

4.2.2013

A7-0015/60

**Muudatusettepanek 60**

**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**

**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 alkatama. 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**

**Antonyia 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

*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 inimintervishoius 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**

Inimervishoius 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**

**Antonyia Parvanova**

Inimervishoius 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.*