

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Istungidokument

LÕPLIK
A6-0277/2007

5.7.2007

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta *seoses komisjoni rakendusvolitustega* (KOM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Françoise Grossetête

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
antud hääle enamus
- **I koostöömenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- **II koostöömenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- *** nõusolekumenetlus
parlamendi liikmete häälteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel
- ***I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- ***II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- ***III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)
antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT..5	
SELETUSKIRI	8
MENETLUS	9

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta *seoses komisjoni rakendusvolitustega* (KOM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2006)0919)¹;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon Euroopa Parlamendile ettepaneku esitas (C6-0030/2007);
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A6-0277/2007),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1 PÕHJENDUS 4

(4) Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused kohandada teatavaid sätteid ja lisasid, määrata kindlaks menetluskord, põhimõtted ja suunised ning kehtestada konkreetsed kohaldamistingimused. Need üldmeetmed, mille eesmärk on direktiivi 2001/83/EÜ vähem oluliste sätete muutmine või väljajätmine või nimetatud

Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused kohandada teatavaid sätteid ja lisasid, määrata kindlaks menetluskord, põhimõtted ja suunised, kehtestada konkreetsed kohaldamistingimused **ja võtta vastu loetelu taimsetest ainetest ning müügilubade peatamise ja tühistamisega seotud lõppsätted**. Kuna need on

¹ ELTs seni avaldamata.

direktiivile vähem oluliste sätete lisamine, tuleb kehtestada otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a ettenähtud kontrolliga regulatiivmenetluse korras.

üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta / jätta välja direktiivi 2001/83/EÜ vähemolulisi sätteid, ja/või täiendada kõnealust direktiivi, lisades uusi vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Muudatusettepanek 2
ARTIKLI 1 PUNKT 1 A (uus)
Artikli 16f lõige 1 (direktiiv 2001/83/EÜ)

1 a) Artikli 16f lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, taimsete valmististe ja nende segude loetelu, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Loetelu sisaldab teavet iga taimse aine näidustuse, kindlaksmääratud tugevuse ja dosioloogia, manustamisviisi ja kõige muu kohta, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise ravimina."

Muudatusettepanek 3
ARTIKLI 1 PUNKT 6 A (uus)
Artikli 107 lõike 2 neljas lõik (direktiiv 2001/83/EÜ)

6 a) Artikli 107 lõike 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Lõppmeetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele."

Muudatusettepanek 4
ARTIKLI 1 PUNKTI 9 ALAPUNKT B

b) lõige 4 jäetakse välja.

välja jäetud

Selgitus

La proposition de la Commission de supprimer le paragraphe 4 repose sur la décision 1999/468/CE qui précise entre autres les conditions de publication et d'accès aux documents des institutions et des agences et organes de l'Union. Cette suppression se justifierait par la nécessité de ne pas répéter ce point dans la législation communautaire. Or l'accès aux documents ne se fait que sur demande, alors que le paragraphe 4 rend obligatoire la publication du règlement intérieur du comité.

Par ailleurs, il n'y a aucune raison de refuser dorénavant cette publication du règlement intérieur du comité, acceptée lors de la révision du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, sachant qu'à cette date la décision 1999/468/CE était déjà d'application.

Enfin, cette publication du règlement intérieur était un point de l'accord général sur la révision du code communautaire, notamment en matière de renforcement de la transparence.

SELETUSKIRI

Inimtervishoius kasutatavate ravimite direktiivi kohandamisel komiteemenetlust käsitleva läbivaadatud otsusega 1999/468/EÜ tuleb täielikult arvesse võtta hiljuti sisse viidud kontrolliga regulatiivmenetlust.

Raportöör on seisukohal, et loetelu taimsetest ainetest ja müügilubade peatamise ja tühistamisega seotud lõppsätted tuleks võtta vastu vastavalt uuele kontrolliga regulatiivmenetlusele.

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad (komisjoni rakendusvolitused)
Viited	KOM(2006)0919 - C6-0030/2007 - 2006/0295(COD)
EP-le esitamise kuupäev	22.12.2006
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 17.1.2007
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Françoise Grossetête 27.2.2007
Vastuvõtmise kuupäev	26.6.2007
Lõpphääletuse tulemused	+: 41 -: 1 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Johannes Blokland, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Dan Jørgensen, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Alexandru-Ioan Morțun, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Amalia Sartori, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Åsa Westlund, Glenis Willmott
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Milan Gaľa, Umberto Guidoni, David Martin, Jiří Maštálka, Justas Vincas Paleckis, Alojz Peterle
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)	Corina Crețu