

17.11.2010

A7-0290/81

**Muudatusettepanek 81**

**Carl Schlyter**

fraktsiooni Verts/ALE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Teave ravimite kohta (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt -1 a (uus)**

**Direktiiv 2001/83/EC**

Artikkel 59 – lõige 3 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(-1 a) Artiklile 59 lisatakse järgmine lõige:***

***„3 a. Pakendi infoleht peab vastama patsientide tegelikele vajadustele. Riikide reguleerivad asutused ja Euroopa Raviamet peavad seetõttu kaasama patsientide, tarbijate, arstide, apteekrite, sotsiaalsete tervisekindlustusorganisatsioonide ja muude huvitatud isikute sõltumatud ühendused ravimiinfo väljatöötamise ja läbivaatamise.”***

Or. en

*Selgitus*

*Sõnastus tuleks viia kooskõlla sellega, mis võeti vastu ravimiohutuse järelevalve esimesel lugemisel (põhjendus 10 a, artikli 59 lõige 3). Ravimiinfot ei pea läbi vaatama mitte ainult patsientide ühendused vaid ka tarbijad, arstid ja apteekrid, sotsiaalsed tervisekindlustusorganisatsioonid ja muud huvitatud isikud. Ravimiohutuse järelevalve alases kokkuleppes kustutati infolehel olev kokkuvõte. Selle asemel paluti komisjonil esitada ettepanek infolehe loetavuse, kujunduse ja sisu parandamise kohta. Ebasobiv oleks siin teha ettepanekuid (nagu muudatusettepanekus 18), mis selle seisukohaga kooskõlas pole.*

AM\839919ET.doc

PE450.446v01-00

**ET**

*Ühinenud mitmekesisuses*

**ET**

17.11.2010

A7-0290/82

**Muudatusettepanek 82**

**Carl Schlyter**

fraktsiooni Verts/ALE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Teave ravimite kohta (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EC

Artikkel 100a – lõige 1 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 a. Tuleb korraldada teavituskampaaniaid, mille eesmärk on tõsta üldsuse ja üksikisikute teadlikkust võltsitud ravimite ohtudest. Selliseid teavituskampaaniaid võivad korraldada riikide pädevad asutused koostöös ravimitööstuse, tervishoiutöötajate ning patsientide, tervishoiu ja tarbijate sõltumatute ühendustega.***

Or. en

*Selgitus*

*Parlamendikomisjoni esitatud muudatusettepaneku 30 modifikatsioon, et ühtlustada seda sõnastusega, mis on muudatusettepanekutes 16, 74 ja 78. Riikide pädevad asutused peaksid koostööd tegema mitte üksnes ravimitööstuse, tervishoiutöötajate ja patsientide ühendustega, vaid ka tervishoiu ja tarbijate ühendustega. Täpsustada tuleks, et need ühendused peaksid olema sõltumatud.*

17.11.2010

A7-0290/83

**Muudatusettepanek 83**

**Carl Schlyter**

fraktsiooni Verts/ALE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Teave ravimite kohta (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EC

Artikkel 100g – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Pärast liikmesriikidega konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloo omanikele suunatud toimimisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Komisjon peab kõnealused suunised koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

2. Pärast liikmesriikidega, ***patsientide, tervishoiu ja tarbijate sõltumatute ühenduste ja tervishoiutöötajatega*** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloo omanikele suunatud toimimisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. ***Suunistes kehtestatakse sätted, mis tagavad, et üldsusel on võimalik esitada pädevatele asutustele kaebusi eksitavate tavade kohta teabe kättesaadavaks tegemisel.*** Komisjon peab kõnealused suunised koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

Or. en

*Selgitus*

*Parlamendikomisjoni esitatud muudatusettepaneku 57 modifikatsioon, et ühtlustada seda sõnastusega, mis on muudatusettepanekutes 16, 74 ja 78. Konsulteerida tuleks mitte üksnes patsientide ühenduste ja tervishoiutöötajatega, vaid ka tervishoiu ja tarbijate ühendustega. Täpsustada tuleks, et need ühendused peaksid olema sõltumatud.*

AM\839919ET.doc

PE450.446v01-00

**ET**

*Ühinenud mitmekesisuses*

**ET**

