



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0148/2010

7.5.2010

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses vajadusega vältida olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse
(KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Marisa Matias

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT . 5	
SELETUSKIRI.....	79
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS.....	82
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS.....	128
MENETLUS.....	149

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses vajadusega vältida olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneaahelasse (KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0668);
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0513/2008);
 - võttes arvesse komisjoni teatist „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele“ (KOM(2009) 0665);
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 114 ja artikli 168 lõiget 4;
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0148/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

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)¹ kohaldamist, ning selles tuleks säilitada selged ja tulemuslikud kaitsemeetmed isikuandmete töötlemisel.

¹ 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 Europol'i 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 müügiiloata ravimitest, 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

(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 käsitlema 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 tarneaehelasse.

Muudatusettepanek

(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 tagamiseks peaks ravimialane õigusakt käsitlema 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 tarneaehelasse. Eeskätt peab sellistel isikutel olema kehtiv tegevusluba ning nad peavad tegutsema kooskõlas heade tavade suunistega, mille**

komisjon kehtestab koostöös raviameti 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 rangele 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 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.

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 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 käsimüügiravimite võltsimise oht. Siiski on asjakohane kõigepealt hinnata retseptiravimite turvaelementide mõju, ja seejärel otsustada, kas laiendada turvaelementide kasutamist ka käsimüügiravimitele.**

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 kaasnevaid 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 tootmislubade. 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 tootmislubade. 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, müügiloo 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 kaitsesüsteemi 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 tootmisrajatise. 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 müügiloa 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 abiainetete 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. Abiainetete 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 abiainetete kvaliteet vastab kasutusotstarbele. See säte on juba lisatud inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevasse ELi heasse tootmistavasse¹.

¹ 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 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.

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 kontrolli 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, niipea 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 muutma 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-võtkood 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

Muudatusettepanek

(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.*

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, müügiloo 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 järele 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

	<i>–1 b) Artiklile 1 lisatakse punkt 3 a:</i>
	<i>3 a. Abiaine:</i>

	<p><i>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.</i></p>
--	---

Selgitus

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

Muudatusettepanek32

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 hulgimüügina.

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 hulgimüügina.

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 valdusesse 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 abiainetega müügi või ostmisega, välja arvatud käesoleva artikli punktis 17 määratletud jaemüük ja hulgemüük, 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 järele punkt 17 c:

17 c. Juhitav turustusahel:

turustussüsteem, kus tootja tarnib ravimi otse, ilma kolmandate osapoolte, näiteks hulgemüüjate 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

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.

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek

Tootmisloa omanik peab tagama abiainetete ravimite 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 abiainetete tarneahelad on oma olemuselt täiesti erinevad. Nii abiainetete 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 abiainetete

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 müüidavatest* 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 abiainete ehtsust 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 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b a) 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 võrdväärsed *ühenduses* kehtestatud normidega ning et tehases teostatakse kontrolli ja *järelevalvet, mis tagab, et headest tootmistavadest 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 võrdväärsed *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 võrdväärsel 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)

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

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

o) VI jaotises määratletud arstiretsepti 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 hulгимüüjatel 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 hulгимüüjatel 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 kohtuekspertsi 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

Muudatusettepanek

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

2) Artikli 54 punktis o nimetatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui ***ravimi koostis, ehtsus ja 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** esmapakendid, 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** esmapakendid, nagu see on määratletud artikli 1 lõikes 23, **muul kui artiklis 55 sätestatud eesmärgil**.

Selgitus

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 2 – punkt b – esimene a lõik (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 müügiloa 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. Überpakendajad 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

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek

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

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 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 tuvastataks 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 konkreetsed 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 hulgimüüjaid, 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 Rodriquez), 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)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek

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

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 tasuvusanalüüsil;

b) selliste andmete omandiõigust ja konfidentsiaalsust, mis luuakse turvaelemendi kasutamise ravimite

*identifitseerimiseks, nende ehtsuse
tõendamiseks ja liikumise jälgimiseks;*

c) õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset
ärитеавet.

*Liikmesriigid tagavad, et ei koguta ega
töödelda ärilisel 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 ärитеabe 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. Lükmesriigid, kes on ravimite turvaelemendid juba kasutusele võtnud, kohandavad vastavalt oma süsteeme. Nende liimesriikide suhtes kohaldatakse üleminekuaega, 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

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 müügiiloa omaniku nimi, kõlblikkusaeg, partii number ja manustamise meetod 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

Muudatusettepanek

Ravimite hulgimüük **ja** ravimitega kauplemine

Ravimite hulgimüük, 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)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 76 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11 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 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 76 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11 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 tingimuste vastavuse kontrollimise eest nõutav tasu.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11 c (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11 c) 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 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 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 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 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 c (uus)
Direktiiv 2001/83/EÜ
Artikkel 78

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 c) 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 menetlused 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 d (uus)
Direktiiv 2001/83/EÜ
Artikkel 79 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 d) Lisatakse järgmine artikkel:

Artikkel 79 a

Komisjon sätestab koostöös ravimiameti 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 hulgimüügi-, kauplemis- või vahendamisloa omanikud peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks peab võtma nõuetekohaselt arvesse mitte üksnes hulgimüüjaid, 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)

–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 hulgimüüjad tõestada, v.a juhul, kui tootja on neile sellekohase teabe edastanud. Siiski võivad hulgimüüjad 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

Muudatusettepanek

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;

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 hulgimüüjaid, vaid kõiki sektoris tegutsejaid, 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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

*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 tervisega 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.

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***

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

tal on hulgimüügiluba.

Kui toode on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulgimüügiloo 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 vahendamisega tegelevad isikud või üksused. Lisaks, et kõigil tarneahelas osalejatel oleksid load ja nad tegutseksid kooskõlas vastavate suunistega, peab iga tarneahelas osaleja Euroopa Ravimiameti loodud ja hallatava keskse 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/EMÜ¹ asutatud ravimpreparaatide komitee ja farmaatsiakomiteega.

¹EÜT 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 ravipreparaatide 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 konkreetsed 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

Liikmesriigid 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 hulgimüüja võimaldab pädevatele asutustele kontrollimiseks juurdepääsu nimetatud andmetele viie aasta jooksul.

Selgitus

Direktiivi abil tuleks püüda vähendada ka võltsitud ravimite hulgimüüki kolmandatesse riikidesse. Leebemate eeskirjade kohaldamine eksportimisele ja transiitvedudele kolmandatesse riikidesse vähendab ühenduse usaldusväarsust 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 kataastroofid.

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 hulgimüügiloo 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

Liikmesriigid 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, müügiloo omanike
ruumides ning abiaainete 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 abiaainete 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 müügiloo omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

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

Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama tootjal, importijal, müügiloo 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 müügiloo omanik vastab IX jaotises sätestatud nõuetele.

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

Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama tootjal, importijal, müügiloo 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 lülina” tegelemiseks oluline, et kauplejad ja vahendajad järgiksid head kauplemistava ja head vahendamistava, mis luuakse konkreetselt 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 lüluga” tegelemiseks oluline, et kauplejad ja vahendajad järgiksid head kauplemistava ja head vahendamistava, mis luuakse konkreetselt ravimite kauplemise ja vahendamise tegevate 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 *ELi* andmebaasi, mida haldab *ELi* nimel ravimiamet.

Selgitus

Selle tagamiseks, et kõik tarneahelas osalejad omaksid luba, peaks iga tarneahelas osaleja kontrollima ameti (Euroopa Ravimiamet) loodud ja hallatava keske 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 *ELi* õigusaktides sätestatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendustava** põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud *ELi* andmebaasi **ning tootmine**

ja turustamine tuleb koheselt lõpetada. Seejuures täpsustatakse, milliseid põhimõtteid, suuniseid ja eeskirju ei järgitud. Andmebaasi kantakse ka ELi 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 hulгимүүјјate puhul vastavust heale hulгимүүјјitavale.

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 hulгимүүјјate puhul vastavust heale hulгимүүјјitavale, ***kauplejate puhul vastavust heale kaubandustavale ning vahendajate puhul vastavust heale vahendustavale.***

Selgitus

Praegu peavad tootjad järgima head tootmistava ja hulгимүүјјad head hulгимүүјјitava, kuid kauplajad ja vahendajad ei pea järgima ühtegi samaväärset hea tava põhimõtet. Seetõttu on tarneahela „nõrgima lüluga” tegelemiseks oluline, et kauplajad ja vahendajad järgiksid vastavalt head kauplemistava ja head vahendustava, mis luuakse konkreetselt ravimite kauplemise ja vahendamisega 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 oleva tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt

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

[sisesta tüpne kuupäev, 18 kuud pärast avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

kujutab rahva tervisele. Sätestatud karistused peavad olema ühtlustatud, tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, ning neid määratakse muu hulgas järgmiste tegevuste eest:

1) võltsitud ravimite, toimeainete, abiainete, osade, materjalide ja lisade tootmine;

2) võltsitud ravimite, toimeainete, abiainete, 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, ravimiameti 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, ravimiamet 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 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 121 b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

17 a) 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 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 121 c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

17 a) 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 kavatsenud 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].

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, **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 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.

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.

Selgitus

Rahvatervise kaitse ning patsientide, apteekrite ja tootjate huvides on oluline, et tähtajad 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).

SELETUSKIRI

Komisjoni ettepanek võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vältimise kohta tõstab esile Euroopa kodanike jaoks üha rohkem päevakorda kerkiva mureküsimumise: kas ravimid, mida nad tarvivad, on kvaliteetsed ja turvalised? Seetõttu pooldab raportöör võltsitud ravimite vastu võitlemist käsitlevat komisjoni ettepanekut kui vajalikku meetet, mille abil reageerida kõnealusele üha kasvavale terviseohule ja tagada paremini patsientide ohutus.

Probleem

Komisjoni mõjuhinnangus (SEK(2008)2674) on muu hulgas esitatud järgmised väga murettekitavad tähelepanekud:

- tolliasutuste poolt konfiskeeritud võltsitud ravimite koguse järsk suurenemine (2,7 miljonit ravimit ELi piiri tollipunktides 2006. aastal ja 2,5 miljonit 2007. aastal; 2005. aastaga võrreldes on kasv 384%);
- suundumus võltsida mitte ainult nn elustiiliravimeid, vaid ka elupäästvaid ravimeid, sh kasvajate, südamehaiguste, psüühikahäirete ja nakkuste raviks kasutatavaid ravimeid. Selliste võltsitud ravimitega ravi tagajärjed võivad olla eluohtlikud;
- suundumus kasutada ära ravimite seaduslikku tarneahelat. Lisaks internetile kasutatakse üha rohkem ära seaduslikku ravimimüügiahelat. 13st andmeid omavast liikmesriigist 7 teatas seaduslikus tarneahelas võltsitud ravimite avastamise juhtumitest.

Tuleb rõhutada, et Maailma Terviseorganisatsiooni eksperdirühma andmetel on paljudes Aafrika ning Aasia ja Ladina-Ameerika riikides piirkondi, kus üle 30% müügilolevatest ravimitest võivad olla võltsitud. Võltsitud ravimite Euroopa turule sattumise vältimise poliitika peaks avaldama positiivset mõju ka maailma muudele piirkondadele, kus probleem on veelgi teravam.

Patsientidel peab olema täielik kindlustunne, et ravimid, mida nad tarvivad, on tõesti need, mida nad eeldavad. Võltsitud ravimite kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja olla eluohtlik. Raportöör on seetõttu seisukohal, et kõnealuse direktiivi keskmes peab olema rahvatervise kaitse võltsitud ravimite eest. Kõnealust keskset eesmärki ei tohiks segada muude lisaeesmärkidega.

Kõnealuses direktiivis ei peaks käsitlema intellektuaalomandi- ja patendiõigusi, sest neid on juba käsitletud muudes asjakohastes õigusaktides.

Kahetine õiguslik alus

Raportööri arvates peaks kõnealusel direktiivil olema kahetine õiguslik alus. Ravimite võltsimine on kuritegu, millega jäetakse patsiendid ilma vajalikust ravist ning kahjustatakse nende tervist, mõnikord võib see lõppeda ka patsiendi surmaga. Seetõttu peaks direktiivi esimene ja kõige olulisem eesmärk olema rahvatervise kaitse. See peaks kajastuma direktiivi õiguslikus aluses. Eespool esitatu on kooskõlas Euroopa Nõukogu konventsiooni eelnõuga, milles rõhutatakse rahvatervise olulisust.

Mõisted ja vastutusalad

Ravimite müügivõrgu tõhusamaks kaitsmiseks on oluline selgelt määratleda mitte ainult

reguleerimisala, vaid ka erinevad tarneahelas osalejad. Mis on võltsitud ravim? Mis on toimeaine või abiaine? Komisjoni ettepanekus puudub vajalik täpsus. Sama kehtib erinevate tarneahelas osalejate määratluste kohta, mis täpsustaksid nende ülesandeid ja vastutusalasid. Oluline on eristada juba ametlikult tunnustatud ja vastutavaks peetavaid osalejaid ning neid, kes kõnealusel kategooriast välja jäävad, kuid on ravimimüügiahela vastutuskohustuse seisukohast olulised. Seetõttu on tähtis eristada kauplejaid ja vahendajaid ning täpsustada nende ülesanded ja vastutusala. Sama kehtib muude osalejate, nagu transportijate ja paralleelkaubandusega tegelejate kohta. Direktiivis tuleks vältida ebamäärasust ja kõrvaldada kõik ebaselged kohad. Direktiivis tuleks selgelt kindlaks määrata, millised osalejad ja millistel tingimustel kõnealuses valdkonnas tegutseda võivad. Selgete mõistete abil on direktiivi lihtsam rakendada.

Karistused

Ravimite võltsimine ei ole väiksemat laadi õigusrikkumine. See on organiseeritud kuritegevus, mis ohustab inimeste elu. Võltsimise eest ette nähtud karistused peaksid seda kajastama ning olema võrdväärseid karistustega, mida tavaliselt kohaldatakse uimastitega seotud õigusrikkumiste puhul. Otsustavalt tähtis on karmistada komisjoni ettepanekus sisalduvaid karistusi käsitlevaid sätteid.

Turvaelemendid

Liikmesriigid eristavad retseptiravimeid ja käsimüügiravimeid, sest retseptiravimid on patsiendile ohtlikumad, juhul kui neid võltsitakse või põhjendamatult võetakse. Seetõttu peavad turvaelemendid olema retseptiravimite puhul kohustuslikud. Kuid tuleb täpsustada, et ravimeid võltsitakse ainult siis, kui see on majanduslikult kasulik. Kuna geneerilised ravimid on odavad, siis ei ole nende võltsimine eriti tulutoov. Seetõttu on raportöör seisukohal, et teatavate geneeriliste ravimite või ravimikategooriate puhul võib turvaelementide tõhususkriteeriumitest loobuda, kuid ainult juhul, kui see on koosõlas riskianalüüsi järeldustega. Raportöör teeb lisaks ettepaneku hinnata viie aasta jooksul pärast kõnealuse direktiivi jõustumist, kas turvaelemendid tuleks teha kohustuslikuks ka käsimüügiravimite puhul.

Abiained

Ravimeid võttes ei tarbi patsiendid mitte ainult toimeaineid, vaid ka abiaineid. Võltsitud abiaine kasutamise tagajärgede kohta on olemas korralikult dokumenteeritud andmed. Näidetena raskete tagajärgede kohta võib tuua 89 inimese surma Haitil 1995. aastal ja vähemalt 59 lapse surma 1996. aastal või 30 lapse surma Indias 1998. aastal. Seetõttu lisas raportöör raporti projekti ka abiained. Võltsitud ravimite kvaliteeti ja ehtsust tuleb kontrollida.

Internetimüük

Komisjon ei käsitle oma ettepanekus internetimüüki, sest peab seda ebaseadusliku tarneahela osaks. Kuid sellega jäetakse kajastamata asjaolu, et mõnedes liikmesriikides on internetimüük seadusega lubatud. On hästi teada, et internet on üks peamine tee, mille kaudu võltsitud ravimid Euroopa turule tulevad. Raportöör soovib lisada raporti projekti kõnealust olulist teed käsitlevad sätted. Esimese prioriteedina tuleb tõsta üldsuse teadlikkust interneti kaudu ravimite ostmisega seotud ohtudest. Tuleks luua teavitusprogrammid, et tõsta tarbijate teadlikkust võltsitud ravimite olemasolust ja volitamata müüjatelt ravimite ostmisega seotud ohtudest. Teise prioriteedina tuleks tagada, et patsiendid oskavad ära tunda asjakohastele õigusaktidele vastavaid veebisaite. Üldsusele jääb mõistetamatuks, et direktiiv, mille eesmärk

on võidelda ravimite võltsimise vastu, ei käsitle peamist müügikanalit ehk internetti. Selle kanali käsitlemine on üks raporti projekti võtmeteemasid.

Teave ja aruandlus

Komisjoni, Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahelise võrgustiku loomine aitaks koguda rohkem andmeid ja nähtust paremini mõista, et selle vastu paremini võidelda. Komisjon, Euroopa Ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused esitavad võrgustikule igal aastal aruande võetud meetmetest.

Rahvusvaheline koostöö

Võltsitud ravimite vastu võitlemisega tegelevate erinevate riiklike ja rahvusvaheliste asutuste tegevus tuleb kooskõlastada. Oluline on parandada rahvusvahelist koostööd ja töötada välja asjakohased mitmepoolsed mehhanismid, mis võimaldaksid importivatel riikidel algetada uurimist ja teha kindlaks riigi turule tulevate võltsitud ravimite tegelik päritoluallikas.

Impordikontroll

Direktiivi keskmes on ravimite impordi kvaliteedikontroll, sest ravimite import on üks peamisi teid, mille kaudu võltsitud ravimid Euroopa turule tulevad. Seetõttu on raportööri arvates otsustavalt tähtis luua kontrollisüsteem, mis põhineb peamiselt rahvusvaheliste kokkulepetega juba kindlaks määratud heal tootmistaval. Juba olemasolev rahvusvaheline koostöö koos liikmesriikide kogemustega on tõhusa võltsingute avastamise süsteemi põhialus.

Eksport

Komisjoni ettepanekus ei käsitleta ravimite kontrolli ja võltsitud ravimite hulgemüüki kolmandatele riikidele. On raske selgitada, miks meil on olemas ranged sätted Euroopa turule tulevate ravimite kohta, et teha kindlaks vastutavad isikud juhul, kui ravimid võltsinguteks osutuvad, kuid puuduvad sätted ravimite kohta, mida eksporditakse kolmandatesse riikidesse Aafrikas, Lõuna-Ameerikas või Aasias. See nõrgendab märkimisväärselt Euroopa võimalust nõuda tihedamat rahvusvahelist koostööd. Kolmandate riikide jaoks toodetavate ja EList kolmandatesse riikidesse hulgemüügiks mõeldud ravimite puhul tuleb kohaldada samu nõudeid nagu imporditavate ravimite puhul. Sellega annaksime suurema panuse ravimite kuritegeliku võltsimise vastu võitlemisse mitmetes kolmandates riikides, kus Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel on probleem väga terav.

Lõppmärkused

Direktiivis on kõne all mitmed sageli üksteisele vastukäivad huvid. Mõnede osalejate arvates oleks lahenduseks vahendajate arvu vähendamine, teised eelistavad juba olemasolevate menetluste säilitamist, soovimata osaleda kulude või vastutusosalade jagamises. Mõned osalejad pooldavad põhimõtet, et direktiiv keskenduks toodetega seotud ohtudele, teised pooldavad tarneahelaga seotud ohtudele keskendumist. Raportöör on veendunud, et direktiiv peaks erinevaid huvisid arvesse võtma, kuid selles tuleks keskenduda eelkõige meie ühisele huvile, milleks on patsiendi ohutus. See on käesolevas raporti projektis esitatud muudatusettepanekute juhtpõhimõte.

24.3.2010

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses vajadusega vältida olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Arvamuse koostaja: Amalia Sartori

LÜHISELGITUS

Võltsitud ravimite sattumine seaduslikku tarneahelasse kujutab ohtu kogu Euroopa farmaatsiasüsteemile, sest vähendab kodanike usaldust apteekides ja muudes seaduslikes turustuskohtades müüdavate ravimite kvaliteedi suhtes.

Võltsitud ravimite hulk kasvab kiiresti kõigis Euroopa riikides. WTO hinnangul on kõigist Euroopa seaduslikus tarneahelas müüdavatest ravimitest 1% võltsitud. See tähendab, et võltsitud ravimid võivad sisaldada madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse õigeid koostisosi ja toimeaineid või on need vales koguses. Kuigi võrreldes teiste maailma piirkondadega, eriti Aafrikaga, on Euroopas selline nähtus suhteliselt vähe levinud, kuid probleemi teatavad aspektid nõuavad Euroopa Liidu kiiret ja järsku sekkumist.

Esimene murettekitav asjaolu on see, et riskiprofiil on muutunud. Kui varem võltsiti peamiselt nn elustiili ravimeid, siis praegu on olulisel määral suurenenud uuenduslike ja elupäästvate ravimite võltsimine.

Teiseks on kõnesolev nähtus saavutanud murettekitava ulatuse. Euroopa Komisjoni hinnangul müüakse Euroopa seaduslikus tarneahelas igal aastal 1,5 miljonit karpi võltsitud ravimeid. Veelgi murettekitavam on aga asjaolu, et nende hulk kasvab aastas keskmiselt 10–20%. Kui kasv on 10%, tähendab see, et seaduslikus tarneahelas müüdavate võltsitud ravimite karpide arv jõuab 2020. aastaks 42 miljonini. Pessimistlikumate hinnangute kohaselt kasvab võltsitud ravimite hulk 30% võrra, mis teeb tulemuseks juba 192 miljonit.

Tööstuse ja teadusuuringutega tegeleva parlamendikomisjonina ei saa me eirata tõsist ohtu,

mida see nähtus kujutab mitte ainult rahvatervisele, vaid ka ühele Euroopa mõjukamale majandussektorile. Euroopa farmaatsiatööstuses tegutseb 3700 ettevõtet, mis annab tööd 634 000 töötajale, ning selle käive on üle 170 miljardi. Sektori ettevõtetest on 40% väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad ning neid on umbes 1500. Aastas investeeritakse teadus- ja arendustegevusse üle 26 miljardi euro ehk 17% Euroopa kuludest. Seepärast on oluline takistada ebaseaduslikku konkurentsi, mida tekitavad välistootjad, kes toovad Euroopa turule toimeaineid, ilma et tegelikult kontrollitaks heade tootmistavade järgimist. Sellega kaitstakse ka kodanike tervist.

Kuigi Euroopa Komisjon esitas ettepanekus oma tähelepanekud, on Euroopa Parlamendil teistsugused probleemid, mis toodi välja 2006. aastal farmatseutilisi toimeaineid käsitlevas kirjalikus deklaratsioonis nr 61, ning neid oleks vaja uuesti selgitada ja täpsustada.

Eelkõige on oluline anda selge ja üheselt mõistetav määratlus mitte ainult käesoleva ettepaneku objektile ehk võltsitud ravimitele, vaid ka kõigile teistele tarneahela lülidele, nagu kauplejad ja vahendajad, kellel peab olema tegutsemisel luba ning kes peavad järgima häid tavasid nagu tootjad ja turustajadki. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes, kus peavad kehtima selged kohustused ja range kontroll.

Selle tulemusena ei tugevdata ja tihendata üksnes kontrolli farmatseutilisi algmaterjale, sealhulgas toimeaineid, eksportivates tootmiskohtades, et veenduda heade tootmistavade järgimises, vaid tagatakse jälgitavuse süsteemi abil ka inimeste tervise kaitse.

Kuigi ühelt poolt toetab parlament ettepanekut luua vastastikuse tunnustamise süsteem nende eksportivate riikidega, kes tagavad ELiga võrreldava tootmiskvaliteedi, on teisalt samuti vaja muuta komisjoni ettepanekut, et tagada esimese kohapealse kontrolli läbiviimine enne, kui riik nimekirja kantakse, mitte kolme aasta jooksul pärast nimekirja kandmist. Nii oleks võimalik kontrollida selliste riikide antud tagatise enne, kui riigile antakse luba tuua oma tooted Euroopa turule.

Liiga vähe nõutakse tagatise ka nende riikide tootjatelt, kellega EL on sõlminud eespool mainitud kokkuleppe. Tegelikult lubatakse neil eksportida tooteid Euroopasse, kui on olemas eksportiva kolmanda riigi kinnitus toodete kvaliteedi kohta. Selline kord mitte ainult ei anna vähimatki tegelikku tagatist, vaid vähendab kolmandate riikide huvi sõlmida ELiga vastastikuse tunnustamise kokkuleppeid.

Samuti on oluline käsitleda muid küsimusi, nagu internetimüük ja võimalus kanda turvaelemente käsimüügiravimitele, kui on alust arvata, et ka neid võltsitakse.

Arvestades, et ettepanekus ei nähta ette tootmiskohtade üldist kohustuslikku kontrollimist, on direktiivi jõustumise tähtajad liiga pikad.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Volitus 1

Komisjoni ettepanek

võttes arvesse *Euroopa Ühenduse asutamislepingut*, eriti selle *artiklit 95*,

Muudatusettepanek

võttes arvesse *Euroopa Liidu toimimise lepingut*, eriti selle *artikleid 114 ja 168*,

Selgitus

Käesoleva direktiivi eesmärk on nii luua toimiv ravimite siseturg kui ka tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ELis.

Muudatusettepanek 2

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 a) Kogemus näitab, et kui ravimeid ostetakse interneti teel, ei saa tarbija olla piisavalt kindel, et ostetud tooted pärinevad seaduslikust tarneahelast ja on seega turvalised. Asjakohane on, et komisjon analüüsiks koostöös raviameti ja liikmesriikide ametiasutustega kõnesolevat nähtust ning esitaks vajaduse korral õigusakti ettepaneku, mille eesmärk on kaitsta Euroopa kodanike tervist.

Selgitus

Võltsitud ravimite kasvav kättesaadavus interneti teel tekitab suurt muret. Arvestades, et ei ole viidud läbi uuringut, mis võimaldaks saada sellest nähtusest selge pildi, ei oleks otstarbekas laiendada käesolevat ettepanekut ka internetimüügile. Seetõttu on otstarbekas paluda eri institutsioonidel analüüsida seda küsimust ning esitada vajaduse korral õigusakti ettepanek, millega antud probleem lahendatakse.

Muudatusettepanek 3

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 a) Käesoleva direktiivi eesmärk on takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, ilma et see piiraks intellektuaal- ja tööstusomandi õiguse kohaldamist.

Selgitus

Võltsitud ravimite sattumine seaduslikku tarneahelasse ei põhjusta mitte ainult suurt ohtu rahvatervisele, vaid tekitab tõsist muret Euroopa farmaatsiatööstusele ja eriti VKEdele. Seega on vaja kaitsta intellektuaal- ja tööstusomandi õigusi, et kindlustada Euroopa farmaatsiatööstuse tehtavad suured investeeringud teadus- ja arendustegevusse.

Muudatusettepanek 4

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 b) Komisjon ja liikmesriigid peaksid toetama Euroopa Nõukogu konventsiooni uut eelnõud, mis käsitleb ravimite võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid ja mis eeldatavasti esitatakse allkirjastamiseks 2010. aastal.

Selgitus

Vaja oleks konventsiooni vormis rahvusvahelist õiguslikku vahendit, mille eesmärk on võtta kasutusele uued õigusaktid, mis hõlmavad ravimikuritegudega seotud uut õigusrikkumist, et kehtestada konkreetsed karistused ravimite võltsimise ja nende kvaliteedi halvendamise eest ning kehtestada õigusemõistmist reguleerivad eeskirjad, mis võimaldaksid arvesse võtta ravimitega seotud kuriteo ohvrite huve.

Muudatusettepanek 5

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 c) Märkimisväärne hulk internetist ostetud ravimeid on pärit varjatud füüsilise aadressiga saitidelt. Seega tuleks teha vahet seaduslike postimüügi- ja internetiapteekide ning kontrollimata internetikaubanduse kujul toimiva ebaseadusliku tarneahela vahel. Liikmesriigid peaksid tagama, et määratud asutused kontrolliksid pidevalt ravimite internetimüüki.

Selgitus

Kuna mõned liikmesriigid peavad internetimüüki seadusliku tarneahela osaks, tuleb arvesse võtta ka internetimüüki. Maailma Terviseorganisatsiooni ravimite võltsimise vastase rahvusvahelise rakkerühma IMPACT hinnangul on 50% ravimitest, mis on ostetud internetist ebaseaduslikelt, varjatud füüsilise aadressiga saitidelt, võltsitud. Seda olukorda ei tohi eirata, vaid see peaks samuti direktiiviga hõlmatud olema.

Muudatusettepanek 6

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 d) Euroopa kodanikke tuleks teavitada ohust, mida nende tervisele kujutab toodete tellimine kontrollimata veebisaitidelt internetis või ebaseaduslikust tarneahelast. Komisjon peaks koos liikmesriikidega ja koostöös patsientide ning tarbijate organisatsioonidega võtma meetmeid, et suurendada üldsuse teadlikkust ohtudest, mis on seotud ravimite ostmisega internetist. Teadlikkuse tõstmise kampaaniatega tuleks kodanikke teavitada sellest, kas nende internetiapteek on ametlikult registreeritud ja kas seda kontrollivad riigiasutused.

Selgitus

Teadlikkuse tõstmine on oluline vahend võitluses võltsitud ravimite müügi vastu internetis. Teabealgatused on äärmiselt olulised, sest tänu neile suudavad teadlikud tarbijad võltsitud ravimeid vältida. Patsientide ja tarbijate organisatsioonidel on kogemus, kuidas anda rühmadele, mida nad hästi tunnevad, asjakohast, täpset ja kättesaadavat teavet.

Muudatusettepanek 7

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 e) Eristamaks selliseid tooteid seaduslikest, kuid müügi loata ravimitest, on soovitatav kasutusele võtta mõiste „võltsitud ravim” määratlus. Lisaks ei tohi võltsitud ravimitega segi ajada müügi loaga või muul moel seadustatud tooteid, mille kvaliteet on puudulik, ega ravimeid, mis ei vasta tootmisviigade või tootmisjärgse käitlemise puuduste tõttu heale tootmistavale või heale hulgi müügitavale.

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 arvestades.

Muudatusettepanek 8

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 hulgi müüjad direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses. Ravimimüügi ahela usaldusvärsuse tagamiseks peaks ravimialane õigusakt käsitlema kõiki ravimimüügi ahelas

(5) Praegune ravimite turustusvõrk on kasvavalt keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulgi müüjad direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses, **näiteks kauplejad ja vahendajad**. Ravimimüügi ahela usaldusvärsuse tagamiseks peaks ravimialane õigusakt

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.

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 kauplajad ja vahendajad**. Nende **isikute kategooriad tuleb selgelt ja üheselt mõistetavalt määratleda, nende kohustused tuleks kindlaks määrata ning 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. **Eeskätt on vaja, et nendel isikutel oleks kehtiv tegevusluba ning nad tegutseksid kooskõlas heade tavade, mille komisjon kehtestab koostöös raviameti ja liikmesriikide ametiasutustega analoogselt ravimitootjate ja -turustajate suhtes kehtivatele headele tavadele.**

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki selles sektoris töötavaid isikuid, 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 paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 9

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

Muudatusettepanek

(7) Selleks, et võtta arvesse uusi riskiprofiile ning samas tagada ravimite siseturu toimimine, tuleks kehtestada turvaelemendid, millega tagatakse **ravimite** identifitseerimine ja ehtsuse tõestamine ning nende jälgitavus ühenduse tasandil. **Ravimite** kohustuslike turvaelementide kehtestamisel tuleb võtta arvesse **selliste** teatavate toodete või tootekategooriate

tootekategooriate, nagu geneerilised ravimid, *eripära*. Siia hulka kuulub risk, et 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.

eripära, nagu geneerilised ravimid, *käsimüügiravimid ja ravimid, mida tootjad müüvad ilma vahendajateta otse struktuurile, kus ravimeid patsientidele manustatakse*. Siia hulka kuulub risk, et 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.

Selgitus

Oluline on töötada välja tõhus ravimite identifitseerimise, ehtsuse tõestamise ja jälgitavuse süsteem kooskõlas artikli 54a lõikes 4 sätestatud riskihindamise korraga. Turvaelementide kehtestamisel on vaja arvesse võtta toote eripära, et vältida ebaproportsionaalselt suuri kulusid. Näiteks ei ole otstarbeks kehtestada turvaelemente sellistele toodetele, mida tootja müüb ilma vahendajateta otse tervishoiustruktuurile, kes neid ravimeid patsientidele annab.

Muudatusettepanek 10

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 a) Liikmesriikidele tuleks anda võimalus määrata koos sidusrühmadega kindlaks ravimite ehtsuse tõestamise eriaspektid, mida nad peavad oma ravimituru jaoks kõige sobivamaks, võttes arvesse käesoleva direktiiviga sätestatud turvaelemente.

Selgitus

Oluline on tagada nii retsepti- ka käsimüügiravimite ehtsus.

Muudatusettepanek 11

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 b) Tehnoloogiad, mis võimaldavad ravimite identifitseerimist ja jälgimist ühekordse annuse tasandil, võivad osutada vahendiks, mille abil võidelda tõhusamalt ravimite võltsimise vastu ja mis väärivad Euroopa rahvatervise kaitsmisega tegelevate asutuste põhjalikku analüüsi.

Selgitus

Võitlemaks nähtusega, mis kahjustab Euroopa kodanike tervist, tuleb võtta arvesse kõiki olemasolevaid tehnoloogiaid.

Muudatusettepanek 12

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 c) Et patsiente õigel ajal võltsitud ravimitega kaasnevate riskide eest kaitsta, tuleks tootmisloa omanikult, kes vabatahtlikult lisatud turvaelemendid osaliselt või täielikult eemaldab või kinni katab, nõuda selliste turvaelementide asendamist samaväärsete turvaelementidega, mille eesmärk on tagada retseptiravimite identifitseerimine, ehtsuse tõestamine ja jälgitavus kohe pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Selgitus

On vähetõenäoline, et isegi pärast direktiivi jõustumist suudetakse lähima paari aasta jooksul kehtestada konkreetseid meetmeid. Seetõttu tuleks jätkata vahemeetmetega seni, kuni on kehtestatud täielikud meetmed. Nende meetmetega tuleks muu seas nõuda, et müügiloo 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 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(8) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid **märgistab**, pakendab **või teeb muudatusi ravimi märgistuses või pakendil**, peab omama tootmislubade. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, võiksid neid kõrvaldada, asendada või kinni katta üksnes tootmislubade omanikud rangete tingimuste alusel. **Rangete tingimuste eesmärk on takistada võltsitud toodete sattumist ravimimüügiahelasse ning need tingimused kajastavad tootmisloa omanike vastutuskohustust ravimi algse tootja ja müügi loa omaniku ning tarbijate ees.**

Selgitus

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

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Euroopa kodanike tähelepanu tuleks juhtida ohtudele, mis tekivad siis, kui ravimeid tellitakse ebaseaduslikelt tarnijatelt. Eelkõige tuleks liikmesriikides ja kogu Euroopas toetada meetmeid üldsuse teavitamiseks. Komisjon ja liikmesriigid peaksid võtma meetmeid, mille eesmärk on teavitada laia avalikkust ohtudest, mis on seotud ravimite ostmisega internetist.

Selgitus

Oluline on tagada nii retsepti- ka käsimüügiravimite ehtsus.

Muudatusettepanek 15

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 tõhusat kontrollisüsteemi ning toimeainete jälgitavuse süsteemi***. Eelkõige peaksid ravimite tootjad ***ise*** tagama, et ravimite toimeaineid tarniv tootja vastaks heale tootmistavale.

Selgitus

Inimeste tervise tagamiseks peavad liikmesriikide pädevad asutused koostöös ravimiametiga kontrollima tootmiskohti. Kui määratud kontrollivaid eraõiguslikke asutusi on mitu, ei saa kindel olla kontrolli kvaliteedis, samuti tõstataks see küsimuse, kes vastutab kontrolli tulemuste täpsuse eest, ning tekitaks kontrollitava ja kontrolliva asutuse vahel ebamäärase kliendisuhete, mis võib soodustada korruptsiooni.

Muudatusettepanek 16

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) ***Inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks peaks ravimite toime- või abiainete tootja kohaldama Euroopa Liidus kehtivat asjaomast head tootmistava sõltumata sellest, kas neid toimeaineid toodetakse ELis või on nad imporditud. Ravimite toimeainete tootmise korral kolmandates riikides tuleb tagada, et järgitakse häid tootmistavasid, mida kohustuslikult ja korrapäraselt kontrollivad ELi pädevad asutused või nende riikide ametiasutused, kellega on***

sõlmitud kehtivad vastastikuse tunnustamise kokkulepped, mis hõlmavad muu hulgas ka ravimite toimeaineid.

Selgitus

Ravimite toimeainete päritolu ja kvaliteedi kindlakstegemine on olulise tähtsusega. Heade tootmistavade täitmise kindlustamiseks on vaja rangelt ja täpselt kontrollida tootmiskohti. Nii abiaainete kui ka ravimite toimeainete suhtes peaksid kehtima Euroopa tasandil väljatöötatud head tootmistavad, milles võetakse arvesse nende toodete spetsiifilisust.

Muudatusettepanek 17

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13 a) Tootmisloa omanik peaks pidama nõuetekohast järelevalvet ravimite tootmises kasutatavate abiaainete üle, mis ei ole toimeained, st kontrollima abiaineid ja kinnitama, et abiained sobivad kasutamiseks ravimite valmistamiseks hea tootmistava kohaselt ning et kontrollimine tagab rahvatervise piisava kaitse.

Selgitus

Abiaainete kaasamine reguleerimisalasse on oluline, kui abiaineid käsitletakse toimeainetest eraldi ja kui kohaldatakse erinõudeid, mis erinevad toimeainete suhtes kohaldatavatest nõuetest. Tootmisloa omanik vastutab selle eest, et abiaainete kvaliteet vastab kasutusotstarbele. See säte on juba lisatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevasse ELi heasse tootmistavasse.

Muudatusettepanek 18

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15 a) Liikmesriigid peavad rahvatervise kaitse ja Euroopa ettevõtjate konkurentsivõime tagamiseks määrama tõhusaid, proportsionaalseid, hoiatavaid

ja võrdväärseid karistusi, mille eesmärgiks on takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse.

Selgitus

Ravimite võltsimise vastu tõhusaks võitlemiseks on oluline, et liikmesriigid võtaksid vastu mitte ainult tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate seaduste süsteemi, vaid tagaksid ka võrdväärsed karistused kogu ELis.

Muudatusettepanek 19

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17 a) Iga üksiku retseptiravimi (v.a radiofarmatseutilised preparaadid) pakendi identifitseerimiseks peavad turvaelementide hulgas olema teatavad andmed (st toote kood, säilivusaeg, partii number). Teave peab olema masinaga loetaval kujul, mis on kogu Euroopas ühtlustatud rahvusvahelise kodeerimisstandardiga.

Selgitus

Katkematu toote tõendamise süsteem peaks võimaldama iga paki seerianumbri süsteemset kontrolli müügipunktis enne, kui see jõuab patsiendi kätte. Seetõttu on vajalik, et retseptiravimitel, välja arvatud radiofarmatseutilistel preparaatidel, oleks seerianumber, mille abil saaks üksikpakendi kindlaks teha ühtlustatud ja standardisel viisil kogu Euroopas.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18 a) Olemasolevate piirangute kohaldamisel ravimite ebaseadusliku internetimüügi suhtes peaksid liikmesriigid tegema koostööd, k.a Europoli abil.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt -1 (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

	<i>-1) Artiklile 1 lisatakse punkt 3 a:</i>
	<i>„3 a. Abiaine:</i>
	<i>ravimivormi komponent, mis ei ole toimeaine. Abiainete hulka kuuluvad näiteks täitematerjalid, lõhustavad ained, määrdeained, värvained, antioksüdandid, säilitusained, vaktsiinide abiained, stabilisaatorid, paksendajad, emulgaatorid, lahustuvust soodustavad ained, imendumist soodustavad ained, lõhna- ja maitseained ning ravimite kattekomponendid, nt želatiinikapslid.”</i>

Selgitus

Vaja on abiainete määratlust. Abiaine on oluline osa valmisravimist. Määratlus on kooskõlas EMEA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee abiaineid käsitlevate suunistega.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt -1 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 5 a (uus)

-1 a) Artiklile 1 lisatakse punkt 5 a:

„5 a. Võltsitud ravim:

ravim, mille puhul on tahtlikult võltsitud:

a) omadusi, sealhulgas pakendit, silti, nime või koostist, sealhulgas abi- ja toimeaineid või nende kogust; ning/või

b) päritolu, sealhulgas tootjat, tootjariiki, päritoluriiki või turuleviimise loa omanikku; ning/või

c) taustandmeid, sealhulgas müügiahela kindlakstegemist võimaldavaid registreid ja dokumente.

Komisjon võtab koos ameti ja riigiasutustega vastu seda määratlust ajakohastavaid õigusakte vastavalt tehnika ja teaduse arengule ning rahvusvahelistele kokkulepetele. Need õigusaktid, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 290.

Käesolev määratlus ei ole seotud intellektuaal- ja tööstusomandiõiguse ega patendiõiguse rikkumisega.

Määratlus ei hõlma tootmisvigu.”

Selgitus

Kui tahetakse tõhusalt võidelda võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vastu, on oluline määratleda selgelt ja põhjalikult võltsitud ravimi mõiste, seda ka eesmärgiga karmistada karistusi. Asjakohane on jätta määratlusest välja võimalikud tootmisvead.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 17 a

Komisjoni ettepanek

„17 a. 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
hulgimüügina.”

Muudatusettepanek

„17 a. Ravimitega kauplemine:
kõik toimingud, mis seisnevad ravimite
müümises, ostmises või arveldamises,
välja arvatud ravimite käitlemine ja
tarnimine üldsusele ning toimingud, mida
ei määratleta hulgimüügina.”

Selgitus

*Direktiivis kasutatud määratlused peaksid olema lihtsasti ning üheselt mõistetavad.
Määratlustes tuleks teha vahet kauplemise ja vahenduse vahel – esimesel juhul on müüja
toote omanik ja teisel juhul mitte –, võttes arvesse, et kumbki ei võta tooteid füüsiliselt oma
valdusse ega kontrolli seega nende käitlemist.*

Muudatusettepanek 24

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) Artiklile 1 lisatakse punkt 17 b:

„17 b. Ravimite vahendamine:

**kõik toimingud, välja arvatud ravimite
valdamine ja/või käitlemine, mis
seisnevad ravimite müügi või ostu
läbirääkimistes sõltumatult teise isiku
nimel või arveldamises teise isiku nimel
või ravimite mis tahes vahendamises,
välja arvatud hulgi- ja jaemüük.”**

Selgitus

*Kui tahetakse tõhusalt võidelda võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vastu,
on oluline määratleda selgelt ja ammendavalt kõik sektoris tegutsevad osapooled, mitte ainult
tootjad ja hulgimüüjad, vaid ka ravimitega kauplejad ja ravimite vahendajad. Seepärast on
oluline kohaldada ka nende suhtes ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade*

süsteemi. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 1 – punkt 18 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 b) Artiklile 1 lisatakse punkt 18 b:

„18 b. Isikud, kellel on õigus ravimeid tarnida:

***füüsilised või juriidilised isikud, kel on luba tegeleda ravimite hulgimüügiga, ilma et see kahjustaks nende füüsiliste või juriidiliste isikute õigusi, kes on loa hankimisest kohustusest vabastatud.*”**

Selgitus

Tuleb lisada nende isikute määratlus, kellel on õigus ravimeid tarnida, sest praeguses direktiivis ei ole seda väljendit määratletud. Määratlus on vajalik, et isikud, kel on õigus ravimeid tarnida, saaksid üldsusele tarnida ravimeid piisavas koguses ja pidevalt. Tõhusa kaitse tagamiseks võltsitud ravimite eest tuleks kõik tarneahela ja sellega seotud osapooled ning nende tegevus täpselt määratleda ja täielikult litsentsida; tegevusi tuleks jälgida ja kontrollida.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 2 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a) Artiklile 2 lisatakse lõige 3 a:

„3 a. Käesoleva direktiivi sätted ei kahjusta liikmesriikide õigust kehtestada piiranguid või keeldusid retseptiravimite internetimüügile.”

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt a

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt f – esimene lõik

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 hea tava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama algmaterjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud algmaterjalide tootmise hea tava üksikasjalike suuniste kohaselt. Selle nõude täitmiseks *tagab* tootmisloa omanik *tootmistegevuses ELis kehtiva hea tootmistava suuniste ja standardite järgimise, mida kohustuslikult kontrollivad ELi pädevad asutused või nende riikide ametiasutused, kellega on sõlmitud kehtivad vastastikuse tunnustamise kokkulepped.*”

Selgitus

Inimeste tervise tagamiseks peavad liikmesriikide pädevad asutused koostöös ravimiametiga kontrollima tootmiskohti. Kui määratud kontrollivaid eraõiguslikke asutusi on mitu, ei saa kindel olla kontrolli kvaliteedis, samuti tõstataks see küsimuse, kes vastutab kontrolli tulemuste täpsuse eest, ning tekitaks kontrollitava ja kontrolliva asutuse vahel ebamäärase kliendisuhete, mis võib soodustada korrupsiooni.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt a

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootmisloa omanik peab tagama, et abiainete puhul hinnatakse nende sobivust ravimites kasutamiseks, järgides konkreetset head tootmistava, mille komisjoni on välja töötanud vastavalt artiklile 47. Tootmisloa omanik tagab lisaks, et hindamisprotsessi on kirjeldatud

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 väljatöötatud head tootmistavad, milles võetakse arvesse nende toodete spetsiifilisust.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt g

Komisjoni ettepanek

„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

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

Muudatusettepanek 30

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) võtma õigusliku vastutuse enda teostatud või tellitud kontrollide tulemuste täpsuse eest, ilma et oleks võimalik seda vastutust delegeerida.”

Selgitus

Inspekteerimine ja kontrollimine on olulised, et ravimite tootmine oleks kooskõlas hea tootmistavaga. Seepärast on oluline, et tootmisloa omanik vastutaks nii toodete kui ka ostetud algmaterjalide eest, mistõttu on oluline rõhutada tootja vastutust kontrollimise tulemuste eest. Seda eriti juhul, kui tootja võib delegeerida inspekteerimise selleks otstarbeks määratud asutusele.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

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

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46 – punkt g b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b b) Lisatakse punkt g b:

„g b) kohaldada kolmandatest riikidest imporditud toimeainete suhtes erilist ja ranget järelevalvet hea tootmistava järgimise ja toimeainete kvaliteedi kontrollimiseks.”

Selgitus

Järelevalve tuleks rangemaks muuta, eelkõige toimeainete importimise osas kolmandatest riikidest, unustamata sealjuures nõuet teha vahet hea tootmistava järelevalvel (ja lõpuks ka toimeainete kvaliteedi järelevalvel) ning võltsimise kontrollimisel, mis puudutab kõiki patendiomanikke.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 4

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 46b – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Algmaterjalina kasutatavaid toimeaineid võib importida ainult juhul, kui:

a) need on toodetud kasutades hea tootmistava norme, mis on vähemalt võrdväärset ***ühenduse*** kehtestatud normidega; ning

b) ***nendega on kaasas eksportiva kolmanda riigi kinnitus selle kohta, et eksporditavat toimeainet tootvas tehases kohaldatavad hea tootmistava normid on vähemalt võrdväärset ühenduses***

2. Algmaterjalina kasutatavaid toimeaineid võib importida ainult juhul, kui:

a) need on toodetud kasutades hea tootmistava norme, mis on vähemalt võrdväärset ***ELi*** kehtestatud normidega; ning

b) ***need on kolmel eelneval aastal edukalt läbinud ravimite toimeainete erikontrolli, mille on viinud läbi ELi pädev asutus või sellise riigi ametiasutus, kellega on sõlmitud kehtiv vastastikuse tunnustamise***

kehtestatud normidega ning et tehases teostatakse kontrolli ja järelevalvet, mis tagab, et headest tootmistavadest ei ole võimalik kõrvale hoida.

kokkulepe. Tehtud kontrolli peab tõendama pädeva asutuse väljastatud tunnistus, mis kinnitab heale tootmistavale vastavust.

Selgitus

Eksportiva kolmanda riigi kinnitus selle kohta, et eksporditavat toimeanet tootvas tehases kohaldatakse häid tootmistavasid, on liiga nõrk tagatis. Rahvatervise kaitse ja Euroopa ettevõtjate konkurentsivõime tagamiseks peavad tootmiskohti kontrollima selleks määratud riigiasutused. Selline süsteem oleks ka oluline stiimul, mis sunniks välisootjaid nõudma oma lähteriikidelt vastastikuse tunnustamise kokkuleppe sõlmimist Euroopa Liiduga.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 47 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Põhimõtted, mille alusel tootmisloa omanik tagab, et abiained on kõlbulikud tootmistegevusel kasutamiseks, kasutades selleks riskipõhist analüüsi vastavalt heade tootmistavade põhimõtetele, võetakse vastu suuniste kujul.

Selgitus

Abiainete ja toimeainete jaoks arendatakse välja asjakohased ja proportsionaalsed suunised, sest nende tarneahelad on väga erinevad. Tehakse ettepanek, et juba kehtivad suunised oleksid abiainete osas kohaldatava järelevalve aluseks ning neid täiendatakse vajaduse korral asjakohaste nõuetega. Käesolev ettepanek on pragmaatiline meetod, millega järgitakse kehtivate õigusaktide nõudeid ja toetatakse juba olemasolevatele toimivatele süsteemidele.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 7

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 52b – lõige 1

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.

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Tarneahela ohutuse tagamise seisukohast on oluline, et liikmesriigid jälgiksid ka Euroopas transiitveona transporditavaid ravimeid isegi siis, kui need on mõeldud tarnimiseks mõnel välisturul.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 8

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 – punkt o

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

o) VI jaotises määratletud arstiretsepti alusel väljastatavate ravimite puhul turvaelemendid, mis võimaldavad ravimit identifitseerida, jälgida ning kinnitada selle ehtsust, ***välja arvatud radiofarmatseutiliste preparaatide ja ravimite puhul, mida ei saa nende konkreetsete omaduste tõttu hulгимüügiettevõtete ja apteegi kaudu turustada ning mis müüakse seetõttu otse tootjalt meditsiinasutusele, kus need manustatakse otse patsiendile. Turvaelemente võib juhtumipõhisele analüüsile tuginedes kohaldada samuti arstiretseptita müüdavate ravimite suhtes, kui tootega seotud oht näitab vastavalt artikli 54a lõikes 4 sätestatud kriteeriumidele, et on põhjust arvata, et toodet võidakse võltsida.***

Selgitus

Oluline on töötada välja tõhus ravimite identifitseerimise, ehtsuse tõestamise ja jälgitavuse süsteem kooskõlas artikli 54a lõikes 4 sätestatud riskihindamise korraga. Turvaelementide kehtestamisel on vaja arvesse võtta toote eripära, et vältida ebaproportsionaalseid suuri kulusid. Ei ole otstarbeks kehtestada turvaelemente sellistele toodetele, mida tootja müüb ilma vahendajateta otse meditsiiniuasutusele, kus need manustatakse otse patsiendile (raviasutused).

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 8

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 – punkt o – esimene a lõige (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Neid turvaelemente kohaldatakse turunduskanalite seas erandeid tegemata.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 8 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54 – punkt o a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8 a) Artiklile 54 lisatakse punkt o a:

„o a) eesmärgiga tagada toimeaine jälgitavus, toote päritoluallika andmed (riik, ettevõte, tootmiskoht).”

Selgitus

Oluline on töötada välja tõhus ravimite identifitseerimise, ehtsuse tõestamise ja jälgitavuse süsteem kooskõlas artikli 54a lõikes 4 sätestatud riskihindamise korraga. Turvaelementide kehtestamisel on vaja arvesse võtta toote eripära, et vältida ebaproportsionaalselt suuri kulusid. Näiteks ei ole otstarbeks kehtestada turvaelemente sellistele toodetele, mida tootja müüb ilma vahendajateta otse tervishoiuasutusele, kus need ravimeid patsientidele antakse.

Muudatusettepanek 38

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 **turvaelemendid** asendatakse **turvaelementidega**, mis on **kvalitatiivselt** ja **kvantitatiivselt samaväärsed** seoses võimalusega tagada ravimi identifitseerimine, ehtsus ja segamatu jälgitavus, ning kui ei ole avatud esmapakendit, nagu see on määratletud artikli 1 lõikes 23.

Selgitus

Ravimipakendi avamine ümberpakendamiseks on alati ettevaatust nõudev tegevus, kuna see annab ideaalse võimaluse ehtsa ravimi asendamiseks võltsitud ravimiga. Seetõttu peab seda tegev isik olema nõuetekohaselt volitatud ja läbima range kontrolli. Toote ümberpakendamisel tuleb tagada, et uuele pakendile kinnitatakse turvaelemendid, mis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt samaväärsed tootja kinnitatutega.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Turvaelemente peetakse samaväärseteks, kui need võimaldavad samal tasemel tagada ravimi tõhusa identifitseerimise, ehtsuse tõestamise, jälgitavuse ja rikkumise puudumise ning kui neid on tehniliselt sama raske kopeerida. Kui turvaelement eemaldatakse, asendatakse või kaetakse, siis tuleks käesolevat punkti kohaldada ka uue turvaelemendi suhtes, välja arvatud juhul, kui esmane turvaelement on varjatud ning seda ei ole

võimalik seetõttu ära tunda;

Selgitus

Tagamaks, et paralleelkaubandusega tegelejad kasutavad ümberpakendamisel võrdväärseid turvaelemente, tuleb direktiivis kehtestada vastavalt teatavatele kriteeriumidele samaväärsete omaduste erinevad kategooriad, tunnistades asjaolu, et varjatud turvaelemente ei saa ilma eelneva teabeta tõendada.

Muudatusettepanek 40

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) Tootmisloa omanik märgib välispakendil selgelt selle, kui esmane turvaelement on osaliselt või täielikult eemaldatud või kui see on kaetud.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

3. Käesoleva artikli lõikes 2 nimetatud tootmislubade omanikke loetakse tootjateks vastavalt nõukogu määrusele 85/374/EMÜ. Nad vastutavad esmasele tootjale, müügiloo omanikule ja tarbijatele tekitatud tagajärgede eest, mida põhjustavad ravimid, mille omadusi on võltsitud.

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.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – esimene ja teine lõik

Komisjoni ettepanek

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

Kõnealused meetmed käesoleva direktiivi vähemoluliste sätete muutmiseks direktiivi täiendamise teel võetakse vastu artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek

4. Komisjon võtab vastu artikli 54 punkti o ja lõigete 1 ja 2 rakendamiseks **vajalikke meetmeid sisaldavad õigusaktid**. Enne artikli 54 punktis o sätestatud konkreetse ettepaneku sõnastamist korraldab komisjon kehtivate võltsimisvastaste süsteemide kulude ja tulude mõjuhinnangu ning konsulteerib huvitatud osapooltega nimetatud tõestamisplommide rakendamise ja kasutamise osas.

Need õigusaktid, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290 osutatud menetluse kohaselt.

Selgitus

Võltsimisvastaseks tehnoloogiaks on mitmeid võimalusi, näiteks ühemõõtmeline kood, andmemaatriksid, plommid, hologrammid, raadiosagedustuvastus jne. Enne konkreetse võltsimisvastase plommi valikut peaks komisjon korraldama mõjuhinnangu, et hinnata turul olevate plommide häid ja halbu külgi, ning ta peaks arvesse võtma olemasolevat kogemust ning lõpule viidud katseprojektide tulemusi.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e a) kui toode tarnitakse kolmandaid osapooli, näiteks hulgimüüjaid, kauplejaid või vahendajaid kaasamata otse tervishoiuasutusse, kus ravim manustatakse otse patsiendile.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Liikmesriigid tagavad, et austatakse farmaatsiatoodete võltsimise vastases võitluses kasutatava tehnoloogia abil genereeritud andmete omandilist kuuluvust ja konfidentsiaalsust.”

Selgitus

Võltsimisvastaste plommide kasutamine ravimite ehtsuse kontrollimiseks võib tekitada andmeid, mis võivad olla äri ja isiklikust seisukohast tundlikud. Tuleks austada selliste andmete omandilist kuuluvust. Individuaalse ravimitarbimise andmete suhtes peaksid kehtima asjaomased riikliku tasandi andmekaitseeadused ja eetikakoodeksid.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse samuti tootmisloa omanikule, kes eemaldab

osaliselt või täielikult või katab turvaelemendi, mida kasutatakse vabatahtlikult selliste ravimite puhul, mille suhtes esmane tootja nõuab arstiretsepti lõikes 2 osutatud eesmärgil.

Selgitus

On vähetõenäoline, et isegi pärast direktiivi jõustumist suudetakse lähima paari aasta jooksul kehtestada konkreetseid meetmeid. Seetõttu tuleks jätkata vahemeetmetega seni, kuni on kehtestatud täielikud meetmed. Nende meetmetega tuleks muu seas nõuda, et müügiloo 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 46

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 b. Alates [sisesta kuupäev: 36 kuud pärast avaldamist] peavad kõik arstiretsepti alusel väljastatavad ravimid, välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid, kandma alates partii väljastamise hetkest vastavalt artiklile 51 seerianumbrit, mis tuvastab selgelt üksikpakendi.

Selgitus

Katkematu toote tõendamise süsteem peaks võimaldama iga paki seerianumbri süsteemset kontrolli müügi punktis enne, kui see jõuab patsiendi kätte. Seetõttu on vajalik, et retseptiravimitel, välja arvatud radiofarmatseutilistel preparaatidel, oleks seerianumber, mille abil saaks üksikpakendi kindlaks teha ühtlustatud ja standardisel viisil kogu Euroopas.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 11

Direktiiv 2001/83/EÜ

VII jaotis – pealkiri

Komisjoni ettepanek

„Ravimite hulгимүүк ja ravimitega kauplemine”.

Muudatusettepanek

„Ravimite hulгимүүк, *vahendamine* ja ravimitega kauplemine”.

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki selles sektoris töötavaid isikuid, mitte ainult ravimite hulгимүүjaid ja ravimitega kauplejaid.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 12

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

„4. Liikmesriigid edastavad ravimiametile lõikes 1 nimetatud loa koopia. Amet kannab selle teabe artikli 111 lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne teise liikmesriigi taotlusel kogu asjakohase teabe lõike 1 alusel antud individuaallubade kohta.”

Muudatusettepanek

„4. Liikmesriigid edastavad ravimiametile lõikes 1 nimetatud loa koopia. Amet kannab selle teabe artikli 111 lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne teise liikmesriigi taotlusel *mõistliku ajavahemiku jooksul* kogu asjakohase teabe lõike 1 alusel antud individuaallubade kohta.”

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 12 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 77 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 a) Artikli 77 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Lõikes 1 nimetatud loa andnud liikmesriik peatab või tühistab loa, teavitades loa omanikku sellest eelnevalt, 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 50

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 12 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 79a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 b) Lisatakse järgmine artikkel 79a:

„Artikkel 79a

Komisjon kehtestab koostöös ravimiameti ja liikmesriikide ametiasutustega ravimitega kauplemise ja ravimite vahendamise loa saamise korra ja vajalikud kriteeriumid.

Taotleja peab vastama vähemalt järgmistele miinimumnõuetele:

a) tal peab olema alaline aadress ning ta peab esitama andmed, mis võimaldavad selgelt ja üheselt teha kindlaks tema kaubandus- või vahendusettevõtte ametliku asukoha;

b) ta kohustub tagama, et tema äripartneriteks on ainult sellised füüsilised ja juriidilised isikud, kes vastavad artikli 80 nõuetele.”

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki sektoris töötavaid

isikuid, mitte ainult hulгимüüjaid, ning kohaldada nende kõigi suhtes ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 51

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 hulгимüügiloo, kauplemisloa ja vahendamisloa omanikud peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:”

Selgitus

Vt eelmine selgitus.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt a

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

„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;”

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

- kuupäev,
- ravimi nimetus,
- saadud, tarnitud, kaubeldud **või vahendatud** kogus,

– vastavalt asjaoludele tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress;”

Muudatusettepanek 53

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 hulgimüügile, ravimitega kauplemisele ja ravimite vahendamisele sätestatud hea tava põhimõtteid ja suuniseid.”

Selgitus

Vt eelmine selgitus.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – punkt i – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Vt eelmine selgitus.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 13 – alapunkt c

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 80 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

„Punkti b kohaldamisel, kui toode on saadud teiselt hulgimüüjalt, peavad hulgimüügi omanikud tegema kindlaks tarniva hulgimüüja vastavuse heale hulgimüügitavale ***ning hulgimüügi olemasolu***.”

Selgitus

Ravimite toimeainete päritolu ja kvaliteedi kindlakstegemine on olulise tähtsusega. Hea tootmistava järgimise tagamiseks on vajalik, et kõigil osapooltel oleks vastav tegevusluba ning neid kontrollitaks põhjalikult ja korrapäraselt.

Muudatusettepanek 56

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 hulgimüügi-, kauplemis- ja vahendustava suunised. Selleks konsulteerib ta iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee ja nõukogu otsusega 75/320/EMÜ¹ asutatud farmaatsiakomiteega.

¹ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23.”

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki sektoris töötavaid isikuid, mitte ainult hulgimüüjaid, ning kohaldada nende kõigi suhtes ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 13 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 84a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

13 b) Lisatakse järgmine artikkel 84a:

„Artikkel 84a

Komisjon avaldab suunised ravimi toimeainete konkreetsete heade tootmistavade ja abiaainete konkreetsete heade tootmistavade kohta. Selleks konsulteerib ta nõukogu direktiiviga 75/319/EMÜ asutatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ja nõukogu otsusega 75/320/EMÜ asutatud farmaatsiakomiteega.”

Selgitus

Nii abiaainete kui ka ravimite toimeainete suhtes peaksid kehtima Euroopa tasandil väljatöötatud head tootmistavad, milles võetakse arvesse nende toodete spetsiifilisust. Euroopa Komisjonil palutakse välja töötada konkreetsed head tootmistavad ravimite toimeainetele ning konkreetsed head tootmistavad abiaainetele, milles võetakse arvesse nende kahe väga erineva koostisosa põhiomadusi, eelkõige asjaolu, et abiainetel ei ole teraapilist toimet.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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**

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

sätestatud nõudeid.

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

Nad peavad teatama oma tegevusest selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus nad on asutatud, **ning see teavitab 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, mis on sarnane hulгимүүгилоа omanikele esitatud nõuetega, et avalikustada kõik osalejad.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 88 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14 a) Lisatakse järgmine artikkel 88b:

„Artikkel 88b

Liikmesriigid koostavad koostöös komisjoniga ja pärast konsulteerimist sidusrühmade esindajatega ravimipartiide ohutusega seotud teabestrategie.

Strateegias võetakse arvesse erinevaid õiguslikke sätteid, mis on seotud ravimite tarnega ja ravimite teatavat tüüpi tarnega kaasnevate ohtudega ning internetis toimuva ebaseadusliku kauplemisega.”

Selgitus

Internet on ebaseaduslike ravimite peamine allikas. Kodanikke tuleks nõustada, et nad ei telliks ravimeid ebaseaduslike kanalite kaudu. Eelkõige tuleks liikmesriikides ja kogu Euroopas toetada meetmeid üldsuse teavitamiseks.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14 b (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 97 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14 b) Artiklile 97 lisatakse lõige 5 a:

„5 a. Komisjon tagab koostöös ameti ja riigiasutustega, et tootjad, importijad, hulgimüüjad, kauplejad ja vahendajad toetavad kas koos või eraldi üldsuse teavituskampaaniaid erinevate meediakanalite (kirjutav ajakirjandus, televisioon, raadio, internet) kaudu, et tõsta teadlikkust nendest ohtudest, mis kaasnevad võltsitud ravimite ostmisega internetist.”

Selgitus

On oluline teavitada avalikkust ohtudest, mis on seotud ravimite ostmisega internetist, ning sellest, kuidas teha vahet ebaseaduslike ja seaduslike internetimüüjate pakutavate ravimite vahel. Võttes arvesse tootjate, importijate, hulgimüüjate, kauplejate ja vahendajate käes olevaid rahalisi ressursse ning võttes arvesse, et tarbijate ja oma maine kaitsmine on nende endi huvides, peaks teabekampaaniaid juhtima tööstus ise, komisjonil oleks vaid järelevalveroll kontrollimaks, et kampaaniaid tõesti korraldatakse.

Muudatusettepanek 61

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 koordineerimisel ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks korduvalt ja vajaduse korral etteteatamata kontrollimisi, lastes vajaduse korral võetud proove kontrollida riiklikus ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks määratud

laboris. Kontrolli teostavad pädevad asutused 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 62

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

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

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a a) Lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pädevad asutused võivad kontrollida korduvalt ja vajaduse korral ette teatamata algmaterjalidena kasutatavate toimeainete tootjate, turustajate ja importijate ruume, tootmisloa omanike ruume, ravimitega kauplejate ja ravimite vahendajate ruume või abiaainete tootjate, importijate ja turustajate ruume, kui asutustel olevate andmete või varasemate juhtumite alusel on põhjust arvata, et seal ei täideta seaduse ja/või suunistega kehtestatud kohustusi. Neid kontrollkäike võib teha ka liikmesriigi, komisjoni või ameti palvel.”

Selgitus

Vt eelmine selgitus.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrolli esitab pädev asutus aruande selle kohta, kas tootja, importija, hulgimüüja, **kaupleja või vahendaja** järgib artiklites 47 ja 84 sätestatud hea tootmistava ja hea **hulgimüügi-, kauplemis- või vahendustava** 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, **või kauplemisloa või vahendusloa omanikule**.

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

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki sektoris töötavaid isikuid, mitte ainult hulgimüüjaid, ning kohaldada nende kõigi suhtes ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 64

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

RR\815971ET.doc

Muudatusettepanek

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1

119/149

PE430.883v03-00

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.

nimetatud kontrolli väljastatakse tootjale, importijale või hulgimüüjale hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendustava** sertifikaat, kui kontrolli tulemus näitab, et isik järgib **ELi** seadusandluses sätestatud hea tootmistava või hea **hulgimüügi-, kauplemis- ja vahendustava** põhimõtteid ja suuniseid.

Muudatusettepanek 65

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 **ELi** andmebaasi, mida haldab **ELi** nimel ravimiamet.

Muudatusettepanek 66

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 **ELi** õigusaktides sätestatud hea tootmistava, hea hulgimüügitava, **hea kauplemistava või hea vahendustava** põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud **ELi** andmebaasi **ning tootmine ja turustamine peab viivitamatult lõppema**.

Muudatusettepanek 67

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, **eeskätt kontrollimist läbiviivate ELi ja/või riikide ametiasutuste osas.**

Selgitus

Komisjoni ettepaneku kohaselt tehakse esimene kontroll kolme aasta jooksul pärast kolmanda riigi kandmist artikli 111b nimekirja. Kontroll tuleks selle asemel viia läbi enne riigi nimekirja kandmist, osalt 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 68

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 16

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111b – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Kolmanda riigi nõudel kannab komisjon otsusega kõnealuse riigi nimekirja, kui selle reguleeriv raamistik, mis käsitleb **ühendusse** eksporditavaid toimeaineid, ning vastav kontrollimine ja järelevalve tagavad samaväärsed rahvatervise kaitse nagu **ühenduses**. Eelkõige tuleb pöörata tähelepanu järgmisele:

Muudatusettepanek

1. Kolmanda riigi nõudel **ning artikli 111a alusel vastutava asutuse läbiviidud kontrolli rahuldava tulemuse põhjal** kannab komisjon otsusega kõnealuse riigi nimekirja, kui selle reguleeriv raamistik, mis käsitleb **Euroopa Liitu** eksporditavaid toimeaineid, ning vastav kontrollimine ja järelevalve tagavad samaväärsed rahvatervise kaitse nagu **ELis**. Eelkõige tuleb pöörata tähelepanu järgmisele:

Selgitus

Artikli 51 lõikes 2 ette nähtud vabastuse tõttu tehakse esimene kontroll kolme aasta jooksul pärast kolmanda riigi kandmist artikli 111b nimekirja, mis tähendab, et asjaomased tooted

tuleksid ELi turule ning neid müüidaks inimestele ilma igasuguse kontrollita.

Muudatusettepanek 69

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 artikli 121 lõikes 2 sätestatud korras vastu lõike 1 punktides a–d sätestatud nõuete üksikasjalikud suunised, ***kasutades selleks asjakohaseid vahendeid ning võib-olla ka erakorralisi meetmeid, vastavustõendamist ning sellele järgnevat põhimõtete ja ohutuse kvaliteedi järelevalvet.***

Selgitus

Järelevalve tuleks rangemaks muuta, eelkõige toimeainete importimise osas kolmandatest riikidest, unustamata sealjuures nõuet teha vahet heade tootmistavade järelevalvel (ja kõige lõpuks kasutatavate põhimõtete kvaliteedi järelevalvel) ning võltsimise kontrollimisel, mis puudutab kõiki patendiomanikke.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 16

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 111b – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Komisjon, koostöös ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutustega, kontrollib korrapäraselt, kas kõnealuses lõikes sätestatud tingimused on täidetud. ***Selline kontroll toimub hiljemalt kolm aastat pärast lõike 1 kohast riigi nimekirja kandmist.***

Muudatusettepanek

3. Komisjon, koostöös ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutustega, kontrollib korrapäraselt, kas kõnealuses lõikes sätestatud tingimused on täidetud. ***Esimene kontroll viiakse läbi, et teha kindlaks, kas lõikes 1 sätestatud kriteeriume täidetakse, ning kontrolli korraldatakse korrapäraselt vähemalt iga kolme aasta tagant.***

Selgitus

Artikli 51 lõikes 2 ette nähtud vabastuse tõttu tehakse esimene kontroll kolme aasta jooksul pärast kolmanda riigi kandmist artikli 111b nimekirja, mis tähendab, et asjaomased tooted tuleksid ELi turule ning neid müüidaks inimestele ilma igasuguse kontrollita.

Muudatusettepanek 71

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 hulгимүүјate puhul vastavust heale hulгимүүјitavale.

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 hulгимүүјate puhul vastavust heale hulгимүүјitavale, ***kauplejate puhul vastavust heale kaubandustavale ning vahendajate puhul vastavust heale vahendustavale.***

Selgitus

Farmaatsiatoodete ohutuse tagamiseks on oluline võtta arvesse kõiki sektoris töötavaid isikuid, mitte ainult hulгимүүјaid, ning kohaldada nende kõigi suhtes ranget akrediteerimise, kontrollimise ja heade tavade süsteemi. Sama peab kehtima ka paralleelse kaubanduse suhtes.

Muudatusettepanek 72

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 oleva tõhusad, proportsionaalsed ***ja***

Muudatusettepanek

Liikmesriigid sätestavad karistused, mida kohaldatakse käesolevale direktiivile vastavalt vastu võetud riiklike normide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed,

hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, **18 kuud** pärast avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

hoiatavad **ja võrdväärset**. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, **6 kuud** pärast avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

Selgitus

Ravimite võltsimise vastu tõhusaks võitlemiseks on oluline, et liikmesriigid võtaksid vastu mitte ainult tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate seaduste süsteemi, vaid tagaksid ka võrdväärset karistused kogu ELis. Võttes arvesse suurt ohtu inimeste tervisele ning patsientide, farmatseutide ja tootjate usaldussuhtele, on käesoleva direktiivi sätteid tarvis rakendada äärmiselt kiiresti.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 17

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 118c a

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

Selgitus

On märgatud, et ravimite võltsimisest on saanud tegevus, mida juhivad rahvusvahelised kuritegelikud võrgustikud, ning selle rahvatervisele ohtu kujutava probleemi lahendamise ei ole võimalik üksnes ELi piires. Seetõttu peaksid Euroopa Liit ja liikmesriigid toetama Euroopa Nõukogu uue rahvusvahelise konventsiooni allkirjastamist ja ratifitseerimist.

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Artikkel 2 – lõige 1

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].

Muudatusettepanek

1) Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, **6 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, **6 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, **6 kuud** pärast avaldamist];

b) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõigete 6 ja 8 nõuete täitmiseks alates [sisesta täpne kuupäev, **12 kuud** pärast avaldamist];

c) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 9 nõuete täitmiseks seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5 ja artikli 54a lõikega 2 ja artikli 54a lõikega 3, kui neile on viidatud artikli 54a lõikes 5, alates [sisesta täpne kuupäev, 6 kuud pärast avaldamist];

d) sätteid, mis on vajalikud artikli 1 lõike 9 nõuete täitmiseks, välja arvatud seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5 ja artikli 54a lõikega 2 ja artikli 54a lõikega 3, kui neile on viidatud artikli 54a lõikes 5, alates [sisesta täpne kuupäev, 48 kuud

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.

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.

Selgitus

On vähetõenäoline, et isegi pärast direktiivi jõustumist suudetakse lähima paari aasta jooksul kehtestada konkreetseid meetmeid. Seetõttu tuleks jätkata vahemeetmetega seni, kuni on kehtestatud täielikud meetmed. 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 75

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a) Komisjon esitab hiljemalt [sisesta kuupäev, 12 kuud pärast avaldamist] koostöös ravimiameti ja liikmesriikide ametiasutustega kvalitatiivse ja kvantitatiivse uuringu võltsitud ravimite müügist internetis ning esitab vajaduse korral õigusakti ettepaneku, mille eesmärk on kaitsta Euroopa kodanike tervist.

Selgitus

Võltsitud ravimite kasvav kättesaadavus interneti teel tekitab suurt muret. Inimeste tervise kaitseks ning enne õigusakti võimalikku koostamist on oluline, et oleksid olemas kvantitatiivsed ja kvalitatiivsed andmed selle nähtuse leviku kohta Euroopas.

MENETLUS

Pealkiri	Võltsitud ravimid (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)
Viited	KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)
Vastutav komisjon	ENVI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.10.2009
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Amalia Sartori 16.9.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	15.10.2009 27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	18.3.2010
Lõpphääletuse tulemus	+: 51 -: 0 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Frédérique Ries, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Britta Reimers

6.4.2010

SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses vajadusega vältida olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Arvamuse koostaja: Regina Bastos

LÜHISELGITUS

Euroopa Liidus on suurenenud ravimite hulk, mille koostis, taustandmed ja päritolu on võltsitud. Võltsitud ravimid võivad sisaldada madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse õigeid koostisosi või on koostisained, sealjuures toimeained, vales koguses.

Sellised ravimid on tõsine oht Euroopa patsientidele ja Euroopa ravimitööstusele ning avalikkus ja poliitikud tunnevad sügavat muret, sest selliseid tooteid on ELis viimaste aastate jooksul aina enam avastatud.

Komisjon soovib luua tõhusa õigusliku aluse, et võidelda võltsitud ravimite vastu Euroopa Liidu siseturul, ja võtta kasutusele pakendite paremad turvaelemendid ja liikumistee tuvastamise süsteemid, lihtsustada protsesse, soodustada läbipaistvust ja kommunikatsiooni, parandada teabekogumise ja hindamisprotsesse, kaasata rohkem huvigruppe ja kehtestada hea tava reeglid.

Ehkki arvamuse koostaja kiidab ettepaneku üldiselt heaks, leiab ta samas, et veel on arenguruumi, eriti tarbijakaitse osas. Seetõttu esitab ta muudatusettepanekud, lähtudes järgmisest:

- Õiguskindluse ja selguse huvides võiks direktiivi tekstis määratleda mõiste „võltsitud ravim“, juhindudes peamiselt tarbijakaitsest.
- Kuna arvatakse, et suurem osa võltsitud ravimitest jõuab siseturule interneti-müügi kaudu, siis tundub ebapiisav piirduda seadusliku tarneahelaga. Seetõttu kutsub

arvamuse koostaja komisjoni üles esitama iga kahe aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande direktiivis kehtestatud meetmete mõju ja edaspidise ühtlustamise vajaduse kohta, pidades eriti silmas ravimite interneti- ja käsimüüki.

- Ravimitarbijaid peaks avalike teabekampaaniate korras teavitama ravimite uutest ohutusnõuetest ja ohtudest, mis kaasnevad ravimite ostmisega litsentsita veebilehtede kaudu.
- Ühenduse andmebaasi sisestatud teave peaks olema võimalikult täpne. Lisaks peaks andmebaasi lisama juhtumid, kui ELi turult on avastatud võltsitud ravimeid.
- Andmete töötlemine ravimite liikumistee tuvastamise eri etappidel peaks toimuma vastavalt ühenduse ja liikmesriikide teabekaitseadustele ning andmeid ei tohiks avaldada kaubanduslikel eesmärkidel kasutamiseks.
- Ravimite võltsimine on raske organiseeritud kuritegu, mis seab ohtu inimelusid. Seetõttu peaksid seda kajastama ka võltsimise eest määratavad karistused. Subsidiaarsuse põhimõtet rikkumata peaks karistustega seotud sätteid direktiivis karmistama.
- Pärast Lissaboni lepingu jõustumist 1. detsembril 2009 on komiteemenetluse nõue aegunud. Seetõttu peaks komiteemenetlusega seotud sätted asendama sätetega, mis viitaksid Euroopa Liidu toimimise lepingus kehtestatud uuele menetlusele (EÜ asutamislepingu artiklid 290 ja 291). Seda küsimust on palutud selgitada vastutava keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 a) Kogemus näitab, et kui tarbijad ostavad ravimeid interneti teel, ei saa nad alati nende päritolu õigsust kontrollida. Komisjon peaks koos ameti ja liikmesriikidega käivitama kampaaniad, et teavitada tarbijaid ohtudest, mis varitsevad neid ravimite ostmisel internetist litsentsita veebisaitidelt. Lisaks peaks komisjon iga kahe aasta tagant

esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande direktiivis kehtestatud meetmete mõju ning edaspidise ühtlustamise vajaduse kohta, keskendudes eelkõige ravimite müügile internetis, mistõttu otsus, kas lubada ravimite müüki internetis, jääb iga liikmesriigi teha.

Selgitus

Suurem osa võltsitud tooteid jõuavad turule illegaalsete veebilehtede kaudu. Tarbijatel peaks olema võimalus internetist turvaliselt ravimeid hankida, mistõttu otsustab iga liikmesriik ise, kas anda luba ravimite müügiks internetis kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, võttes arvesse asjaomaseid Euroopa õigusakte.

Muudatusettepanek 2

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 b) Pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist peaks komisjon koostöös ameti 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 ohutuspitsserid) ravimite pakenditel või mujal.

Selgitus

Võltsitud ravimite hulga suurenemine viitab sellele, et tarbijad ei ole teadlikud riskidest, mis kaasnevad võltsitud ravimite ostmisega, eriti ebaseaduslike veebilehtede kaudu. Üks teadaolev probleem on see, et tarbijad ei ole kursis kehtivate seadustega. Hästi informeeritud tarbijad võiksid aidata tuvastada võltsitud ravimeid, mis turul liiguvad.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Põhjendus 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 c) Komisjon peaks kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeva esitama tervikliku hinnangu käsimüügiravimite olukorra kohta, keskendudes küsimusele, kas ja millises vormis peaks käsimüügiravimid võtma selle direktiivi reguleerimisalasse.

Selgitus

Käsimüügiravimitega seotud võimalikke ohte on vaja täiendavalt hinnata, enne kui otsustada, kas need hõlmata käesoleva direktiivi reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek 4

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 a) Euroopa Liidu kodanikke tuleks teavitada ohust, mida kujutab nende tervisele toodete tellimine kontrollimata veebisaitidelt internetis või ebaseaduslikust tarneahelast. Komisjon peaks koos liikmesriikidega ja koostöös patsientide ning tarbijaorganisatsioonidega võtma meetmeid, et suurendada üldsuse teadlikkust ohtudest, mis on seotud ravimite ostmisega internetist.

Selgitus

Patients and consumers' organisations should be involved in such European and national initiatives to raise public and patients' awareness of counterfeit medicines. Patients' organisations have the experience to provide relevant, accurate and accessible information for the communities that they know well. For example, patients should be encouraged to know their medicines – to assess their quality and provenance, to be vigilant for signs that may indicate a counterfeit medicine, any differences in the medicine itself or its packaging, and to encourage them to go to a health professional if they have any concerns.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(5) Praegune ravimite turustusvõrk on kasvavalt keerukas ning kaasab mitmeid osalisi, kes ei ole tingimata hulgimüüjad direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses. Ravimimüügiahela usaldusväärsuse tagamiseks peaks ravimialane õigusakt käsitlema 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. **Kõigi osalejate** suhtes tuleks kohaldada proportsionaalseid eeskirju vältimaks kõigi praktiliste vahenditega võimalust, et ravimid, mis on olemuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud, **võiksid jõuda** ühenduse seaduslikku tarneahelasse.

Selgitus

Müügiahela kõigi osaliste suhtes peaksid kehtima samad eeskirjad, samal tasemel nõuded ning vastutus, et tagada ravimite identifitseerimine, ehtsus ja katkematu liikumistee tehasesse tarbijani.

Muudatusettepanek 6

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

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 ühenduse tasandil. Retseptiravimite kohustuslike turvaelementide kehtestamisel

tuleb võtta arvesse teatavate toodete või tootekategooriate, nagu geneerilised ravimid, eripära. Siia hulka kuulub risk, et 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.

tuleb võtta arvesse teatavate toodete või tootekategooriate, nagu geneerilised ravimid, eripära. Siia hulka kuulub risk, et 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.

Turvaelemendid (välja arvatud seerianumbrid) tuleks koondada kategooriatesse, mis põhinevad samaväärsusel ja üldiselt peaksid tootmisloa omanikud igas kategoorias võtma kasutusele konkreetse elemendi või elemendid. Turvaelemente tuleks pidada võrdväärseteks, kui need tagavad samal tasemel kaitse seoses ravimi ehtsuse tõestamise, rikkumise puudumise ja vajaduse korral identifitseerimisega, ning kui neid on tehniliselt sama raske kopeerida.

Selgitus

Samal tasemel kaitse tagamiseks on vaja täpsustada selliste samaväärsete turvaelementide kasutamise ulatust, mille eesmärk on nende eemaldamisel tagada retseptiravimite identifitseerimine, ehtsuse tõestamine ja liikumistee jälgitavus. Need tuleks koondada vastavalt keerukusele ja nende eemaldamisel (või katmisel) tuleb nad asendada sarnase turvaelemendiga, mis pakub samal määral kaitset ning on sama keerukas.

Muudatusettepanek 7

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 a) Kavandatavaid ohutusmeetmeid ja andmeid, mis on kogutud ravimite koostise tuvastamise, neile loa andmise ja nende liikumistee kindlaks tegemise käigus, tuleks kasutada vastavalt liidu ja liikmesriikide kehtivatele andmekaitseseadustele. See puudutab eriti teavet turustuskanalite kohta.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Põhjendus 18 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18 a) Liikmesriigid peaksid tegema koostööd Europoliga kohtu ja politseikoostöö valdkonnas, kaasa arvatud kehtivate piirangute kohaldamisel ravimite ebaseadusliku internetimüügi suhtes.

Selgitus

Liikmesriikide koostöö, sealhulgas heade tavade ja tehnilise oskusteabe vahetamine, on olulisel kohal võitluses ravimite ebaseadusliku internetikaubanduse vastu. Selline koostöö peaks siiski hõlmama ka Europoli, kellel on märkimisväärne tehniline kompetentsus küberkuritegevuse vastu võitlemisel ELi tasandil.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt -1 (uus)
Direktiiv 2001/83/EÜ
Artikkel 1 – punkt 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1) Artiklis 1 lisatakse lõike 5 järele lõige 5a:

"5 a. Võltsitud ravim:

ravim, mille puhul on tahtlikult võltsitud:

a) omadusi, sealhulgas pakendit, silti, nime, koostist, sealhulgas abi- ja

toimeaineid, ning kogust; ning/või

b) päritolu, sealhulgas tootjat, tootjariiki, päritoluriiki, turuleviimise loa omanikku; ning/või

c) taustandmeid, sealhulgas tarnevõrgu kindlakstegemist võimaldavaid registreid ja dokumente.

Patentidega seotud rikkumisi või vaidlusi tuleks eristada ravimite võltsimisest.

Ravimeid (kas geneerilisi või margitooteid), millele ei ole antud kõnealuses riigis müügiluba, kuid mis on lubatud mujal, ei peeta võltsinguteks.

Madala kvaliteediga partiisid või kvaliteedivigadega või heale tootmistavale / heale turustamistavale mittevastavaid legitiimseid ravimeid ei peeta võltsinguteks.

Komisjonile jääb õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määratluse täiendamiseks vastavalt tehnika ja teaduse arengule ning/või rahvusvahelistele kokkulepetele. Need aktid, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades neid, võetakse vastu Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290 osutatud korras.”

Selgitus

Õiguskindluse ja selguse huvides võiks direktiivi tekstis määratleda mõiste „võltsitud ravim“.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 2 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a) Artikli 2 lõike 3 järele lisatakse järgmine lõige 3 a:

"3 a. „3 a. Ükski direktiivi säte ei kahjusta liikmesriikide õigust kehtestada piiranguid või keeldusid retseptiravimite internetimüügile.”

Selgitus

Valdav osa liikmesriikidest on seadnud retseptiravimite internetimüügile piirangud. Tänu sellistele piirangutele on võltsijatel muu hulgas vähem võimalusi võltsitud ravimeid laiale avalikkusele kättesaadavaks teha. Rahvatervise huvides ja vastavalt subsidiaarsuse põhimõttele tuleks selliste piirangute seadmise õigus alles jätta.

Muudatusettepanek 11

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 täidetud:

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 liikumistee on tagatud ning** järgmised tingimused on täidetud:

Selgitus

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

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b a) tootmisloa omanik märgib välispakendil selgelt selle, kui esmane turvaelement on osaliselt või täielikult eemaldatud või kui see on kaetud;

Selgitus

Kui esmased turvaelemendid on eemaldatud ja asendatud, tuleb patsiente ja teisi tarneahela

osalisi selgelt teavitada pakendil asuva sildi abil.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a a) ravimimüügiahela keerukus.

Selgitus

A risk-based approach is needed as regards the implementation of safety features for medical products (e.g. unit serialisation), evaluating the actual risk for counterfeiting, reimbursement fraud and added value for patient safety. Instead of solely focusing on product risks, authorities should also look into the risks associated with the complexity of the distribution chain, in order to obtain a realistic and balanced evaluation of counterfeiting risks for a certain product group. The risk of a counterfeit entering the legal supply chain usually rises with the number of players involved in the distribution of a specific product group.

Muudatusettepanek 14

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) võltsimisjuhtumite arv kogu maailmas, eelkõige Euroopa Liidus;

Selgitus

Paljudes kolmandates riikides on olukord seoses pädevate asutuste järelevalve ning intellektuaalomandi austamisega Euroopa omast väga erinev.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Turvaelementide (välja arvatud seerianumbrid) kasutamiseks määratakse kindlaks üks või mitu elementide kategooriat, mida peab kasutama kõnealuste toodete või toodete kategooriate puhul. Komisjoni farmaatsiakomitee määrab kindlaks võrdväärset tasemel tõhusate ja kasuteguriga turvaelementide kategooriad ning sama kategooria elemente peetakse käesoleva artikli lõike 2 punkti b mõistes võrdväärseks. Tootmisloa omanikel on õigus otsustada, millist konkreetset elementi või elemente selle kategooria piires kasutada, välja arvatud juhul, kui komisjon täpsustab põhjused, mis nõuavad teatava turvaelemendi kasutamist.

Selgitus

We consider that the basic level of security on all prescription medicines should be tamper-evident packaging in combination with a unique coding feature (storing product identification number, batch number, expiry date, and a unique serial code). Tamper-evident packaging is the safest way to ensure that the medicine inside the pack is the same as that inserted by the original manufacturer and a unique coding system is the most robust way to verify the authenticity of a product at the point of dispensing.

We believe that additional overt visual safety features should be required subject to the risk-based approach contained in the Commission proposal. It is important that the implementation of overt safety features provides flexibility for pharmaceutical companies to choose a specific technology or feature from a selection of available technologies that are grouped into categories of equivalence according to the level of protection offered.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 – lõik 5

kaitsta konfidentsiaalselset äriteavet ning tööstus- ja kaubandusomandi õigusi.

kaitsta konfidentsiaalselset äriteavet ning tööstus- ja kaubandusomandi õigusi.
Liikmesriigid tagavad, et austatakse ravimite tõestamise eesmärgil kasutatavate turvaelementide kaudu saadavate andmete omandilist kuuluvust ja konfidentsiaalsust. Eriti ei tohi avaldada teavet turustuskanalite kohta, mida võidakse kasutada kaubanduslikel eesmärkidel.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesolevas lõikes nimetatud meetmete puhul võetakse arvesse vähemalt järgmist:

- a) süsteemi kulutasuvust, et tagada kõigi kehtestatud meetmete põhinemine kulude-
tulude analüüsil;***
- b) meetmetega seotud kulude jagamist
proportsionaalselt kõigi müügiahela
osaliste vahel ning nende sidumist
asjaomase ravimi hinnaga;***
- c) süsteemi sõltumatust ning õigustatud
huvi kaitsta konfidentsiaalselset äriteavet
ning tööstus- ja kaubandusomandi
õiguste ja isikuandmete kaitset.***

Selgitus

The additional costs related to safety features may jeopardize the ability to continue supplying the market and presenting low prices for patients and governments. Therefore any safety features that are to be implemented should comply with at least the following three principles:

The additional costs related to safety features may jeopardize the ability to continue

supplying the market and presenting low prices for patients and governments. Therefore any safety features that are to be implemented should comply with at least the following three principles:

a) Cost effectiveness of the system, in order to guarantee that any measure that is applied is based on a cost benefit analysis and that the system implemented ensures the continued duration of the system avoiding additional and unnecessary costs

b) Costs related to the measures should be applied proportionally to all actors of the supply chain and be linked to the price of the medicines concerned and not to volume.

c) Guaranteed independence of the system and the legitimate interests to protect information of a commercially confidential nature and the protection of industrial and commercial property rights, as well as the protection of confidential patient information.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a) Lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse samuti tootmisloa omanikule, kes eemaldab osaliselt või täielikult või katab turvaelemendi, mida kasutatakse vabatahtlikult selliste ravimite puhul, mille suhtes esmane tootja nõuab arstiretsepti käesoleva artikli lõikes 2 osutatud eesmärgil.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 54a – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 b) Komisjon käivitab koostöös ravimiameti ja liikmesriikide ametivõimudega teabekampaania. Kampaania peaks suurendama tarbijateadlikkust juba kehtivatest ehtsuse

tuvastamise meetmetest, turvaelementidest (nagu hologrammid ja ohutustihendid) ravimipakenditel ja ohtudest, mis kaasnevad võltsitud ravimite ostmisega. Eriti keskendutakse loa ja litsentsita võrguallikatele.

Selgitus

Võltsitud ravimite hulga suurenemine viitab sellele, et tarbijad ei ole teadlikud riskidest, mis kaasnevad võltsitud ravimite ostmisega, eriti ebaseaduslike veebilehete kaudu. Hästi informeeritud tarbijad võiksid aidata tuvastada võltsitud ravimeid, mis turul liiguvad.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 85c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 85c

Komisjon asutab koos liikmesriikidega akrediteeritud internetiapteekide registri ning sertifitseerib selle. Registrit saab kasutada avaliku andmebaasi kaudu.

Komisjon loob liidu kvaliteeditõendi logo, mis lisatakse seaduslike internetiapteekide veebilehetele.

Komisjon tagab, et ükski akrediteerimata apteek ei kasuta liidu logo ega kaupluse siseturul ravimitega.

Selgitus

Tuleb tugevdada tarbijate usaldust ravimite ostmise vastu internetiapteekidest ning tuleb vähendada võltsitud ravimite müüki internetis.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 14
Direktiiv 2001/83/EÜ
Artikkel 85d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 85d

Komisjon ja liikmesriigid võtavad vastu delegeeritud õigusaktid, et suurendada üldsuse teadlikkust ohtudest, mis on seotud ravimite ostmisega internetist, sealhulgas:

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

– teabekampaaniad koostöös liikmesriikide ning patsientide ja tarbijate organisatsioonidega;

– käepärased nimekirjad akrediteeritud internetiapteekidest;

Need aktid, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades neid, võetakse vastu Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290 osutatud korras.

Selgitus

Patients and consumers' organisations should be involved in such European and national initiatives to raise public and patients' awareness of counterfeit medicines.

Patients' organisations have the experience to provide relevant, accurate and accessible information for the communities that they know well. For example, patients should be encouraged to know their medicines – to assess their quality and provenance, to be vigilant for signs that may indicate a counterfeit medicine, any differences in the medicine itself or its packaging, and to encourage them to go to a health professional if they have any concerns.

Communications should stress that it is important to engage with health services and purchase prescription medicines and over-the-counter medicines from licensed sources, rather than self-diagnosing and self-medicating outside of the healthcare system. This information should reflect the recent EU developments on quality principles on information to patients endorsed during the Pharmaceutical Forum process.

Muudatusettepanek 22

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 ühenduse õigusaktides sätestatud hea tootmistava või hea hulgimüügitava põhimõtteid ja suuniseid, kantakse teave lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi. ***Teabesse lisatakse, milliseid põhimõtteid, suuniseid ja eeskirju täpsemalt ei järgitud. Samuti lisatakse andmebaasi juhtumid, kui ühenduse turult on avastatud võltsravimeid.***

Selgitus

Ühenduse andmebaasi jõudev teave peaks olema võimalikult täpne.

Muudatusettepanek 23

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 oleva*** 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***

Muudatusettepanek

Ilma et see piiraks subsidiaarsuse põhimõtte kohaldamist, kehtestavad liikmesriigid eeskirjad karistuste kohta, mida rakendatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende kohaldamise tagamiseks. Kohaldatavate karistuste, ka kriminaalkaristuste puhul võetakse arvesse ohtu, mida ravimite võltsimine kujutab rahva tervisele. Määratavad karistused on ühtlustatud, tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, ning neid

muudatustest.

määratakse muu hulgas järgmiste tegevuste eest:

1) võltsitud ravimite, toimeainete, abiainete, osade, materjalide ja lisade tootmine;

2) võltsitud ravimite, toimeainete, abiainete, 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 eespool nimetatud tegevusele kaasa aitamine või sellele õhutamise;

5) mõne eespool nimetatud tegevuse üritamine.

Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt [sisesta täpne kuupäev, 18 kuud pärast avaldamist], samuti teatavad nad viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

Selgitus

Ravimite võltsimine on tõsine organiseeritud kuritegevus, mis seab ohtu inimelusid. Seetõttu peaksid seda kajastama ka võltsimise eest määratavad karistused. Kohaldatavate karistuste eeskirjade sätestamisel tuleb arvesse võtta ohtu, mida võltsitud ravimid kujutavad rahva tervisele. Karistused peaksid seetõttu olema rangemad nendest, mida kohaldatakse teiste kaupade või toodete võltsimise puhul.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 17

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 118b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 118b a

Komisjon loob komisjoni, EMEA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahelise võrgustiku ning kaasab patsientide ja tarbijate organisatsioonid, et tagada teabevahetus meetmete osas, mis võetakse

*võitluses ravimite võltsimise vastu,
sealhulgas kehtivate karistussüsteemide
osas.*

Selgitus

Selleks et õigesti mõista võltsitud ravimite nähtust, nt tegureid, mis viivad võltsitud ravimite ostmiseni, ning et tulemuslikult võltsimise vastu võidelda, tuleb kindlasti teha koostööd patsientide organisatsioonidega. Viimasest võib abi olla olulise info kogumisel patsientide käitumise kohta, nt põhjuste kohta, miks võltsitud ravimeid ostetakse.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 17 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 127 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

17 a) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 127c

Komisjon esitab 30. juuniks 2012 ja edaspidi iga kahe aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande direktiivis kehtestatud meetmete mõju ja edaspidise ühtlustamise vajaduse kohta. Selleks peab komisjon hindama, kas oleks tarvis ühtlustamist ravimite käsimüügi ja interneti kaudu müümise osas. Lisaks hinnatakse võltsitud ravimite turule pääsemise kohti ja käsimüügiga seotud ohtusid. Aruandele võib lisada asjakohaseid õigusloomega seotud ettepanekuid. Vajaduse korral teeb komisjon õigusloomega seotud ettepaneku käsimüügiravimite kaasamiseks direktiivi.”

Selgitus

Suurem osa võltsitud tooteid jõuavad turule illegaalsete veebilehtede kaudu. Tarbijatel peaks olema võimalus osta ravimeid ohutult interneti teel ja käsimüügist. Pealegi on vähe teavet selle kohta, kust ja millal võltsravimid kõige tõenäolisemalt seaduslikku tarneahelasse jõuavad.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 3 – punkt a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- a) sätteid, mis on vajalikud käesoleva direktiivi artikli 1 lõike 9 nõuete täitmiseks seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5 ja artikli 54a lõikega 2 ja artikli 54a lõikega 3, kui neile on viidatud artikli 54a lõikes 5, alates [sisesta täpne kuupäev, 6 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist];

Selgitus

Võttes arvesse järjest suurenevat ohtu, mida kujutavad patsientidele võltsitud ravimid, on hädavajalik, et enne direktiivi jõustumist võetaks kasutusele ajutised meetmed patsientide turvalisuse suurendamiseks. Ajutiste meetmetega tuleks muu seas nõuda, et tootmisloa omanikud (sealhulgas überpakkijad), 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 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Võttes arvesse järjest suurenevat ohtu, mida kujutavad patsientidele võltsitud ravimid, on hädavajalik, et enne direktiivi jõustumist võetaks kasutusele ajutised meetmed patsientide turvalisuse suurendamiseks. Ajutiste meetmetega tuleks muu seas nõuda, et tootmisloa omanikud (sealhulgas überpakkijad), 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 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 3 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b a) sätteid, mis on vajalikud käesoleva direktiivi artikli 1 lõike 9 nõuete täitmiseks, välja arvatud seoses käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5 ja artikli 54a lõikega 2 ja artikli 54a lõikega 3, kui neile on viidatud artikli 54a lõikes 5, alates [sisesta täpne kuupäev, 48 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist].

Selgitus

Võttes arvesse järjest suurenevat ohtu, mida kujutavad patsientidele võltsitud ravimid, on hädavajalik, et enne direktiivi jõustumist võetaks kasutusele ajutised meetmed patsientide turvalisuse suurendamiseks. Ajutiste 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.

MENETLUS

Pealkiri	Võltsitud ravimid (direktiivi 2001/83/EÜ muutmine)		
Viited	KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)		
Vastutav komisjon	ENVI		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Regina Bastos 14.9.2009		
Arutamine parlamendikomisjonis	29.9.2009	4.11.2009	27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	17.3.2010		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	30 0 2	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Pablo Arias Echeverría, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Toine Manders, Gianni Pittella, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Regina Bastos, Cornelis de Jong, Othmar Karas, Sylvana Rapti, Wim van de Camp		

MENETLUS

Pealkiri	Võltsitud ravimid (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)		
Viited	KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)		
EP-le esitamise kuupäev	10.12.2008		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 19.10.2009		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009	
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Marisa Matias 31.8.2009		
Arutamine parlamendikomisjonis	1.12.2009	25.1.2010	26.4.2010
Vastuvõtmise kuupäev	27.4.2010		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	46 0 2	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Kraemer, Jo Leinen, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Matthias Groote, Marisa Matias, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Crescenzo Rivellini		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Søren Bo Søndergaard		