

10.2.2011

A7-0148/ 001-119

## **MUUDATUSETTEPANEKUD 001-119**

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

### **Raport**

**Marisa Matias**

**A7-0148/2010**

Võltsitud ravimid (direktiivi 2001/83/EÜ muutmine)

Ettepanek võtta vastu direktiiv (KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

---

### **Muudatusettepanek 1**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Põhjendus 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(3 a) Käesoleva direktiivi kontekstis peaks komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule igal aastal statistilise aruande usaldusväärsete ja täpsete andmetega võltsitud ravimitega seotud hetkeolukorra, arengute ja arengutendentside kohta liikmesriikides, kaasa arvatud üksikasjad selle kohta, kust, kuidas ja kelle poolt võltsitud ravimid avastati, nende päritoluriik ja võltsitud element (olemus, päritolu ja/või toimeaine/koostisosad), ning vastavalt ajakohastama turvaelementide kasutamise meetmeid.*

*Selgitus*

*Ei mõju hinnangu aruanne ega ka muud komisjoni aruanded ei ole piisavalt teemale keskendunud ega selgita võltsitud toodete päritolu ja peamisi allikaid. Tähtis on see, et ravimite võltsimise probleemiga ei aetaks segi patendirikkumisi või -vaidlusi. Vaja on usaldusväärseid andmeid ja statistikat võltsitud toodete avastamise kohta, selle kohta, mis riigist need saabusid ja milline oli võltsitud element (olemus, päritolu ja/või koostisaine/komponendid).*

## Muudatusettepanek 2

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 3 b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(3 b) Pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist peaks komisjon koostöös Euroopa Raviameti (amet) ja liikmesriikide ametivõimudega käivitama kampaaniaid, et teavitada tarbijaid ja tõsta nende teadlikkust võltsitud ravimite ostmisega kaasnevatest ohtudest, keskendudes eelkõige ehtsuse tuvastamise meetmetele ja turvaelementidele (nagu hologrammid ja ohutuspitserid) ravimite pakenditel või mujal.***

*Selgitus*

*Võltsitud ravimite hulga suurenemine viitab sellele, et tarbijad ei ole teadlikud riskidest, mis kaasnevad võltsitud ravimite ostmisega, eriti ebaseaduslike veebisaitide kaudu. Üks teadaolev probleem on see, et tarbijad ei tunne kehtivaid seadusi. Hästi informeeritud tarbijad võiksid aidata tuvastada võltsitud ravimeid, mis turul liiguvad.*

## Muudatusettepanek 3

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 4 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(4 a) Käesoleva direktiiviga ei piirata intellektuaal- ja tööstusomandi õigusi käsitlevate õigusnormide kohaldamist ning selle konkreetne eesmärk on takistada võltsitud ravimite jõudmist seaduslikku müügiahelasse.***

*Selgitus*

*Käesolev direktiiv peaks keskenduma rahvatervisele tekitatavatele tagajärgedele ning mitte käsitlema võimalikke intellektuaalomandi- või patendiõigustega seotud probleeme.*

## Muudatusettepanek 4

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(4 b) Käesolev direktiiv ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)<sup>1</sup> kohaldamist, ning selles tuleks säilitada selged ja tulemuslikud kaitsemeetmed isikuandmete töötlemisel.**

<sup>1</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

**Muudatusettepanek 5**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(4 c) Ravimite võltsimine on ülemaailmne probleem ning võltsimisvastaste strateegiate suurema tulemuslikkuse tagamiseks on vaja tõhusat ja tugevdatud rahvusvahelist koostööd ja kooskõlastamist.**

*Selgitus*

*Rahvusvahelise koostöö ja ühistegevuse tugevdamine selliste riigiasutuste nagu tervishoiu-, politsei- ja tolliasutuste, kohalike haldusüksuste ja kohtuasutuste vahel on võltsitud ravimite vastases võitluses ülimalt tähtis.*

**Muudatusettepanek 6**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 d (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(4 d) Euroopa Liit peaks toetama sellise rahvusvahelise lepingu koostamist, millega tugevdatakse karistusi ravimite võltsimise eest, samuti lisaprotokollide koostamist ÜRO rahvusvahelise organiseeritud kuritegevuse vastasele**

*konventsioonile (Palermo konventsioon).*

*Selgitus*

*Ravimite võltsimine on saanud rahvusvaheliste kuritegelike võrgustike tegevusalaks ja me ei saa tegeleda selle rahvaterviseprobleemiga ainult oma Euroopa piirides.*

#### **Muudatusettepanek 7**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 e (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(4 e) Komisjon ja liikmesriigid peaksid toetama Euroopa Nõukogu uue konventsiooni projekti ravimite võltsimise ja sarnaste rahvatervisele ohtu kujutavate kuritegude kohta. Lisaks peaksid liikmesriigid tegema koostööd, sealhulgas ka Europoli kaudu, et tugevdada võltsitud ravimitega kaubitsemist, sealhulgas nende interneti kaudu müümist piiravate eeskirjade jõustamist.*

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 4 (Matias), 115 (Chatzimarkakis/Krahmer), 116 (Liese/Ulmer), 117 (Rapti), 118 (Antonescu/Niculescu), 119 (Bartolozzi).*

#### **Muudatusettepanek 8**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 f (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(4 f) Teadaolevalt on internet üks peamisi kanaleid võltsitud ravimite sisenemiseks Euroopa turule. Ravimid, mida ostetakse sellistelt veebisaitidelt, mille tegelikku füüsilist aadressi varjatakse, on hinnanguliselt enam kui pooltel juhtudel võltsitud. Seega tuleks eristada seaduslikke postimüügi- või internetiapteeke ning kontrollimata internetikaubanduse kujul toimivat ebaseaduslikku tarneahelat. Vastavalt*

*Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 168 vastutavad liikmesriigid ravimite turustamise reguleerimise eest viimasel müügitasandil, eriti apteekides. Nimetatud vastutus hõlmab ka ravimite postimüügi või interneti teel turustamise reguleerimist. Liikmesriikides, kus internetiaptekidel lubatakse tegutseda, peab neil olema pädeva asutuse vastav eriluba. Liikmesriigid peaksid tagama pideva järelevalve ravimite internetimüügi üle. Seaduslik postimüügiapteek peaks olema seotud seaduslikult registreeritud apteegiga, mis tagab, et seaduslik postimüügiapteek vastab kõigile oma seadusliku asukoha liikmesriigis apteekide suhtes kehtivatele juriidilistele nõuetele. Kõigi seaduslike postimüügiapteekide suhtes peaks kehtima juriidiline nõue, et peafarmatseut peab olema tuvastatav. Postimüügiapteek võib väljastada tellitud retseptiravimi üksnes juhul, kui ta on eelnevalt saanud originaalretsepti.*

#### *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 5 (Matias), 58 (Rossi), 63 (Chatzimarkakis), 107 (Schnellhardt), 120 (Liese/Ulmer) ja 121 (Ulmer).*

### **Muudatusettepanek 9**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 g (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(4 g) Euroopa Liidu kodanikke tuleks teavitada ohust, mida kujutab nende tervisele toodete tellimine kontrollimata veebisaitidelt või ebaseadusliku tarneahela kaudu. Komisjon peaks koostöös liikmesriikidega võtma meetmeid üldsuse paremaks teavitamiseks ravimite interneti kaudu ostmisega seotud riskidest. Riiklike ja üleeuroopaliste teadlikkuse tõstmise kampaaniatega tuleks tõsta kodanike teadlikkust ohtudest ja õpetada neile, kuidas teha kindlaks, kas*

**internetiapteek on ametlikult  
registreeritud ja kas riigiasutused seda  
kontrollivad.**

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 6, (Matias), 60 (Chatzimarkakis), 94 (Bartolozzi), 95 (Rivellini), 96 (Antonescu/Niculescu), 97 (Chatzimarkakis/Krahmer), 98 (Liese/Ulmer) ja 99 (Grossetête/Ries).*

## **Muudatusettepanek 10**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 4 h (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(4 h) Eristamaks selliseid tooteid seaduslikest, kuid müügiloo ravimite, on soovitatav võtta kasutusele „võltsitud ravimi” mõiste. Lisaks ei tohiks lubatud või muid seaduslikke kvaliteedivigadega tooteid ning tootmise või sellele järgnenud käitlemisvigadega ravimeid, mis ei vasta heale tootmistavale ega heale hulгимүүgitavale, ajada segamini võltsitud ravimitega.***

*Selgitus*

*Ravimite sihilik võltsimine on kuritegu. Seda ei tohiks võrdsustada hea tootmistava rikkumisega ega kvaliteedipuudustega, mis võivad tekkida normaalsetel tootmistingimustel ning mille lahendamine ravimitootja ja ametiasutuste vahel toimub läbipaistvalt ning rahvatervise kaitset silmas pidades.*

## **Muudatusettepanek 11**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(5) Praegune ravimite turustusvõrk on kasvavalt keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulгимүүjad direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses. Ravimimüügiahela usaldusväärse tagamiseks peaks ravimialane õigusakt

(5) Praegune ravimite turustusvõrk on kasvavalt keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulгимүүjad direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses, ***näiteks kauplejaid ja vahendajaid.*** Ravimimüügiahela usaldusväärse

käsitlenema kõiki ravimimüügiahelas osalejaid: see hõlmab mitte ainult turustajaid, kes hangivad, säilitavad, ladustavad ja tarnivad ravimeid, vaid ka isikuid, kes on seotud ravimitega tehtavate tehingutega ilma ravimeid käitlemata. Nende suhtes tuleks kohaldada proportsionaalseid eeskirju vältimaks kõigi praktiliste vahenditega võimalust, et ravimid, mis on olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud, **jõuaksid ühenduse** seaduslikku tarneahelasse.

tagamiseks peaks ravimialane õigusakt käsitlenema kõiki ravimimüügiahelas osalejaid: see hõlmab mitte ainult turustajaid, kes hangivad, säilitavad, ladustavad ja tarnivad ravimeid, vaid ka isikuid, kes on seotud ravimitega tehtavate tehingutega ilma ravimeid käitlemata, **näiteks kauplejaid ja vahendajaid. Tuleks selgelt ja üheselt määratleda kõik osapooled ja nende kohustused ning nende suhtes tuleks kohaldada proportsionaalseid eeskirju, vältimaks kõigi praktiliste vahenditega võimalust, et ravimid, mis on olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud, võiksid jõuda ELi seaduslikku tarneahelasse. Eeskätt peab sellistel isikutel olema kehtiv tegevusluba ning nad peavad tegutsema kooskõlas heade tavade suunistega, mille komisjon kehtestab koostöös ravimiameti ja liikmesriikide ametiasutustega analoogselt ravimitootjate ja -turustajate suhtes kehtivatele headele tavadele.**

### *Selgitus*

*Ravimite ohutuse tagamiseks tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta kõiki selles sektoris tegutsejaid ja mitte ainult hulgimüüjaid. Selleks, et süsteem tõesti kaitseks kodanike tervist, on vaja selgelt kindlaks määrata eri osaliste kohustused ning allutada kõik rängele akrediteerimise, kontrolli ja heade tavade süsteemile. Sama peab kehtima ka paralleelkaubandusega tegelejate suhtes.*

## **Muudatusettepanek 12**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 7**

#### *Komisjoni ettepanek*

(7) Selleks, et võtta arvesse uusi riskiprofiile ning samas tagada ravimite siseturu toimimine, tuleks kehtestada turvaelemendid, millega tagatakse retseptiravimite identifitseerimine ja ehtsuse tõestamine ning nende jälgitavus *ühenduse* tasandil. Retseptiravimite kohustuslike turvaelementide kehtestamisel tuleb võtta arvesse teatavate toodete või *tootekategooriate, nagu geneerilised ravimid*, eripära. Siia hulka kuulub *risk, et*

#### *Muudatusettepanek*

(7) Selleks, et võtta arvesse uusi riskiprofiile ning samas tagada ravimite siseturu toimimine, tuleks kehtestada turvaelemendid, millega tagatakse retseptiravimite identifitseerimine ja ehtsuse tõestamine ning nende jälgitavus *liidu* tasandil. Retseptiravimite kohustuslike turvaelementide kehtestamisel tuleb võtta arvesse teatavate toodete või *tooteliikide, näiteks geneeriliste ravimite* eripära. Siia hulka kuulub *võltsimisohu*

*neid võltsitakse nende hinna tõttu, kas neid on võltsitud ühenduses ja väljaspool seda, ning samuti tuleb arvesse võtta võltsingute tagajärgi rahvatervisele, pidades silmas asjaomaste toodete konkreetseid omadusi või ravitava tervisliku seisundi tõsidust.*

*suurus tulenevalt toodete hinnast ja seniste võltsimisjuhtude arvust ELis ja väljaspool seda, ning samuti tuleb arvesse võtta võltsingute tagajärgi rahvatervisele, pidades silmas asjaomaste toodete konkreetseid omadusi või ravitavate tervisehäirete tõsidust. **On ka käsimumüügiravimite võltsimise oht. Siiski on asjakohane kõigepealt hinnata retseptiravimite turvaelementide mõju, ja seejärel otsustada, kas laiendada turvaelementide kasutamist ka käsimumüügiravimitele.***

#### *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 8, (Matias), 64 (Rossi), 65 (Liese), 66 (Ayuso), 67 (Tremopoulos), 68 (Rapti), 69(Bartolozzi), 70(Antonescu,Niculescu), 71(Chatzimarkakis), 72(LindaMcAvan), 73(Ulmer), 74(Roth-Behrendt), 75(Krahmer), 76(Lukacijewska),77(Skylakakis), 78(Ulmer), 79(Lukacijewska) ja 83 (Parvanova).*

#### **Muudatusettepanek 13**

##### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 7 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(7 a) Ühtse ja sarnase tervisekaitse taseme tagamiseks kogu Euroopa Liidus ning siseturu moonutuste vältimiseks oleks vaja selgitada samaväärsete turvaelementide mõistet.*

#### *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 9 ja 81 (Matias), 80 (Yannakoudakis) ja 82 (Ayuso).*

#### **Muudatusettepanek 14**

##### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 7 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(7 b) Niisuguste tehnoloogiate kasutamine, mis võimaldavad ravimite*



*ehtsuse kindlakstegemist ja jälgimist üksikannuste puhul (nt kapsel, tablett või avamist tuvastada võimaldav vedeliku esmapakend), võib samuti olla väärtuslik vahend turul olevate toodete paremaks kontrollimiseks.*

#### *Selgitus*

*Ravimipakendite jaoks mõeldud turvaelementidele lisaks sellise tehnoloogia kasutamine, mis võimaldab ravimite üksikannuste ehtsuse kindlakstegemist ja jälgimist, võimaldab võltsitud toodete varast tuvastamist ning aitab seeläbi vähendada patsientidele võltsitud ravimitega kaasnevat tervise- ja turvariske.*

### **Muudatusettepanek 15**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Põhjendus 7 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(7 c) Kavandatud ohutusmeetmeid ja ravimite koostise tuvastamise, neile loa andmise ja nende liikumise jälgimise käigus kogutavaid andmeid tuleks kasutada vastavalt ELi ja liikmesriikide kehtivatele andmekaitsealastele õigusaktidele.*

#### *Selgitus*

*Andmekaitse nõudeid tuleb täita. Eriti müügilubade omanikud võivad kaubanduslikel eesmärkidel ära kasutada teavet turustuskanalite kohta, nii et seda ei tohiks neile avaldada.*

### **Muudatusettepanek 16**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Põhjendus 8**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(8) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab, peab omama tootmisluba. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, võiksid neid kõrvaldada, asendada või kinni katta üksnes tootmislubade omanikud rangete tingimuste alusel.

(8) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid **märgistab**, pakendab **või teeb muudatusi ravimi märgistuses või pakendil**, peab omama tootmisluba. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, võiksid neid kõrvaldada, asendada või kinni katta üksnes tootmislubade omanikud rangete

tingimuste alusel. *Neis rangetes tingimustes tuleks ette näha piisavad kaitseabinõud, et takistada võltsitud toodete pääsu turustusahelasse, samuti tootmislubade omanike range vastutuskohustus esialgse tootja, müügiloa omanike ja toodete tarbijate ees.*

*Selgitus*

*Kui esmased turvaelemendid on eemaldatud ja asendatud, tuleb patsiente ja teisi tarneahela osalisi sellest selgelt teavitada pakendil oleva sildi abil.*

### **Muudatusettepanek 17**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 9**

*Komisjoni ettepanek*

(9) Tootmislubade omanikud **oleksid** otseselt **vastutavad** tagajärgede eest, mida põhjustavad patsientidele tooted, mida nemad on turule toonud, kuid mille omadusi on võltsitud.

*Muudatusettepanek*

(9) Tootmislubade omanikud **peavad** otseselt **vastutama** tagajärgede eest, mida põhjustavad patsientidele tooted, mida nemad on turule toonud, kuid mille omadusi on võltsitud.

*Selgitus*

*Vastutus on kaitstesüsteemi nurgakivi. Seetõttu peab iga osaleja oma kohustusi ja õigusi selgelt teadma.*

### **Muudatusettepanek 18**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 12**

*Komisjoni ettepanek*

(12) On oht, et võltsitud toimeained võivad olla madalakvaliteedilised. Selle ohuga tuleb tegelda. Eelkõige peaksid ravimite tootjad tagama, **kas ise või selleks otstarbeks määratud asutuse kaudu**, et ravimite toimeaineid tarniv tootja **vastaks heale tootmistavale**.

*Muudatusettepanek*

(12) On oht, et võltsitud toimeained võivad olla madalakvaliteedilised. Selle ohuga tuleb tegelda, **kasutades üheaegselt nii tõhusat kontrollisüsteemi kui ka toimeainete jälgitavuse tagamise süsteemi**. Eelkõige peaksid ravimite tootjad tagama, et ravimite toimeaineid tarniv tootja **järgiks häid tootmistavasid**.

## Selgitus

*Inimeste tervise nõuetekohase kaitse tagamiseks peaksid liikmesriikide pädevad asutused koostöös Euroopa Ravimiametiga kontrollima tootmisrajatisi. Kui määratud eraõiguslikke kontrolliasutusi on mitu, ei saa kindel olla kontrolli tulemustes, samuti tõstataks see küsimuse, kes vastutab kontrollitulemuste õigsuse eest, ning kontrolliva ja kontrollitava asutuse vaheliste suhete ebamäärasus võib tekitada korrupsiooniohu.*

### Muudatusettepanek 19

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 13

##### *Komisjoni ettepanek*

(13) Ravimite toimeainete tootja **peaks** kohaldama head tootmistava sõltumata sellest, kas neid toimeaineid toodetakse ühenduses või on nad imporditud. Ravimite toimeainete tootmise korral kolmandates riikides **tuleb** tagada, et **ühendusse ekspordiks ettenähtud ravimite toimeainete tootmisel kohaldatavad eeskirjad näeksid ette sellise rahvatervise kaitse taseme, mis on võrdväärne ühenduse õigusaktides sätestatuga.**

##### *Muudatusettepanek*

(13) **Rahvatervise piisava kaitse tagamiseks peaks** ravimite toimeainete tootja järgima häid tootmistavasid **ning tagama vastavuse müügiloo taotluses esitatud või sellele lisatud teabele**, sõltumata sellest, kas neid toimeaineid toodetakse ELis või on nad imporditud. **Seetõttu tuleb ELis turustatavate ravimite jaoks ette nähtud** toimeainete tootmise korral kolmandates riikides tagada, et **tootmine on kooskõlas mõlema eelnimetatud nõudega, selleks peavad ELi pädevad asutused või asutused, kes on sõlminud toimeainete vastastikuse tunnustamise lepingud, viima läbi regulaarseid, kohustuslikke kontrole ning rakendama jõustamise meetmeid. Tootmisloa omanik peaks pidama nõuetekohast järelevalvet ravimite tootmises kasutatavate abiainete üle, mis ei ole toimeained, st kontrollima abiaineid ja veenduma, et need sobivad kasutamiseks ravimite valmistamisel hea tootmistava kohaselt ning et kontrollimine tagab rahvatervise piisava kaitse.**

## Selgitus

*Ravimite toimeainete päritolu ja kvaliteedi kindlakstegemine on olulise tähtsusega. Heade tootmistavade täitmise tagamiseks tuleb rangelt ja korrapäraselt kontrollida tootmisrajatisi. Abiainete kaasamine reguleerimisalasse on asjakohane, kui abiaineid käsitletakse toimeainetest eraldi ja kui kohaldatakse erinõudeid, mis erinevad toimeainete suhtes kehtivatest nõuetest. Tootmisloa omanik vastutab selle eest, et abiainete kvaliteet vastab kasutusotstarbele. See säte*

on juba lisatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevasse ELi heasse tootmistavasse<sup>1</sup>.

## Muudatusettepanek 20

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 13 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(13 a) Kolmandates riikides asuvates tehastes toodetud ravimite toimeainete puhul tuleks lisaks kohapealsele mittevastavuse kontrollimisele teostada ka riskianalüüs ning teabe analüüsil põhinevad sihtotstarbelised kontrollid ja uuringud.***

*Selgitus*

*Asendab raporti muudatusettepanekut 12.*

## Muudatusettepanek 21

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 13 b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(13 b) Kui abiaainete head tootmistavad või samaväärsed süsteemid on juba olemas ja hästi reguleeritud, tuleks neid käesolevas direktiivis arvesse võtta.***

*Selgitus*

*Teiste sektorite, näiteks toiduainesektori abiaainete puhul on juba loodud hea tootmistavaga samaväärsed süsteemid, nagu ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteem (HACCP) ja/või ISO9001/ISO22000 ning kohustuslik Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) sertifikaat. Lisaks sellele on kogu maailma ravimitootjad abiaainete tootjate auditeerimiseks juba hästi vastu võtnud EFfCI hea tootmistava (kosmeetikatooted). Sellest peaks piisama nende ohutuse ja kvaliteedi kriteeriumide täitmiseks: nende abiaainete uus kohustuslik hea tootmistava ei suurendaks patsientide ohutust.*

---

<sup>1</sup> 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (ELT L 262, 14.10.2003, lk 22–26).

## Muudatusettepanek 22

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 14

#### *Komisjoni ettepanek*

(14) Algmaterjalina kasutatavate toimeainetega seotud *ühenduse* eeskirjade kehtestamise ja kontrollimise hõlbustamiseks peaksid selliste ainete tootjad oma tegevusest ravimiametile teatama.

#### *Muudatusettepanek*

(14) Algmaterjalina kasutatavate toimeainetega seotud *liidu* eeskirjade kehtestamise ja kontrollimise hõlbustamiseks peaksid selliste ainete tootjad, **importijad või turustajad** oma tegevusest ravimiametile teatama.

## Muudatusettepanek 23

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 15

#### *Komisjoni ettepanek*

(15) Inimeste tervise ühesuguse kaitse taseme tagamiseks kogu *ühenduses* ning selleks et ära hoida moonutusi siseturul, tuleb tugevdada ravimite toote- ja hulgimüügilubade omanike ja toimeainete tootjate kontrollimise põhimõtteid ja suuniseid. Samuti peaks see aitama tagada kehtivate vastastikuse tunnustamise lepingute toimimist, mis toetuvad tõhusale ja võrreldavale kontrollile ja jõustamisele kogu *ühenduses*.

#### *Muudatusettepanek*

(15) Inimeste tervise ühesuguse kaitse taseme tagamiseks kogu *liidus* ning selleks et ära hoida moonutusi siseturul, tuleb tugevdada ravimite toote- ja hulgimüügilubade omanike ja toimeainete tootjate **ja turustajate** kontrollimise põhimõtteid ja suuniseid. Samuti peaks see aitama tagada kehtivate vastastikuse tunnustamise lepingute toimimist, mis toetuvad tõhusale ja võrreldavale kontrollile ja jõustamisele kogu *liidus*.

## Muudatusettepanek 24

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 15 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

**(15 a) Liikmesriigid peaksid kehtestama võltsitud ravimitega seotud tegevuse eest tõhusad karistused. Need peaksid olema vähemalt samaväärsed karistustega, mida tavaliselt määratakse uimastitega seotud ebaseadusliku tegevuse eest. Komisjon võib avaldada sellise tõhusa kriminaalkaristuste korra üldsuunised.**

*Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks lisada konkreetsed sätted uute turvaelementidega seotud nõuete jõustamiseks. Lubatud või muul viisil seaduslike ravimite suhtes, millel on kvaliteedivead tootmise või sellele järgneva käitlemise tõttu, kohaldatakse asjaomaseid ELi või liikmesriigi õigusakte.*

## **Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 15 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(15 b) Siseturu toimimiseks on vaja kehtestada ravimitele kogu ühenduses ühtlustatud turvaelemendid.*

*Selgitus*

## **Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt  
Põhjendus 16**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(16) Kõnealuse direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.*

*(16) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendusvolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni, võttes arvesse käesoleva direktiivi võimalikult kiire rakendamise ja vastuvõtmise vajadust, viivad liikmesriigid kontrollile läbi kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused, niivõrd kui kõnealused sätted on aluslepingutega kooskõlas. Viited kõnealustele sätetele*

*tuleks siiski asendada viidetega uues määruses sätestatud eeskirjadele ja põhimõtetele, nüipea kui kõnealune määrus jõustub.*

## **Muudatusettepanek 27**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 17**

*Komisjoni ettepanek*

(17) *Eelkõige tuleks anda komisjonile volitused võtta vastu meetmed seoses retseptiravimite pakendil olevate turvaelementidega ning võtta vastu üksikasjalikud eeskirjad sissetoodud ravimite kohta, mida ei turustata. Kuivõrd need meetmed on üldise iseloomuga ja on kavandatud muutama käesoleva määruse vähemolulisi sätteid seda täiendades, tuleb need vastu võtta otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.*

*Muudatusettepanek*

(17) Komisjonile tuleks anda volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 seoses retseptiravimite pakendil olevate turvaelementide või mis tahes muu tehnilise vahendiga, mille abil on võimalik kinnitada ravimi ehtsust, ning võtta vastu üksikasjalikud eeskirjad sissetoodud ravimite kohta, mida ei turustata. Liidus tuleks luua turvaelemendi standardvorm või standarditud turvameede.

*Selgitus*

*Käimasolevas arutelus kaalutakse vaid erinevaid kodifitseerimise liike. Tuleks meeles pidada, et standarditud turvameede ei pea olema tingimata niisugune turvaelement nagu 2D-võtke või RFID-kood, vaid selleks võib olla ka selline turvaelement nagu spetsiaalne hologramm või lakk. Niisugune lahendus võib olla odavam ja tehniliselt lihtsam rakendada.*

## **Muudatusettepanek 28**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 17 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

(17 a) *Hiljemalt 36 kuu jooksul pärast direktiivi jõustumist tuleks ELi tasandil ühtlustada ravimite jälgitavuse menetlus. Pärast seda peaks igale ravimipakendile olema üheselt märgitud ravimi seerianumber.*

*Muudatusettepanek*

## *Selgitus*

*Oluline on ühtlustada ravimite jälgitavuse vahendid, mis vastavad asjakohasuse ja funktsionaalsuse poolest selgelt meditsiiniringkondade ja patsientide ootustele ja nõudmistele.*

### **Muudatusettepanek 29**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt –1 (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**–1) Artiklis 1 lisatakse punkti 2 järele punkt 2 a:**

**"2 a. Võltsitud ravim:**

**igasugune ravim, mille puhul on vääralt või eksitavalt esitatud selle**

**a) määratlus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, nimetus, koostis ükskõik millise komponendi, sealhulgas ka abiainete suhtes, ja toimeaine kogus ja/või**

**b) päritolu, sealhulgas tootja, tootjariik, päritoluriik, müügiloa omanik ja/või**

**c) taustandmed, sealhulgas turustuskanalitega seotud registrid ja dokumendid.**

**Komisjonil on õigus uuendada määratlust vastavalt teaduse ja tehnika arengule ja rahvusvahelistele lepingutele.**

**Määratlus ei hõlma soovimatuid tootmisvigu.**

**Käesolev määratlus ei mõjuta intellektuaal- ja tööstusomandiõiguse ega patendiõiguse rikkumise küsimusi."**

## *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 16 (Matias), 123 (Krahmer), 124 (Buşoi), 125 (Merkies), 126 (Weisgerber/Ulmer), 127 (Chatzimarkakis), 128 (Tremopoulos/Rivasi), 129 (Rossi), 130 (Buşoi), 131 (Merkies), 132 (Weisgerber/Ulmer), 133 (Krahmer), 134 (Tremopoulos/Rivasi), 135 (Chatzimarkakis), 136 (Rossi), 137 (Buşoi), 138 (Chatzimarkakis), 139 (Rossi), 140 (Krahmer), 141 (Tremopoulos/Rivasi), 142 (Merkies), 143 (Weisgerber/Ulmer), 144 (Buşoi), 145 (Weisgerber/Ulmer), 146 (Merkies), 147 (Chatzimarkakis), 148 (Rossi), 149 (Krahmer), 150 (Tremopoulos/Rivasi), 151 (Merkies), 152 (Weisgerber/Ulmer), 153 (Chatzimarkakis), 154 (Rossi), 155 (Krahmer) ja 156*



*(Tremopoulos/Rivasi).*

### **Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt –1 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 2 b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**–1 a) Artiklis 1 lisatakse lõike 2 a järelle lõige 2 b:**

**"2 b. Algmaterjalina kasutatavad toimeained:**

**igasugune aine või ainete segu, mida kavatakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine. Selliste ainete eesmärk on kutsuda esile farmakoloogiline toime või mõjutada muul moel otseselt haiguse diagnoosimist, ravi, leevendamist, suunamist või ennetamist või mõjutada keha ülesehitust ja toimimist."**

### **Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt –1 b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 3 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

	<b>–1 b) Artiklile 1 lisatakse punkt 3 a:</b>
	<b>"3 a. Abiaine:</b>
	<b>ravimivormi komponent, mis ei ole toimeaine. Abiained on näiteks täiteained, lõhustavad ained, määrdeained, värvained, antioksidandid, säilitusained, vaktsiinide abiained, stabilisaatorid, paksendajad, emulgaatorid, lahustuvust soodustavad ained, imendumist soodustavad ained, lõhna- ja maitseained, samuti ravimite väliskatte, näiteks želatiinkapslite komponendid."</b>

## Selgitus

Vaja on abiainete määratlust. Abiaine on valmisravimi oluline osa. Määratlus on kooskõlas Euroopa Ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee abiaineid käsitlevate suunistega.

### Muudatusettepanek 32

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

##### Artikkel 1 – punkt 1

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 17a

#### Komisjoni ettepanek

17a. Ravimitega kauplemine:  
kõik toimingud, mis seisnevad ravimite **müügi või ostu läbirääkimistes** või arveldamises **või vahendamises sõltumatult teise isiku nimel**, välja arvatud ravimite tarnimine üldsusele ning toimingud, mida ei määratleta hulгимүүgina.

#### Muudatusettepanek

17a. Ravimitega kauplemine:  
kõik toimingud, mis seisnevad ravimite **ja nende toimeainete müümises, ostmises** või **nendega** arveldamises, välja arvatud ravimite **füüsiline käitlemine ja** tarnimine üldsusele ning toimingud, mida ei määratleta hulгимүүgina.

## Selgitus

Direktiivis kasutatud määratlused peaksid olema lihtsalt ja üheselt mõistetavad. Seepärast tuleks määratlustes eristada kauplemist ja vahendamist – esimesel juhul on müüja toote omanik ja teisel juhul mitte –, võttes arvesse, et kummalgi juhul ei võeta tooteid füüsiliselt oma valdusse ega kontrollita seega nende käitlemist.

### Muudatusettepanek 33

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

##### Artikkel 1 – punkt 1 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 17 b (uus)

#### Komisjoni ettepanek

#### Muudatusettepanek

**1 a) Artiklis 1 lisatakse punkti 17a järele punkt 17 b:**

**"17 b. Vahendustegevus:**

**kõik toimingud, mis on seotud ravimite, ravimite toimeainete või abiainete müügi või ostmisega, välja arvatud käesoleva artikli punktis 17 määratletud jaemüük ja**

*hulgimüük, mis ei sisalda füüsilist  
käitlemist ning mis hõlmab sõltumatut  
vahendamist mõne teise juriidilise või  
füüsilise isiku nimel."*

*Selgitus*

*Tuleb eristada kauplemist ja vahendamist.*

### **Muudatusettepanek 34**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 1 b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 17 c (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1 b) Artiklis 1 lisatakse punkti 17 b järel  
punkt 17 c:*

*"17 c. Juhitav turustusahel:*

*turustussüsteem, kus tootja tarnib ravimi  
otse, ilma kolmandate osapoolte, näiteks  
hulgimüüjate või -kauplejate vahendusega  
tervishoiuasutusele, kus toode otse  
patsiendile manustatakse või  
edastatakse."*

*Selgitus*

*Tootjad tarnivad teatavaid tooteid (näiteks immunoglobuliine) otse haiglatele või muudele  
lõppkasutajateks olevatele tervishoiuasutustele. Kuna on väga väike oht, et võltsitud toode  
sellesse ahelasse satuks, siis on põhjust teha neile toodetele turvaelementide kandmise  
kohustuse osas erand. Seepärast oleks kasulik määratleda juhitava turustusahela mõiste.*

### **Muudatusettepanek 35**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 2**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 2 – lõige 3

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Olenemata lõikest 1 ja artikli 3 lõikest 4  
kohaldatakse käesoleva direktiivi IV jaotist  
ainult ekspordiks ette nähtud ravimite

3. Olenemata lõikest 1 ja artikli 3 lõikest 4  
kohaldatakse käesoleva direktiivi IV jaotist  
ainult ekspordiks ette nähtud ravimite

suhtes ning algmaterjalina kasutatavate vahetoodete ja ravimite toimeainete suhtes.

suhtes ning algmaterjalina **ja abiainetena** kasutatavate vahetoodete ja ravimite toimeainete suhtes.

### *Selgitus*

*Võltsitud abiained võivad samuti tervisele suurt ohtu kujutada ning need tuleks lisada käesoleva direktiivi reguleerimisalasse.*

## **Muudatusettepanek 36**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt a**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt f – lõik 1

### *Komisjoni ettepanek*

f) järgima ravimite tootmise **hea tava** põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama algmaterjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud algmaterjalide tootmise **hea tava** üksikasjalike suuniste kohaselt. Selle nõude täitmiseks kontrollib tootmisloa omanik kas ise või selleks otstarbeks akrediteeritud liikmesriigi pädeva asutuse kaudu, kas toimeainete tootja **vastab heale tootmistavale**.

### *Muudatusettepanek*

f) järgima ravimite tootmise **heade tavade** põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama algmaterjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud **ja turustatud** algmaterjalide tootmise **ja turustamise heade tavade** üksikasjalike suuniste kohaselt. Selle nõude täitmiseks kontrollib tootmisloa omanik kas ise või selleks otstarbeks akrediteeritud liikmesriigi pädeva asutuse kaudu, kas toimeainete tootja **ja turustaja tegutsevad heade tootmistavade kohaselt**.

### *Selgitus*

*Muudatusettepanekuga viiakse muu hulgas vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*

## **Muudatusettepanek 37**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt a**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt f – lõik 1 a (uus)

### *Komisjoni ettepanek*

**Tootmisloa omanik peab tagama abiainete ravimites kasutamiseks sobivuse hindamise, järgides konkreetseid häid tootmistavasid, mille komisjon on välja töötanud vastavalt artiklile 47. Lisaks**

*tagab tootmisloa omanik  
hindamisprotsessi kirjeldamise  
kvaliteedisüsteemis, mida pädevatel  
asutustel on võimalik kontrollida.*

*Selgitus*

*Toimeainete ja abiainete tarneahelad on oma olemuselt täiesti erinevad. Nii abiainete kui ka ravimite toimeainete suhtes peaksid kehtima Euroopa tasandil välja töötatud head tootmistavad, mille juures arvestatakse nende toodete eripärasid.*

### **Muudatusettepanek 38**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt a a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt f – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*a a) Punkti f teine lõik asendatakse  
järgmisega:*

*"Komisjon kinnitab delegeeritud  
õigusaktide kaudu vastavalt artiklile 121a  
ja vastavalt artiklite 121b ja 121c  
tingimustele teatavate abiainete  
kategooriate loetelu, mis määratakse  
kindlaks riskipõhise lähenemisviisi  
kaudu, võttes arvesse ainete päritolu ja  
nende kavandatavat kasutusviisi.  
Kõnealuste abiainete kategooriate puhul  
kohaldab tootja asjakohast head  
tootmistava vormikohase riskianalüüsi  
alusel vastavalt artikli 47 teises lõigus  
osutatud kohaldatavatele suunistele,  
võttes arvesse muid sobivaid  
kvaliteedisüsteemi nõudeid, ja  
dokumenteerib selle protsessi."*

*Selgitus*

*Muudatusettepanekuga viiakse muu hulgas vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*

### **Muudatusettepanek 39**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt b**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt g

*Komisjoni ettepanek*

b) Lisatakse punkt g:

"g) teatama pädevale asutusele toodetest, mille kohta ta saab teada, et need on või võivad olla olemuse, taustandmete või päritolu osas tema enda toodete võltsingud."

*Muudatusettepanek*

b) Lisatakse punkt g:

"g) teatama pädevale asutusele **kas seadusliku või ebaseadusliku tarneahela, sealhulgas interneti kaudu müüdavatest** toodetest, mille kohta ta saab teada, et need on või **tõenäoliselt** võivad olla oma olemuse, taustandmete või päritolu osas tema enda toodete võltsingud."

*Selgitus*

*Võimalikult suure läbipaistvuse ja jälgitavuse saavutamiseks peaks tootmisloa omaniku kohustus pädevaid asutusi võltsitud toodetest teavitada olema kõikehõlmav. See aitaks ka saada usaldusväärseid andmeid probleemi tegeliku ulatuse kohta.*

**Muudatusettepanek 40**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt b a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt g a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**b a) Lisatakse punkt g a:**

**"g a) kontrollima toimeainete ja abiainetehsusust ja kvaliteeti."**

*Selgitus*

*Ka abiaineid võidakse võltsida ning need võivad seega ohustada rahva tervist. Seetõttu tuleks kontrollida nende kvaliteeti ja ehtsust.*

**Muudatusettepanek 41**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt b b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – lõik 1 a (uus)

**b b) Artiklile 46 lisatakse järgmine lõik:**

**"Komisjon esitab igal aastal Euroopa Parlamendile ja nõukogule usaldusväärsete ja täpsete andmetega aruande ravimite võltsimise hetkeseisu ja suundumuste kohta. Aruanne peab sisaldama teavet vähemalt selle kohta, kes, kus ja kuidas võltsitud tooted avastas, ning toodete päritolu ja võltsimise iseloomu täpse kirjelduse.**

**Aruandes tehakse selget vahet ravimite võltsimisel ja patentide rikkumisel."**

*Selgitus*

*Võltsitud ravimite probleemidega võitlemiseks ja nende lahendamiseks on ülimalt tähtis mõista ja tuvastada nende päritolu ja peamised allikad. Seega tuleks kasutusele võtta iga-aastane aruanne.*

**Muudatusettepanek 42**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 4**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46b – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil toimuv algmaterjalina kasutatavate toimeainete tootmine, *kaasa arvatud ekspordiks ettenähtud toimeainete tootmine*, vastab toimeainete tootmise heale tavale.

*Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil toimuv algmaterjalina kasutatavate, *sealhulgas ekspordiks ettenähtud toimeainete tootmine ja turustamine* vastab toimeainete tootmise heale tavale.

**Muudatusettepanek 43**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 4**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46b – lõige 2 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

b) nendega on kaasas eksportiva kolmanda riigi kinnitus selle kohta, et eksporditavat toimeainet tootvas tehases kohaldatavad *hea tootmistava* normid on vähemalt võrdväärised *ühenduses* kehtestatud normidega ning et tehases teostatakse kontrolli ja **järelevalvet, mis tagab, et headest tootmistavadeist ei ole võimalik kõrvale hoida.**

*Muudatusettepanek*

b) nendega on kaasas eksportiva kolmanda riigi kinnitus selle kohta, et eksporditavat toimeainet tootvas tehases kohaldatavad *heade tootmistavade* normid on vähemalt võrdväärised *liidus* kehtestatud normidega ning et tehases teostatakse **regulaarset, ranget ja läbipaistvat** kontrolli ja **rakendatakse tõhusalt häid tootmistavasid, sealhulgas korduvaid etteteatamata kontrollimisi, millega tagatakse rahvatervise kaitse vähemalt ELi omaga võrdväärset tasemel, ning et rikkumiste avastamise korral edastab eksportiv kolmas riik selle teabe koheselt ELile.**

*Selgitus*

*Kaitse kolmandates riikides peab olema vähemalt samaväärne ühenduse omaga. Nõuete täitmata jätmise korral peab eksportiv kolmas riik selle teabe viivitamata ühendusele edastama.*

**Muudatusettepanek 44**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 47 – lõik 3

*Komisjoni ettepanek*

*Artiklites 46 ja 46b nimetatud **algmaterjalina** kasutatavate toimeainete **hea tootmistava** põhimõtted **tuleb vastu võtta** üksikasjalike **suunistena**.*

*Muudatusettepanek*

**Komisjon kinnitab delegeeritud õigusaktide kaudu vastavalt artiklile 121a ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele artikli 46 punktis f ja artiklis 46b nimetatud **algmaterjalide ja abiainetena** kasutatavate toimeainete **heade tootmis- ja turustamistavade** põhimõtted, **mis kinnitatakse** üksikasjalike **kriteeriumite kujul**.**

*Selgitus*

*Asendab raporti projekti muudatusettepaneku 26. Muudatusettepanekuga viiakse muu hulgas vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*



## Muudatusettepanek 45

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 7

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 52a

#### *Komisjoni ettepanek*

Algmaterjalina kasutatavate toimeainete ühenduses asuvad importijad **ja** tootjad peavad teatama oma aadressi selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nad on asutatud.

#### *Muudatusettepanek*

Algmaterjalina kasutatavate toimeainete ühenduses asuvad importijad, tootjad **ja turustajad** peavad teatama oma aadressi selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nad on asutatud.

## Muudatusettepanek 46

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 7

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 52b

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Ilma et see piiraks artikli 2 lõike 1 ning VII jaotise kohaldamist **peavad** liikmesriigid **tagama, et ühendusse ei toodaks sisse ravimeid**, mida ei kavatseta turustada, kui on *põhjusi* uskuda, et **nende toodete omadused, taustandmed või päritolu** on võltsitud.

2. **Komisjon võtab vastu lõike 1 rakendamiseks vajalikud meetmed. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid direktiivi täiendamise teel, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.**

#### *Muudatusettepanek*

1. Ilma et see piiraks artikli 2 lõike 1 ning VII jaotise kohaldamist, **võtavad** liikmesriigid **vajalikud meetmed, et hoida ära selliste ravimite ELi sissetoomine või läbi ELi vedamine**, mida ei kavatseta turustada, kui on *põhjust* uskuda, et **need tooted** on võltsitud.

2. **Lõikes 1 nimetatud vajalike meetmete rakendamiseks kinnitab komisjon delegeeritud õigusaktide kaudu vastavalt artiklile 121a ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele:**

– **kriteeriumid, millega liikmesriikide asutused peavad arvestama, ja kontrollid, mida nad peavad teostama liitu sissetoomiseks mõeldud ravimi olemuse, taustandmete või päritolu hindamisel;**

– **dokumendid, mis peavad ravimiga kaasas olema jõustamise võimaldamiseks, ilma et see piiraks tollieeskirjade kohaseid dokumente käsitlevaid nõudeid;**

*– tolliasutuste ja pädevate asutuste vahelise ravimialase koostöö minimaalse ulatuse ja koostöömehhanismid. See peab hõlmama vähemalt riskijuhtimise kontseptsioone ja kontrollimise ajendeid.*

*Selgitus*

*Muudatusettepanekuga viiakse vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*

#### **Muudatusettepanek 47**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 7**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 52 c (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Artikkel 52 c*

***Komisjon uurib võimalusi kasutada konkreetsete manustamisviiside tuvastamist võltsitud ravimite avastamiseks.***

*Selgitus*

*Konkreetsete ravimite manustamisviiside (tablett, pulber, kapsel,...) tuvastamise võimalusi uurides saab komisjon suurendada kodanike teadlikkust eesrindliku tehnika kohta, mis aitab ravimite võltsimist vältida.*

#### **Muudatusettepanek 48**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 8**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 – punkt o

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

o) VI jaotises määratletud arstiresepti alusel väljastatavate ravimite puhul, *välja arvatud radiofarmatseutiliste preparaatide puhul*, turvaelemendid, mis võimaldavad ravimit identifitseerida, jälgida ning kinnitada selle ehtsust.

o) VI jaotises määratletud arstiresepti alusel väljastatavate ravimite (*välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid*) puhul turvaelemendid, mis võimaldavad ravimit identifitseerida, jälgida ning kinnitada selle ehtsust. ***Turvaelementide käsimüügiravimitele laiendamise otsus tugineb hindamisele, mille viib läbi komisjon vastavalt artikli 2***

## *lõikele 2a.*

### *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 201 (Chatzimarkakis), 202 (Perello Rodriguez), 203 (Rapti), 204 (Tremopoulos/Rivasi), 205 (Bartolozzi), 206 (McAvan), 207 (Ulmer), 208 (Ayuso), 209 (Liese/Ulmer), 210 (Yannakoudakis), 211 (Grossetête/Ries), 212 (Chatzimarkakis/Leinen) ja 213 (Ulmer).*

### **Muudatusettepanek 49**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 1 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid võimaldavad hulгимүүjatel või apteekritel **või** isikutel, kes on volitatud müüma ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, teostada kõiki järgmisi toiminguid:

#### *Muudatusettepanek*

1. Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid võimaldavad hulгимүүjatel või apteekritel **ja** isikutel, kes on volitatud müüma ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, teostada kõiki järgmisi toiminguid:

### *Selgitus*

*Käesoleva artikli muudatustega tahetakse lihtsustada artikli kohaldamist või selgitada ettepaneku kohaldamisala. Samuti on vaja hinnata nende meetmete tulemuslikkust viis aastat pärast nende jõustumist. Lisaks ei tohiks turvaelementide kasutamine piirduda ainult ravimite võltsimise valdkonnaga.*

### **Muudatusettepanek 50**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 1 – punkt a

#### *Komisjoni ettepanek*

a) kontrollida ravimite ehtsust **uurides pakendi avalikke, salajasi või kohtuekspertiisi tundemärke;**

#### *Muudatusettepanek*

a) kontrollida ravimite ehtsust;

### *Selgitus*

*Käesoleva artikli muudatustega tahetakse lihtsustada artikli kohaldamist või selgitada ettepaneku kohaldamisala. Samuti on vaja hinnata nende meetmete tulemuslikkust viis aastat pärast nende jõustumist. Lisaks ei tohiks turvaelementide kasutamine piirduda ainult ravimite võltsimise valdkonnaga.*

## Muudatusettepanek 51

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 1 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

b) teha kindlaks üksikuid pakendeid;

*Muudatusettepanek*

b) teha **ühtse ELi standardi abil** kindlaks üksikpakendeid;

*Selgitus*

*Mitmes liikmesriigis on turvaelemendid juba kehtestatud. Neil peaks olema võimalik neid teatava üleminekuaja jooksul kohandada vastavalt ELi standardile. Ent arvestades, et võltsitud ravimite probleem ei lõpe riikide piiridel, erinevate riigisiseste õigusnormide rägastik patsientide tõhusaks kaitsmiseks ei sobi. Seega peavad turvaelemendid olema kogu ELis ühesugused.*

## Muudatusettepanek 52

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 40 – lõige 1 – punkt c a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**c a) hoida lisakulud võimalikult madalad.**

*Selgitus*

*Turvaelemendid tuleb selgete kriteeriumide alusel ühtlustada. Nende abil tuleks tagada ka see, et abiaineid ei võltsita. Lisaks tuleks hoida lisakulud nii madalad kui võimalik.*

## Muudatusettepanek 53

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – sissejuhatav osa

*Komisjoni ettepanek*

2) Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui järgmised tingimused on

*Muudatusettepanek*

2) Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui **ravimi koostis, ehtsus ja**

täidetud:

**jälgitavus on tagatud ning** järgmised tingimused on täidetud:

### *Selgitus*

*Turvameetmed peaksid tagama ravimi identifitseerimise, ehtsuse ja katkematu liikumistee jälgitavuse tehasesst tarbijani. Ravimite koostis, ehtsus ja liikumistee jälgitavus peavad igal juhul olema tagatud.*

## **Muudatusettepanek 54**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – punkt b

#### *Komisjoni ettepanek*

b) Tootmisloa omanik vastab artikli 54 punkti o nõuetele, kui turvaelement asendatakse turvaelemendiga, mis on samaväärne seoses võimalusega tagada ravimi identifitseerimine, ehtsus ja **segamatu jälgitavus**, ning kui ei ole **avatud** esmapakendit, nagu see on määratletud artikli 1 lõikes 23.

#### *Muudatusettepanek*

b) Tootmisloa omanik vastab artikli 54 punkti o nõuetele, kui turvaelement asendatakse turvaelemendiga, mis on samaväärne seoses võimalusega tagada ravimi identifitseerimine, ehtsus ja **selle pakendi puutumatus**, ning kui ei ole **muudetud** esmapakendit, nagu see on määratletud artikli 1 lõikes 23, **muul kui artiklis 55 sätestatud eesmärgil**.

## **Muudatusettepanek 55**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – punkt b – lõik 1 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

***Turvaelemente loetakse samaväärseteks, kui need on kooskõlas artikli 54a lõikes 4 sätestatud ühtsete meetmetega, mis tagab, et nad on ühtmoodi tõhusad ravimite identifitseerimisel, nende ehtsuse tõendamisel, nende liikumise jälgimisel ja nende lubamatu muutmise takistamisel, ning et nende jäljendamine on ühevõrra tehniliselt raske.***

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 30 (Matias), 234 (Weisgerber/Ulmer), 235 (Merkies), 236 (Ayuso) ja 277(Chatzimarkakis).*

**Muudatusettepanek 56**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – punkt c

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**c) turvaelemendi asendamist kontrollib pädev asutus.**

**c) tootmisloa omanik vastutab kõigi lõikes 2 kirjeldatud tegevuste hulka kuuluvate toimingute eest.**

*Selgitus*

*Eesmärgiks olevate optimaalsete ohutusnõuete tagamiseks ei tohi ravimiga manipuleerida. Hetkest, kui müügiloo omanik on toote pakendanud, peaks toode jääma puutumatuks kuni patsiendile väljastamiseni, samamoodi nagu on nõutav praegu Euroopa toiduohutuse strateegias. Teatud juhtudel peaks siiski olema võimalik panna originaaltoode teise pakendisse, kahjustamata seejuures toote algseid turvaelemente.*

**Muudatusettepanek 57**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – punkt c a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**c a) Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemente kohaldatakse turustuskanalite vahelise diskrimineerimiseta.**

*Selgitus*

*Kui teatavad ravimid on identifitseeritud ravimitena, mis vajavad täiendavat ohutuse kaitset, tuleks sellist kaitset kohaldada olenemata ravimi turustuskanalist, et vältida asjatut segadust.*

**Muudatusettepanek 58**

## Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

### Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 3

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Tootmislubade **omanikud on** vastavalt nõukogu määrusele 85/374/EMÜ **vastutavad tagajärgede eest, mida põhjustavad ravimid, mille omadusi on võltsitud.**

#### *Muudatusettepanek*

3. **Lõikes 2 osutatud** tootmislubade **omanikke loetakse tootjateks** vastavalt nõukogu määrusele 85/374/EMÜ. **Nad vastutavad esialgsele tootjale, turustusloa omanikule ja tarbijatele tekitatud kahju eest, mis on tingitud nende poolt ravimite juures tehtud muudatustest, sõltumata sellest, kas toode on võltsitud või ehtne.**

#### *Selgitus*

*Vajalik on täpsustus tagamaks, et tootmisloa omanikud, kes pakivad tooteid ümber, vastutavad rangelt kogu oma tegevuse eest, sealhulgas siis, kui tarneahelasse satuvad võltsitud ravimid. Ümberpakendajad peaksid vastutama kahju eest, mis on tingitud kõigist ravimite juures tehtud muudatustest, olenemata sellest, kas toode on võltsitud või ehtne.*

## Muudatusettepanek 59

## Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

### Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Komisjon võtab vastu artikli 54 punkti o ja lõigete 1 ja 2 rakendamiseks vajalikud meetmed.

#### *Muudatusettepanek*

4. Komisjon võtab **delegeeritud õigusaktide abil, kooskõlas artikliga 121a ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele** vastu artikli 54 punkti o ja käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 rakendamiseks vajalikud meetmed. **Enne kui kavandatakse konkreetsed meetmed kooskõlas artikli 54 punktiga o, ja kodanike vajaduste rahuldamiseks parima variandi valimiseks viib komisjon läbi kehtivate turvaelementide kulude ja kasulikkuse mõju avaliku hindamise ning konsulteerib selliste turvaelementide rakendamisse ja kasutamisse kaasatud osalistega, et demonstreerida konkreetsete meetmete tõhusust parajasti kehtiva riikliku korraga võrreldes.**

*Selgitus*

*Muudatusettepanekuga viiakse vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*

**Muudatusettepanek 60**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

***Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.***

*Muudatusettepanek*

***välja jäetud***

*Selgitus*

*Muudatusettepanekuga viiakse vana nn komiteemenetlus kooskõlla uue menetlusega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290.*

**Muudatusettepanek 61**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – sissejuhatav osa

*Komisjoni ettepanek*

Nende meetmete vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse riski, mis on seotud ***toodete*** või ***tootekategooriatega***, ning vähemalt kõike järgnevat:

*Muudatusettepanek*

Nende meetmete vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse riski, mis on seotud ***retseptiravimite*** või ***ravimikategooriatega***, ning vähemalt kõike järgnevat:

*Selgitus*

*Riskipõhine hindamine komisjoni ettepanekus suurendab patsientide ohutust ja aitab keskendada võltsimisvastast võitlust täpselt nendele ravimitele, mida võltsimine mõjutab. Seetõttu on hädavajalik tagada, et oleksid kaasatud kõik ravimid ja kehtestatud õiged kriteeriumid. Lisaks peavad kasutatavad kriteeriumid tagama, et tuvastatakse võltsimise tõelised stiimulid, ja mitte andma võltsijatele võimalust uute algatuste väljatöötamiseks. Hinnad ja varasemad võltsimisjuhtumid ELis kujutavad endast kõige asjakohasemaid kriteeriumeid.*



## Muudatusettepanek 62

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**a a) ravimimüügiahela keerukus.**

*Selgitus*

*Et määrata kindlaks, milliste ravimite puhul on kõige suurem võltsimisoht, tuleks hindamisel võtta arvesse toote turustusahela keerukust. Teatavaid tooteid (näiteks immunoglobuliine) tarnib tootja otse haiglatele või muudele tervishoiuasutustele. Võltsingutel on selgelt vähem võimalusi sellisesse väga lühikesse tarneahelasse sisenemiseks.*

## Muudatusettepanek 63

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) võltsimisjuhtumite arv *kolmandates riikides ja ühenduses*;

b) **võltsitud ravimite varasemate teatatud võltsimisjuhtumite arv ja esinemissagedus liidus ning nimetatud võltsimisjuhtumite esinemissageduse senised muutused**;

*Selgitus*

*Riskipõhine hindamine komisjoni ettepanekus suurendab patsientide ohutust ja aitab keskendada võltsimisvastast võitlust täpselt nendele ravimitele, mida võltsimine mõjutab. Seetõttu on hädavajalik tagada, et oleksid kaasatud kõik ravimid ja kehtestatud õiged kriteeriumid. Lisaks peavad kasutatavad kriteeriumid tagama, et tuvastatakse võltsimise tõelised stiimulid, ja mitte andma võltsijatele võimalust uute algatuste väljatöötamiseks. Hinnad ja varasemad võltsimisjuhtumid ELis kujutavad endast kõige asjakohasemaid kriteeriumeid.*

## Muudatusettepanek 64

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt d

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**d) asjaomase toote konkreetsete omadused;**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Riskipõhine hindamine komisjoni ettepanekus suurendab patsientide ohutust ja aitab keskendada võltsimisvastast võitlust täpselt nendele ravimitele, mida võltsimine mõjutab. Seetõttu on hädavajalik tagada, et oleksid kaasatud kõik ravimid ja kehtestatud õiged kriteeriumid. Lisaks peavad kasutatavad kriteeriumid tagama, et tuvastatakse võltsimise tõelised stiimulid, ja mitte andma võltsijatele võimalust uute algatuste väljatöötamiseks. Hinnad ja varasemad võltsimisjuhtumid ELis kujutavad endast kõige asjakohasemaid kriteeriumeid.*

### **Muudatusettepanek 65**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt e

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**e) ravitava tervisliku seisundi tõsidus.**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Riskipõhine hindamine komisjoni ettepanekus suurendab patsientide ohutust ja aitab keskendada võltsimisvastast võitlust täpselt nendele ravimitele, mida võltsimine mõjutab. Seetõttu on hädavajalik tagada, et oleksid kaasatud kõik ravimid ja kehtestatud õiged kriteeriumid. Lisaks peavad kasutatavad kriteeriumid tagama, et tuvastatakse võltsimise tõelised stiimulid, ja mitte andma võltsijatele võimalust uute algatuste väljatöötamiseks. Hinnad ja varasemad võltsimisjuhtumid ELis kujutavad endast kõige asjakohasemaid kriteeriumeid.*

### **Muudatusettepanek 66**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt e a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**e a) oht rahvatervisele.**

*Selgitus*

*Rahvatervise kaitse on äärmiselt tähtis.*

**Muudatusettepanek 67**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 3 – punkt e b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*e b) kas ravim tarnitakse kolmandaid osapooli, näiteks hulгимүүjaid, kauplejaid või vahendajaid kaasamata otse tervishoiuasutusse, kus see manustatakse otse patsiendile.*

**Muudatusettepanek 68**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 4

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Nende kriteeriumide alusel võib selle artikli lõike 1 punktides a ja b esitatud nõuetest loobuda teatavate toodete ja tootekategooriate puhul.

Nende kriteeriumide alusel võib selle artikli lõike 1 punktides a ja b esitatud nõuetest loobuda teatavate toodete ja tootekategooriate, *sealhulgas geneeriliste ravimite* puhul.

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 32, (Matias), 271 (Perello Rodriguez), 272 (Parvanova/ Yannakoudakis/Sonik), 273 (Liese) ja 274 (Krahmer).*

**Muudatusettepanek 69**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 a – lõige 4 – lõik 4 a (uus)

***Turvaelemente võib kasutada vabatahtlikult kõigi ravimite puhul, olenemata nende retseptiravimi staatusest, ning turustusloa omanikud võivad turvaelemente oma toodetel kasutada.***

*Selgitus*

*Et ravimifirmadel on oma toodete kohta kõige rohkem eriteadmisi, sobivad nad kõige paremini hindama nende riskitaset ning peaksid olema suutelised kasutama turvaelementi ettevaatusabinõuna.*

**Muudatusettepanek 70**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 a – lõige 4 – lõik 5

*Komisjoni ettepanek*

Kõnealuses lõikes nimetatud meetmete puhul võetakse arvesse õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet **ning tööstus- ja kaubandusomandi õigusi.**

*Muudatusettepanek*

Kõnealuses lõikes nimetatud meetmete puhul **täidetakse ELi õiguse asjakohaseid õigusnorme isikuandmete kaitse osas ning võetakse nõuetekohaselt arvesse vähemalt alljärgnevat:**

**a) süsteemi kulutasuvust, tagamaks, et mis tahes kohaldatav meede põhineb tasuvusanaliüsil;**

**b) selliste andmete omandiõigust ja konfidentsiaalsust, mis luuakse turvaelemendi kasutamisega ravimite identifitseerimiseks, nende ehtsuse tõendamiseks ja liikumise jälgimiseks;**

c) õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet.

***Liikmesriigid tagavad, et ei koguta ega töödelda ürilisel eesmärgil andmeid, mis võimaldavad seostada tarnitud ravimeid vastavate patsientidega, ning tagavad turvaelementide kaudu ravimi tuvastamiseks genereeritavate andmete konfidentsiaalsuse kaitse.***

## *Selgitus*

*Turvaelementidest põhjustatud lisakulud võivad ohustada võimet turgu jätkuvalt varustada ning patsientidelt ja valitsustelt madalat hinda küsida. Seepärast tuleks turvaelementide puhul järgida kolme alljärgnevat põhimõtet.*

*a) Süsteemi kulutasuvus.*

*b) Kulud peaksid jagunema kõigi tarneahela osaliste vahel proportsionaalselt ning olema seotud mitte ravimite koguse, vaid hinnaga.*

*c) Süsteemi tagatud sõltumatus, tööstus- ja kaubandusomandi õigusi puudutava konfidentsiaalse äriteabe ja konfidentsiaalse patendiinfo kaitse.*

## **Muudatusettepanek 71**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 a – lõige 4 – lõik 5 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Käesolevas lõigus osutatud meetmeid ajakohastatakse igal aastal komisjoni aruande alusel vastavalt artikli 46 lõikele 1a.***

## *Selgitus*

*Turvaelementide kasutamine ravimite ehtsuse tõendamiseks loob andmeid, mis võivad olla personaalselt tundlikud. Inimeste ravimitarbimist puudutavat teavet peaksid reguleerima asjaomased andmekaitseadused.*

*Võltsimise küsimus erineb tööstus- ja kaubandusomandi õiguste kaitsmisest.*

*Oluline on aruande alusel ajakohastada turvaelemendi kohaldamise suhtes esitatavaid nõudeid.*

## **Muudatusettepanek 72**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***4 a. Liikmesriigid, kes on ravimite turvaelemendid juba kasutusele võtnud,***

*kohandavad vastavalt oma süsteeme.  
Nende liimesriikide suhtes kohaldatakse  
üleminekuaga, mis kestab kuni neli  
aastat pärast käesoleva direktiivi  
jõustumist.*

### **Muudatusettepanek 73**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 9**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*4 b. Lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse ka  
tootmisloa omaniku suhtes, kes osaliselt  
või täielikult eemaldab või katab kinni  
turvaelemendi, mida kasutatakse  
vabatahtlikult selliste ravimite puhul,  
mille suhtes esmane tootja nõuab  
arstiresepti lõikes 2 osutatud eesmärgil.*

*Selgitus*

*On vähetõenäoline, et isegi pärast direktiivi jõustumist suudetakse lähima paari aasta jooksul kehtestada konkreetseid meetmeid. Seetõttu tuleks kuni täielike meetmete kehtestamiseni jätkata ajutiste meetmetega. Nende meetmetega tuleks muu seas nõuda, et tootmisloa omanikud (sealhulgas ümberpakkijad), kes eemaldavad või katavad kinni avalikud turvaelemendid, mida esmane tootja on kasutanud vabatahtlikult, peavad need asendama samaväärsete avalike turvaelementidega ning nad tuleks rangelt vastutusele võtta, kui nende tegevuse tulemusel satub tarneahelasse võltsinguid.*

### **Muudatusettepanek 74**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 10 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 63 – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*10 a) Artikli 63 lõige 1 asendatakse  
järgmisega:*

*"1. Artiklites 54, 55, 59 ja 62 loetletud  
markeerimisandmed märgitakse selle  
liikmesriigi ametlikus keeles või  
ametlikes keeltes, kus ravimit*

turustatakse.

**Esimene lõik ei takista andmete märkimist mitmes keeles, kui ühed ja samad andmed esitatakse kõikides kasutatud keeltes.**

**Teatud harva kasutatavate ravimite korral võivad artiklis 54 loetletud andmed olla põhjendatud nõudmisel märgitud ainult ühes liidu ametlikus keeles."**

*Selgitus*

*Artikli 55 lisamine tagab, et ka müügiloa omaniku nimi, kõlblikkusaeg, partii number ja manustamismeetod esitatakse selle riigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse. Märgitud teabe kohandamine võib olla vajalik, kui on tegemist paralleelkaubandusega, mis nõuab mullpakendite ülemärgistamist kleebisega, mida mõned paralleelselt tegutsevad kaubandusettevõtjad on juba teinud (nt toote nime kohandamiseks riigi turul lubatud nimetusega või konkreetsete doseerimisjuhiste esitamiseks (nt nädalapäevad)).*

**Muudatusettepanek 75**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 11**

Direktiiv 2001/83/EÜ

VII jaotis – pealkiri

*Komisjoni ettepanek*

Ravimite hulгимütük **ja** ravimitega kauplemine

*Muudatusettepanek*

Ravimite hulгимütük, ravimitega kauplemine **ja ravimite vahendamine**

*Selgitus*

*Jaotise VII pealkirja on vaja muuta, et sellele järgnevad sätted hõlmaksid selgelt ka vahendajaid.*

**Muudatusettepanek 76**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 11 a (uus) – punkt a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 76 – lõige 3

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**a) Artikli 76 lõige 3 asendatakse järgmisega:**

**"3. Iga müügiluba mitteomav turustaja, kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda importida. Ravimite korral, millele pole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavaid menetlusi, sealhulgas pädevatele asutustele teate läbivaatamise eest nõutavaid tasusid."**

### **Muudatusettepanek 77**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 11 a (uus) – punkt b (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 76 – lõige 3 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**b) Artiklile 76 lisatakse järgmine lõige:**

**"3 a. Ravimite puhul, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, esitab turustaja vastavalt lõikele 3 teate müügiloo omanikule ja ravimiametile. Teate esitamisel tuleb maksta ravimiametile ELi seadusandluses sätestatud tingimustele vastavuse kontrollimise eest nõutav tasu."**

### **Muudatusettepanek 78**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 12 – punkt -a (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 77 – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**-a) Artikli 77 lõige 1 asendatakse järgmisega:**

**"1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulgimüüjatel, nendega kauplejatel ja**



**nende vahendajatel on ravimite hulgimüügi-, kauplemis- või vahendamisluba, millele on märgitud loa kehtimispaik."**

*Selgitus*

*On oluline hõlmata kõiki tarneahelas osalejaid. Liikmesriigid peaksid kehtestama oma territooriumil tegutsevatele kauplejatele ja vahendajatele loa andmiseks samasugused menetlused, mis kehtivad tootjate ja hulgimüüjate jaoks. Kui õigusakt ei käsitle ravimitega kauplemist ja nende vahendamist, võivad teatavad osalejad õigusakti kohaldamisalast välja jääda.*

## **Muudatusettepanek 79**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 12 – punkt a a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 5

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**a a) Artikli 77 lõige 5 asendatakse järgmisega:**

**"5. Isikuid, kellele on antud ravimite hulgimüügi-, kauplemis- või vahendamisluba, ja vajaduse korral nende ruume kontrollitakse loa andnud liikmesriigi vastutusel."**

*Selgitus*

*Mitmes liikmesriigis on praegu suur hulk hulgimüügilubasid mitteaktiivsed, mistõttu puudub läbipaistvus nende staatuse osas. Selline olukord võib tuua kaasa rikkumisi, eriti juhul, kui mitteaktiivset luba võivad kasutada vastutustundeta isikud, kes üritavad seaduslikku tarneahelasse tuua sisse võltsitud ravimeid. Seetõttu tuleks tugevdada lubade kontrolli, mille abil mitteaktiivne luba, mida 3 aastat ei ole kasutatud, loetakse peatatuks või tühistatuks.*

## **Muudatusettepanek 80**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 12 – punkt a b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 6

**a b) Artikli 77 lõige 6 asendatakse järgmisega:**

**"6. Lõikes 1 nimetatud loa andnud liikmesriik peatab või tühistab loa, teavitades sellest eelnevalt loa omanikku, kui selle tingimusi ei täideta või kui luba pole kasutatud rohkem kui kolme aasta jooksul, välja arvatud juhul, kui luba ei ole kasutatud aja jooksul, mis on vajalik käesolevast direktiivist tulenevate kohustuste täitmiseks; liikmesriik teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile."**

*Selgitus*

*Paljudes liikmesriikides on väljastatud hulgimüügilube, mida hetkel ei kasutata. See suurendab kunstlikult sektoris tegutsejate hulka ning muudab asjatult turuseisu keerukamaks, raskendades sellega kontrollimist. Sellegipoolest on oluline vältida lubade peatamist ja tühistamist, kui tegevuse puudumise põhjuseks on asjaolu, et käesoleva direktiivi tingimuste täitmiseks on vaja aega. Et vältida loa põhjendamatu peatamist, on vaja loa omanikku sellisest kavatsusest eelnevalt teavitada.*

**Muudatusettepanek 81**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 12 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 78

**12 a) Artikkel 78 asendatakse järgmisega:**

**"Liikmesriigid tagavad, et hulgimüügi-, kauplemis- või vahendamisloa taotluse läbivaatamisele ei kulu rohkem kui 90 päeva alates sellest kuupäevast, mil asjaomase liikmesriigi pädev asutus sai taotluse.**

**Pädev asutus võib vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks kogu vajaliku teabe loa saamise tingimuste kohta. Kui asutus kasutab seda võimalust, pikendatakse esimeses lõigus sätestatud tähtaega seni, kuni nõutavad lisaandmed**

on esitatud."

*Selgitus*

*Liikmesriikidel peaksid olema loodud nende territooriumil tegutsevatele kauplejatele ja vahendajatele loa andmiseks samasugused menethused nagu need, mis kehtivad tootjate ja hulgimüüjate jaoks. Kauplemis- ja vahendamisloa taotluste läbivaatamise tähtaeg peaks olema sama nagu hulgimüüjate puhul ning seetõttu tuleks käesoleva sätte alla lisada ka kauplemis- ja vahendamisloa taotlused.*

## **Muudatusettepanek 82**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 12 b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 79 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**12 b) Lisatakse järgmine artikkel:**

**"Artikkel 79 a**

***Komisjon sätestab koostöös raviameti ja liikmesriikide asutustega kauplemis- ja vahendamisloa saamise eeskirjad ja tingimused.***

***Taotlejad peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:***

***a) neil peab olema alaline aadress või kontaktandmed, mis tagab nende ametliku tegevuskoha täpse identifitseerimise ja asukoha määramise;***

***b) nad kohustuvad tagama, et teevad koostööd üksnes isikute või üksustega, kes on võimelised täitma oma kohustusi artikli 80 alusel."***

*Selgitus*

*Müügiga seotud nõuded peaksid kehtima lisaks hulgimüüjatele ka kõigi kauplejate ja vahendajate suhtes.*

## **Muudatusettepanek 83**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt –a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – sissejuhatav osa

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**–a) Sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:**

**"Ravimite hulгимüügi-, kauplemis- või vahendamisloa omanikud peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:"**

*Selgitus*

*Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks peab võtma nõuetekohaselt arvesse mitte üksnes hulгимüüjaid, vaid kõiki sektoris tegutsejaid, kelle suhtes tuleb kohaldada ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi.*

**Muudatusettepanek 84**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt -a a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – punkt c a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**–a a) Lisatakse järgmine punkt c a:**

**"c a) nad peavad pisteliselt kontrollima, kas ostetud ravimid ei ole võltsitud, kontrollides selleks välispakendil olevat artikli 54 punktis o osutatud turvaelementi;"**

*Selgitus*

*Ravimid sisaldavad mitmeid avalikke ja salajasi turvaelemente, millest enamiku ehtsust ei saa ravimite hulгимüüjad tõestada, v.a juhul, kui tootja on neile sellekohase teabe edastanud. Siiski võivad hulгимüüjad pisteliselt kontrollida üksikute pakendite identiteeti, kui välispakendil esineb andmekandja (turvaelement) masinloetava individuaalse numbri kujul ning kui neil on juurdepääs kõnealust teavet sisaldavale andmebaasile.*

**Muudatusettepanek 85**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt a**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 80 – punkt e

*Komisjoni ettepanek*

e) nad peavad pidama arvestust kas *ostu- / müügiarvetega*, arvutis või mingil muul viisil, märkides järgmised andmed kõikide saadud, väljasaadetud **või kaubeldud** ravimite tehingute kohta:

- kuupäev,
- ravimi nimetus,
- saadud, tarnitud **või kaubeldud** kogus,
- vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress;

*Muudatusettepanek*

e) nad peavad pidama arvestust kas *ostu- müügiarvete alusel*, arvutis või mingil muul viisil, märkides järgmised andmed kõikide saadud, välja saadetud, kaubastatud **või vahendatud** ravimite tehingute kohta:

- kuupäev,
- ravimi nimetus,
- saadud, tarnitud, *kaubastatud* **või vahendatud** kogus,
- vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress,
- **vajaduse korral riiklik identifitseerimisnumber;**

*Selgitus*

*Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks peab võtma nõuetekohaselt arvesse mitte üksnes hulgemüüjaid, vaid kõiki sektoris tegusejaid, kelle suhtes tuleb kohaldada ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi.*

*Enamikus ELi liikmesriikides kasutatakse kõigi tehingute (tellimine ja hüvitamine) puhul riiklikku identifitseerimisnumbrit.*

**Muudatusettepanek 86**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt a a (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 80 – punkt g

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**a a) Punkt g asendatakse järgmisega:**

**"g) nad peavad järgima artiklis 84 ravimite turustamisele, kaubastamisele ja vahendamisele sätestatud hea tava põhimõtteid ja suuniseid."**

## Muudatusettepanek 87

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – punkt i – lõik 1 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

i) nad peavad teavitama pädevat asutust saadud ravimitest, mille *kohta nad teevad kindlaks järgmised rikkumised või kahtlustavad neid:*

#### *Muudatusettepanek*

i) nad peavad teavitama pädevat asutust saadud, **kaubastatud või vahendatud** ravimitest, mille *puhul on tegemist järgmiste rikkumiste või rikkumiskahtlustega:*

#### *Selgitus*

*Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks peab võtma nõuetekohaselt arvesse mitte üksnes hulgimüüjaid, vaid kõiki sektoris osalejaid, kelle suhtes tuleb kohaldada ranget akrediteerimis-, kontrolli- ja heade tavade süsteemi.*

## Muudatusettepanek 88

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – punkt i – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

Lisaks juhtudel, kui kõnealused **rikkumised** või kahtlustatavad **rikkumised** on seotud võltsitud ravimiga, teavitatakse sellest müügiloa omanikku **või võltsitud kaubamärgi omanikku.**

#### *Muudatusettepanek*

Lisaks juhtudel, kui kõnealused **tegelikud** või kahtlustatavad **võltsimised** on seotud võltsitud ravimiga, teavitatakse sellest **nii tootmisloa kui ka** müügiloa omanikku.

**Samuti teavitab müügi- või tootmisloa omanik nii pädevaid asutusi kui ka teisi tarneahela ettevõtjaid juhul, kui kahtlustatakse, et võltsitud ravimid on sattunud seaduslikku tarneahelasse.**

#### *Selgitus*

*Käesolevas direktiivis käsitletakse ravimite võltsimise terviseega seotud aspekte ega lähtuta intellektuaalomandi õiguse seisukohast. Seetõttu tuleks segaduse vältimiseks loobuda kaubamärgi mainimisest.*

*Lisaks aitab kõigile seaduslikus tarneahelas osalejatele kehtestatud teavitamiskohustus saavutada maksimaalset läbipaistvuse ja jälgitavuse taset.*

## Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt c

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – lõigud 1 a ja 1 b

*Komisjoni ettepanek*

Punkti b kohaldamisel, kui toode on saadud teiselt hulgimüüjalt, peavad hulgimüügiloa omanikud kas ise või liikmesriigi pädeva asutuse poolt selleks määratud asutuse abil tegema kindlaks tarniva hulgimüüja vastavuse heale hulgimüügitavale.

Kui toode on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulgimüügiloa omanikud **tegema kindlaks**, kas tootjal või importijal on tootmisluba.

*Muudatusettepanek*

Punkti b kohaldamisel, kui toode on saadud teiselt hulgimüüjalt, peavad hulgimüügiloa omanikud kas ise või liikmesriigi pädeva asutuse poolt selleks määratud asutuse abil tegema kindlaks tarniva hulgimüüja vastavuse heale hulgimüügitavale, **sealhulgas artikli 111 lõikes 6 osutatud ühenduse andmebaasist kontrollima, kas tal on hulgimüügiluba.**

Kui toode on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulgimüügiloa omanikud **artikli 111 lõikes 6 osutatud ühenduse andmebaasist kontrollima**, kas tootjal või importijal on tootmisluba.

**Kui tooted on saadud kauplejalt või vahendajalt, peavad hulgimüügi-, kauplemis- või vahendamisloa omanikud artikli 111 lõikes 6 osutatud ühenduse andmebaasist kontrollima, kas asjaomastel isikutel või üksustel on vajalikud load.**

*Selgitus*

*Kõik osalejad peavad olema võrdselt vastutavad ja täitma vähemalt miinimumnõudeid. Seetõttu tuleb sätet laiendada, et hõlmata ka ravimitega kauplemise või vahendamise tegelevad isikud või üksused. Lisaks, et kõigil tarneahelas osalejatel oleksid load ja nad tegutseksid kooskõlas vastavate suunistega, peab iga tarneahelas osaleja Euroopa Raviameti loodud ja hallatava keske andmebaasi kaudu kontrollima oma partnerite nõuetelevastavust. Nõuetelevastavuse kontrollimine akrediteeritud asutuste poolt peaks riiklike pädevate asutuste kontrolli üksnes täiendama.*

## Muudatusettepanek 90

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 13 a (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 84

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**13 a) Artikkel 84 asendatakse järgmisega:**

**"Artikkel 84**

**Komisjon avaldab ravimite hea turustamis-, kaubandus- ja vahendustava suunised. Selleks konsulteerib ta nõukogu otsusega 75/320/EMÜ<sup>1</sup> asutatud ravimpreparaatide komitee ja farmaatsiakomiteega.**

<sup>1</sup>EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23."

*Selgitus*

*Praegu peavad tootjad tegutsema kooskõlas hea tootmistava suunistega ning hulgimüüjad hea hulgimüügitava suunistega, samas kui kauplejad ja vahendajad ei pea praegu tegutsema kooskõlas ühegi samaväärse tavaga, mis oleks seotud nende konkreetse tegevusvaldkonna, nimelt ravimitega kauplemise või nende vahendamisega. Seetõttu tuleks koostada hea kauplemistava ja hea vahendamistava suunised.*

## **Muudatusettepanek 91**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 13 b (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
Artikkel 84 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**13 b) Lisatakse järgmine artikkel 84 a:**

**"Artikkel 84 a**

**Komisjon avaldab suunised ravimi toimeainete konkreetsete heade tootmistavade ja abiainete konkreetsete heade tootmistavade kohta. Selleks konsulteerib komisjon nõukogu direktiiviga 75/319/EMÜ asutatud ravimipreparaatide komiteega ning nõukogu otsusega 75/320/EMÜ asutatud farmaatsiakomiteega, võttes arvesse kehtivaid võrdväärseid hea tootmistava süsteeme, nagu HACCP ja**



**ISO9001/ISO22000, ning vabatahtlikke eeskirju, nagu EFfCI hea tootmistava ja IPEC PQG (Rahvusvahelise Ravimite Toimeainete Nõukogu farmaatsiatoodete kvaliteedirühm) suunised abiainete kohta."**

### *Selgitus*

*Nii abiained kui ka toimeained peaksid olema kooskõlas Euroopa tasandil välja töötatud hea tootmistavaga. Komisjoni kutsutakse üles koostama konkreetseid hea tootmistava suunised nii toimeainete kui ka abiainete kohta. Abiainete puhul peaks komisjon võtma arvesse võrdväärseid hea tootmistava süsteeme vastavalt EÜ määrusele HACCP (ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide kohta) ning EFfCI (Euroopa Kosmeetikatoodete Koostisosade Föderatsiooni) 2005. aasta hea tootmistava suuniseid kosmeetikatoodete koostisosade kohta. Kõnealuseid eeskirju saab kasutada ka farmaatsiatööstuses.*

## **Muudatusettepanek 92**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 14**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85a

### *Komisjoni ettepanek*

*Hulgimüügi korral kolmandatesse riikidesse ei kohaldata artiklit 76, artikli 80 punkte c ja i ning artikleid 81 ja 82. Lisaks ei kohaldata artikli 80 punkti b, kui ravim on saadud otse kolmandast riigist.*

### *Muudatusettepanek*

*Lükkmesrüügid võtavad kõik asjakohased meetmed, tagamaks et nende territooriumilt ei turustataks ega eksporditaks võltsitud ravimeid kolmandatesse riikidesse. Käesoleva direktiiviga ei piirata ajutise impordi konventsiooni (Istanbuli konventsioon) sätete kohaldamist seoses ravimite tarnimisega kolmandatesse riikidesse eriolukorras.*

*Kõigi ravimitarnete kohta, mis saadetakse isikule, kes on saanud loa või kellel on õigus tarnida üldsusele ravimeid kolmandas riigis, peab loa saanud hulgimüüja pidama arvestust kas ostumüügiarvete kujul, elektrooniliselt või muul viisil, registreerides kõigi saadud või väljasaadetud ravimitega tehtud tehingute kohta vähemalt järgmised andmed:*

- kuupäev,*
- ravimi nimetus,*

- *saadud või tarnitud kogus,*
- *vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress;*

*Loa saanud hulgemüüja võimaldab pädevatele asutustele kontrollimiseks juurdepääsu nimetatud andmetele viie aasta jooksul.*

### *Selgitus*

*Direktiivi abil tuleks püüda vähendada ka võltsitud ravimite hulgemüüki kolmandatesse riikidesse. Leebemate eeskirjade kohaldamine eksportimisele ja transiitvedudele kolmandatesse riikidesse vähendab ühenduse usaldusväärsusel tema püüdlustes tugevdada rahvusvahelist koostööd võitluses võltsitud ravimite vastu. Seetõttu on erandid lubamatud. Siiski tuleks Istanbuli konventsiooni sätteid kohaldada nendele ravimitele, mis saadetakse kolmandatesse riikidesse humanitaareesmärgil, et abistada neid, keda on tabanud loodusõnnetused või muud sarnased katastroofid.*

## **Muudatusettepanek 93**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 14**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85b

#### *Komisjoni ettepanek*

Ravimitega kauplevad isikud peavad tagama, et kaubeldavatele ravimitele kehtib müügiluba, mis on väljastatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või liikmesriigi pädevate asutuste poolt vastavalt käesolevale direktiivile. **Lisaks kohaldatakse artikli 80 punktides d–h sätestatud nõudeid.**

Nad peavad teatama oma tegevusest selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus nad on asutatud.

#### *Muudatusettepanek*

Ravimitega kauplevad **või ravimeid vahendavad** isikud peavad tagama, et kaubeldavatele **või vahendatavatele** ravimitele kehtib müügiluba, mis on väljastatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või liikmesriigi pädevate asutuste poolt vastavalt käesolevale direktiivile.

Nad peavad teatama oma tegevusest selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus nad on asutatud, **ning see teavitab omakorda ravimiametit.**

### *Selgitus*

*Ravimitega kauplevatel ja ravimeid vahendavatel isikutel peaks olema kohustus tõendada, et kaubeldavatele ja vahendatavatele ravimitele kehtib müügiluba. Riiklikku teatamise korda peaks toetama ühenduse andmebaas sarnaselt hulgemüügiloo omanikele esitatavate nõuetega, et avalikustada kõik osalejad.*

## **Muudatusettepanek 94**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 14 a (uus)**  
Direktiiv 2001/83/EÜ  
VII a jaotis (uus) – artikkel 85 c (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**14 a) Artikli 85b järele lisatakse järgmine VII a jaotis ja artikkel 85 c:**

**"VII a JAOTIS**

**INTERNETIMÜÜK**

**Artikkel 85 c**

- 1. Internetiapteekidel peab olema konkreetne pädeva asutuse luba liikmesriikides, kus neil on luba tegutseda.**
- 2. Komisjon võtab kasutusele ELi logo, mis paigutatakse internetiapteekide veebisaitide avalehele, ning mis näitab üldsusele, kas ravimeid müügiks pakkuv veebisait on seotud registreeritud apteegiga. Logo lingitakse liikmesriigi tasandil keskse veebisaidiga, mille loob liikmesriik ja mis võimaldab kasutajal kontrollida logo ehtsust ja milles antakse taustateavet interneti kaudu ravimite ostmise ohtude kohta.**
- 3. Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, tagamaks et kõikidel registreeritud internetiapteekide veebisaitidel, mis on seotud nende territooriumil asuvate apteekidega, on lõikes 1 nimetatud ELi logo, ning takistamaks registreerimata internetiapteekide veebisaitidel selle logo kasutamist ning linkimist lõikes 1 nimetatud keskse veebisaidiga.**
- 4. Komisjon kannab ühes või mitmes liikmesriigis tegevusloa saanud internetiapteegid ELi andmebaasi, millega lingitakse liikmesriigi tasandi kesksed veebisaidid.**
- 5. Lõigete 2, 3 ja 4 rakendamiseks võtab komisjon artiklis 121a sätestatud delegeeritud õigusaktidega ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele vastu**

*direktiivi, milles sätestatakse:*

*– võltsitud ravimite tarneahelasse sisenemist takistavad miinimumnõuded, mida liikmesriigid kohaldavad kõnealustele internetiapteekidele tegevusloa andmise korral; sellised nõuded takistavad ka mittelubatud internetiallikate kaudu ostetud ravimite hüvitamist;*

*– ELi logo mudel;*

*– ravimite interneti kaudu ostmisega seotud ohtusid käsitleva minimaalse taustateabe liik, ning*

*– konkreetsed kontrollimenetlused internetiapteekidele tegevusloa andmisel.*

*6. Liikmesriigid tagavad ravimite müügiga seoses pideva kontrolli internetis ja võtavad õiguslikke meetmeid juhul, kui käesolevat direktiivi ei järgita.*

*7. Käesoleva direktiivi sätted ei piira liikmesriikide õigust piirata või keelustada retseptiravimite internetimüüki.*

*8. Komisjon esitab ...\* koostöös raviameti ja liikmesriikide ametiasutustega kvalitatiivse ja kvantitatiivse uuringu võltsitud ravimite internetimüügi kohta ELis.*

*\* 12 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist Euroopa Liidu Teatajas*

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 39, 41 (Matias), 167 (Chatzimarkakis/Leinen), 168 (Rapti), 330 (Roth-Behrendt), 331(Chatzimarkakis), 332 (Matias), 333 (Yannakoudakis), 334 (Rossi), 339 (Tremopoulos,Rivasi), 370 (Bartolozzi), 373 (Ulmer), 374(Rivellini) ja 338 teine osa (Chatzimarkakis).*

## **Muudatusettepanek 95**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 14 b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85 d (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**14 b) Lisatakse järgmine artikkel 85 d:**

**"Artikkel 85 d**

***Lükkmesrüigid tagavad, et kõik seaduslikud siseturul tegutsevad postimüügiapteegid vastavad internetiapteegi teenuste ametialastele standarditele ja suunistele, sealhulgas konkreetsele eetikakoodeksile. Kõik postimüügiapteegid on kohustatud esitama oma veebisaidil selgelt eetikakoodeksi ja kontaktid kaebuste esitamiseks."***

*Selgitus*

*Euroopa Postimüügiapteekide Ühendus peaks töötama välja eetikakoodeksi, olles juba välja töötanud rea standardeid, mis põhinevad Suurbritannia Kuningliku Farmatseutide Ühingu (Royal Pharmaceutical Society) standarditel. Alates 2003. aastast on need Saksamaal riiklikud standardid (11a ApoG, 17 ApoBetrO). Määratud kontrolliasutused peavad tegema koostööd internetiteenuste osutajatega, et ennetada ebaseaduslike veebisaitide tekkimist. Direktiivis tuleb välja tuua ranged karistusabinõud, sealhulgas trahvid ja vanglakaristused. Vastava teksti põhjalikumaks esitamiseks tuleks käesolevat lõiku laiendada.*

## **Muudatusettepanek 96**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 14 c (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85 e (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**14 c) Lisatakse järgmine artikkel 85 e:**

**"Artikkel 85 e**

- 1. Komisjon käivitab koostöös ravimiameti ja liikmesriikidega kampaania üldsuse teavitamiseks võltsitud ravimite tulenevatest ohtudest. Kampaania suurendab tarbijate teadlikkust juba toimivatest ehtsuse tuvastamise meetmetest, turvaelementidest (nt hologrammid ja ohutustihendid) ravimipakenditel ja võltsitud ravimite ostmisega kaasnevatest ohtudest.***
- 2. Komisjon võtab kooskõlas artiklis 121a***

*sätestatud delegeeritud õigusaktidega ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele meetmeid, et suurendada üldsuse teadlikkust ravimite interneti kaudu ostmisega kaasnevatest ohtudest, mis võivad hõlmata järgmist:*

*– hoiatused, mis ilmuvad otsingumootori veebilehele juhul, kui internetist otsitakse ravimeid;*

*– üldised teabekampaaniad koostöös liikmesriikidega;*

*– nõuanded veebisaitide ehtsuse kontrollimiseks;*

*– kergesti kättesaadavad akrediteeritud e-apteekide loendid.*

*Nimetatud meetmete kaudu kirjeldatakse realistlikult ja tasakaalustatult asjaomaseid ohtusid.*

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 329(Bartolozzi), 335 (Chatzimarkakis), 336 (Matias), 333 (Yannakoudakis), 334 (Rossi) ja 337 (Yannakoudakis).*

## **Muudatusettepanek 97**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 14 d (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 97 – lõige 5 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*14 d) Artiklile 97 lisatakse lõige 5 a:*

*"5 a. Komisjon tagab koostöös ameti ja liikmesriikide asutustega, et tootjad, importijad, hulgimüüjad, kauplejad ja vahendajad toetavad kas üheskoos või üksikult üldsuse teavitamise kampaaniaid erinevate meediakanalite (kirjutav ajakirjandus, televisioon, raadio, internet) kaudu, et tõsta teadlikkust ohtudest, mis kaasnevad interneti kaudu võltsitud ravimite ostmisega."*

*Selgitus*

*Tähtis on avalikkust teavitada ohtudest, mis on seotud interneti kaudu ravimite ostmisega, ning sellest, kuidas teha vahet seaduslike veebiapteekide ja ebaseaduslike müüjate pakutavate ravimite vahel. Võttes arvesse tootjate, importijate, hulgimüüjate, kauplejate ja vahendajate käsutuses olevaid rahalisi vahendeid ning võttes arvesse, et tarbijate ja oma maine kaitsmine on nende endi huvides, peaksid teabekampaaniaid vedama ettevõtjad ise, komisjonil oleks vaid järelevalveroll, kontrollimaks et kampaaniaid tõesti korraldatakse.*

**Muudatusettepanek 98**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt –a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*–a) Lõige 1 asendatakse järgmisega:*

**"1. Asjaomase liikmesriigi pädevad asutused tagavad raviameti koordineerimise abil ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks korduvalt ja vajaduse korral ette teatamata kontrollimisi, ning tellivad vajaduse korral ametlikult ravimite katselaboratoriumilt või mõnelt muult selleks määratud laboratoriumilt proovide analüüsid. Kontrolli teostavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on järgmised õigused:**

**a) kontrollida tootmis- ja kaubandusettevõtteid ning laboreid, millele tootmisloa omanik on artikli 20 kohaselt andnud kontrolliülesande;**

**b) võtta proove;**

**c) uurida kõiki kontrolli eesmärgiga seotud dokumente, kui liikmesriikides 21. mail 1975 kehtinud sätetest, mis piiravad valmistusviisi kirjeldustega seotud õigusi, ei tulene teisiti."**

*Selgitus*

*Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline tugevdada ja tihendada kontrollimist.*

## Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt a a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 1 – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***a a) Artikli 111 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:***

***"Pädev asutus teostab ühtlasi ameti koordineerimisel korduvaid ja vajaduse korral ette teatamata kontrollimisi algmaterjalidena kasutatavate toimeainete tootjate, turustajate või importijate ruumides, müügiloa omanike ruumides ning abiainete tootjate, importijate või turustajate ruumides, kui ta leiab, et on alust kahtlustada artiklis 47 nimetatud hea tootmistava põhimõtete ja suuniste eiramist. Neid kontrollimisi teostatakse ka liikmesriigi, komisjoni või ravimiameti palvel.***

***Põhjendatud kahtluse puhul korraldavad pädevad asutused ette teatamata kontrollimisi ka kolmandates riikides asuvates algmaterjalina kasutatavate toimeainete ja abiainete tootjate ruumides."***

*Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 42, 344 (Matias), 342 (Gutierrez-Cortines, Sartori, Grossetête, Ulmer), 343 (Gutiérrez-Cortines/Sartori/Grossetête/Ulmer), 345 (Tremopoulos/Rivasi), 346 (Perello Rodriguez) ja 355 (Roth-Behrendt).*

## Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 3

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrolli

3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrolli



esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas tootja, importija **või** hulgimüüja järgib artiklites 47 ja 84 sätestatud hea tootmistava **ja** hea hulgimüügitava põhimõtteid ja suuniseid või kas müügiloa omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

Kontrolli teostanud pädev asutus edastab aruannete sisu kontrolli läbinud tootjale, importijale, müügiloa omanikule **või** hulgimüüjale.

Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama tootjal, importijal, müügiloa omanikul **või** hulgimüüjal teha märkusi.

esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas tootja, importija, hulgimüüja, **kaupleja või vahendaja** järgib artiklites 47 ja 84 sätestatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendamistava** põhimõtteid ja suuniseid või kas müügiloa omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

Kontrolli teostanud pädev asutus edastab aruannete sisu kontrolli läbinud tootjale, importijale, müügiloa omanikule, hulgimüüjale, **kauplemisloa omanikule või vahendamisloa omanikule**.

Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama tootjal, importijal, müügiloa omanikul, **hulgimüüjal, kaubastajal või vahendajal** teha märkusi.

### *Selgitus*

*Praegu peavad tootjad järgima head tootmistava ja hulgimüüjad head hulgimüügitava, kuid kauplejad ja vahendajad ei pea järgima ühtegi hea tava põhimõtet. Seetõttu on tarneahela „nõrgima lüliga” tegelemiseks oluline, et kauplejad ja vahendajad järgiksid head kauplemistava ja head vahendamistava, mis luuakse konkreetset ravimite kauplemise ja vahendamisega tegelevate isikute või üksuste jaoks.*

## **Muudatusettepanek 101**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt c**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 5 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud kontrolli väljastatakse tootjale, importijale **või** hulgimüüjale hea tootmistava **või** hea hulgimüügitava sertifikaat, kui kontrolli tulemus näitab, et isik järgib *ühenduse* seadusandluses sätestatud hea tootmistava **või** hea hulgimüügitava põhimõtteid ja suuniseid.

#### *Muudatusettepanek*

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud kontrolli väljastatakse tootjale, importijale, hulgimüüjale, **kauplejale või vahendajale** hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendamistava** sertifikaat, kui kontrolli tulemus näitab, et isik järgib *liidu* seadusandluses sätestatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendamistava** põhimõtteid ja suuniseid.

## *Selgitus*

*Praegu peavad tootjad järgima head tootmistava ja hulgimüüjad head hulgimüügitava, kuid kauplejad ja vahendajad ei pea järgima ühtegi hea tava põhimõtet. Seetõttu on tarneahela „nõrgima lülina” tegelemiseks oluline, et kauplejad ja vahendajad järgiksid head kauplemistava ja head vahendamistava, mis luuakse konkreetselt ravimite kauplemise ja vahendamise tegelevate isikute või üksuste jaoks.*

### **Muudatusettepanek 102**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt c**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 6

#### *Komisjoni ettepanek*

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava **ja** hea hulgimüügitava sertifikaadid *ühenduse* andmebaasi, mida haldab *ühenduse* nimel ravimiamet.

#### *Muudatusettepanek*

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava ja hea vahendustava** sertifikaadid *liidu* andmebaasi, mida haldab *liidu* nimel ravimiamet.

## *Selgitus*

*Selle tagamiseks, et kõik tarneahelas osalejad omaksid luba, peaks iga tarneahelas osaleja kontrollima ameti (Euroopa Ravimiamet) loodud ja hallatava keskse andmebaasi kaudu oma tarneahela partnerite nõuetelevastavust.*

### **Muudatusettepanek 103**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt c**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 7

#### *Komisjoni ettepanek*

7. Kui lõikes 1 nimetatud kontrollkäigu tulemus näitab, et isik ei järgi **ühenduse** õigusaktides sätestatud hea tootmistava **või** hea hulgimüügitava põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud **ühenduse** andmebaasi.

#### *Muudatusettepanek*

7. Kui lõikes 1 nimetatud kontrollkäigu tulemus näitab, et isik ei järgi **liidu** õigusaktides sätestatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendustava** põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud **liidu** andmebaasi **ning tootmine ja turustamine tuleb koheselt lõpetada. Seejuures tüpsustatakse, milliseid põhimõtteid, suuniseid ja eeskirju ei järgitud. Andmebaasi kantakse ka liidu**

*turul võltsitud ravimite avastamise juhtumid.*

#### **Muudatusettepanek 104**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 16**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111a

*Komisjoni ettepanek*

Komisjon võtab vastu üksikasjalikud juhised, millega sätestatakse artiklis 111 nimetatud kontrollimiste põhimõtted.

*Muudatusettepanek*

Komisjon võtab vastu üksikasjalikud juhised, millega sätestatakse artiklis 111 nimetatud kontrollimiste põhimõtted **ning eelkõige kontrollimise eest vastutavad liidu või liikmesriikide asutused.**

*Selgitus*

*Komisjoni ettepaneku kohaselt tehakse esimene kontroll kolme aasta jooksul pärast kolmanda riigi kandmist artiklis 111b osutatud nimekirja. Selle asemel tuleks kontroll viia läbi enne riigi nimekirja kandmist, juba seetõttu, et vastavalt artikli 51 lõikele 2 ei pea ELi ettevõtete asjatundjad teostama kontrolli toodete üle, mis on pärit riikidest, kellega ühendusel on sõlmitud kokkulepe, mis tagab, et tooted vastavad nõutud standardile.*

#### **Muudatusettepanek 105**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 16**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111b – lõige 1 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

b) hea tootmistava kontrollimise korrapärasus;

*Muudatusettepanek*

b) hea tootmistava **korduva ja ette teatamata** kontrollimise korrapärasus;

*Selgitus*

*Selgitus.*

#### **Muudatusettepanek 106**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 16**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111b – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

2) Komisjon võtab **artikli 121 lõikes 2 sätestatud korras** vastu lõike 1 punktides a–d sätestatud nõuete üksikasjalikud **suunised**.

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon võtab **artiklis 121a sätestatud delegeeritud õigusaktidega ja vastavalt artiklite 121b ja 121c tingimustele** vastu lõike 1 punktides a–d sätestatud nõuete üksikasjalikud **kriteeriumid ning kontrollib ja hiljem jälgib sobivate vahendite ja vajadusel ka erakorraliste meetmete abil ohutust ja nimetatud põhimõtete kvaliteeti**.

**Muudatusettepanek 107**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 16 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 116 – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**16 a) Artikli 116 teine lõik asendatakse järgmisega:**

**"Luba peatatakse, võetakse tagasi, tühistatakse või muudetakse ka juhul, kui taotluse tõenduseks artikli 8 või artiklite 10, 10a, 10b, 10c ja 11 kohaselt esitatud andmed on valed, neid ei ole muudetud kooskõlas artikliga 23, kui artiklis 111 viidatud kontrollimistel selgub, et ei järgita häid tootmis- ja turustamistavasid või kui ei ole teostatud artiklis 112 nimetatud kontrolli."**

*Selgitus*

*Põhjus, miks pädev asutus peab kontrollle korraldama, on vajadus parandada olukorda, kui kõik ei lähe plaanipäraselt; seega on oluline selgesõnaliselt mainida, et kui kontrolli käigus avastatakse eeskirjade eiramisi, peab loa omanik vastutama tagajärgede eest kuni olukorra paranemiseni. Teatavatel juhtudel võib see tähendada loast ilmajäämist.*

**Muudatusettepanek 108**

## **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

### **Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118a

#### *Komisjoni ettepanek*

Pädevad asutused annavad artikli 46 punktis f ja artikli 80 punktis b nimetatud akrediteeringu, kui taotleja tõendab, et ta on pädev kontrollima tootmise nõuetele vastavust või hulgimüüjate puhul vastavust heale hulgimüügitavale.

#### *Muudatusettepanek*

Pädevad asutused annavad artikli 46 punktis f ja artikli 80 punktis b nimetatud akrediteeringu, kui taotleja tõendab, et ta on pädev kontrollima tootmise nõuetele vastavust või hulgimüüjate puhul vastavust heale hulgimüügitavale, **kauplejate puhul vastavust heale kaubandustavale ning vahendajate puhul vastavust heale vahendustavale.**

#### *Selgitus*

*Praegu peavad tootjad järgima head tootmistava ja hulgimüüjad head hulgimüügitava, kuid kauplejad ja vahendajad ei pea järgima ühtegi samaväärset hea tava põhimõtet. Seetõttu on tarneahela „nõrgima lülina“ tegelemiseks oluline, et kauplejad ja vahendajad järgiksid vastavalt head kauplemistava ja head vahendustava, mis luuakse konkreetselt ravimite kauplemise ja vahendamise tegelevate isikute või üksuste jaoks.*

## **Muudatusettepanek 109**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118b

#### *Komisjoni ettepanek*

**Liikmesriigid sätestavad karistused, mida kohaldatakse käesolevale direktiivile vastavalt vastu võetud riiklike normide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine.** Sätestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, 18 kuud pärast avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

#### *Muudatusettepanek*

**Ilma et see piiraks subsidiaarsuse põhimõtte kohaldamist, kehtestavad liikmesriigid eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende täitmise tagamiseks. Kohaldatavate karistuste, ka kriminaalkaristuste puhul võetakse arvesse ohtu, mida ravimite võltsimine kujutab rahva tervisele.** Sätestatud karistused peavad olema **ühtlustatud**, tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, ning neid määratakse muu hulgas järgmiste tegevuste eest:

- 1) võltsitud ravimite, toimeainete, abiaainete, osade, materjalide ja lisade tootmine;
- 2) võltsitud ravimite, toimeainete, abiaainete, osade, materjalide ja lisade tarnimine või tarnimiseks pakkumine, sealhulgas vahendamine, nendega kaubitsemine, nende laos hoidmine, importimine ja eksportimine;
- 3) valedokumentide valmistamine või dokumentide võltsimine;
- 4) mõnele eelnimetatud tegevusele kaasa aitamine või sellele õhutamine;
- 5) mõne eelnimetatud tegevuse üritamine.

Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt [6 kuud pärast *käesoleva direktiivi* avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

#### *Selgitus*

*Ravimite võltsimine on tõsine kuritegevus, mis seab ohtu inimestele. Seda peaksid kajastama ka võltsimise eest määratavad karistused. Kohaldatavate karistuste eeskirjade kehtestamisel tuleb arvesse võtta ohtu, mida võltsitud ravimid kujutavad rahva tervisele. Karistused peaksid seetõttu olema rangemad nendest, mida kohaldatakse muude kaupade või toodete võltsimise puhul.*

#### **Muudatusettepanek 110**

##### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118b a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Artikkel 118b a*

*Artiklis 118b osundatud karistused peaksid olema samaväärsed nendega, mida tavaliselt kohaldatakse uimastitega seotud ebaseadusliku tegevuse suhtes, ning peaksid olema samaväärsed kõigis liikmesriikides vastavalt Euroopa Nõukogu konventsiooni projektile ravimite võltsimise ja sarnaste rahvatervisele ohtlike kuritegude kohta.*

*Selgitus*

*Asendab raporti projekti muudatusettepaneku 44.*

### **Muudatusettepanek 111**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118b b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

#### **Artikkel 118b b**

*Komisjon loob enda, raviameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahelise võrgustiku ning kaasab patsientide ja tarbijate organisatsioonid, et tagada teabevahetus ravimite võltsimise vastaste meetmete, sealhulgas kehtivate karistussüsteemide osas. Võrgustiku eesmärk on teha kindlaks parimad tavad ning anda oma panus ennetamis- ja jõustamisalase koostöö suurendamiseks. Komisjon, raviamet ja liikmesriikide pädevad asutused esitavad võrgustikule igal aastal aruande võetud meetmetest.*

*Selgitus*

*Teabe ja parimate tavade vahetamine aitab parandada jõustamist ning luua enam-vähem ühtlase karistussüsteemi terves ELis.*

### **Muudatusettepanek 112**

## **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

### **Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118c

#### *Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid võtavad direktiivi kohaldamisel kõik vajalikud meetmed, et tagada koostöö ravimitega tegelevate pädevate asutuste ja tolliasutuste vahel.

#### *Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid võtavad direktiivi kohaldamisel kõik vajalikud meetmed, et tagada koostöö ravimitega tegelevate pädevate asutuste ja tolliasutuste vahel.

***Selleks võtavad liikmesriigid kooskõlastatult tervishoiuspetsialistide ja farmaatsiatööstusega vajalikke meetmeid tolliametnike koolituse edendamiseks, mis aitaks neil ravimite võltsimise nähtusele reageerida.***

***Seda kooskõlastamist tugevdatakse komisjoni korraldatud rahvusvahelise koostöö programmidega.***

2. Liikmesriigid võtavad meetmeid tolliametnike varustamiseks vajalike vahenditega ja tagavad eelkõige nende varustamise võltsitud ravimite tuvastamiseks vajaliku tehnoloogiaga.

3. Komisjon koostab ...\* aruande võetud asjakohaste meetmete kohta.

\* 36 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist Euroopa Liidu Teatajas

#### *Selgitus*

*Tolliametnike koolitamine on tulemuslik abinõu võitluses ravimite võltsimise vastu. Samuti tuleks tagada tollispetsialistidele asjakohane väljaõpe. Lisaks peab tolliametnikel olema oma ülesande võimalikult tulemuslikuks täitmiseks vajalik tehnoloogiline varustus.*

## **Muudatusettepanek 113**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118c a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

#### ***Artikkel 118c a***

***Komisjon võtab tihedas koostöös***



*liikmesriikidega meetmeid koos nende kolmandate riikide pädevate asutustega, kellel on transiiditsoonid, kus ladustatakse ravimeid.*

*Komisjon võtab vajalikke meetmeid, tagamaks et kahtlaste toodete konfiskeerimine ei takista seaduslike geneeriliste ravimitega kauplemist.*

*Komisjon annab rahvusvahelises koostöös loa kahtlaste toodete kinnipidamiseks, et teostada vajalikud kontrollid.*

#### *Selgitus*

*Erilist tähelepanu tuleb pöörata transiiditsoonide järelevalvele koostöös asjaomaste kolmandate riikide pädevate asutustega. Sekkumismeetmed peavad tulenema eeskätt rahvatervisega seotud kaalutlustest seoses võltsitud ravimite turustamisega seotud ohtudega, need teostatakse kohalike asutustega tehtava koostöö vaimus ja selleks, et kaitsta patsiente.*

### **Muudatusettepanek 114**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 17**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118c b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

#### **Artikkel 118c b**

*Komisjon ja liikmesriigid teevad tihedat koostööd Euroopa Nõukoguga, et koostada Euroopa konventsioon ravimite võltsimise ja võltsitud ravimitega kauplemise tõkestamise kohta. Konventsioon hõlmab ravimite võltsimise ja võltsitud ravimitega kauplemise tsiviil- ja kriminaalõiguslikke aspekte.*

*Komisjon toetab koostöös liikmesriikidega rahvusvahelise ravimite võltsimise vastu võitlemise konventsiooni koostamist ÜRO egiidi all, et tagada võltsijatele rangemate karistuste määramine.*

#### *Selgitus*

*On märgatud, et ravimite võltsimisest on saanud tegevus, mida juhivad rahvusvahelised*

*kuritegelikud võrgustikud, ning selle rahvatervist ohustava probleemi lahendamine ei ole võimalik üksnes ELi piires. Seetõttu peaksid Euroopa Liit ja liikmesriigid toetama Euroopa Nõukogu uue rahvusvahelise konventsiooni allkirjastamist ja ratifitseerimist.*

## **Muudatusettepanek 115**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 17 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 121 a

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**17 a) Lisatakse järgmine artikkel 121 a:**

**"Artikkel 121 a**

***Delegeeritud volituste rakendamine***

**1. Õigus võtta vastu artikli 46 punktis f, artikli 47 lõikes 3, artikli 52b lõikes 2, artikli 54a lõikes 4, artikli 85c lõikes 5, artikli 85e lõikes 2 ja artikli 111b lõikes 2 nimetatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks.**

**2. Kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teavitab ta sellest kohe üheaegselt Euroopa Parlamenti ja nõukogu.**

**3. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel."**

## **Muudatusettepanek 116**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 17 b (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 121 b

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**17 b) Lisatakse järgmine artikkel 121 b:**

**"Artikkel 121 b**

***Delegeerimise tagasivõtmine***

**1. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 46 punktis f, artikli 47 lõikes 3, artikli 52b lõikes 2, artikli 54a lõikes 4,**

*artikli 85c lõikes 5, artikli 85e lõikes 2 ja artikli 111b lõikes 2 nimetatud delegeerimise igal ajal tagasi võtta.*

*2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teatada teisele institutsioonile ja komisjonile mõistliku ajavahemiku jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mida ta võib tagasi võtta, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.*

*3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või selles nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas."*

## **Muudatusettepanek 117**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 17 c (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 121 c

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*17 c) Lisatakse järgmine artikkel 121 c:*

*"Artikkel 121 c*

*Delegeeritud õigusaktide suhtes  
vastuväidete esitamine*

*1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda perioodi pikendada kahe kuu võrra.*

*2. Kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole selle ajavahemiku lõppedes delegeeritud õigusakti kohta vastuväiteid esitanud, avaldatakse see Euroopa Liidu Teatajas ja see jõustub seal nimetatud kuupäeval.*

*Delegeeritud õigusakti võib avaldada*

*Euroopa Liidu Teatajas ja see võib jõustuda enne kõnealuse ajavahemiku möödumist juhul, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad teatanud komisjonile, et ei kavatse vastuväiteid esitada.*

*3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õigusaktile vastuväite, siis õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid."*

## Muudatusettepanek 118

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2

#### *Komisjoni ettepanek*

1) Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, **18 kuud** pärast direktiivi avaldamist]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates [sisesta täpne kuupäev, **18 kuud** ja üks päev pärast avaldamist].

Liikmesriigid peavad siiski kohaldama:

a) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 4 nõuete täitmiseks seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46b lõike 2 punktiga 3 ja lõikega 3 alates [sisesta täpne kuupäev, **24 kuud** pärast avaldamist];

b) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõigete 6, 8 ja 9 nõuete täitmiseks alates [sisesta täpne kuupäev, **48 kuud** pärast avaldamist].

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise

#### *Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, **12 kuud** pärast direktiivi avaldamist]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates [sisesta täpne kuupäev, **12 kuud** ja üks päev pärast avaldamist].

Liikmesriigid peavad siiski kohaldama:

a) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 4 nõuete täitmiseks seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46b lõike 2 punktiga 3 ja lõikega 3 alates [sisesta täpne kuupäev, **12 kuud** pärast avaldamist];

b) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõigete 6, 8 ja 9 nõuete täitmiseks alates [sisesta täpne kuupäev, **24 kuud** pärast avaldamist].

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.

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.

### *Selgitus*

*Rahvatervise kaitse ning patsientide, apteekrite ja tootjate huvides on oluline, et tähtjad oleksid võimalikult lühikesed.*

## **Muudatusettepanek 119**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Artikkel 2 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***2 a. Hiljemalt neli aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o viidatud turvaelementide kasutamise kohta ning nende hinnangulise panuse kohta võltsitud ravimite arvu vähendamisse ELi seaduslikus tarneahelas. Aruandes hinnatakse eelkõige võimalust laiendada turvaelementide kasutamist teistele ravimikategooriatele, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ VI jaotises määratletud käsimüügiravimitele. Vajaduse korral esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule vastavad ettepanekud.***

### *Selgitus*

*Käesolev kompromissmuudatusettepanek hõlmab muudatusettepanekuid 50 (Matias) ja 372 (Grossetête).*

