

**Muudatusettepanek 84**  
**Marina Yannakoudakis**  
 fraktsiooni ECR nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
 KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b

*Komisjoni ettepanek*

Müügiloa omanik **võib** retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta **anda** üldsusele või üksikisikutele ainult järgmist liiki **teavet**:

- a) **pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud** ravimi omaduste kokkuvõte, **markeering ja infoleht ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon**;
- b) **teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon**;

*Muudatusettepanek*

**I.** Müügiloa omanik **teeb** retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks** ainult järgmist liiki **teabe**:

- a) **kõige viimane** ravimi omaduste kokkuvõte, **mille on heaks kiitnud pädevad asutused müügiloa andmise ja müügiloa pikendamise käigus**;
- b) **kõige viimane märgistus** ja pakendi **infoleht, mille on heaks kiitnud pädevad asutused müügiloa andmise või müügiloa muutmise käigus; ning**
- c) **kõige viimane üldsusele kättesaadav hindamisaruande versioon, mille pädev asutus on koostanud müügiloa andmise ja müügiloa ajakohastamise käigus.**

**Punktides a), b) ja c) nimetatud teave esitatakse vormingus, mis tagab pädevate asutuste koostatud ametlikult heaks kiidetud teabe usaldusväärse. See teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning pimedatele ja vaegnägijatele sobivas vormis.**

c) teave ravimi *keskkonnamõjude* kohta, hinnad, *faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste või kõrvaltoime hoiatustega*;

d) ravimiga seotud teave ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuv ravimiinfo.

2. Müügiloa omanik võib retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks teha ainult järgmist liiki teavet:

a) teave ravimi *keskkonnamõju* kohta lisaks artikli 54 punkti j kohasele teabele ravimite kõrvaldamise ja kogumissüsteemide kohta, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt;

b) teave hindade kohta;

c) teave pakendi muutuste kohta;

d) kõrvaltoime hoiatused lisaks artikli 59 lõike 1 punkti e kohasele teabele, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt;

e) ravimi kasutamise juhised lisaks artikli 59 lõike 1 punkti d kohasele teabele, mis tehakse kättesaadavaks käesoleva artikli lõike 1 kohaselt. Seda teavet võib vajadusel täiendada tehnilist laadi liikumatute või liikuvate kujutistega, mille abil näidatakse, kuidas ravimit õigesti kasutada;

f) asjaomase ravimi farmaatsiauringud ning eelkliinilised uuringud ja kliinilised uuringud, mis on esitatud kokkuvõtlikes nimekirjades, milles edastatakse faktilist, ravimi reklaamida mitte seotud teavet;

g) artikli 100c punkti c kohane kokkuvõte korduvalt esitatud teabenõuetest ja vastustest neile;

h) pädeva ameti poolt heaks kiidetud muud laadi teave, mis on asjakohane ravimi nõuetekohase kasutuse toetamiseks.

Punktide a–g kohane teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning pimedatele ja vaegnägijatele sobivas vormis.

Punktide a–g kohase teabe kiidab heaks pädev asutus või ühenduse müügiloa

*puhul Ravimiamet, enne kui see tehakse  
kättesaadavaks käesolevas artikli  
ettenähtud kasutamiseks.*

Or. en

17.11.2010

A7-0290/85

**Muudatusettepanek 85**  
**Christofer Fjellner**  
fraktsiooni PPE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 5 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*5 a. komisjon kehtestab kooskõlas artikliga 100k b ja vastavalt artiklites 100k c ja 100k d esitatud tingimustele delegeeritud aktidega üksikasjalised eeskirjad ja tingimused käesolevas jaotises nimetatud veebisaitide ja neis sisalduva teabe registreerimiseks ja jälgimiseks, et tagada esitatud teabe usaldusväärsus ning selle vastavus asjakohaste ravimite lubadele ja registreeringutele ning sellega tagada tarbijatele, et vastav veebisait või teave on täpne ja põhineb faktidel. Nimetatud eeskirjad ja tingimused sisaldavad sertifitseerimise või kvalifitseerimise kriteeriume, mida rakendatakse autoriseeritud veebisaitide suhtes.*

Or. en

17.11.2010

A7-0290/86

**Muudatusettepanek 86**

**Christofer Fjellner**

fraktsiooni PPE nimel

**Marina Yannakoudakis**

fraktsiooni ECR nimel

**Jorgo Chatzimarkakis**

fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)

KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100i– lõige 1 – punkt a

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

a) karistuse määramine käesoleva jaotise rakendamiseks vastuvõetud sätete rikkumise korral;

a) karistuse määramine käesoleva jaotise rakendamiseks vastuvõetud sätete rikkumise korral; ***need karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad;***

Or. en

17.11.2010

A7-0290/87

**Muudatusettepanek 87**

**Christofer Fjellner**

fraktsiooni PPE nimel

**Marina Yannakoudakis**

fraktsiooni ECR nimel

**Jorgo Chatzimarkakis**

fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)

KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 2**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 88 – lõige 4

*Komisjoni ettepanek*

4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata vaksineerimiskampaaniate ning muude rahva tervise kaitsmise huvides läbiviidavate kampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

*Muudatusettepanek*

4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata vaksineerimiskampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

***Sellised kampaaniad kiidab heaks liikmesriigi pädev asutus, kui ta on veendunud, et kampaania käigus esitab ravimitööstus objektiivset ja erapooletut teavet haiguse põhjuste, vaktsiini tõhususe, oletatavate negatiivsete kõrvalmõjude ja vaksineerimise vastunäidustuste kohta.***

Or. en

17.11.2010

A7-0290/88

**Muudatusettepanek 88**

**Christofer Fjellner**

fraktsiooni PPE nimel

**Marina Yannakoudakis**

fraktsiooni ECR nimel

**Jorgo Chatzimarkakis**

fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)

KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

**a) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele;**

**b) müügiloa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks.**

2. Käesolev jaotis ei hõlma müügiloa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjali retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks. **Sellist teabematerjali, mis on patsiendi jaoks asjakohane, võib tervishoiutöötaja anda patsiendile ainult isiklikult konsultatsiooni käigus. Nimetatud teabematerjalis peab olema kirjas, et selles esitatud teabe on andnud müügiloa omanik.**

Or. en

17.11.2010

A7-0290/89

**Muudatusettepanek 89**

**Christofer Fjellner**

fraktsiooni PPE nimel

**Marina Yannakoudakis**

fraktsiooni ECR nimel

**Jorgo Chatzimarkakis**

fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)

KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 1 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1 a. Registreeritud veebisaitide nimekirja koostab ja seda ajakohastab liikmesriik, kus nimetatud veebisaidid on registreeritud. Need nimekirjad tehakse tarbijaile kättesaadavaks.*

Or. en



17.11.2010

A7-0290/90

**Muudatusettepanek 90**  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel

**Raport**  
**Christofer Fjellner**

**A7-0290/2010**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**  
**Põhjendus 15**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(15) Kuna käesolevas direktiivis sätestatakse esmakordselt kooskõlastatud eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, hindab komisjon viis aastat pärast direktiivi jõustumist selle kohaldamist ja läbivaatamise vajadust. Lisaks tuleks ette näha, et komisjon koostab suunised, milles võetakse arvesse teabe järelevalve korraldamise raames *liikmesriikides omandatud kogemusi*.

(15) Kuna käesolevas direktiivis sätestatakse esmakordselt kooskõlastatud eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, hindab komisjon viis aastat pärast direktiivi jõustumist selle kohaldamist ja läbivaatamise vajadust. Lisaks tuleks ette näha, et komisjon koostab suunised, milles võetakse arvesse *liikmesriikides omandatud kogemusi, mis on saadud koostöös asjakohaste sidusrühmade, nagu patsientide ühenduste ja tervishoiutöötajatega* teabe järelevalve korraldamise raames.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/91

**Muudatusettepanek 91**  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(15 a) Komisjon peaks konsulteerima kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonide ja tervishoiutöötajatega käesoleva direktiivi rakendamise ja liikmesriikides kohaldamisega seotud küsimustes.*

Or. en

17.11.2010

A7-0290/92

**Muudatusettepanek 92**  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100g – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Pärast **liikmesriikidega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimimisujuhendit 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 **liikmesriikide ja kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu patsientide ühenduste ja tervishoiutöötajatega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimimisujuhendit 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

17.11.2010

A7-0290/93

**Muudatusettepanek 93**  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100k a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Artikkel 100k a*

*Komisjon konsulteerib kõikide asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonidega käesoleva direktiivi rakendamise ja liikmesriikides kohaldamisega seotud küsimustes.*

Or. en

17.11.2010

A7-0290/94

**Muudatusettepanek 94**  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100l

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Hiljemalt [lisada asjakohane kuupäev viis aastat pärast muutva direktiivi jõustumist] esitab komisjon aruande käesoleva jaotise kohaldamisel omandatud kogemuste kohta ja hindab direktiivi läbivaatamise vajadust. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Hiljemalt [lisada asjakohane kuupäev viis aastat pärast muutva direktiivi jõustumist] esitab komisjon aruande käesoleva jaotise kohaldamisel omandatud kogemuste kohta **pärast konsulteerimist asjakohaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiuasutuste töötajatega ja** hindab direktiivi läbivaatamise vajadust. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/95

**Muudatusettepanek 95**  
**Jorgo Chatzimarkakis, Corinne Lepage**  
fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**  
**Christofer Fjellner**

**A7-0290/2010**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 88 – lõige 6 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2 a) Artiklile 88 lisatakse järgmine lõik:**

**"6 a. lõikes 1 nimetatud keeld kehtib ka kolmanda isiku kohta isegi juhul, kui nimetatud kolmas isik tegutseb omal algatusel ning selle ravimi tootjast ja müüjast nii de jure kui ka de facto täiesti sõltumatult, nagu otsustas Euroopa Kohus kohtuasjas nr C-421/07."**

Or. en

17.11.2010

A7-0290/96

**Muudatusettepanek 96**  
**Marina Yannakoudakis**  
fraktsiooni ECR nimel  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
fraktsiooni ALDE nimel

**Raport**

**A7-0290/2010**

**Christofer Fjellner**

Retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antav teave (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjad)  
KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 2**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100g – lõige 1 – lõik 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid loovad piisavad ja tõhusad järelevalvemeetodid, et vältida sellise teabe väärkasutamist, mida müügiloa omanik edastab üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta.

1. Liikmesriigid tagavad teabe väärkasutamisest hoidumise, kindlustades, et ainult müügiloa omanik varustab üldsust ja üksikisikuid teabega ja ainult sellise teabega, mille pädevad asutused on retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta heaks kiitnud ja viisil, mis üldsusele ja üksikisikutele teabe kättesaadavaks tegemiseks on heaks kiidetud. ***Erandina võivad liikmesriigid jätkata enne 31. detsember 2008. aasta rakendatud kontrollmehhanismide, kaasa arvatud ka nende kontrollimehhanismide täiustuste kasutamist. Komisjon kontrollib ja kinnitab pärast pädevate asutustega nõupidamist nimetatud süsteemid ning nende täiustused.***

Or. en

AM\839918ET.doc

PE450.446v01-00

**ET**

*Ühinenud mitmekesisuses*

**ET**