje ülaosasse sellise teate lisamist, mis teavitab patsiente ja üldsust sellest, et seal sisalduv teave on koostatud müügiloo omaniku poolt ja kuulub seepärast järelevalve alla, et vältida ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaamimist. Teates on selgelt** nimetatud liikmesriigi pädev asutus, kes vastutab veebilehe järelevalve eest, **ja veebilehe eest vastutav müügiloo omanik**. Lisaks on seal täpsustatud asjaolu, et veebilehe järelevalve ei tähenda ilmtingimata, et veebilehel avaldatud kogu teave on eelnevalt kontrollitud, **ja sisaldab viita EudraPharmi andmebaasi täpsustusega, et kinnitatud teave on sealt kättesaadav.**
7. **Komisjon kehtestab delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 100m ning artiklites 100n ja 100o sätestatud tingimustel üksikasjalised eeskirjad ja tingimused käesolevas jaotises nimetatud veebilehtede ja neis sisalduva teabe registreerimiseks ja jälgimiseks, et tagada esitatud teabe usaldusväärsus ning selle vastavus asjakohaste ravimite lubadele ja registreeringutele ning sellega tagada tarbijatele, et vastav veebileht või teave on täpne ja põhineb faktidel. Nimetatud eeskirjad ja tingimused sisaldavad sertifitseerimise või kvalifitseerimise kriteeriume, mida rakendatakse registreeritud veebilehtede suhtes.**

Artikkel 100i

1. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed, et tagada käesoleva jaotise sätete kohaldamine ning piisavate ja tõhusate meetmete võtmine kõnealuste sätete mittetäitmise korral. Meetmete hulka kuuluvad:
 - a) karistuste määramine käesoleva jaotise rakendamiseks vastuvõetud sätete rikkumise korral. ***Kõnealused karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad;***
 - b) kohustus kehtestada karistused sätete rikkumise korral;
 - c) volituste andmine kohtule või haldusasutustele, mis võimaldavad neil nõuda käesolevale jaotisele mittevastava teabe ***kättesaadavaks tegemise*** lõpetamist või juhul, kui teavet ei ole veel ***kättesaadavaks tehtud***, kuid see on ***selleks*** ette valmistatud, keelata sellise teabe ***kättesaadavaks tegemist***.

Liikmesriigid võimaldavad ravimi kohta mittevastavuses oleva teabe kättesaadavaks tegemise eest vastutava müügiloo omaniku nime avaldamist.
2. Liikmesriigid näevad ette lõikes 1 osutatud meetmete kiirendatud korras võtmise kas ajutise kehtivusega või püsivatena.
3. ***Liikmesriigid tagavad, et müügiloo omanikke esindataks ja kuulataks ära kõikide juhtumite puhul, kui neid süüdistatakse käesolevas jaos esitatud sätete rikkumises. Müügiloo omanikel on õigus kaevata iga otsus edasi kohtulikule või muule organile. Edasikaebemenetluse jooksul peatatakse teabe kättesaadavaks tegemine kuni vastupidise otsuse vastuvõtmiseni vastutava organi poolt.***

Artikkel 100j

Liikmesriigid tagavad, et artikli 98 lõikes 1 osutatud teadusüksuse kaudu müügiloo omanik:

- a) hoiab ravimiinfo järelvalve eest vastutavate **pädevate** asutuste või organite jaoks, **kes on teabe eelnevalt heaks kiitnud**, kättesaadavana kogu käesoleva jaotise kohaselt **kättesaadavaks tehtud** teabe näidised ning aruande teabe **kättesaadavaks tegemise** mahu ja nende isikute kohta, kellele teave on suunatud, ning **kättesaadavaks tegemise meetodi** ja esimese **kuupäeva, mil teave kättesaadavaks tehti**;
- b) tagab, et tema ettevõtte ravimiinfo vastab käesoleva jaotise nõuetele;
- c) **võimaldab** ravimiinfo järelvalve eest vastutavatele asutustele ja organitele nende kohustuste täitmiseks vajalikku teavet, **finantsressursse** ja abi;
- d) tagab ravimiinfo järelvalve eest vastutavate asutuste või organite tehtud otsuste viivitamatu ja täieliku täitmise.

Artikkel 100k

Teabe suhtes artikli 14 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite kohta, mis on liigitatud ainult retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks, kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid. **Samuti kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid teabe suhtes ravimtaimedel põhinevate ravimite või iga muu koostise või ravieesmärgiga ravimite kohta, mis on liigitatud ainult retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks.**

Artikkel 100l

1. *Olenemata käesoleva jaotise sätetest müügiloo omaniku esitatava teabe kohta, tagavad liikmesriigid, et üldsusele ja üksikisikutele on kättesaadav objektiivne ja erapooletu teave:*
 - a) *selle liikmesriigi territooriumil turule lastud ravimite kohta. Selline teave sisaldab, kuid ei piirdu sellega, kõige viimast tooteomaduste kokkuvõtet ning märgistust ja patsientidele suunatud pakendi infolehte, mille on heaks kiitnud pädevad asutused müügiloo andmise ja müügiloo pikendamise käigus, ning kõige viimast pädevate asutuste koostatud ja üldsusele kättesaadavat hindamisaruande versiooni ja selle ajakohastusi;*
 - b) *haiguste ja tervisehäirete kohta, mida tuleb ravida selle liikmesriigi territooriumil turule lastud ravimiga; ning*
 - c) *selliste haiguste ja häirete vältimise kohta.*
2. *Lõikes 1 osutatud teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning puudega inimestele kättesaadavas vormis. Teave tehakse kättesaadavaks järgmiste kanalite kaudu:*
 - a) *liikmesriigi või liikmesriigi määratud asutuse loodud temaatilised veebilehed, mida kontrollib liikmesriigi pädev asutus või selle määratud organ;*
 - b) *patsientidele ja üldsusele kättesaadavaks tehtud trükimaterjalid;*
 - c) *kirjalikud vastused patsientide ja üksikisikute esitatud teabenõuetele.*

3. *Komisjon aitab kaasa parimate tavade vahetamisele liikmesriikide vahel ja võtab selleks vastu suunised.*
4. *Komisjon esitab hiljemalt ...^{*} Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva artikli kohaldamisel liikmesriikide poolt tehtud edusammude kohta.*

Artikkel 100m

1. *Komisjonile antakse viieks aastaks alates ...^{**} õigus võtta vastu artikli 100d lõikes 5, artikli 100f lõikes 2 ja artikli 100h lõikes 7 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 100n tagasi võtab.*
2. *Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*
3. *Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 100n ja 100o sätestatud tingimusi.*

^{*} *Kolm aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.*

^{**} *Käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev.*

Artikkel 100n

1. *Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 100d lõikes 5, artikli 100f lõikes 2 ja artikli 100h lõikes 7 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.*
2. *Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.*
3. *Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.*

Artikkel 100o

1. *Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kolme kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.*
Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada ühe kuu võrra.
2. *Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see Euroopa Liidu Teatajas ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.*
Delegeeritud õigusakti võib avaldada Euroopa Liidu Teatajas ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.
3. *Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.*

Artikkel 100p

Komisjon esitab hiljemalt ...* aruande käesoleva jaotise kohaldamisel omandatud kogemuste kohta ***pärast konsulteerimist asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiuasutuste töötajatega, ja*** hindab käesoleva jaotise läbivaatamise vajadust. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.”.

- (9) ***Sõnad "pakendi infoleht" ja "pakendi infolehed" vastavas käändes asendatakse läbivalt kogu tekstis sõnadega "patsientidele suunatud pakendi infoleht" ja "patsientidele suunatud pakendi infolehed" vastavas käändes.***

* Viis aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Artikkel 2

Sidusrühmadega konsulteerimine

Komisjon konsulteerib kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonidega käesoleva direktiivi rakendamise ja liikmesriikides kohaldamisega seotud küsimustes.

Artikkel 3

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ...*. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

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

* Üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

....

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja