

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-338

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raport**Pernille Weiss****A9-0140/2024**

Inimtervishoigus kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad

Ettepanek võtta vastu direktiiv (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Muudatusettepanek 1**Ettepanek võtta vastu direktiiv****Põhjendus 2***Komisjoni ettepanek*

(2) Viimane põhjalik läbivaatamine toimus 2001.–2004. aastal ning seejärel võeti vastu sihipäraselt läbivaadatud õigusaktid, mis käsitlevad müügiloa saamise järgset järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve) ja võltsitud ravimeid. Viimasest põhjalikust läbivaatamisest möödunud peaaegu 20 aasta jooksul on ravimisektor nii ravimite väljatöötamise kui ka tootmise poolest muutunud ja üha rohkem üleilmastunud. Ka teadus ja tehnoloogia on kiiresti arenenud. Siiski on jätkuvalt täitmata ravivajadusi, st haigusi, millele ravi puudub või mille ravi ei ole optimaalne. Lisaks sellele ei pruugi osa patsiente innovatsioonist kasu saada, sest ravimid ei pruugi olla taskukohased või neid ei ole asjaomases liikmesriigis turule lastud. Suurenenud on ka teadlikkus ravimite keskkonnamõjust. Viimati pani raamistiku proovile COVID-19 pandeemia.

Muudatusettepanek

(2) Viimane põhjalik läbivaatamine toimus 2001.–2004. aastal ning seejärel võeti vastu sihipäraselt läbivaadatud õigusaktid, mis käsitlevad müügiloa saamise järgset järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve) ja võltsitud ravimeid. Viimasest põhjalikust läbivaatamisest möödunud peaaegu 20 aasta jooksul on ravimisektor nii ravimite väljatöötamise kui ka tootmise poolest muutunud ja üha rohkem üleilmastunud. Ka teadus ja tehnoloogia on kiiresti arenenud. Siiski on jätkuvalt täitmata ravivajadusi, st haigusi, millele ravi puudub või mille ravi ei ole optimaalne **või on väga koormav ravi või kus ravi on suunatud ainult haiguse alampopulatsioonidele**. Lisaks sellele ei pruugi osa patsiente innovatsioonist kasu saada, sest ravimid ei pruugi olla taskukohased või neid ei ole asjaomases liikmesriigis turule lastud. Suurenenud on ka teadlikkus ravimite keskkonnamõjust. Viimati pani raamistiku proovile COVID-

19 pandeemia.

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2a) Käesolev direktiiv peaks aitama kaasa terviseühitsuse põhimõtte rakendamisele, rõhutades inimeste, loomade ja ökosüsteemide tervise kindlat omavahelist seotust ning vajadust lisada need kolm mõõdet rahvatervise ohtudega tegelemisel. Keskkonnastress ja seisundi halvenemine, sealhulgas bioloogilise mitmekesisuse vähenemine, aitavad kaasa haiguste edasikandumisele inimeste ja loomade vahel ning haiguskoormusele. Lisaks mõjutab ravimite toimeainetest tulenev reostus negatiivselt vee ja ökosüsteemide kvaliteeti, ohustades rahvatervist kogu maailmas.

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas, ning vähendada samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas, ning vähendada samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, **luua liidus atraktiivne keskkond ravimite uurimiseks, arendamiseks ja tootmiseks**, tagada patsientidele juurdepääs, **sealhulgas taskukohasus**, uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua

soodustab samal ajal innovatsiooni.

tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide **ning patsientide** jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3a) Paralleelselt selle läbivaatamisega peaks liit tugevdama Euroopa ravimiökosüsteemi, et kiirendada uue ravimiga seotud teadus- ja arendustegevust ning toetada avaliku ja erasektori partnerluste loomise, ülikoolide kliinikumide, tippkeskuste ja bioklastrite arvu suurendamise kaudu innovatsiooni.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3b) Ravimiuuringute projektide rahastamiseks saab kasutada mitmesuguseid liidu programme, näiteks „Euroopa horisont“, „InvestEU“, „EL tervise heaks“, ühtekuuluvuspoliitika vahendeid ning programmi „Digitaalne Euroopa“. Samuti peaks liit oma teadusuuringute kavas seadma prioriteediks osalemise riikidevahelises koostöös, mis võimaldab riikidevahelistel teadusuuringutel vastata rahvatervise vajadustele.

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) Läubivaatamisel keskendutakse selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ja traditsioonilisi taimseid ravimeid. Selguse huvides on siiski vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ³⁸ uue direktiiviga. Käesolevas direktiivis jäetakse seetõttu alles võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **ravimeid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevad sätted, muutmata nende sisu võrreldes varasemate ühtlustamistega. Pidades aga silmas muudatusi Euroopa Ravimiameti juhtimises, asendatakse taimsete ravimite komitee töörühmaga.

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Muudatusettepanek 7 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 6**

Komisjoni ettepanek

(6) **Ravimite kasutamist** reguleerivas õigusraamistikus tuleks võtta ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ohtu seadmata arvesse ka ravimisektori ja liidusisese ravimikaubandusega tegelevate ettevõtjate vajadusi.

Muudatusettepanek 8 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 8**

Komisjoni ettepanek

(8) Läubivaatamisel säilitatakse saavutatud ühtlustamise tase. Kui see on

(4) Läubivaatamisel keskendutakse selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **tooteid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid. Selguse huvides on siiski vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ³⁸ uue direktiiviga. Käesolevas direktiivis jäetakse seetõttu alles võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **tooteid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevad sätted, muutmata nende sisu võrreldes varasemate ühtlustamistega. Pidades aga silmas muudatusi Euroopa Ravimiameti juhtimises, asendatakse taimsete ravimite komitee töörühmaga.

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Muudatusettepanek

(6) **Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid** reguleerivas õigusraamistikus tuleks võtta ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ohtu seadmata arvesse ka ravimisektori ja liidusisese ravimikaubandusega tegelevate ettevõtjate vajadusi.

(8) Läubivaatamisel säilitatakse saavutatud ühtlustamise tase. Kui see on

vajalik ja asjakohane, vähendatakse allesjäänud erinevusi veelgi, kehtestades ravimite järelevalve ja kontrolli eeskirjad ning liikmesriikide pädevate asutuste õigused ja kohustused, et tagada õiguslike nõuete täitmine. Võttes arvesse liidu ravimialaste õigusaktide kohaldamisel saadud kogemusi ja õigusaktide toimimise hindamist, tuleb õigusraamistikku teaduse ja tehnoloogia edusammude, praeguste turutingimuste ja liidu majandusliku olukorraga kohandada. Teaduse ja tehnoloogia areng soodustab ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist, sealhulgas ravivaldkondades, kus ravivajadus on endiselt täitmata. Selle arengu ärakasutamiseks tuleks liidu ravimialast õigusraamistikku kohandada, et võtta selles arvesse teaduse arengut, näiteks genoomikat, ning kaasata sellesse kõrgtehnoloogilised ravimid, näiteks personaliseeritud ravimid, ja sellised tehnoloogilised muutused nagu andmeanalüüs, digivahendid ja tehisintellekti kasutamine. Need kohandused edendavad ka liidu ravimitööstuse konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

vajalik ja asjakohane, vähendatakse allesjäänud erinevusi veelgi, kehtestades ravimite järelevalve ja kontrolli eeskirjad ning liikmesriikide pädevate asutuste õigused ja kohustused, et tagada õiguslike nõuete täitmine. Võttes arvesse liidu ravimialaste õigusaktide kohaldamisel saadud kogemusi ja õigusaktide toimimise hindamist, tuleb õigusraamistikku teaduse ja tehnoloogia edusammude, praeguste turutingimuste ja liidu majandusliku olukorraga kohandada. Teaduse ja tehnoloogia areng soodustab ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist, sealhulgas ravivaldkondades, kus ravivajadus on endiselt täitmata. Selle arengu ärakasutamiseks tuleks liidu ravimialast õigusraamistikku kohandada, et võtta selles arvesse teaduse arengut, näiteks genoomikat, ning kaasata sellesse kõrgtehnoloogilised ravimid, näiteks personaliseeritud ravimid, **uudsed ravimeetodid** ja sellised tehnoloogilised muutused nagu andmeanalüüs, digivahendid ja tehisintellekti kasutamine. Need kohandused edendavad ka liidu ravimitööstuse konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek

(8a) Selle direktiivi eesmärk peaks olema suurendada liidu avatud strateegilist autonoomiat rahvatervise eesmärkide saavutamisel. ELis tehtavate kliiniliste uuringute arvu suurendamine ja ravimite toimeainete kohalik tootmine toetaks vastupidavamat ja kestlikumat Euroopa tervishoiu ökosüsteemi.

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad tingimused nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning kvaliteedinõuete ja ravimiohutuse järelevalve nõuetega. Nende ravimite ainulaadseid omadusi arvesse võttes kohaldatakse nende suhtes siiski ka erinõudeid. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida üldisesse ravimialasesse õigusraamistikku, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus. Kuna mõned pediaatrias kasutada lubatud ravimid saavad müügiloa liikmesriikidelt, tuleks käesolevasse direktiivi lisada erisätted.

Muudatusettepanek

(9) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad tingimused nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning kvaliteedinõuete ja ravimiohutuse järelevalve nõuetega. Nende ravimite ainulaadseid omadusi arvesse võttes kohaldatakse nende suhtes siiski ka erinõudeid. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida üldisesse ravimialasesse õigusraamistikku, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus. Kuna mõned pediaatrias kasutada lubatud ravimid saavad müügiloa liikmesriikidelt, tuleks käesolevasse direktiivi lisada erisätted. ***Tuleks teha jõupingutusi, et lahendada lastele mõeldud ravimitega seotud probleemid, näiteks suutmatus teha õigeaegselt pediatrilisi kliinilisi uuringuid ja saada müügiloa saamiseks vajalikke andmeid, mis põhjustab märkimisväärseid viivitusi lastel kasutatavate ravimite heakskiitmisel võrreldes täiskasvanutega.***

Muudatusettepanek 11 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega **ja** innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks

Muudatusettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega, innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus, **ning innovatsiooni, mis tuleneb liidu arengust.** Õigusraamistiku tõhususe ja

on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11a) Käesolev direktiiv peaks olema kooskõlas liidu eesmärkidega teadusuuringute, innovatsiooni, digiteerimise, kaubanduse, rahvusvahelise arengu ja tööstuse konkurentsivõime edendamise valdkonnas.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratlusi ja selle kohaldamisala tuleks täpsustada, et saavutada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ranged standardid ning kõrvaldada üldist kohaldamisala muutmata võimalikud õiguslüngad, mis tulenevad teaduse ja tehnoloogia arengust, kaasates näiteks väikesemahulised tooted, ravimite kohapeal valmistamise või personaliseeritud ravimid, mida ei toodeta tööstuslikus protsessis.

(12) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratlusi ja selle kohaldamisala tuleks täpsustada, et saavutada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ranged standardid ning kõrvaldada üldist kohaldamisala muutmata võimalikud õiguslüngad **või mõjutamata riiklikke pädevusi**, mis tulenevad teaduse ja tehnoloogia arengust, kaasates näiteks väikesemahulised tooted, ravimite kohapeal valmistamise või personaliseeritud ravimid, mida ei toodeta tööstuslikus protsessis.

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13) Selleks, et vältida käesolevas direktiivis ja määruses ravimitele

(13) Selleks, et vältida käesolevas direktiivis ja määruses ravimitele

sätestatud nõuete dubleerimist, kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe üldnõudeid nii riikliku müügiloaga ravimite kui ka tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suhtes. Seetõttu kehtivad mõlemat liiki ravimite suhtes ravimi müügiloa taotlusele esitatavad nõuded, samuti kohaldatakse tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite suhtes ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse, ravimiteabe, regulatiivse kaitse, tootmise, tarnimise, reklaami ja järelevalve norme ning muid riiklikke nõudeid.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Pidades silmas nii uute ravimeetodite väljakujunemist kui ka ravimisektori ja muude sektoritega seotud nn piiripealsete toodete arvukuse kasvu, tuleks teatavaid määratlusi ja erandeid muuta, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide suhtes. Sama eesmärgiga täpsustada olukordi, kus toode kuulub täielikult ravimi määratluse alla ja vastab ka muude reguleeritud toodete määratlusele, kohaldatakse käesolevas direktiivis ravimitele sätestatud norme. Lisaks on kohaldatavate normide selguse tagamiseks asjakohane parandada ravimialastes õigusaktides kasutatud terminite järjepidevust ja selgelt osutada, millised tooted on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud.

sätestatud nõuete dubleerimist, kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud ravimite kvaliteedi, ohutuse, tõhususe ja keskkonnamislikult üldnõudeid nii riikliku müügiloaga ravimite kui ka tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suhtes. Seetõttu kehtivad mõlemat liiki ravimite suhtes ravimi müügiloa taotlusele esitatavad nõuded, samuti kohaldatakse tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite suhtes ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse, ravimiteabe, regulatiivse kaitse, tootmise, tarnimise, reklaami ja järelevalve norme ning muid riiklikke nõudeid.

Muudatusettepanek

(15) Pidades silmas nii uute ravimeetodite väljakujunemist kui ka ravimisektori ja muude sektoritega seotud nn piiripealsete toodete arvukuse kasvu, tuleks teatavaid määratlusi ja erandeid muuta, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide suhtes. ***Kui toote õiguslik staatus ei ole veel selge, peaksid pädevad asutused või amet ning muude õigusraamistike, nimelt meditsiiniseadmete ja inimpäritolu ainete eest vastutavad asjaomased nõuandvad organid pidama konsultatsioone. Sellistel juhtudel tuleks vajaduse korral konsulteerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/...^{1a} [SoHO määrus] osutatud kokkuvõttega. Kui pärast kokkuvõttega tutvumist jääb püsima kahtlus õigusliku staatuse suhtes, peaksid asjaomased asutused selle õigusliku staatuse kindlaksmääramiseks täiendavalt konsulteerima. Komisjon ja liikmesriigid peaksid hõlbustama koostööd ameti, rüklite pädevate asutuste ja muude liidu õigusaktidega loodud nõuandvate organite vahel. Ameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ja soovitusel toote õigusliku***

staatuse kohta tuleks pärast konsultatsioonide toimumist teha üldsusele kättesaadavaks. Sama eesmärgiga täpsustada olukordi, kus toode kuulub täielikult ravimi määratluse alla ja vastab ka muude reguleeritud toodete määratlusele, kohaldatakse käesolevas direktiivis ravimitele sätestatud norme. Lisaks on kohaldatavate normide selguse tagamiseks asjakohane parandada ravimialastes õigusaktides kasutatud terminite järjepidevust ja selgelt osutada, millised tooted on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud.

1a Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2024/..., milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L...).

Muudatusettepanek 16 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 18**

Komisjoni ettepanek

(18) Uuadsed ravimid, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimusravimi retsepti, tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta, tagades samal ajal, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid liidu norme (edaspidi „haiglaerand“). Kogemused on näidanud, et haiglaerandi kohaldamine on liikmesriigiti väga erinev. Haiglaerandi kohaldamise parandamiseks kehtestatakse käesoleva direktiiviga meetmed, mille kohaselt pädevad asutused igal aastal andmeid koguvad, esitavad ja läbi vaatavad

Muudatusettepanek

(18) Uuadsed ravimid, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti **ja haiglaapteekri** ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimusravimi retsepti, tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta, tagades samal ajal, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid liidu norme (edaspidi „haiglaerand“). Kogemused on näidanud, et haiglaerandi kohaldamine on liikmesriigiti väga erinev. Haiglaerandi kohaldamise parandamiseks **ja ühtlustamiseks** kehtestatakse käesoleva direktiiviga meetmed, mille kohaselt pädevad asutused igal aastal andmeid

ning ravimiamet need andmehoidlas avaldab. Lisaks peaks ravimiamet esitama liikmesriikidelt saadud teabe põhjal aruande haiglaerandi rakendamise kohta, et teha kindlaks, kas teatavate vähem keerukate uudsete ravimite jaoks, ***mis on välja töötatud ja mida kasutatakse haiglaerandi alusel***, tuleks kehtestada kohandatud raamistik. Kui haiglaerandi alla kuuluva uudse ravimi tootmise ja kasutamise luba tühistatakse ohutusprobleemide tõttu, teavitavad asjaomased pädevad asutused teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

koguvad, esitavad ja läbi vaatavad ning ravimiamet need andmehoidlas avaldab. Lisaks peaks ravimiamet esitama liikmesriikidelt saadud teabe põhjal aruande haiglaerandi rakendamise kohta, et teha kindlaks, kas teatavate vähem keerukate uudsete ravimite jaoks tuleks kehtestada kohandatud raamistik. Kui haiglaerandi alla kuuluva uudse ravimi tootmise ja kasutamise luba tühistatakse ohutusprobleemide tõttu, teavitavad asjaomased pädevad asutused teiste liikmesriikide pädevaid asutusi. ***Pädevad asutused peaksid toetama akadeemilisi asutusi ja muid mittetulundusüksusi haiglaerandi klausli nõuete kaudu.***

Muudatusettepanek

(18a) Ravimiamet peaks looma programmi, mille eesmärk on juhendada akadeemilisi ja teisi mittetulundusüksusi tsentraliseeritud müügiloo andmise menetluse käigus. Selles programmis peaks olema võimalik tugineda 2022. aasta septembris alanud akadeemilistele ja mittetulunduslikele uudsete ravimite arendajatele tõhustatud toetuse andmiseks mõeldud ameti katseprogrammi tulemustele.

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Rahvatervise huvides tuleks lubada ravim liidus turule lasta ainult siis, kui ravimile on antud müügiluba ning on tõendatud selle kvaliteeti, ohutust ***ja*** tõhusust. Siiski tuleks sellest nõudest teha erand olukordades, mida iseloomustab

Muudatusettepanek

(20) Rahvatervise huvides tuleks lubada ravim liidus turule lasta ainult siis, kui ravimile on antud müügiluba ning on tõendatud selle kvaliteeti, ohutust, tõhusust ***ja keskkonnariski***. Siiski tuleks sellest nõudest teha erand olukordades, mida

kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse kinnitatud levikule. Eelkõige selleks, et rahuldada erivajadusi, peaks liikmesriikidel olema lubatud jätta käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Samuti peaks liikmesriikidel olema lubatud anda ajutiselt luba müügiloata ravimi turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Seepärast on vaja uute ravimite puhul ning juhul, kui patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ja juba müügiloa saanud ravimite puhul töötatakse välja pediaatrilisi näidustusi, kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb

iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse kinnitatud levikule. Eelkõige selleks, et rahuldada erivajadusi, peaks liikmesriikidel olema lubatud jätta käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Samuti peaks liikmesriikidel olema lubatud anda ajutiselt luba müügiloata ravimi turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

Muudatusettepanek

(22a) Erilist tähelepanu tuleks pöörata kliiniliste uuringute koosseisule, et tagada sooline võrdsus ja põhjalikud kliinilised andmed.

Muudatusettepanek

(24) Seepärast on vaja uute ravimite puhul ning juhul, kui patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ja juba müügiloa saanud ravimite puhul töötatakse välja pediaatrilisi näidustusi, kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb

taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Lastega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks või ravimite laadist tulenevalt ei tohiks seda nõuet siiski kohaldada geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel müügiloo saanud ravimite suhtes, samuti homöopaatiliste **ravimite** ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on müügiloo saanud käesolevas direktiivis sätestatud lihtsustatud registreerimiskorra alusel.

taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Lastega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks või ravimite laadist tulenevalt ei tohiks seda nõuet siiski kohaldada geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel müügiloo saanud ravimite suhtes, samuti homöopaatiliste **toodete** ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on müügiloo saanud käesolevas direktiivis sätestatud lihtsustatud registreerimiskorra alusel.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi puhul, millele on liidus müügiluba juba antud või mille müügiluba on menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloo taotlemisel tavaliselt esitada. Nii geneerilised ravimid kui ka sarnased bioloogilised ravimid on olulised selleks, et tagada ravimite kättesaadavus laiemale patsiendirühmale ja luua konkurentsivõimeline siseturg. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heakskiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või asendada sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimiga.

Muudatusettepanek

(27) Geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi puhul, millele on liidus müügiluba juba antud või mille müügiluba on menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloo taotlemisel tavaliselt esitada. Nii geneerilised ravimid kui ka sarnased bioloogilised ravimid on olulised selleks, et tagada **taskukohaste** ravimite kättesaadavus laiemale patsiendirühmale ja luua konkurentsivõimeline siseturg. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heakskiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või asendada sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimiga.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite väljatöötamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu.

Muudatusettepanek

(30) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite väljatöötamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. ***Andmeid, mis on saadud in silico meetodite abil, nagu arvutuslik modelleerimine ja simulatsioon, molekulaarmodelleerimine, mehhanistlik modelleerimine, digitaalne kaksik- ja tehisintellekt, kui see on asjakohane, võiks kasutada ka regulatiivsete otsuste tegemise toetamiseks.***

Muudatusettepanek 23 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL⁴³ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud

Muudatusettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL⁴³ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks ***kasutada üksnes vastavalt vajadusele ja neid tuleks*** optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu

peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloo taotleja ja müügiloo hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või analoogmeetodid.

loomade kasutamisega. **Müügiloo taotleja ei tohiks teha loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. Kui teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata, ei ole kättesaadavad, peaks loomkatseid kasutada taotlejad tõendama, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete puhul on kohaldatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet.** Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloo taotleja ja müügiloo hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või **rühma- ja analoogmeetodid, veelooma munade ja selgrootute liikide mudelid.**

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

Muudatusettepanek 24 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 32**

Komisjoni ettepanek

(32) Tuleks kehtestada menetlused, mis

Muudatusettepanek

(32) Tuleks kehtestada menetlused, mis

hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et **mitte korrata** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused üldsusele kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 34 a (uus)

Komisjoni ettepanek

hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et **vältida** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused üldsusele kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

Muudatusettepanek

(34a) Kui enne 30. oktoobrit 2005 müügiloa saanud ravimi keskkonnamisohu hindamine ei ole täielik või piisavalt põhjendatud, peaks olema võimalik riiklik müügiluba tühistada. Siiski tuleks enne mis tahes tühistamisotsuse tegemist nõuetekohaselt kaaluda, et vältida patsientide juurdepääsu piiramist sellistele ravimitele.

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

(44) Mis puudutab ravimite kättesaadavust, siis liidu ravimialaste õigusaktide varasemates muudatustes on seda küsimust käsitletud ja nähtud ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamine või võimaldatud anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimuslik müügiluba. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele paljutöötavatele ravimitele müügiloa andmist, **ei jõua** sellised ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele

Muudatusettepanek

(44) Mis puudutab ravimite kättesaadavust, siis liidu ravimialaste õigusaktide varasemates muudatustes on seda küsimust käsitletud ja nähtud ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamine või võimaldatud anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimuslik müügiluba. Kuigi need meetmed kiirendasid **mõnes valdkonnas** uuenduslikele paljutöötavatele ravimitele müügiloa andmist, **ei ole mõned rahvatervise prioriteedid ikka veel**

endiselt erinev. Patsientide juurdepääs ravimitele sõltub paljudest teguritest. Müügiloa hoidjad ei ole kohustatud ravimit kõigis liikmesriikides turustama; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes liikmesriigis mitte turustada või need turult kõrvaldada. Muud tegurid, mis mõjutavad turustamise algust ja patsientide juurdepääsu ravimitele, on riikide hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiad, elanikkonna suurus, tervishoiusüsteemide korraldus ja riiklikud haldusmenetlused.

lahendatud ja sellised ravimid **ei jõua** alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev. Patsientide juurdepääs ravimitele sõltub paljudest teguritest. Müügiloa hoidjad ei ole kohustatud ravimit kõigis liikmesriikides turustama; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes liikmesriigis mitte turustada või need turult kõrvaldada, **sageli kaubanduslikel kaalutlustel**. Muud tegurid, mis mõjutavad turustamise algust ja patsientide juurdepääsu ravimitele, on riikide hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiad, elanikkonna suurus, tervishoiusüsteemide korraldus ja riiklikud haldusmenetlused. **Lisaks võivad keerukas regulatiivne keskkond ja sellega seotud halduskoormus takistada VKEsid, uurimisinstituute ja akadeemilisi asutusi arendamast paljulubavaid uuenduslikke ravimeetodeid ja taotlemast tingimuslikku müügiluba.**

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44a) Selleks et suurendada ravimite kättesaadavust ja aidata vähendada liidus ebavõrdset juurdepääsu, peaksid ravimi müügiloa hoidjad esitada liikmesriikides taotluse korral hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse.

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(45) Patsientide ebavõrdse juurdepääsu ja ravimite taskukohasuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu on

(45) Patsientide ebavõrdse juurdepääsu ja ravimite taskukohasuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu on

rõhutatud ka nõukogu järelustes⁴⁵ ja Euroopa Parlamendi resolutsioonis⁴⁶. Liikmesriigid esitasid üleskutse vaadata läbi täitmata ravivajadust katvate ravimite väljatöötamise mehhanismid ja stiimulid ning tagada samal ajal tervishoiusüsteemi kestlikkus, patsientide juurdepääs ravimitele ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.

⁴⁵ Nõukogu järelused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järelused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)) ning resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Muudatusettepanek 29 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 46 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

rõhutatud ka nõukogu järelustes⁴⁵ ja Euroopa Parlamendi resolutsioonis⁴⁶. Liikmesriigid esitasid üleskutse vaadata läbi täitmata ravivajadust katvate ravimite väljatöötamise mehhanismid ja stiimulid ning tagada samal ajal tervishoiusüsteemi kestlikkus, patsientide juurdepääs ravimitele ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.

⁴⁵ Nõukogu järelused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järelused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)) ning resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Muudatusettepanek

(46a) Liikmesriigid kohaldavad ravimite hinnakujundusel ja hüvitamisel erinevaid menetlusi ja meetmeid. Need menetlused ja meetmed mõjutavad märkimisväärselt juurdepääsu ravimitele, eelkõige pidades silmas juurdepääsu saavutamise kiirust. Samuti kohaldavad liikmesriigid erimenetlusi ja -meetmeid, mis on seotud geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsi edendamisega. Võttes arvesse liikmesriikide pädevust ja tunnistades erinevusi, mida liidu piires võib

juurdepääsul ravimitele täheldada, tuleks riiklike pädevate asutuste vahelist parimate tavade vahetamist selles valdkonnas rohkem tähtsustada. Sellega seoses peaks komisjonil olema selge roll parimate tavade vahetamise hõlbustamisel.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

(47) Selleks et tagada kõigi ravimi olulusringis osalejate vaheline dialoog, arutatakse farmaatsiakomitees poliitikaküsimusi, mis käsitlevad **turustamise alguses** ette nähtud regulatiivse andmekaitse pikendamise seotud normide kohaldamist. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Kuigi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, teatati Euroopa ravimistrateegias meetmetest, millega toetatakse liikmesriikide koostööd ravimite taskukohasuse edendamiseks. Komisjon on kujundanud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate riiklike pädevate asutuste ning tervishoiuteenuste riiklike rahastajate rühma (NCAPR) ajutisest foorumist ümber pidevaks vabatahtlikuks koostöök, mille eesmärk on vahetada

Muudatusettepanek

(47) Selleks et tagada kõigi ravimi olulusringis osalejate vaheline dialoog, arutatakse farmaatsiakomitees poliitikaküsimusi, mis käsitlevad ette nähtud regulatiivse andmekaitse pikendamise seotud normide kohaldamist. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

Muudatusettepanek

(48) Kuigi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, teatati Euroopa ravimistrateegias meetmetest, millega toetatakse liikmesriikide koostööd ravimite taskukohasuse edendamiseks. **Kuigi konkreetsetes liikmesriigis makstav hind peegeldab riikliku tervishoiusüsteemi eelistust, võib hinnakujunduse ja hangete suurem kooskõlastamine toetada ravimite võrdsemat ja õigeaegsemat kättesaadavust, sealhulgas madalama**

hinnakujundus-, makse- ja hankepoliitika alast teavet ja parimaid tavaid, et edendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning tervishoiusüsteemi kestlikkust. Komisjon on pühendunud selle koostöö tõhustamisele ja riikide ametiasutuste vahelise teabevahetuse täiendavale toetamisele, sealhulgas ravimite riigihangete puhul, austades samal ajal täielikult liikmesriikide sellekohast pädevust. Komisjon võib ka kutsuda NCAPRi liikmeid osalema farmaatsiakomitee aruteludes teemadel, mis võivad hinnakujundus- või hüvitamispoliitikat mõjutada, näiteks turustamise algusega seotud stiimulite teemal.

ostujõuga liikmesriikidele. Komisjon võib toetada selliseid algatusi nagu Beneluxa ravimipoliitika algatus ja Valletta deklaratsioon. Komisjon on kujundanud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate riiklike pädevate asutuste ning tervishoiuteenuste riiklike rahastajate rühma (NCAPR) ajutisest foorumist ümber pidevaks vabatahtlikuks koostööks, mille eesmärk on vahetada hinnakujundus-, makse- ja hankepoliitika alast teavet ja parimaid tavaid, et edendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning tervishoiusüsteemi kestlikkust. Komisjon on pühendunud selle koostöö tõhustamisele ja riikide ametiasutuste vahelise teabevahetuse täiendavale toetamisele, sealhulgas ravimite riigihangete puhul, austades samal ajal täielikult liikmesriikide sellekohast pädevust. Komisjon ***peaks andma välja suunised selle kohta, kuidas kõige paremini rakendada „majanduslikult soodsaima pakkumuse“ kriteeriume riigihangetes, mille eesmärk on tagada parim hinna ja kvaliteedi suhe, mitte käsitleda üksnes madalaima hinna kriteeriume.*** Komisjon võib ka kutsuda NCAPRi liikmeid osalema farmaatsiakomitee aruteludes teemadel, mis võivad hinnakujundus- või hüvitamispoliitikat mõjutada, näiteks turustamise algusega seotud stiimulite teemal. ***Ühishanke eesmärk ei tohiks avaldada kahjulikku mõju ravimite kättesaadavusele riikides, kes asjaomases hankemenetluses ei osale.***

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 49

Komisjoni ettepanek

(49) Ravimite kättesaadavust, taskukohasust ja nende tarnimise kindlust võivad eelkõige väiksemate riikide jaoks parandada nii riigisisised kui ka riikidevahelised ühishanked. Liikmesriigid,

Muudatusettepanek

(49) Ravimite kättesaadavust, taskukohasust ja nende tarnimise kindlust võivad eelkõige väiksemate riikide jaoks parandada nii riigisisised kui ka riikidevahelised ühishanked. Liikmesriigid,

kes on huvitatud ravimite ühishangetest, võivad kasutada direktiivi 2014/24/EL,⁴⁷ milles on sätestatud hankemenetlused avaliku sektori hankijate jaoks, ühishanke lepingut⁴⁸ ja finantsmääruse läbivaatamise ettepanekut⁴⁹. Liikmesriikide taotlusel võib komisjon huvitatud liikmesriike toetada ja hõlbustada kooskõlastamist, et võimaldada patsientidele liidus juurdepääsu ravimitele, samuti teabevahetust, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimite puhul.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).

⁴⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

kes on huvitatud ravimite ühishangetest, võivad kasutada direktiivi 2014/24/EL,⁴⁷ milles on sätestatud hankemenetlused avaliku sektori hankijate jaoks, ühishanke lepingut⁴⁸ ja finantsmääruse läbivaatamise ettepanekut⁴⁹. Liikmesriikide taotlusel võib komisjon huvitatud liikmesriike toetada ja hõlbustada kooskõlastamist, et võimaldada patsientidele liidus juurdepääsu ravimitele, samuti teabevahetust, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimite puhul.

Ravimite ühishangete korral meditsiinilise vastumeetmena tõsiste piiriüleste terviseohtude korral kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2022/2371^{49a}.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).

⁴⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

Muudatusettepanek 33 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 50**

Komisjoni ettepanek

(50) Ravimite väljatöötamise ergutamiseks ravivaldkondades, kus ei ole praegu piisavalt ravimeid, on vaja

Muudatusettepanek

(50) Ravimite väljatöötamise ergutamiseks ravivaldkondades, kus ei ole praegu piisavalt ravimeid, on vaja

kehtestada täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhine määratlus. Selleks et täitmata ravivajaduse mõiste kajastaks teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi haiguste kohta, mille raviks ei ole piisavalt ravimeid, peaks komisjon pärast ravimiameti teaduslikku hindamist **rakendusaktidega** täpsustama ja **ajakohastama** mõistete „rahuldav diagnoosi-, ennetus- või ravimeetod“, „püsiv suur haigestumus või suremus“ ja „asjaomane patsiendirühm“ kriteeriume. Ravimiamet küsib [läbivaadatud määruse (EÜ) nr 726/2004] alusel sisse seatud konsultatsiooniprotsessi raames teavet paljudelt ravimi olelusringi kestel tegutsevatelt asutustelt või organitelt ning võtab arvesse ka ELi tasandi või liikmesriikide vahelisi teadusalgatusi, mis on seotud täitmata ravivajaduste, haiguskoormuse ning teadus- ja arendustegevuse prioriteetide seadmisega. Liikmesriigid võivad seejärel kasutada täitmata ravivajaduse kriteeriume, et teha kindlaks konkreetsed huvipakkuvad ravivaldkonnad.

kehtestada täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhine määratlus. Selleks et täitmata ravivajaduse mõiste kajastaks teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi haiguste kohta, mille raviks ei ole piisavalt ravimeid, **ning ennetaks andmekaitse laiendamist, mis ei oleks selle eesmärgiga kooskõlas täitmata ravivajaduse ebaselge tõlgendamise tõttu**, peaks komisjon pärast ravimiameti teaduslikku hindamist täpsustama mõistete „rahuldav diagnoosi-, ennetus- või ravimeetod“, „püsiv suur haigestumus või suremus“ ja „asjaomane patsiendirühm“ kriteeriume. Ravimiamet küsib [läbivaadatud määruse (EÜ) nr 726/2004] alusel sisse seatud konsultatsiooniprotsessi raames teavet paljudelt ravimi olelusringi kestel tegutsevatelt asutustelt või organitelt ning võtab arvesse ka ELi tasandi või liikmesriikide vahelisi teadusalgatusi, mis on seotud täitmata ravivajaduste, haiguskoormuse ning teadus- ja arendustegevuse prioriteetide seadmisega. **Ravimiamet peaks küsima teavet ka teistelt asjaomastelt sidusrühmadelt, sealhulgas asjaomastelt patsiendirühmadelt.** Liikmesriigid võivad seejärel kasutada täitmata ravivajaduse kriteeriume, et teha kindlaks konkreetsed huvipakkuvad ravivaldkonnad, **kuid need ei pea automaatselt mõjutama liikmesriikide otsuseid ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise kohta, milles tuleks arvesse võtta muid tegureid, eelkõige tervisetehnoloogia hindamist, välja arvatud käesoleva direktiiviga kehtestatud määratlus.**

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 50 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(50a) Haigestumuse mõiste peaks katmata ravivajaduse määratluses hõlmama mitut tegurit. Haigestumust tuleb mõista nii, et

see hõlmab patsientide elukvaliteedi aspekte, suurt haigus- ja ravikoormust ning suutmatust teha igapäevaseid toiminguid. Täitmata ravivajaduse hindamisel tuleks seetõttu arvesse võtta asjakohaseid patsiendikogemuse andmeid.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 51 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(51a) Toetada tuleks patendikaitseta ravimitele uue kasutusotstarbe andmist uute ravivõimaluste väljatöötamiseks, kuna see võib laiendada taskukohast juurdepääsu ravimitele, tuues sellega patsientidele märkimisväärset kasu.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(52) Uut toimeainet sisaldavate ravimite *esmase* müügiloa taotluse puhul tuleks ergutada selliste kliiniliste uuringute esitamist, mis hõlmavad võrdlusena olemasolevat tõenduspõhist ravi, et soodustada selliste võrreldavate kliiniliste tõendite kogumist, mis on asjakohased ja võivad seega toetada tervisetehnoloogia hilisemaid hindamisi ning liikmesriikides otsuste tegemist hinnakujunduse ja hüvitamise kohta.

(52) Uut toimeainet sisaldavate ravimite müügiloa taotluse puhul tuleks ergutada selliste kliiniliste uuringute esitamist, mis hõlmavad võrdlusena olemasolevat tõenduspõhist ravi, et soodustada selliste võrreldavate kliiniliste tõendite kogumist, mis on asjakohased ja võivad seega toetada tervisetehnoloogia hilisemaid hindamisi ning liikmesriikides otsuste tegemist hinnakujunduse ja hüvitamise kohta. ***Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet peaksid võimaluse korral edendama selliste võrdlevate uuringute kasutamist, milles võrreldakse uut toimeainet olemasoleva raviga, kui nad annavad regulatiivset nõu enne ravimite müügiloa andmist.***

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 53

Komisjoni ettepanek

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul, **olenemata sellest, kas ravimi tarnimiseks pakutakse stiimuleid või mitte.**

Muudatusettepanek

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama **oma vastutuse piires** ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul.

Muudatusettepanek 38 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

(54) Mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd), mittetulundusüksused või üksused, kellel on liidu süsteemis piiratud kogemused, peaksid saama **täiendava regulatiivse andmekaitse saamise eesmärgil** lisaagea ravimi **turustamiseks** liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

Muudatusettepanek

(54) Mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd), mittetulundusüksused või üksused, kellel on liidu süsteemis piiratud kogemused, peaksid saama lisaagea ravimi **hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse esitamiseks** liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, **ning kui mõni liikmesriik on seda taotlenud.**

Muudatusettepanek 39 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) **Turustamise algusega seotud stiimuleid käsitlevate sätete kohaldamisel peaksid** müügiloa hoidjad ja liikmesriigid tegema kõik endast oleneva, et saavutada ravimite vastastikku kokkulepitud tarnimine kooskõlas asjaomase liikmesriigi vajadustega, ilma et see põhjustaks põhjendamatult viivitusi või takistaks teisel poolel oma käesolevast direktiivist tulenevate õiguste kasutamist.

Muudatusettepanek

(55) Müügiloa hoidjad ja liikmesriigid **peaksid** tegema kõik endast oleneva, et saavutada ravimite vastastikku kokkulepitud tarnimine kooskõlas asjaomase liikmesriigi vajadustega, ilma et see põhjustaks põhjendamatult viivitusi või takistaks teisel poolel oma käesolevast direktiivist tulenevate õiguste kasutamist.

Muudatusettepanek 40 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 56

Komisjoni ettepanek

(56) Liikmesriikidel on võimalus loobuda oma territooriumil turule laskmise tingimuse kohaldamisest, et pikendada turustamise alguse aegset andmekaitset. Seda saab teha avaldusega regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele vastuväidete puudumise kohta. Seda on oodata eelkõige olukordades, kus ravimi turule laskmine teatavas liikmesriigis on praktiliselt võimatu või kui liikmesriigil on erilised põhjused soovida, et turustamine algaks hiljem.

**Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 57**

Komisjoni ettepanek

(57) See, et liikmesriigid väljastavad dokumente seoses andmekaitse pikendamisega, et tarnida ravimeid kõigis liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, ja eelkõige sellise pikendamise puhul tingimustest loobumine ei mõjuta mingil ajal liikmesriikide volitusi seoses ravimite tarnimise, hindade kujundamise või nende riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamisega. Liikmesriigid ei loobu võimalusest nõuda asjaomase toote turule laskmist või tarnimist mis tahes ajal enne andmekaitseperioodi pikendamist, selle kestel või pärast seda.

**Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 58**

Komisjoni ettepanek

(58) Teine võimalus tarnimist tõendada on seotud ravimite kandmisega riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu kooskõlas

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek

(57) Hinnakujunduse ja hüvitise saamise taotlemine liikmesriikides ei mõjuta mingil ajal liikmesriikide volitusi seoses ravimite tarnimise, hindade kujundamise või nende riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamisega.

Muudatusettepanek

(58) Teine võimalus tarnimist tõendada on seotud ravimite kandmisega riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu kooskõlas

direktiiviga 89/105/EMÜ. Ettevõtjate ja liikmesriigi selleteemalisi läbirääkimisi tuleks pidada heas usus.

nõukogu direktiiviga 89/105/EMÜ^{1a}. Ettevõtjate ja liikmesriigi selleteemalisi läbirääkimisi tuleks pidada heas usus **ning kõik pooled peaksid kinni pidama direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud tähtaegadest.**

^{1a} Nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 58 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(58a) Piiriülene tervishoid on patsientide jaoks oluline võimalus pääseda juurde ravimitele, mis muidu ei pruugi neile kättesaadavad olla. Selleks et toetada ravimite kättesaadavust, eelkõige väikeste patsiendirühmade puhul, nagu pediaatrilised või haruldased haigused, mis on ravimite kättesaadavuse osas sageli ebasoodsas olukorras või kui ravimi manustamine nõuab eripädevust või -taristut, tuleks toetada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL^{1a} täielikku rakendamist. Sellega seoses on oluline kaaluda kõiki alternatiivseid võimalusi ravimite patsientidele kättesaadavaks tegemiseks. Seepärast peaksid liikmesriikide pädevad asutused kasutama NCAPRI, et vahetada ja jagada parimaid tavasid seoses piiriülese juurdepääsu lepingute rakendamise ja läbirääkimistega.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

(59) Liikmesriik, kes leiab, et tarnetingimused ei ole tema territooriumil täidetud, peaks esitama põhjendatud teate tingimuste mittetäitmise kohta hiljemalt inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee muudatuste tegemise menetluses, mis on seotud asjaomase stiimuliga.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 61

Komisjoni ettepanek

(61) Kui liidu asjaomane asutus on andnud sundlitsentsi *rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks*, võib regulatiivne andmekaitse, kui see on veel jõus, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, sest see takistab geneerilistele ravimitele müügiloa andmist ja seega juurdepääsu kriisi ohjamiseks vajalikele ravimitele. *Kui rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks on välja antud sundlitsents, tuleks* seetõttu andme- ja turukaitse peatada. Selline regulatiivse andmekaitse peatamine peaks olema lubatud ainult antud sundlitsentsi ja selle saaja suhtes. Peatamine peab olema kooskõlas antud sundlitsentsi eesmärgi, territoriaalse kohaldamisala, kestuse ja esemega.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 62

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek

(61) Kui liidu asjaomane asutus on andnud sundlitsentsi *liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste lepingutega*, võib regulatiivne andmekaitse, kui see on veel jõus, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, sest see takistab geneerilistele ravimitele müügiloa andmist ja seega juurdepääsu kriisi ohjamiseks vajalikele ravimitele. Seetõttu *tuleks* andme- ja turukaitse peatada. Selline regulatiivse andmekaitse peatamine peaks olema lubatud ainult antud sundlitsentsi ja selle saaja suhtes. Peatamine peab olema kooskõlas antud sundlitsentsi eesmärgi, territoriaalse kohaldamisala, kestuse ja esemega.

Komisjoni ettepanek

(62) Regulatiivne andmekaitse tuleks peatada ainult sundlitsentsi kehtivuse ajaks. Andme- ja turukaitse peatamine **rahvatervise hädaolukorras** tähendab, et andme- ja turukaitse ei ole sundlitsentsi kehtivuse ajal asjaomasele litsentsisaajale mingit mõju. Andme- ja turukaitse taastatakse, kui sundlitsentsi kehtivus lõpeb. Peatamine ei tohiks kaasa tuua esialgse kestuse pikendamist.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

(64) See võimaldab muu hulgas teha uuringuid, mis toetavad hinnakujundust ja hüvitamist ning samuti patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda sellel ajavahemikul müügiluba, mis aitab geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda turule päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb.

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 65

Komisjoni ettepanek

(65) Müügiloa taotlust, milles viidatakse originaalravimi andmetele, peaksid pädevad asutused keelduma valideerimast

Muudatusettepanek

(62) Regulatiivne andmekaitse tuleks peatada ainult sundlitsentsi kehtivuse ajaks **liikmesriikides, kus sundlitsents on antud**. Andme- ja turukaitse peatamine **vastavalt sundlitsentsile, mille liidu pädev asutus on välja andnud liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste lepingutega**, tähendab, et andme- ja turukaitse ei ole sundlitsentsi kehtivuse ajal asjaomasele litsentsisaajale mingit mõju. Andme- ja turukaitse taastatakse, kui sundlitsentsi kehtivus lõpeb. Peatamine ei tohiks kaasa tuua esialgse kestuse pikendamist.

Muudatusettepanek

(64) See võimaldab **võtta kõik vajalikud meetmed, et toetada geneeriliste ravimite õigeaegset kättesaadavust**, muu hulgas teha uuringuid, mis toetavad hinnakujundust ja hüvitamist ning samuti patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda sellel ajavahemikul müügiluba, mis aitab **ravimitel õigeaegselt turule jõuda, eelkõige** geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda turule päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb.

Muudatusettepanek

(65) **Geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite õigeaegset kättesaadavust rõhutati prioriteetidena nõukogu**

üksnes käesolevas direktiivis sätestatud alustel. Sama kehtib kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Pädevad asutused ei saa oma otsust teha ühelgi muul alusel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistuse staatusel.

järeldustes tasakaalu tugevdamise kohta Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides^{1a} nõukogu järeldustes ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse kohta tugevama ja vastupidavamana ELi nimel^{1b} ning Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust^{1c}. Müügiloa taotlust, milles viidatakse originaalravimi andmetele, peaksid pädevad asutused keelduma valideerimast üksnes käesolevas direktiivis sätestatud alustel. Sama kehtib kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Pädevad asutused ei saa oma otsust teha ühelgi muul alusel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistuse staatusel. ***Seepärast on asjakohane see tegevus selgesõnaliselt keelata.***

^{1a} *ELT C 269, 23.7.2016, lk 31.*

^{1b} *ELT C 269 I, 7.7.2021, lk 3.*

^{1c} *ELT C 263, 25.7.2018, lk 4.*

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 65 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(65a) Selleks et tegeleda antimikroobikumiresistentsusega, mis on üks olulisemaid praeguseid terviseohte, on vaja terviseühtsuse põhimõtet. Hinnangute kohaselt sureb igal aastal liidus / Euroopa Majanduspiirkonnas antibiootikumide suhtes resistentsete bakterite põhjustatud nakkuse otsesel tagajärjel hinnanguliselt enam kui 35 000 inimest ja kogu maailmas enam kui 1,2 miljonit inimest^{1a}. Sektorite lõikes ja kogu maailmas on vaja teha tihedat koostööd. Käesoleva direktiiviga

kehtestatakse kooskõlastatud meetmed, et tagada keskkonnariskide ennetamine ja minimeerimine kogu tarneahelas, kasutamisel ja kõrvaldamisel, patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajate teadlikkuse suurendamine ning antimikroobikumide mõistlik ja vastutustundlik kasutamine.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“, Lancet, kd 399, nr 10325, lk 629–655.

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 66

Komisjoni ettepanek

(66) Selleks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi, peaks antimikroobikumi pakendis olema kogus, mis vastab asjaomase ravimi puhul asjakohasele ravitsüklile, ning retsepti alusel väljastatavaid antimikroobikume käsitlevate riiklike normidega tagatakse, et antimikroobikume väljastatakse retseptil märgitud kogustes.

Muudatusettepanek

(66) Selleks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi, peaks antimikroobikumi pakendis olema kogus, mis vastab asjaomase ravimi puhul asjakohasele ravitsüklile, ***sealhulgas võimaluse korral ravimi väljastamise ühiku kohta***, ning retsepti alusel väljastatavaid antimikroobikume käsitlevate riiklike normidega tagatakse, et antimikroobikume väljastatakse retseptil märgitud kogustes. ***Vajalike ühikute täpse arvu eraldamine võib aidata vähendada antimikroobikumiresistentsust ja keskkonnamõju.***

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 67

Komisjoni ettepanek

(67) Müügihoa hoidjate ja liikmesriikide ühine kohustus on anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet antimikroobikumide asjakohase kasutamise, säilitamise ja kõrvaldamise

Muudatusettepanek

(67) Müügihoa hoidjate ja liikmesriikide ühine kohustus on anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet antimikroobikumide asjakohase kasutamise, säilitamise ja kõrvaldamise

kohta, **samuti** peaksid **nad** tagama kõigi ravimite jaoks sobiva **kogumissüsteemi**.

kohta. **Liikmesriigid** peaksid tagama kõigi ravimite jaoks sobiva **kogumis- ja kõrvaldamissüsteemi**.

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 67 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(67a) Apteekrid ja muud tervishoiutöötajad peaksid toetama antimikroobikumiresistentsuse vältimist, sealhulgas andes nõu antibiootikumide ja muude antimikroobikumide mõistliku kasutamise ning nõuetekohase kõrvaldamise kohta.

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 68

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(68) Kuigi käesoleva direktiiviga piiratakse antimikroobikumide kasutamist ja kehtestatakse selleks **teatavad** retsepti alusel **väljastatavate antimikroobikumide kategooriad**, peaksid liikmesriikide pädevad asutused üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse tõttu liidus **kaaluma täiendavaid meetmeid, näiteks** retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide staatuse laiendamist või kohustust teha enne väljakirjutamist diagnostilisi uuringuid. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kaaluma selliseid täiendavaid meetmeid olenevalt antimikroobikumiresistentsuse ulatusest nende territooriumil ja patsientide vajadustest.

(68) Kuigi käesoleva direktiiviga piiratakse antimikroobikumide kasutamist ja kehtestatakse selleks retsepti alusel **väljastatavad antibiootikumid ja antimikroobikumid, millel on kindlaks tehtud resistentsuse risk**, peaksid liikmesriikide pädevad asutused üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse tõttu liidus kaaluma **veel mitut meetet, sealhulgas** retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide staatuse laiendamist, **teatavate antimikroobikumide kasutamise piiramist haiglates kasutamise, tervishoiutöötajate kohustuslikku koolitamist ravimite kasutamise keskkonnamõju kohta ja hooldust seoses antimikroobikumide kasutamise** või kohustust teha enne väljakirjutamist diagnostilisi uuringuid. **Samuti peaksid liikmesriigid tagama meetmete kehtestamise, et kaitsta antibiootikumide väljakirjutamist mis tahes majanduslike stiimulite mõju eest, mida otseselt või**

kaudselt pakutakse ravimeid välja kirjutavatele isikutele, võttes arvesse antimikroobikumiresistentsusega seotud riske, ja keskkonnariskide vältimiseks kooskõlas Euroopa Liidu strateegilise lähenemisviisiga ravimitele keskkonnas. Lisaks võib mitme mikroobivastase toimeaine kombineeritud kasutamine kujutada mikroobide resistentsuse tekkimisel iseäranis suurt riski. Selline kombineeritud kasutamine tuleks seetõttu ette näha ainult erandjuhtudel, kui kombinatsiooni kasulikkuse ja riski suhe on soodne. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid edendama kiirete diagnostiliste testide kättesaadavust liikmesriikides ning kaaluma selliseid täiendavaid meetmeid olenevalt antimikroobikumiresistentsuse ulatusest nende territooriumil ja patsientide vajadustest.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69

Komisjoni ettepanek

(69) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on üha suurenev keskkonnaprobleem ning on olemas teaduslikud tõendid selle kohta, et nende ainete tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenev esinemine keskkonnas ohustab nii keskkonda kui ka rahvatervist. Õigusaktide hindamine näitas vajadust olemasolevaid meetmeid tõhustada, et vähendada ravimite olelusringi mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Käesoleva **määruse** kohased meetmed täiendavad peamisi keskkonnaalaseid õigusakte, eelkõige veepoliitika raamdirektiivi (2000/60/EÜ⁵⁰), keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi (2008/105/EÜ⁵¹), põhjavee direktiivi (2006/118/EÜ⁵²), asulareovee puhastamise direktiivi (91/271/EMÜ⁵³), joogiveedirektiivi (2020/2184⁵⁴) ja

Muudatusettepanek

(69) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on üha suurenev keskkonnaprobleem ning on olemas teaduslikud tõendid selle kohta, et nende ainete tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenev esinemine keskkonnas ohustab nii keskkonda kui ka rahvatervist. Õigusaktide hindamine näitas vajadust olemasolevaid meetmeid tõhustada, et vähendada ravimite olelusringi mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Käesoleva **direktiivi** kohased meetmed täiendavad peamisi keskkonnaalaseid õigusakte, eelkõige veepoliitika raamdirektiivi (2000/60/EÜ⁵⁰), keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi (2008/105/EÜ⁵¹), põhjavee direktiivi (2006/118/EÜ⁵²), asulareovee puhastamise direktiivi (91/271/EMÜ⁵³), joogiveedirektiivi (2020/2184⁵⁴),

tööstusheidete direktiivi (2010/75/EL⁵⁵).

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

⁵³ Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

tööstusheidete direktiivi (2010/75/EL⁵⁵) ja jäätmete raamdirektiivi (2008/98/EÜ^{55a}).

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

⁵³ Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

^{55a} ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3).***

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69a) Tootmise käigus tekkiv toimeainete heide võib ohustada keskkonda ja rahvatervist. Seetõttu tuleks keskkonnariske hinnata ja käsitleda ravimite kogu olelusringi jooksul alates nende valmistamisest ja kasutamisest kuni kõrvaldamiseni.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69b) Ravimite ühekaupa pakendamine, eelkõige haiglaapteekides, kus ravimeid pakendatakse ja jaotatakse hulgi, võib vähendada kasutatavate pakendimaterjalide kogust ja seeläbi mõjutada ravimite, sealhulgas nende jäätmete keskkonnajalajälge. Samuti võib see aidata leevendada ravimite nappust ja antimikroobikumiresistentsust. Kogu asjakohast teavet sisaldava üksikannuse kasutamine haiglakeskkonnas võib lisaks vähendada ravivigade riski ja seega suurendada patsientide kaitset. Liikmesriigid peaksid edendama eellõigatud blistrite kasutamist haiglakeskkonnas ja vajaduse korral järkjärgult apteekides.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69c) Ravimite kasutamine inim- ja veterinaarravimites, sealhulgas

antimikroobikumides, on viimase 20 aasta jooksul suurendanud nende kontsentratsiooni paljudes keskkonnavaruarides, nagu mullad, setted ja veekogud, ning elanikkonna kasvades ja vananedes suureneb kontsentratsioon keskkonnas tõenäoliselt veelgi. Ravimite keskkonda laskmine võib lisaks ökosüsteemidele ja elusloodusele kahjustada ka samade ravimite tõhusust. Teatavate ravimite keemiline ja metaboolne stabiilsus tähendab seda, et kuni 90 % nende toimeainetest lastakse pärast kasutamist algkujul keskkonda.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 70 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(70a) Erandjuhtudel, kui keskkonnariski hinnang on puudevate andmete tõttu puudulik ning müügiloa hoidja suudab seda nõuetekohaselt tõendada ja põhjendada, peaks rahvatervise huvides siiski olema võimalik ravimit turule lasta teatavate müügiloa saamise järgsete tingimuste ja kohustustega. Kui ravimile on antud müügiluba ja keskkonnariski hindamine on puudevate andmete tõttu puudulik, peaks müügiloa hoidja esitama täidetud keskkonnariski hindamise ametivõimudega kokkulepitud aja jooksul ja täitma kõik muud müügiloa saamise järgsed kohustused.

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 71

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(71) Müügiloa taotlejad peaksid võtma arvesse keskkonnariski hindamise menetlusi, mis on sätestatud muudes ELi õigusraamistikes, mida võidakse kohaldada

(71) Müügiloa taotlejad peaksid võtma arvesse keskkonnariski hindamise menetlusi, mis on sätestatud muudes ELi õigusraamistikes, mida võidakse kohaldada

kemikaalide suhtes olenevalt nende kasutamisest. Lisaks käesolevale määrusele on olemas veel neli peamist raamistikku: i) tööstuskemikaalid (REACH, määrus (EÜ) nr 1907/2006); ii) biotsiidid (määrus (EÜ) nr 528/2012); iii) pestitsiidid (määrus (EÜ) nr 1107/2009) ja iv) veterinaarravimid (määrus (EL) 2019/6). Selleks et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja tarbetuid loomkatseid, on komisjon teinud rohelise kokkuleppe raames ettepaneku võtta kemikaalide puhul kasutusele põhimõte „üks aine, üks hindamine“⁵⁶.

kemikaalide suhtes olenevalt nende kasutamisest. Lisaks käesolevale määrusele on olemas veel neli peamist raamistikku: i) tööstuskemikaalid (REACH, määrus (EÜ) nr 1907/2006); ii) biotsiidid (määrus (EÜ) nr 528/2012); iii) pestitsiidid (määrus (EÜ) nr 1107/2009) ja iv) veterinaarravimid (määrus (EL) 2019/6). Selleks et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja tarbetuid loomkatseid, on komisjon teinud rohelise kokkuleppe raames ettepaneku võtta kemikaalide puhul kasutusele põhimõte „üks aine, üks hindamine“⁵⁶.

Keskkonnariski hindamine hõlmab tootmisega seotud riske. Tootmisetapis keskkonnakaitset käsitlevate asjakohaste liidu ja liikmesriikide õigusaktide järgimist tuleks üldiselt käsitada tootmise seisukohast asjakohase riskivähendusmeetmena. See peaks kehtima ka tootmise suhtes kolmandates riikides, kus keskkonnakaitse tase on samaväärne liidu omaga. Keskkonnasõbralikumad ravimid aitaksid positiivselt kaasa inimeste tervisele.

⁵⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, Brüssel, 2019, COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, Brüssel, 2019, COM(2019) 640 final.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 72

Komisjoni ettepanek

(72) Antimikroobikumide heide ja nende keskkonda laskmine tootmiskohtadest võivad kaasa tuua antimikroobikumiresistentsuse, mis on üleilmne probleem sõltumata sellest, kus heide tekib või keskkonda laskmine aset leiab. Seepärast tuleks keskkonnariski

Muudatusettepanek

(72) Antimikroobikumide heide ja nende keskkonda laskmine tootmiskohtadest võivad kaasa tuua antimikroobikumiresistentsuse, mis on üleilmne probleem sõltumata sellest, kus heide tekib või keskkonda laskmine aset leiab. Seepärast tuleks keskkonnariski

hindamise ulatust laiendada, et see hõlmaks antimikroobikumiresistentsuse tekke riski antimikroobikumide kogu olelusringi kestel, sealhulgas tootmises.

hindamise ulatust laiendada, et see hõlmaks antimikroobikumiresistentsuse tekke riski antimikroobikumide kogu olelusringi kestel, sealhulgas tootmises.

Käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeval ei ole keskkonnariski hindamise eesmärgil olemas teaduslikult kokkulepitud meetodit antimikroobikumiresistentsuse mõõtmiseks, välja arvatud antibiootikumiresistentsuse puhul. Seepärast peaks komisjon pärast konsulteerimist Euroopa Ravimiametiga (EMA), Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) ning Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) välja andma suunised selle kohta, kuidas teha keskkonnariski hindamisi antimikroobikumiresistentsuse valimiseks muude mikroobide kui bakterite puhul.

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 74 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(74a) Keskkonnainfo kättesaadavuse ja keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni^{1a} kohaselt on üldsusel õigus saada teavet keskkonnaküsimuste kohta, sealhulgas ravimi keskkonnariski hindamise kohta.

^{1a} *ELT L 124, 17.5.2005, lk 4.*

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 93

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(93) Selleks et optimeerida ressursside kasutamist nii müügiloa taotlejate kui ka pädevate asutuste jaoks ning vältida

(93) Selleks et optimeerida ressursside kasutamist nii müügiloa taotlejate kui ka pädevate asutuste jaoks ning vältida

ravimite keemiliste toimeainete topelthindamist, peaks müügiloa taotlejatel olema võimalik tugineda toimeaine põhitoimiku sertifikaadile või Euroopa farmakopöa monograafiale, selle asemel et esitada II lisa kohaselt nõutavad asjakohased andmed. Ravimiamet võib väljastada toimeaine põhitoimiku sertifikaadi, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või muu toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Selleks, et ressurside kasutamist veelgi optimeerida, tuleks komisjonile anda volitus lubada kasutada sertifitseerimissüsteemi ka II lisa kohaselt nõutavate täiendavate kvaliteedi põhitoimikute puhul, st kui tegemist on muude toimeainetega kui keemilised toimeained või ravimi tootmisel esinevate või kasutatavate muude ainetega, näiteks uudsete abiainetega, adjuvantide, radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeainete vaheainetega, juhul kui vaheaine on keemiline toimeaine ise või seda kasutatakse koos bioloogilise ainega.

Muudatusettepanek 63 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 101**

Komisjoni ettepanek

(101) Üha sagedamini edastatakse liidus turustatavate ravimite kõrvaltoimeid käsitlevat teavet elektroonilise side võrkude kaudu, mis peaks võimaldama pädevatel asutustel saada teavet samaaegselt.

rakuteraapia ja geeniteraapia ravimite keemiliste toimeainete topelthindamist, peaks müügiloa taotlejatel olema võimalik tugineda toimeaine põhitoimiku sertifikaadile või Euroopa farmakopöa monograafiale, selle asemel et esitada II lisa kohaselt nõutavad asjakohased andmed. Ravimiamet võib väljastada toimeaine põhitoimiku sertifikaadi, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või muu toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Selleks, et ressurside kasutamist veelgi optimeerida, tuleks komisjonile anda volitus lubada kasutada sertifitseerimissüsteemi ka II lisa kohaselt nõutavate täiendavate ***põhitoimikute, sealhulgas*** kvaliteedi põhitoimikute puhul, st kui tegemist on muude toimeainetega kui keemilised toimeained või ravimi tootmisel esinevate või kasutatavate muude ainetega, näiteks uudsete abiainetega, adjuvantide, ***toorainete, viirusvektorite ja muude lähteainete, kasvukeskkondade,*** radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeainete vaheainetega, juhul kui vaheaine on keemiline toimeaine ise või seda kasutatakse koos bioloogilise ainega, ***samuti rakuteraapia ja geeniteraapia tootmiseks kasutatavate toorainete ja lähteainete puhul.***

Muudatusettepanek

(101) Üha sagedamini edastatakse liidus turustatavate ravimite kõrvaltoimeid käsitlevat teavet elektroonilise side võrkude kaudu, mis peaks võimaldama pädevatel asutustel saada teavet samaaegselt. ***Sellega seoses peaksid liikmesriigid püüdma teavitada vahetult***

*neid sidusrühmi, kes teatavad
kõrvaltoimetest, kui ravimite
ohutusprofiili on ajakohastatud.*

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 109

Komisjoni ettepanek

(109) Ette võib tulla juhtumeid, kus ravimite tootmine või katsetamine peab toimuma patsientidele lähedal asuvates tootmiskohtades, näiteks kui tegemist on lühikese säilivusajaga uudsete ravimitega. Sellistel juhtudel võib olla vaja need tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseerida ja läbi viia mitmes tootmiskohas, et jõuda patsientideni kogu liidus. Kui tootmis- või katsetamisetapid on detsentraliseeritud, tuleks need läbi viia volitatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel. Detsentraliseeritud tootmiskohtade jaoks ei tohiks olla vaja asjaomasele kesksele tootmiskohale antud loast eraldi tootmisloa, kuid selle liikmesriigi pädev asutus, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub, peaks need registreerima. Autoloogset inimpäritolu ainet (SoHO) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest saadud ravimite puhul tuleb detsentraliseeritud tootmiskohad registreerida SoHO asutusena, nagu on määratletud [SoHO määruses] doonorite läbivaatamise ja sobivuse hindamise, doonorite uurimise ja materjali kogumise jaoks või autoloogseks kasutamiseks valmistatud toodete puhul üksnes kogumise jaoks.

Muudatusettepanek

(109) Ette võib tulla juhtumeid, kus ravimite tootmine või katsetamine peab toimuma patsientidele lähedal asuvates tootmiskohtades, näiteks kui tegemist on lühikese säilivusajaga uudsete ravimitega. Sellistel juhtudel võib olla vaja need tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseerida ja läbi viia mitmes tootmiskohas, et jõuda patsientideni kogu liidus. Kui tootmis- või katsetamisetapid on detsentraliseeritud, tuleks need läbi viia volitatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel. ***Lisaks peaksid detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet teostavad liikmesriikide pädevad asutused selle raamistiku kohaste detsentraliseeritud tootmiskohtade tõrgeteta toimimise tagamiseks liidu muude õigusraamistike jaoks asjakohaste tegevustega kooskõlastama oma tegevuse ja järelevalveülesanded asjaomaste asutustega, mis vastutavad tootmis- või katsetamistegevuse järelevalve eest liidu muude õigusaktide alusel.*** Detsentraliseeritud tootmiskohtade jaoks ei tohiks olla vaja asjaomasele kesksele tootmiskohale antud loast eraldi tootmisloa, kuid selle liikmesriigi pädev asutus, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub, peaks need registreerima. Autoloogset inimpäritolu ainet (SoHO) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest saadud ravimite puhul tuleb detsentraliseeritud tootmiskohad registreerida SoHO asutusena, nagu on määratletud [SoHO määruses] doonorite läbivaatamise ja sobivuse hindamise, doonorite uurimise ja materjali kogumise

jaoks või autoloogseks kasutamiseks valmistatud toodete puhul üksnes kogumise jaoks.

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 123 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(123a) Apteekritel ja teistel tervishoiutöötajatel on esmatasandi tervishoius oluline roll, eelkõige patsientidele vajalike ravimite valmistamisel, väljastamisel ja müümisel, nõustamisel nende õige kasutamise ja võimalike kõrvalmõjude kohta ning ägedate ja krooniliste haiguste all kannatavate patsientide toetamisel. Haiglakeskkonnas korraldavad haiglaapteekrid koostöös teiste tervishoiutöötajate, patsientide ja hooldajatega ravimikonsultatsioone ja koostavad personaalseid ravimiplaane. Haiglaapteekrid ja kogukonnaapteekrid võivad etendada olulist rolli elektrooniliste pakendi infolehtede kasutamisel ning paberlehtedel sisalduva teabe mõistmisel.

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 124

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(124) Kehtestada tuleks märgistuse ja pakendi infolehe esitamise eeskirjad.

(124) Kehtestada tuleks märgistuse ja pakendi infolehe esitamise eeskirjad. **Pakendi infoleht peaks olema kasutajatele, sealhulgas eelkõige sihtrühma kuuluvatele patsientidele kergesti loetav, selgelt arusaadav ja kustutatamatu. Patsiendi infolehed kuuluvad konsultatiivse lugemisvara kategooriasse, mis tähendab, et asjakohane teave peaks olema leitav ilma kogu infolehte lugemata. Loetavuse**

huvides võidakse pakendi infolehel kasutada tüpograafilist hierarhiat ja loetavat kirjatüüpi. Kujundusvalikud peaksid eelkõige teenima funktsiooni ja loetavust, mitte esteetikat.

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 125

Komisjoni ettepanek

(125) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama tarbijakaitse kõrge taseme, et ravimeid oleks võimalik kasutada nõuetekohaselt, tuginedes täielikule ja mõistetavale teabele.

Muudatusettepanek

(125) ***Väga oluline on jagada üldsusega täpset teavet, et suurendada usaldust teaduse ja õigusraamistiku vastu ning toetada patsientide ja tarbijate tervisealast teadlikkust. Vajaduse korral peaksid pädevad asutused jagama ajakohastatud teavet ka tervishoiutöötajate, sealhulgas apteekrite ja teadusringkondadega.*** Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 127

Komisjoni ettepanek

(127) Elektrooniliste ja tehnoloogiliste võimaluste kasutamine (v.a paber kandjal pakendi infolehed) võib hõlbustada juurdepääsu ravimitele ja ravimite turustamist ning peaks alati tagama kõigile patsientidele võrdse või parema kvaliteediga teabe võrreldes paber kandjal esitatud ravimiteabega.

Muudatusettepanek

(127) Elektrooniliste ja tehnoloogiliste võimaluste kasutamine (v.a paber kandjal pakendi infolehed), ***mis täiendab piiratud tervisealase digikirjaoskusega patsientide jaoks üliolulisi pabervoldikuid***, võib hõlbustada juurdepääsu ravimitele ja ravimite turustamist ning peaks alati tagama kõigile patsientidele võrdse või parema kvaliteediga teabe võrreldes paber kandjal esitatud ravimiteabega. ***Sellega seoses on vaja tagada isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ning vältida isikute tuvastamist, profiilianalüüsi või jälgimist.***

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 128

Komisjoni ettepanek

(128) Digikirjaoskuse ja internetiühenduse tase on liikmesriigiti erinev. Lisaks sellele võivad erineda patsientide ja tervishoiutöötajate vajadused. Seepärast on vaja, et liikmesriikidel oleks kaalutusõigus selliste meetmete vastuvõtmisel, mis võimaldavad ravimiteavet elektrooniliselt esitada, sest ühtlasi on vaja, et ühtki patsienti ei jäetaks kõrvale, võttes arvesse eri vanuserühmade vajadusi ja elanikkonna erinevat digikirjaoskuse taset, ning et ravimiteave oleks kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav. **Liikmesriigid peaksid üha rohkem lubama ravimiteabe elektroonilist esitamist, tagades samal ajal täieliku kinnipidamise isikuandmete kaitse normidest**, ning järgima ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud standardeid.

Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 129

Komisjoni ettepanek

(129) **Kui** liikmesriigid **otsustavad, et** pakendi **infoleht tuleb põhimõtteliselt ainult elektrooniliselt** kättesaadavaks **teha**, peaksid **nad** tagama ka selle, et nõudmise korral tehakse pakendi infolehe

Muudatusettepanek

(128) Digikirjaoskuse ja internetiühenduse tase on liikmesriigiti erinev. Lisaks sellele võivad erineda patsientide ja tervishoiutöötajate vajadused. Seepärast on vaja, et liikmesriikidel oleks kaalutusõigus selliste meetmete vastuvõtmisel, mis võimaldavad ravimiteavet elektrooniliselt esitada, sest ühtlasi on vaja, et ühtki patsienti ei jäetaks kõrvale, võttes arvesse eri vanuserühmade vajadusi ja elanikkonna erinevat digikirjaoskuse taset, ning et ravimiteave oleks kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav. **Pakendi infoleht tuleks teha kättesaadavaks elektrooniliselt ja lisada paberkandjal, välja arvatud juhul, kui liikmesriik otsustab pärast konsulteerimist teha kättesaadavaks üksnes elektroonilise** ravimiteabe. **Elektrooniline tooteteave peaks olema kättesaadav täielikus kooskõlas** isikuandmete kaitse **normidega** ning järgima ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud standardeid. **Digitaalsel kujul esitatud teave peaks olema kõigile patsientidele kergesti kättesaadav. Haiglata tehtud pilootuuringute järelduste põhjal ei tohiks paberil infolehe esitamise kohustust kohaldada ravimite puhul, mis ei ole ette nähtud patsiendile isemanustamiseks.**

Muudatusettepanek

(129) Liikmesriigid **peaksid tegema** pakendi **infolehe** kättesaadavaks **elektrooniliselt ja paberkandjal, välja arvatud juhul, kui liikmesriik otsustab teha kättesaadavaks üksnes elektroonilise**

paberversioon patsientidele ilma lisakuludeta kättesaadavaks. Samuti peaksid nad tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vötkoodi, mis suunab patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

ravimiteabe. Kui pakendi infoleht on kättesaadav ainult elektrooniliselt, peaksid liikmesriigid tagama ka selle, et nõudmise korral tehakse pakendi infolehe paberversioon patsientidele ilma lisakuludeta kättesaadavaks. Samuti peaksid nad tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vötkoodi, mis suunab patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

Muudatusettepanek 71 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 130**

Komisjoni ettepanek

(130) Ravimite kättesaadavaks tegemiseks, eelkõige väikestel turgudel ja rahvatervise hädaolukordades, võib kasutada mitmekeelseid pakendeid. Kui kasutatakse mitmekeelseid pakendeid, võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus ravimit mitmekeelses pakendis turustatakse.

Muudatusettepanek

(130) Ravimite kättesaadavaks tegemiseks, eelkõige väikestel turgudel ja rahvatervise hädaolukordades, võib kasutada mitmekeelseid pakendeid. Kui kasutatakse mitmekeelseid pakendeid, võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus ravimit mitmekeelses pakendis turustatakse. ***Kuigi elektrooniline ravimiteave võib hõlbustada pakendite ümberjaotamist liikmesriikide vahel, võivad märgistusele esitatavad keelenõuded jääda endiselt probleemiks. Erandi tegemine ametliku keele nõudest ning kohustus kasutada rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust ravimite puhul, mis ei ole ette nähtud patsientidele isemanustamiseks, võib lisaks elektroonilisele ravimiteabe edastamisele parandada ravimite kättesaadavust ja võimaldada liikmesriikide vahel lihtsamat ümberjaotamist.***

Muudatusettepanek 72 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 131**

Komisjoni ettepanek

(131) Selleks et tagada ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele antava avaliku sektori toetuse suur läbipaistvus, peaks kõigi ravimite puhul olema nõutav aruandlus avaliku sektori osaluse kohta konkreetse ravimi väljatöötamises. Võttes aga arvesse praktilisi raskusi selle kindlakstegemisel, kuidas kaudsed avaliku sektori rahastamisvahendid, näiteks maksusoodustused, on konkreetset toodet toetanud, peaks aruandekohustus puudutama üksnes otsest riiklikku rahalist toetust, näiteks otsetoetusi või lepinguid. Seega tagatakse käesoleva direktiiviga ametiasutustelt või avalik-õiguslikelt asutuselt ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks saadud **otsese** rahalise toetuse läbipaistvus, ilma et see piiraks konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist.

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 135 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(131) Selleks et tagada ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele antava avaliku sektori toetuse suur läbipaistvus, peaks kõigi ravimite puhul olema nõutav aruandlus avaliku sektori osaluse kohta konkreetse ravimi väljatöötamises. Võttes aga arvesse praktilisi raskusi **kolmandates riikides** selle kindlakstegemisel, kuidas kaudsed avaliku sektori rahastamisvahendid, näiteks maksusoodustused, on konkreetset toodet toetanud, peaks **väljaspool liitu asuvatelt üksustelt saadud rahalise toetuse** aruandekohustus puudutama üksnes otsest riiklikku rahalist toetust, näiteks otsetoetusi või lepinguid. Seega tagatakse käesoleva direktiiviga ametiasutustelt või avalik-õiguslikelt asutuselt **või heategevusorganisatsioonilt või mittetulundusühingult või fondilt** ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks saadud rahalise toetuse läbipaistvus, ilma et see piiraks konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist.

(135a) Selgel, erapooletul ja sõltumatul tabel, mille tervishoiutöötajad annavad üldsusele ravimi ja selle õige kasutamise kohta, võib olla oluline roll kodanike teavitamisel ja väärinfo vastu võitlemisel, eelkõige sellistes tervisealastes hädaolukordades nagu COVID-19 pandeemia. Liikmesriigid peaksid tagama, et ei takistataks tervishoiutöötajate võimet jagada selget, erapooletut ja sõltumatut teavet kas otseses vestluses patsiendiga või laiemas suhtluses.

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 136

Komisjoni ettepanek

(136) Ravimireklaami eesmärk peaks olema ravimi kohta objektiivse ja erapooletu teabe levitamine. Seda eesmärki silmas pidades on selgelt keelatud negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit või väita, et reklaamitav ravim võib olla ohutum või tõhusam kui teine ravim. Ravimite võrdlemine peaks olema lubatud ainult juhul, kui selline teave on loetletud reklaamitava ravimi omaduste kokkuvõttes. See keeld hõlmab kõiki ravimeid, sealhulgas sarnaseid bioloogilisi ravimeid, ning seetõttu oleks eksitav viidata reklaamis sellele, et sarnane bioloogiline ravim ei ole asendatav bioloogilise originaalravimiga või samast bioloogilisest originaalravimist saadud muu sarnase bioloogilise ravimiga. Rangete lisanormide kehtestamisega konkureerivate ravimite negatiivse ja võrdleva reklaami kohta keelatakse väited, mis võivad eksitada isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida.

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 138 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(136) Ravimireklaami eesmärk peaks olema ravimi kohta objektiivse ja erapooletu teabe levitamine. Seda eesmärki silmas pidades on selgelt keelatud negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit või väita, et reklaamitav ravim võib olla ohutum või tõhusam kui teine ravim. Ravimite võrdlemine peaks olema lubatud ainult juhul, kui selline teave on loetletud reklaamitava ravimi **asjaomaste näidustuste ja patsiendipopulatsiooni** omaduste kokkuvõttes. See keeld hõlmab kõiki ravimeid, sealhulgas sarnaseid bioloogilisi ravimeid, ning seetõttu oleks eksitav viidata reklaamis sellele, et sarnane bioloogiline ravim ei ole asendatav bioloogilise originaalravimiga või samast bioloogilisest originaalravimist saadud muu sarnase bioloogilise ravimiga. Rangete lisanormide kehtestamisega konkureerivate ravimite negatiivse ja võrdleva reklaami kohta keelatakse väited, mis võivad eksitada isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida.

(138a) Sotsiaalmeedia ülemaailmse ulatuse tõttu puutuvad patsiendid ja tarbijad üha enam kokku reklaamitavaga, mis seisneb kuulsuste kasutamises ravimite reklaamimiseks. Komisjon peaks hindama ravimite reklaami ja müügiendusega seotud kokkupuudet ja mõju internetis ning võtma vastu erieeskirjad selliste reklaami- ja

müügiedendustavade reguleerimiseks.

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 139 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(139a) *Isegi minimaalne stiimul võib põhjustada arstide erapoolikuid otsuseid retseptide väljakirjutamise kohta. Seepärast peaksid liikmesriigid huvide konflikti vältimiseks pidama läbipaistvusregistrit väärtuse ülekandmise kohta seoses reklaamitegevusega, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada. Komisjon peaks looma veebiportaali, et loetleda kõik riiklikud registrid väärtuse üleandmise kohta isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.*

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 145

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(145) Selleks et tagada käesoleva **määruse** ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁶⁶.

(145) Selleks et tagada käesoleva **direktiivi** ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁶⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 149

Komisjoni ettepanek

(149) Selleks, et täiendada või muuta käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, toimeaine põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord, juurdepääs toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks täiendavad **kvaliteedi** põhitoimikud, milles antakse teavet ravimi koostisosa kohta, kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, **kvaliteedi** põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord ning juurdepääs **kvaliteedi** põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks sellised olukorrad, kus võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muutmiste taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁶⁷ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa

Muudatusettepanek

(149) Selleks, et täiendada või muuta käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, toimeaine põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord, juurdepääs toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks täiendavad põhitoimikud, milles antakse teavet ravimi koostisosa kohta, kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi **või alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi** taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord ning juurdepääs põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks sellised olukorrad, kus võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muutmiste taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus sobivaid konsultatsioone (sh ekspertide tasandil) ja et need toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁶⁷ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine,

Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

⁶⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Muudatusettepanek 79
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse turule lasta.

Muudatusettepanek 80
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 4 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 81
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

⁶⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Muudatusettepanek

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse **liikmesriikides** turule lasta.

Muudatusettepanek

Kui kõiki selle omadusi arvesse võttes tekib küsimusi aine või toote õigusliku staatuse kohta, konsulteerib pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul raviamet teiste asjaomaste nõuandvate ja reguleerivate asutustega, et teha otsus asjaomase aine või toote õigusliku staatuse kohta. Pädev asutus või amet teeb mis tahes sellises küsimuses tehtud otsuses üldsusele kättesaadavaks teiste asutuste või organite seisukohad, kellega konsulteeriti.

Muudatusettepanek

b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealuses apteegis teenindatavatele patsientidele („seeriaviisiline ravim“);

b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealuses apteegis teenindatavatele patsientidele **või teisele apteegile, kes kavatseb tarnida ravimit otse patsiendile** („seeriaviisiline ravim“);

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 5 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) haigla ravimiosakonna poolt eelnevalt nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel valmistatud ravim (edaspidi „haiglaravim“), mida haigla ravimiosakond annab arstiresepti alusel ühele või mitmele patsiendile.

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 **punktis** a osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul hinnanguliselt väljastatavate ravimireseptide alusel ennetavalt valmis.

6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 **punktides a ja b** osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul (**või kui see on nõuetekohaselt põhjendatud ravimi stabiilsusega, mõne muu tähtaja jooksul**) hinnanguliselt väljastatavate ravimireseptide alusel ennetavalt valmis.

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et arendada selliste ravimite tootmist ja kasutamist, mis on saadud

7. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et arendada selliste ravimite tootmist ja kasutamist, mis on saadud

vabatahtlikult ja tasuta loovutatud inimpäritolu ainetest.

vabatahtlikult ja tasuta loovutatud inimpäritolu ainetest **kooskõlas määrusega (EL) 2024/... [SoHO määrus]**.

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 10 – punkt a

Komisjoni ettepanek

**a) rasestumisvastaste vahenditena või
abordi esilekutsumiseks kasutatavate
ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida **konkreetselt patsiendile** väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid“).

Muudatusettepanek

1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti **ja vajaduse korral haiglaapteekri** ainuisikulisel kutsealasel vastutusel. **Erandkorras valmistatavate ravimite kriteeriumi täitmiseks tehakse erand üksnes selleks**, et järgida **vastavalt konkreetse patsiendi erivajadustele** väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid“).

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Haiglaerandi heakskiidu taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus haigla asub.

Muudatusettepanek

Haiglaerandi heakskiidu taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus haigla asub. **Taotlus peab sisaldama tõendeid haiglaerandi alusel valmistatud**

uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja eeldatava tõhususe kohta.

Muudatusettepanek 88
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid vastavad **nõuetele**, mis on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1394/2007⁶⁹ artiklites 5 ja 15 osutatud uudsete ravimite hea tootmistava ja jälgitavuse nõuetega, ning ravimiohutuse järelevalve nõuetele, mis on samaväärsed liidu tasandil [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaselt sätestatud nõuetega.

⁶⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 1).

Muudatusettepanek 89
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi heakskiidu hoidja kogub haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kasutamise, ohutuse ja tõhususe andmeid ning esitab need liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt kord aastas. Liikmesriigi pädev asutus vaatab need

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid vastavad **haiglaprotsessidele kohandatud headele apteegi valmistamise tavadele**, mis on **siiski** samaväärsed **Euroopa Parlamendi ja nõukogu** määruse (EÜ) nr 1394/2007⁶⁹ artiklites 5 ja 15 osutatud uudsete ravimite hea tootmistava ja jälgitavuse nõuetega, ning ravimiohutuse järelevalve nõuetele, mis on samaväärsed liidu tasandil [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaselt sätestatud nõuetega. **See hõlmab kohapealset kontrolli ning jälgitavuse ja ravimiohutuse järelevalve kavasid ning taotleja kogutud eelkliiniliste ja kliiniliste andmete hindamist.**

⁶⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 1).

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi heakskiidu hoidja kogub haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kasutamise, ohutuse ja tõhususe andmeid, **samuti patsientide järelkontrollist saadud asjakohaseid andmeid piisava aja jooksul pärast uudse**

andmed läbi ja kontrollib haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite vastavust lõikes 3 osutatud nõuetele.

ravimi manustamist ning esitab need liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt kord aastas. **Andmeid kogutakse ja esitatakse struktureeritud ja standarditud viisil, mis võimaldab kindlaid, usaldusväärseid ja võrreldavaid tulemusi ja järeldusi.** Liikmesriigi pädev asutus vaatab need andmed läbi ja kontrollib haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite vastavust lõikes 3 osutatud nõuetele. **Pädevad asutused tagavad, et mittetulundusühendustele ja akadeemilistele asutustele antakse teaduslikku ja regulatiivset nõu, et tagada asjakohased aruandlusmehhanismid.**

Muudatusettepanek 90
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Liikmesriigi pädev asutus edastab igal aastal ravimiametile andmed haiglaerandi heakskiidu alusel valmistatud uudse ravimi kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga nende andmete hoidla ning haldab seda.

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigi pädev asutus edastab igal aastal ravimiametile andmed haiglaerandi heakskiidu alusel valmistatud uudse ravimi kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga nende andmete hoidla, **mis sisaldab neid andmeid ja teavet haiglaerandi heakskiitmise, peatamise või tühistamise kohta ning haldab seda regulaarsete uuenduste kaudu. Andmekogu on avalikult kättesaadav, välja arvatud isikuandmed ja konfidentsiaalne äriteave.**

Muudatusettepanek 91
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) *lõike 1 teises lõigus osutatud haiglaerandi heakskiidu taotluse üksikasjad, sealhulgas heakskiitmiseks ja heakskiidu hilisemaks muutmiseks*

Muudatusettepanek

välja jäetud

vajalikud tõendid haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta;

Muudatusettepanek 92
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) akadeemilistele ja muudele mittetulundusühendustele mõeldud juhiste üksikasjad haiglaerandi klausli nõuete kaudu.

Muudatusettepanek 93
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) haiglaerandi alusel uudsete ravimite erandkorras valmistamise ja kasutamise kord.

välja jäetud

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud akte, millega täiendatakse käesolevat direktiivi, kehtestades:

a) lõike 1 teises lõigus osutatud haiglaerandi heakskiidu taotluse üksikasjad, sealhulgas heakskiitmiseks ja heakskiidu hilisemaks muutmiseks vajalikud tõendid haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta;

b) haiglaerandi alusel uudsete ravimite erandkorras valmistamise ja kasutamise

ühtse rakendamise kord.

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Ravimiamet esitab komisjonile liikmesriikide esitatud teabe ja lõikes 4 osutatud andmete põhjal aruande haiglaerandite heakskiitmisest saadud kogemuste kohta. Esimene aruanne esitatakse kolm aastat pärast [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek

8. Ravimiamet esitab komisjonile liikmesriikide esitatud teabe ja lõikes 4 osutatud andmete põhjal aruande haiglaerandite heakskiitmisest saadud kogemuste kohta. ***Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.*** Esimene aruanne esitatakse kolm aastat pärast [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 1 – lõik 1

Muudatusettepanek

8a. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid lubada haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite piiriülest vahetamist põhjendatud meditsiinilise vajaduse korral ja juhul, kui patsiendi jaoks puuduvad muud lahendused. Vastuvõtva liikmesriigi teine arst ja haiglaapteeker määratakse ainuisikuliselt vastutama uudse ravimi järelandmete kasutamise ja kogumise eest. Teave piiriülese teabevahetuse kohta esitatakse mõlema liikmesriigi pädevatele asutustele ja uudse ravimi päritoluliikmesriigi pädev asutus jagab seda lõikes 6 osutatud avalikus andmekogus.

Komisjoni ettepanek

Liikmesriik võib jätta erivajaduste rahuldamiseks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Sellisel juhul innustavad liikmesriigid siiski tervishoiutöötajaid ja patsiente esitama kooskõlas artikliga 97 andmed selliste toodete kasutamise ohutuse kohta liikmesriigi pädevale asutusele.

Muudatusettepanek 98 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 11**

Komisjoni ettepanek

11) „mittekliiniline“ – in vitro, in silico või in chemico tehtud uuring või katse või inimesega mitteseotud in vivo katse seoses ravimi ohutuse ja tõhususe uurimisega. Sellised uuringud võivad hõlmata lihtsaid ja keerukaid inimrakupõhiseid analüüsimeetodeid, mikrofüsioloogilisi süsteeme, sealhulgas elundikoe kiipe, arvutisimulatsioone, muude kui inimeste või inimese bioloogial põhinevaid muid katsemeetodeid ning loomkatseid;

Muudatusettepanek 99 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 22**

Komisjoni ettepanek

22) „antimikroobikum“ – vahetult

Muudatusettepanek

Liikmesriik võib jätta erivajaduste rahuldamiseks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele **või koostatud pädeva asutuse ettekirjutuse kohaselt**. Sellisel juhul innustavad liikmesriigid siiski tervishoiutöötajaid ja patsiente esitama kooskõlas artikliga 97 andmed selliste toodete kasutamise ohutuse kohta liikmesriigi pädevale asutusele **ja loovad neile vastavad kanalid**.

Muudatusettepanek

11) „mittekliiniline“ – in vitro, **ex vivo**, in silico või in chemico tehtud uuring või katse või inimesega mitteseotud in vivo katse seoses ravimi ohutuse ja tõhususe uurimisega. Sellised uuringud võivad hõlmata lihtsaid ja keerukaid inimrakupõhiseid analüüsimeetodeid, mikrofüsioloogilisi süsteeme, sealhulgas elundikoe kiipe, arvutisimulatsioone **ja muid in silico meetodeid**, muude kui inimeste või inimese bioloogial põhinevaid muid katsemeetodeid, **sealhulgas veelooma munade ja selgrootute liikide mudeleid**, ning loomkatseid;

Muudatusettepanek

22) „antimikroobikum“ – vahetult

mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ravimid **ja** seenevastased ravimid;

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 26

Komisjoni ettepanek

26) „ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioon“ – ravimi kombinatsioon tootega, mis ei ole meditsiiniseade (nagu on määratletud määruses (EL) 2017/745), kui need kaks on ette nähtud kasutamiseks selles konkreetses kombinatsioonis vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;

Muudatusettepanek 101
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29

Komisjoni ettepanek

29) „geeniteraapia ravim“ – ravim, **välja arvatud nakkushaiguste vastased vaktsiinid, mis sisaldab**

a) ainet või ainete kombinatsiooni, mis on ette nähtud peremeesgenoomi muutmiseks järjestusepõhiselt, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või

mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ravimid, seenevastased **ja algloomavastased** ravimid;

Muudatusettepanek

26) „ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioon“ – ravimi kombinatsioon tootega, mis ei ole meditsiiniseade (nagu on määratletud ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu*** määruses (EL) 2017/745 **ning *Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746^{1a}***), kui need kaks on ette nähtud kasutamiseks selles konkreetses kombinatsioonis vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Muudatusettepanek

29) „geeniteraapia ravim“ – **1. või 2. tüüpi** ravim;

koosneb sellistest rakkudest, või

b) rekombinantset või sünteetilist nukleiinhapet, mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele eesmärgiga reguleerida, asendada või lisada geenijärjestust, mis vahendab selle nukleiinhappe toimet ülekantud geneetiliste materjalide transkriptsiooni või translatsiooniga, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

29a) „1. tüüpi geeniteraapia ravim“ – ravim, mis sisaldab ainet või ainete kombinatsiooni, mis muudab peremeesorganismi genoomi järjestusepõhisel viisil, või mis sisaldab rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

29b) „2. tüüpi geeniteraapia ravim“ – ravim, välja arvatud nakkushaiguse vastane vaktsiin, mis sisaldab rekombinantset või sünteetilist nukleiinhapet, mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele eesmärgiga reguleerida, asendada või lisada geenijärjestust, mis vahendab selle nukleiinhappe toimet ülekantud geneetiliste materjalide transkriptsiooni või translatsiooniga, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 30 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

30a) „alustehnoloogia“ – tehnoloogia või tehnoloogiakogum, mis on terviklik, hästi iseloomustatud ja reprodutseeritav ning mida kasutatakse varasematele teadmistele tuginevate ravimite või nende komponentide väljatöötamise, tootmisprotsessi, kvaliteedikontrolli või katsetamise toetamiseks ja mis on kehtestatud samade teaduslike põhimõtete alusel;

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 30 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

30b) „alustehnoloogia põhitoimik“ – alustehnoloogia omaniku koostatud dokument, mis sisaldab sellise alustehnoloogia andmeid, mille aluseks olevatel teaduslikel põhimõtetel, mille alusel alustehnoloogia on loodud, on piisav teaduslik kindlus, et see jääb ravimi puhul muutumatuks ja seda kohaldatakse olenemata ravimi platvormile lisatud komponentidest;

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 31 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) tööstuslikku protsessi hõlmaval meetodil, mis sisaldab doonormaterjali koondamist, või

a) tööstuslikku protsessi hõlmaval meetodil, mis sisaldab doonormaterjali koondamist **muuks otstarbeks kui inimpäritolu ainete töötlemine kontsentratsioonide või patogeenide inaktiveerimiseks**, või

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 33

Komisjoni ettepanek

33) „keskkonnariski hindamine“ – ravimi kasutamisest ja kõrvaldamisest keskkonnale või rahvatervisele tulenevate riskide hindamine ning riskide ennetamise, piiramise ja vähendamise meetmete kindlaksmääramine. Antimikroobse toimemehhanismiga ravimite puhul hinnatakse keskkonnariski hindamise raames ka riski, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb asjaomase ravimi tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest;

Muudatusettepanek 108
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 34

Komisjoni ettepanek

34) „antimikroobikumiresistentsus“ – mikroorganismi võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav selle mikroorganismi kasvu pidurdamiseks või tema hävitamiseks;

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 62

Komisjoni ettepanek

62) „homöopaatiline **ravim**“ – ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;

Muudatusettepanek

33) „keskkonnariski hindamine“ – ravimi **tootmisest**, kasutamisest ja kõrvaldamisest keskkonnale või rahvatervisele tulenevate riskide hindamine ning riskide ennetamise, piiramise ja vähendamise meetmete kindlaksmääramine. Antimikroobse toimemehhanismiga ravimite puhul hinnatakse keskkonnariski hindamise raames ka riski, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb asjaomase ravimi tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest;

Muudatusettepanek

34) „antimikroobikumiresistentsus“ – mikroorganismi võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt **või oli varem** piisav selle mikroorganismi kasvu pidurdamiseks või tema hävitamiseks;

Muudatusettepanek

62) „homöopaatiline **toode**“ – ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 70

Komisjoni ettepanek

70) „avaliku teenindamise kohustus“ – kohustus **tagada** pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

Muudatusettepanek 111
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõike 1 punktides 2–6, 8, 14 ja 16–**31** esitatud määratlusi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi, laiendamata mõistete ulatust.

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 4

Muudatusettepanek

70) „avaliku teenindamise kohustus“ – kohustus **kindlustada** pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

Muudatusettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõike 1 punktides 2–6, 8, 14 ja 16–**28 ja 30** esitatud määratlusi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi, laiendamata mõistete ulatust.

Muudatusettepanek

2a. Ravimi müügiloo võib anda toimeaine põhitoimiku, täiendava kvaliteedi põhitoimiku või alustehnoloogia põhitoimiku alusel, kui selline toimik on olemas ja sellele on taotluses viidatud.

Komisjoni ettepanek

4. I lisas osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi puhul kindlaks tehtud ja võimalike riskidega ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 5 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Müügiloa taotleja ei tohi teha loomkatseid, kui on olemas teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata.

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Muudatusettepanek

4. I lisas osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi puhul kindlaks tehtud ja võimalike riskidega **inimeste tervisele või keskkonnale** ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

Muudatusettepanek

Kui esimese lõigu punkti a kohane pediaatrilise uuringu programm puudub või kui sellega seoses ei ole läbi viidud võrdlevat uuringut, tuleb esitada põhjendus ja vajaduse korral ka tõendid turustamisjärgsetest pikaajalistest uuringutest.

Muudatusettepanek

Müügiloa taotleja ei tohi teha loomkatseid, kui on olemas teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. ***Kui teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata, ei ole kättesaadavad, tõendavad loomkatseid kasutavad taotlejad, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on rakendatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL.***

Artikkel 10 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada hübriidravimi ohutust ja tõhusust.

Muudatusettepanek

Kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada hübriidravimi ohutust ja tõhusust.

Raviamet võtab vastu suunised hübriidravimite müügilubade andmiseks vajalike asjakohaste katsete ja kliiniliste uuringute kohta.

Muudatusettepanek 117 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 12 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi (edaspidi „biohübriidravim“), esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos bioloogilise originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada sarnase bioloogilise ravimi ohutust ja tõhusust.

Muudatusettepanek

Kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi (edaspidi „biohübriidravim“), esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos bioloogilise originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada sarnase bioloogilise ravimi ohutust ja tõhusust. ***Raviamet võtab vastu suunised biohübriidravimite müügilubade andmiseks vajalike asjakohaste katsete ja kliiniliste uuringute kohta.***

Muudatusettepanek 118 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 13 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Kui asjaomase ravimi toimeainele ei ole antud müügiluba ühegi originaalravimi koosseisus, ei pea taotleja erandina artikli 6 lõikest 2 mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemusi esitama, kui taotleja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud liidus samal raviotstarbel ja sama manustamisviisiga hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning nende tõhusus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt II lisas esitatud tingimustele. Sel juhul asendatakse katse- ja uuringutulemused teaduskirjandusest saadud asjakohaste bibliograafiliste andmetega.

Muudatusettepanek 119 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 15 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim, **alustehnoloogia** ja mitme ravimi komplektid

Muudatusettepanek 120 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 15 – lõige 2 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib **erandlikel asjaoludel** anda müügiluba ravimile, mis koosneb püsikomponendist ja muutuvkomponendist, mis on eelnevalt kindlaks määratud, et võtta asjakohasel juhul sihtmärgiks nakkusetekitaja eri variandid või kohandada vajaduse korral ravimit vastavalt üksikpatsiendi või patsientide rühma omadustele (nn **alustehnoloogia**).

Muudatusettepanek

Kui asjaomase ravimi toimeainele ei ole antud müügiluba ühegi originaalravimi koosseisus, ei pea taotleja erandina artikli 6 lõikest 2 mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemusi esitama, kui taotleja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud liidus samal raviotstarbel ja sama manustamisviisiga hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning nende tõhusus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt II lisas esitatud tingimustele. Sel juhul asendatakse katse- ja uuringutulemused teaduskirjandusest saadud asjakohaste bibliograafiliste andmetega. **Tuleb põhjendada kõnealuse kirjanduse asjakohasust ravimi jaoks.**

Muudatusettepanek

Kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim, **platvormi müügiluba** ja mitme ravimi komplektid

Muudatusettepanek

Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib anda müügiluba ravimile, mis koosneb püsikomponendist ja muutuvkomponendist, mis on eelnevalt kindlaks määratud, et võtta asjakohasel juhul sihtmärgiks nakkusetekitaja eri variandid või kohandada vajaduse korral ravimit vastavalt üksikpatsiendi või patsientide rühma omadustele (nn **platvormi müügiluba**).

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Radionukliidi generaatorite, komplektide ja radionukliidi eellaste puhul on nõutav müügiluba, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse artikli 5 lõike 1 kohase müügiloaga hõlmatud radiofarmatseutikumide lähteaine, toimeaine või vaheainena.

Muudatusettepanek

1. Radionukliidi generaatorite, **radiofarmatseutiliste preparaatide** komplektide (**edaspidi „komplektid“**) ja radionukliidi eellaste puhul on nõutav müügiluba, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse artikli 5 lõike 1 kohase müügiloaga hõlmatud radiofarmatseutikumide lähteaine, toimeaine või vaheainena.

Muudatusettepanek 122
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) I lisa osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava;

Muudatusettepanek

a) I lisa osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise **ja juurdepääsu** kava;

Muudatusettepanek 123
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Liikmesriigi pädev asutus teeb pärast müügiloa andmist üldsusele kättesaadavaks lõikes 1 osutatud dokumendid.

Muudatusettepanek 124
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Kui** pädev asutus leiab, et antimikroobikumiresistentsuse vältimise kavas sisalduvad riskivähendusmeetmed ei

Muudatusettepanek

2. Pädev asutus **vaatab lõike 1 punkti b kohaselt esitatud teabe läbi. Kui pädev asutus** leiab, et

ole rahuldavad, **võib** ta **kehtestada** müügiloa hoidjale kohustusi.

antimikroobikumiresistentsuse vältimise **ja juurdepääsu** kavas sisalduvad riskivähendusmeetmed ei ole rahuldavad, **kehtestab** ta müügiloa hoidjale kohustusi.

Muudatusettepanek 125
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Müügiloa hoidja **tagab**, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.

Muudatusettepanek

3. **Müügiloa hoidja tagab võimaluse korral, et antimikroobikumi võib väljastada ühiku kohta numbriga, mis vastab ravi kestusele vastavale kogusele. Kui antimikroobikumi ei saa välja anda ühiku kohta, tagab** müügiloa hoidja, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.

Muudatusettepanek 126
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 18 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse ravimi sobivust koos meditsiiniseadmega kasutamiseks.

Muudatusettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse ravimi sobivust koos meditsiiniseadmega kasutamiseks, **kui see on asjakohane eelkõige pediatriliste patsientide jaoks, sealhulgas selliseid aspekte nagu ladustamine, kokkupanek, puhtus ning kasutamiseks või tarbimiseks vajalik tehnika.**

Muudatusettepanek 127
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Artikli 6 lõike 2 kohaselt esitatava keskkonnariski hinnangu koostamisel võtab taotleja arvesse lõikes 6 osutatud teaduslikke suuniseid inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamise kohta või esitab ravimiametile või vajaduse korral asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele õigeaegselt põhjendused teaduslikest suunistest kõrvalekaldumise kohta. Võimaluse korral võtab taotleja arvesse muude liidu õigusaktide alusel tehtud olemasolevaid keskkonnariski hindamisi.

Muudatusettepanek 128
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Taotleja lisab keskkonnariski hinnangusse ka riskivähendusmeetmed, millega välditakse või kui see ei ole võimalik, siis piiratakse direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 2006/118/EÜ, direktiivis 2008/105/EÜ ja direktiivis 2010/75/EL loetletud saasteainete heidet õhku, vette ja pinnasesse. Taotleja esitab üksikasjaliku selgituse selle kohta, et kavandatud riskivähendusmeetmed on kindlakstehtud keskkonnariskide vähendamiseks asjakohased ja piisavad.

Muudatusettepanek 129
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 4

1. Artikli 6 lõike 2 kohaselt esitatava keskkonnariski hinnangu koostamisel võtab taotleja arvesse lõikes 5 osutatud teaduslikke suuniseid inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamise kohta või esitab ravimiametile või vajaduse korral asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele õigeaegselt **nõuetekohaselt põhjendatud** põhjendused teaduslikest suunistest kõrvalekaldumise kohta. Võimaluse korral võtab taotleja arvesse muude liidu õigusaktide alusel tehtud olemasolevaid keskkonnariski hindamisi.

Muudatusettepanek

3. Taotleja lisab keskkonnariski hinnangusse ka riskivähendusmeetmed, millega välditakse või kui see ei ole võimalik, siis piiratakse direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 2006/118/EÜ, direktiivis 2008/105/EÜ ja direktiivis 2010/75/EL loetletud saasteainete heidet õhku, vette ja pinnasesse **ravimi tootmise, kasutamise ja kõrvaldamise ajal**. Taotleja esitab üksikasjaliku selgituse selle kohta, et kavandatud riskivähendusmeetmed on kindlakstehtud keskkonnariskide vähendamiseks asjakohased ja piisavad. **Vajaduse korral lisab taotleja ka teabe olemasolevate meetodite kohta ja meetodite kohta, mida kasutatakse ravimi merreheitmise ja -heite vähendamiseks, eelkõige nende kohta, mis tekivad tootmisheitmetes enne nende väljavoolu tootmiskohtadest.**

Komisjoni ettepanek

4. Antimikroobikume käsitlev keskkonnariski hinnang sisaldab hinnangut riski kohta, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb kogu liidus ja väljaspool liitu asuvast tootmisahelast ning antimikroobikumi kasutamisest ja kõrvaldamisest, võttes vajaduse korral arvesse olemasolevaid rahvusvahelisi standardeid, millega on kehtestatud antibiootikumidele omased arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNECid).

Muudatusettepanek 130
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 131
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Ravimiamet koostab kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 138 teaduslikud suunised, millega täpsustatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul keskkonnariski hindamise nõuete tehnilisi üksikasju. Vajaduse korral konsulteerib ravimiamet kõnealuste teaduslike suuniste koostamisel Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa

Muudatusettepanek

4. Antimikroobikume käsitlev keskkonnariski hinnang sisaldab hinnangut riski kohta, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb kogu liidus ja väljaspool liitu asuvast tootmisahelast ning antimikroobikumi kasutamisest ja kõrvaldamisest, **sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide poolt**, võttes vajaduse korral arvesse olemasolevaid rahvusvahelisi standardeid, millega on kehtestatud antibiootikumidele omased arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNECid).

Muudatusettepanek

4a. Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] annab komisjon pärast ravimiameti, Euroopa Keskkonnaameti ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega konsulteerimist välja suunised selle kohta, kuidas viia läbi muude antimikroobikumide kui antibiootikumide keskkonnariski hindamine.

Muudatusettepanek

5. Ravimiamet koostab kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 138 teaduslikud suunised, millega täpsustatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul keskkonnariski hindamise nõuete tehnilisi üksikasju. Vajaduse korral konsulteerib ravimiamet kõnealuste teaduslike suuniste koostamisel Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa

Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA).

Toiduohutusameti (EFSA) Euroopa Keskkonnaameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning muude asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas joogivee- ja reoveekäitlejatega.

Muudatusettepanek 132
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] tehtud keskkonnariski hindamise puhul nõuab pädev asutus müügiloo hoidjalt keskkonnariski hinnangu ajakohastamist, kui on kindlaks tehtud teabe puudumine ravimite kohta, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek

Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] tehtud keskkonnariski hindamise puhul nõuab pädev asutus müügiloo hoidjalt keskkonnariski hinnangu ajakohastamist, **et lisada lõikes 3 osutatud riskivähendamismeetmed. Pädev asutus nõuab müügiloo hoidjalt ka keskkonnariski hinnangu ajakohastamist**, kui on kindlaks tehtud teabe puudumine ravimite kohta, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek 133
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Artiklites 9–12 osutatud ravimite puhul võib taotleja viidata keskkonnariski hinnangu koostamisel originaalravimi kohta tehtud keskkonnariski hindamise uuringutele.

Muudatusettepanek

7. Artiklites 9–12 osutatud ravimite puhul võib taotleja viidata keskkonnariski hinnangu koostamisel originaalravimi kohta tehtud keskkonnariski hindamise uuringutele **ning esitab kõik muud andmed ja käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teaduslikud suunised.**

Muudatusettepanek 134
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Ravimiamet või vajaduse korral liikmesriigi pädev asutus teeb avalikult kättesaadavaks keskkonnariski hindamise tulemuse, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed.

Muudatusettepanek 135
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7b. Kui pädev asutus avalikustab teabe keskkonnariski hindamise, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava kohta, millele on osutatud artiklis 17, kustutab ta igasuguse konfidentsiaalse äriteabe.

Muudatusettepanek 136
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 23 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ravimiamet kehtestab pärast liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) konsulteerimist hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 30 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] nende keskkonnariski hindamise programmi, mis tuleb esitada kooskõlas artikliga 22 ravimite kohta, millele on müügiluba antud enne 30. oktoobrit 2005 ilma keskkonnariski hindamiseta, kuid mille puhul ravimiamet on teinud lõike 2 kohaselt kindlaks, et need võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Ravimiamet kehtestab pärast liikmesriikide pädevate asutuste, **ECDC**, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) konsulteerimist hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] nende keskkonnariski hindamise programmi, mis tuleb esitada kooskõlas artikliga 22 ravimite kohta, millele on müügiluba antud enne 30. oktoobrit 2005 ilma keskkonnariski hindamiseta, kuid mille puhul ravimiamet on teinud lõike 2 kohaselt kindlaks, et need võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek 137
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 23 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Raviamet kehtestab teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks ravimid, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud, ja seatakse need keskkonnariski hindamiseks tähtsuse järjekorda, kasutades riskipõhist lähenemisviisi. Selle ülesande täitmiseks **võib** raviamet nõuda müügiloa hoidjatelt asjakohaste andmete või teabe esitamist.

Muudatusettepanek

2. Raviamet kehtestab teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks ravimid, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud, ja seatakse need keskkonnariski hindamiseks tähtsuse järjekorda, kasutades riskipõhist lähenemisviisi. Selle ülesande täitmiseks **konsulteerib** raviamet **asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas isikutega, kes haldavad ravimite jääke ja nende tootmist keskkonnas, ning võib** nõuda müügiloa hoidjatelt asjakohaste andmete või teabe esitamist.

Muudatusettepanek 138 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 23 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 osutatud programmis kindlaks tehtud ravimite müügilubade hoidjad esitavad raviametile keskkonnariski hinnangu. Raviamet teeb keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed, üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 osutatud programmis kindlaks tehtud ravimite müügilubade hoidjad esitavad raviametile keskkonnariski hinnangu. Raviamet teeb keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed **ja kokkuvõtte keskkonnariski hindamise uuringutest ning nende tulemustest**, üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 139 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 24 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Raviamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutustega müügiloa saanud ravimite jaoks toimeainel põhineva keskkonnariski hindamise andmete läbivaatamise süsteemi (edaspidi „keskkonnariski hindamise monograafiad“). Keskkonnariski hindamise monograafia sisaldab füüsikalise-keemiliste andmete, keskkonnas käitumise andmete ja

Muudatusettepanek

1. Raviamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutustega müügiloa saanud ravimite jaoks toimeainel põhineva keskkonnariski hindamise andmete läbivaatamise süsteemi (edaspidi „keskkonnariski hindamise monograafiad“) **ja avalikustab selle süsteemi kohta asjakohase teabe**. Keskkonnariski hindamise monograafia sisaldab füüsikalise-

keskkonnamõju andmete põhjalikku kogumit, mis põhineb pädeva asutuse hinnangul.

Muudatusettepanek 140
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Keskkonnariski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel.

Muudatusettepanek 141
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnariski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule **kolme aasta** jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Muudatusettepanek 142
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet ravimi valmistamisel esineva või kasutatava aine kvaliteedi kohta;

keemiliste andmete, keskkonnas käitumise andmete ja keskkonnamõju andmete põhjalikku kogumit, mis põhineb pädeva asutuse hinnangul.

Muudatusettepanek

2. Keskkonnariski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel **ja andmenõuetel**.

Muudatusettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnariski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule **30 kuu** jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist, **võttes samal ajal arvesse loomkatseid käsitlevate asjakohaste liidu algatuste tulemusi**.

Muudatusettepanek

b) täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet ravimi, **sealhulgas rakuteraapia ja geeniteraapia ravimite** valmistamisel esineva või kasutatava aine, **valmistise või muu materjali** kvaliteedi kohta;

Muudatusettepanek 143
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 26a

Täiendavad alustehnoloogia põhitoimikud

- 1. Müügi- ja taotlejad võivad platvormitehnoloogiaga seotud asjakohaste andmete esitamise asemel tugineda täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule või täiendavale alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadile, mille ravimiamet on andnud kooskõlas käesoleva artikliga (edaspidi „täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaat“).**
- 2. Artikli 25 lõikeid 1–5, 7 ja 8 kohaldatakse mutatis mutandis ka täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaatide suhtes.**
- 3. Et alustehnoloogia põhitoimikut piisavalt kirjeldada, tuleb esitada ameti avaldatud teaduslikes juhistes sätestatud asjakohane teave.**
- 4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja täpsustada:**
 - a) täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotluse sisu ja vormi reguleerivad normid;**
 - b) täiendavad alustehnoloogia põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet alustehnoloogia kohta, mille alusel toodetakse ravimi valmistamisel esinevat või kasutatavat ainet;**
 - c) täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi üldsusele kättesaadavaks tegemise taotluste läbivaatamise normid;**
 - d) täiendavas alustehnoloogia põhitoimikus ja sertifikaadis muudatuste**

tegemise normid;

e) normid, mis käsitlevad liikmesriigi pädevate asutuste juurdepääsu täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule ja selle hindamisaruandele;

f) normid, mis käsitlevad täiendavale alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadile tuginevate müügiloa taotlejate ja müügiloa hoidjate juurdepääsu täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule ja hindamisaruandele. 5. Raviamet töötab välja ja avaldab teaduslikud suunised täiendava alustehnoloogia põhitoimiku nõuete kohta.

6. Raviameti nõudmisel kontrollitakse sellise aine tootjat, mida esineb või mida kasutatakse sellise ravimi valmistamisel, mille kohta on esitatud täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotlus, või täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi hoidjat, et kontrollida taotluses või põhitoimikus sisalduvat teavet.

Kui täiendava alustehnoloogia põhitoimiku hoidja keeldub sellisest kontrollist, võib raviamet täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotluse menetlemise peatada või lõpetada.

Muudatusettepanek 144
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 27 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui ravimis kasutatav värvaine kustutatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku arvamuse alusel liidus lubatud toidu lisaainete loetelust, esitab raviamet komisjoni taotlusel või omal algatusel põhjendamatu viivitusega teadusliku arvamuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimite, võttes *vajaduse korral* arvesse EFSA arvamust.

Muudatusettepanek

Kui ravimis kasutatav värvaine kustutatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku arvamuse alusel liidus lubatud toidu lisaainete loetelust, esitab raviamet komisjoni taotlusel või omal algatusel põhjendamatu viivitusega teadusliku arvamuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimite, võttes arvesse EFSA arvamust. Raviameti arvamuse

Ravimiameti arvamuse võtab vastu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

võtab vastu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

Muudatusettepanek 145
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 27 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud põhjustel, mis ei nõua EFSA arvamust, teeb komisjon otsuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3. Komisjon **võib** sellistel juhtudel **küsida** ravimiameti arvamust.

Muudatusettepanek

5. Kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud põhjustel, mis ei nõua EFSA arvamust, teeb komisjon otsuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3. Komisjon **küsib** sellistel juhtudel ravimiameti arvamust.

Muudatusettepanek 146
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 28 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande kohandatud raamistike kohaldamise kohta. Esimene aruanne esitatakse viis aastat alates [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek 147
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et müügiloa taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et müügiloa taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja

dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 148
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab liikmesriigi pädev asutus taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi liikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 149
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 150
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. *Taotleja* teavitab *taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi* liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega

dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

Muudatusettepanek

Liikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab liikmesriigi pädev asutus taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks **mõistliku** tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi liikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

Muudatusettepanek

4a. *Kui pädev asutus avalikustab teabe keskkonnariski hindamise ning antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava kohta, millele on osutatud artiklis 17, kustutab ta igasuguse konfidentsiaalse äriteabe.*

Muudatusettepanek

3. *Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus* teavitab *taotlusest detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühma, kes seejärel*

ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

teavitab liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 151
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 152
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 36 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. **Taotleja** teavitab **taotluse esitamise ajal oma taotlusest** kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse

Muudatusettepanek

4. **Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus** teavitab **taotlusest detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühma, kes seejärel teavitab** kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib

referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 153
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. **Liikmesriigid võivad nimetada ametisse asendusliikme, kelle ametiaeg on kolm aastat**, mida võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Muudatusettepanek

Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja **ja patsientide organisatsioonidest üks esindaja**, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. **Asendusliikmeid võib nimetada kolmeks aastaks**, mida võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Muudatusettepanek 154
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 42 – lõige 1 – lõik 5

Komisjoni ettepanek

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja müügiloa taotlejale või hoidjale.

Muudatusettepanek

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja müügiloa taotlejale või hoidjale **ning teeb otsuse, sealhulgas põhjenduse, üldsusele kättesaadavaks**.

Muudatusettepanek 155
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused

Muudatusettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused

teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek 156
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigi pädev asutus võib müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet.

Muudatusettepanek 157
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 44 – lõige 1 – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

g) vajaduse korral ja kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane, müügiloa saamise järgne kohustus kliinilist kasu põhjendada, kui tegemist on ravimiga, mille asendustulemusnäitaja seos eeldatava tervisetulemusega on küllaltki ebaselge;

teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, **antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava ning teabega seotud erinõuded, millele on osutatud artikli 17 lõike 1 punktides a ja b**, artiklite 17, 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigi pädev asutus võib müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet. **Pädev asutus teavitab müügiloa hoidjat oma otsusest, sealhulgas selle põhjustest, põhjendamatu viivitusega.**

Muudatusettepanek

g) vajaduse korral ja kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane, **pöörates erilist tähelepanu uutele toimeainetele ja näidustustele**, müügiloa saamise järgne kohustus kliinilist kasu põhjendada, kui tegemist on ravimiga, mille **puhul hindamisaruandes esitatud nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel** asendustulemusnäitaja seos eeldatava tervisetulemusega on küllaltki ebaselge;

Muudatusettepanek 158
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) keskkonnariski hindamine on puudulik või taotleja ei ole ***seada piisavalt põhjendanud*** või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitletud;

Muudatusettepanek

d) keskkonnariski hindamine on puudulik või ***ebapiisavalt põhjendatud ning*** taotleja ei ole ***keskkonnariski hindamise ebatäielikkuse põhjust nõuetekohaselt õigustanud ega põhjendanud*** või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitletud ***või ei ole piisavalt arvesse võtnud taotleja poolt artikli 22 lõike 3 kohaselt esitatud riskivähendamismeetmeid***;

Muudatusettepanek 159
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

da) Ravimite puhul, mille esmane müügiluba on antud enne 30. oktoobrit 2005, võib riigisisese müügiloa andmisest keelduda, kui leitakse, et keskkonnariski hindamine on puudulik või ebapiisavalt põhjendatud ning kui on võimalik tuvastada, et need ravimid võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 160
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui taotlus vastab kõigile heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõttes on kajastatud selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringu

Muudatusettepanek

2. Kui taotlus vastab kõigile heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõttes on kajastatud selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringu

tulemusi, lisab liikmesriigi pädev asutus müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmile.

tulemusi, lisab liikmesriigi pädev asutus müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmile. **Pädev asutus teeb heakskiidetud lõpetatud pediatrilise uuringu programmile vastavuse hindamise järeldused üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 161
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) ravim on antimikroobikum või

Muudatusettepanek

e) ravim on **antibiootikum või muu** antimikroobikum, **mille puhul on tuvastatud antimikroobse resistentsuse risk** või

Muudatusettepanek 162
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) ravim sisaldab toimeainet, mis on **püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või püsiv, liikuv ja toksiline või väga püsiv ja väga liikuv** ning mille puhul on keskkonnariski vähendamise meetmena nõutav retsept, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamiseks ja patsiendi ohutuse tagamiseks tuleb toimida teisiti.

Muudatusettepanek

f) ravim sisaldab toimeainet, **abiaineid või muid koostisaineid või koostisosi**, mis on **püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad või püsivad, liikuvad ja toksilised või väga püsivad ja väga liikuvad** ning mille puhul on keskkonnariski vähendamise meetmena nõutav retsept, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamiseks ja patsiendi ohutuse tagamiseks tuleb toimida teisiti.

Muudatusettepanek 163
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, et lisada täiendavaid

mikroobivastaseid ravimeid, mille suhtes kohaldatakse retseptiravimi staatust, kui amet on tuvastanud antimikroobikumiresistentsuse riski. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 164
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega, **lubades kasutada eellõigatud blisterühikuid** või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.

Muudatusettepanek 165
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Antibiootikumiretsepti suhtes kehtivad järgmised tingimused:

- a) piirduvad asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega;**
- b) on ette nähtud piiratud ajaks, et katta riskiperiood, kui seda kasutatakse profülaktikana;**
- c) kui diagnostilist testi ei ole tehtud, tuleb esitada põhjendus.**

Muudatusettepanek 166
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Liikmesriigid näevad võimaluse korral ette asjaomase ravi jaoks retsepti väljakirjutamise ja väljastamise ühiku kohta.

Muudatusettepanek 167
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) ravimi kasutamisest tulenev antimikroobikumiresistentsuse risk, sealhulgas kõik sellega seotud leevendusmeetmed.

Muudatusettepanek 168
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) muid kasutustingimusi, mille ta on täpsustanud.

välja jäetud

Muudatusettepanek 169
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Müügiloa hoidja deklareerib avalikult ametiasutustelt või riigi rahastatavatelt asutustelt **saadud otsese rahalise toetuse**, mis on seotud riikliku või tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimi alase teadus- ja arendustegevusega, olenemata juriidilisest isikust, kes seda toetust sai.

1. Müügiloa hoidja deklareerib avalikult **otsese rahalise toetuse, mis on saadud ametiasutustelt, riiklikult rahastatavalt asutuselt või heategevusorganisatsioonilt või mittetulundusühingult või fondilt, olenemata selle geograafilisest asukohast, ning kaudse rahalise toetuse, mis on saadud liidu või selle liikmesriikide avaliku sektori asutuselt** või riigi rahastatavatelt asutustelt, mis on seotud riikliku või tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimi alase teadus- ja

arendustegevusega, olenemata juriidilisest isikust, kes seda toetust sai.

Muudatusettepanek 170
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 2 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) punktis i osutatud rahalist toetust andnud *ametiasutus või riigi rahastatav asutus*;

Muudatusettepanek

ii) punktis i osutatud rahalist toetust andnud *üksus*;

Muudatusettepanek 171
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iiia) kui see on asjakohane, siis mis tahes sõltumatu juriidiline isik, kellelt ta on saanud müügiloa või omandas ravimi müügiloa selle varasemates arendusetappides ja millises uurimis- ja arendustegevuse etapis. Müügiloa hoidja lisab aruandesse võimalikult suures ulatuses teabe asjaomase ravimi kohta saadud rahaliste vahendite kohta, nagu on osutatud lõikes 1.

Muudatusettepanek 172
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon *võib võtta* vastu *rakendusakte*, et kehtestada lõike 2 kohaselt esitatava teabe põhimõtted ja vorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

6. Komisjon *võtab hiljemalt [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]* vastu *rakendusaktid*, et kehtestada lõike 2 kohaselt esitatava teabe põhimõtted ja vorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 173
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. *Raviamet esitab oma veebisaidil lingid ametile lõigete 2 ja 3 kohaselt edastatud teabele, sordituna vajaduse korral ravimite ja liikmesriikide kaupa.*

Muudatusettepanek 174
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 58 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 58a

Kohustus esitada hinnakujunduse ja hüvitamise taotlus kõigis liikmesriikides

1. *Müügiloa hoidja esitab heas usus ja oma vastutusala piires selle liikmesriigi taotlusel, kus müügiluba kehtib, ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse ning vajaduse korral peab läbirääkimisi. Positiivse otsuse korral lubada ravimi turustamist vastavalt direktiivile 89/105/EMÜ kohaldatakse käesoleva direktiivi artikli 56 lõikes 3 sätestatud kohustust tagada asjakohane ja jätkuv varustamine patsientide vajaduste rahuldamiseks kõnealuses liikmesriigis. Ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise taotlus esitatakse hiljemalt 12 kuud pärast kuupäeva, mil liikmesriik oma taotluse esitas, või 24 kuu jooksul alates kõnealusest kuupäevast mis tahes järgmise üksuse puhul:*

- i) VKEd;*
- ii) üksused, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“) ja*
- iii) ettevõtjad, kes on müügiloa andmise ajaks saanud enda nimele kuni viis tsentraliseeritud müügiluba, või kui tegemist on kontserni kuuluva ettevõtjaga,*

selle kontserni nimele, kuhu ettevõtja kuulub, alates ettevõtja või kontserni asutamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra pärast seda, kui müügiloa hoidja on pädevale asutusele teatanud. Sellistel juhtudel põhjendab müügiloa hoidja viivitust. Müügiloa hoidja teatab käesoleva lõike esimeses lõigus kehtestatud kohustuste täitmisest artiklis 58b sätestatud ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi kaudu.

2. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel esitavad liikmesriigid kas taotluse või teate selle kohta, et taotlus esitatakse hilisemal kuupäeval ühe aasta jooksul pärast müügiloa andmist. Sellest teatatakse käesoleva direktiivi artikliga 58b ette nähtud ELi ravimitele juurdepääsu teavitussüsteemis ning teatele, et taotlus esitatakse hilisemal kuupäeval, lisatakse põhjendus. Pärast seda, kui müügiloa hoidja on esitanud hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse, kohaldatakse direktiivi 89/105/EMÜ. Kui liikmesriik ei ole direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud tähtaegu järginud, loetakse käesolevas artiklis sätestatud müügiloa hoidja kohustus selles liikmesriigis täidetuks.

3. Erandina lõikest 1 võib harvikravimiks nimetatud ravimi või uudse ravimi müügiloa hoidja otsustada selle asemel täita lõikes 1 sätestatud kohustusi ainult liikmesriikides, kus asjaomane patsiendirühm on kindlaks tehtud.

4. Kui liikmesriik ja müügiloa hoidja on omavahel kokku leppinud, võib kohaldada lõigetes 1 ja 2 sätestatutest erinevaid tähtaegu. Liikmesriik võib pärast lõike 1 kohase taotluse esitamist teha tootepõhise erandi, mille järel loetakse taotluse esitamise kohustus selles liikmesriigis täidetuks.

5. *Komisjon võtab kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat direktiivi, määrates kindlaks kriteeriumid ravimite vabastamiseks käesolevas artiklis sätestatud kohustustest, lähtudes ravimi laadist või turust. Delegeeritud õigusaktidega antakse arendajatele selgus seoses erandite kohaldamisega ning sätestatakse erapooletuse ja läbipaistvusega seotud nõuded käesolevas artiklis osutatud rakendusaktide otsustes. Pärast ametiga konsulteerimist võtab komisjon rakendusaktidega vastu loetelu ravimitest, mis vabastatakse käesolevas artiklis sätestatud kohustustest. Ravimi loetellu kandmisel võetakse vajaduse korral arvesse asjaolusid, mis on seotud konkreetsete ravimitega seotud regulatiiv- ja hüvitamismenetlustega või sellega, et ravimi manustamine enamikus liikmesriikides ei ole teostatav. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.*

6. *Kui müügiluba antakse enne lõikes 1 osutatud ajavahemiku lõppu üle teisele juriidilisele isikule, lähevad kohustused üle uuele müügiloa hoidjale.*

7. *Komisjon kehtestab rakendusaktidega lepitusemehhanismi, et hõlbustada taotlejate ja liikmesriikide vahelisi arutelusid võimalike vaidluste lahendamiseks, mis on seotud hinnakujunduse ja hüvitamise taotluste esitamise protsessiga ning direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud tähtaegadega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kui taotleja ja liikmesriik jäävad käesolevas artiklis sätestatud kohustuste täitmises eriarvamusele, on komisjonil õigus teha pärast ravimiameti arvamuse saamist õiguslikult siduv otsus.*

8. *Käesolev artikkel ei takista müügiloa hoidjat esitamast taotlust ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise ning*

liikmesriigi turule laskmise kohta, ilma et liikmesriik oleks esitanud lõike 1 kohast taotlust.

Muudatusettepanek 175
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 58 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 58b

ELi ravimite kättesaadavuse
teavitussüsteem

- 1. Komisjon loob elektroonilise teavitussüsteemi artiklis 58a sätestatud kohustuste täitmisest teatamiseks (edaspidi „ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteem“) ja haldab seda. ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteem on koostalitlusvõimeline muude asjakohaste kogu liitu hõlmavate ravimiandmehoidlatega.***
- 2. Müügiloo hoidja kasutab ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi, et teatada artiklis 58a sätestatud kohustuste täitmisest. Liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, kasutab riiklik pädev asutus ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi, et näidata, et müügiloo hoidja on artiklis 58a sätestatud kohustused täitnud.***
- 3. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon vastu rakendusaktid tehniliste ja organisatsiooniliste nõuete kehtestamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.***
- 4. Hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] hindab komisjon, kas on võimalik laiendada ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi muudele ravimite hinnakujunduse protsessi valdkondadele, nagu on sätestatud direktiivis 89/105/EMÜ, ning võtab vajaduse korral***

vastu rakendusaktid selle laiendatud süsteemi loomiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva direktiivi artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemist saadud anonüümitud andmed, mis on koondatud liikmesriigi tasandile, võib avalikustada, et anda aru artiklis 86a osutatud juurdepääsu kohta.

Muudatusettepanek 176
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid võivad otsustada, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paber kandjal või elektrooniliselt **või mõlemal viisil**. Kui liikmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, lisatakse ravimi pakendisse paber kandjal infoleht. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav.

Muudatusettepanek 177
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid võivad otsustada, et **üksikute ravimite, ravimikategooriate või kõigi ravimite** pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks **nii** paber kandjal **kui ka elektrooniliselt** või **ainult** elektrooniliselt. **Vümasel juhul tehakse otsus alles pärast konsulteerimist patsientide, hooldajate ja muude asjaomaste sidusrühmadega**. Kui liikmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, **tehakse need elektrooniliselt kättesaadavaks ja** lisatakse ravimi pakendisse paber kandjal infoleht. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav **ning on kirjutatud ja kujundatud selgelt ja arusaadavalt**.

3a. Kui liikmesriik on otsustanud, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, teavitatakse

patsiente nende õigusest saada pakendi infolehe trükitud koopia.

Muudatusettepanek 178
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. *Kui liikmesriik otsustab, et pakendi infoleht tuleb teha kättesaadavaks elektrooniliselt, võib müügiloo hoidja lisaks elektroonilisele infolehele teha lisaks elektroonilisele pakendi infolehele vabatahtlikult kättesaadavaks ka paberkandjal pakendi infolehe.*

Muudatusettepanek 179
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. *Erandina lõikest 3, kui ravim on ette nähtud ravimite väljastamiseks ja manustamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajale, mitte patsiendi isemanustamiseks, võib pakendi infolehe teha kättesaadavaks ainult elektrooniliselt.*

Muudatusettepanek 180
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. *Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõiget 3 ja teha pakendi infolehe elektrooniline versioon kohustuslikuks. Kõnealuse delegeeritud õigusaktiga kehtestatakse ka patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia. Volituste delegeerimist kohaldatakse alates [väljaannete talitus:*

välja jäetud

palun lisada kuupäev, mis saabub viis aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest].

Muudatusettepanek 181
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon **võtab** kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse pakendi infolehe elektroonilise versiooni, ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ühised standardid, võttes arvesse olemasolevaid tehnoloogialahendusi.

Muudatusettepanek

6. **Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]** komisjon kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse pakendi infolehe elektroonilise versiooni, ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ühised standardid, võttes arvesse olemasolevaid tehnoloogialahendusi.

Muudatusettepanek 182
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

6a. **Ravimiamet teeb pärast liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist kättesaadavaks süsteemi elektroonilise tooteteabe sisestamiseks. Süsteem peab olema kättesaadav hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].**

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 183
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Kui pakendi **infoleht tehakse kättesaadavaks** elektrooniliselt, tagatakse üksikisikute õigus eraelu puutumatusse. **Ükski** tehnoloogia, mis annab juurdepääsu teabele, ei tohi võimaldada isikuid

Muudatusettepanek

7. Kui pakendi **infolehte kasutatakse** elektrooniliselt, tagatakse üksikisikute õigus eraelu puutumatusse. **Mis tahes** tehnoloogia, mis annab juurdepääsu teabele, **peab tagama isikuandmete kaitse**

tuvastada ega jälgida, samuti ei tohi seda kasutada ärilistel eesmärkidel.

kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ja direktiiviga 2002/58/EÜ ning ei tohi võimaldada isikuid tuvastada, **teha nende profiilianalüüsi** ega jälgida, samuti ei tohi seda kasutada ärilistel eesmärkidel, **sealhulgas reklaami- või turundustegevuseks.**

Muudatusettepanek 184
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 64 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. **Pakendi infoleht kajastab** toote sihtrühma kuuluvate **patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi**, et tagada **selle** loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus.

Muudatusettepanek

3. **Pärast konsulteerimist** toote sihtrühma kuuluvate **patsientide ja muude asjaomaste sidusrühmadega võtab komisjon vastu suunised**, et tagada **pakendi infolehe** loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus.

Muudatusettepanek 185
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 66 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Lõigetes 2 ja 3 osutatud pakenditest erinevatele esmapakenditele märgitakse IV lisas esitatud andmed.

Muudatusettepanek

1. Lõigetes 2 ja 3 osutatud pakenditest erinevatele esmapakenditele märgitakse IV lisas esitatud andmed **ning need võimaldavad riiklike pädevate asutuste taotlusel ühekordset vabastust, eelkõige nappuse või olulise rahvaterviseprobleemi korral.**

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 66 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Blisterpakendi iga üksikannus sisaldab järgmisi märgistusandmeid:

a) ravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm;

b) andmemaatrikskood, milles on kodeeritud järgmine teave:

i) ülemaailmne kaubaartikli kood (GTIN);

ii) aegumiskuupäev;

iii) partii number.

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 67 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Käsimüügiravimitele IV lisas osutatud turvaelemente ei lisata, välja arvatud juhul, kui need on erandina lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele.

Muudatusettepanek

Käsimüügiravimitele IV lisas osutatud turvaelemente ei lisata, välja arvatud juhul, kui need on erandina lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele ***või kui müügiloa hoidja otsustab seda teha vabatahtlikult.***

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 67 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Patsiendi ohutuse tagamiseks võivad liikmesriigid otsustada, et paralleelselt imporditavad või turustatavad ravimid pakendatakse ümber uude välispakendisse.

Muudatusettepanek 189
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Müügiloa hoidja teeb tervishoiutöötajatele kättesaadavaks, ***sealhulgas artikli 175 lõike 1 punktis c osutatud ravimiesindajate kaudu,*** teabematerjalid, milles käsitletakse antimikroobikumiresistentsete patogeenidega seotud diagnostikavahendite

1. Müügiloa hoidja teeb tervishoiutöötajatele kättesaadavaks teabematerjalid, milles käsitletakse antimikroobikumiresistentsete patogeenidega seotud diagnostikavahendite asjakohast kasutamist, katsetamist või muid diagnostilisi lähenemisviise, mis

asjakohast kasutamist, katsetamist või muid diagnostilisi lähenemisviise, mis võivad anda teavet antimikroobikumi kasutamise kohta.

Muudatusettepanek 190
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid **võivad otsustada**, et teabekaart tehakse kättesaadavaks paber kandjal või **elektrooniliselt või mõlemal viisil**. **Kui liikmesriigis ei ole selliseid erinorme kehtestatud, lisatakse antimikroobikumi pakendisse paber kandjal teabekaart.**

Muudatusettepanek 191
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 192
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikli 69 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

võivad anda teavet antimikroobikumi kasutamise kohta. **Kõik teabematerjalid peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.**

Muudatusettepanek

Liikmesriigid **tagavad**, et teabekaart tehakse **antimikroobikumi pakendis** kättesaadavaks paber kandjal või **nii** paber kandjal **kui ka elektrooniliselt**.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võtavad kogukonnas kasutusele asjakohased antimikroobikumide kõrvaldamise süsteemid ja teavitavad üldsust antimikroobikumide nõuetekohastest kõrvaldamismeetoditest.

3a. Komisjon võib pärast raviametiga konsulteerimist võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse teabekaardi täiendavad standardid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 193
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 73 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Välispakendil või pakendi infolehel võib olla teatava artikli 64 lõikes 1 ja *artiklis* 65 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat ja patsiendile kasulikku teavet, kuid mitte müügiendenduslikke elemente sisaldavat teavet.

Muudatusettepanek 194
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 74 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigi pädevad asutused võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi kohaldamiseks kindlaks määranud. Mitmekeelsete pakendite puhul võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel sellist liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus mitmekeelset pakendit turustatakse.

Muudatusettepanek 195
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 77 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Muudatusettepanek

Välispakendil, *esmapakendil* või pakendi infolehel võib olla teatava artikli 64 lõikes 1 ja *artiklites* 65 ning 69 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat ja patsiendile kasulikku teavet, kuid mitte müügiendenduslikke elemente sisaldavat teavet.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigi pädevad asutused võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi kohaldamiseks kindlaks määranud. ***Kui pädev asutus teeb täieliku või osalise erandi märgistuse või pakendi infolehe suhtes kohaldatavatest keelenõuetest, tagatakse taotluse korral patsiendi õigus tasuta trükitud koopiale liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes.***

Mitmekeelsete pakendite puhul võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel sellist liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus mitmekeelset pakendit turustatakse.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) sõnastus antimikroobikumide mõistliku kasutamise ja ohutu kõrvaldamise kohta;

Muudatusettepanek 196
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud ajavahemikku pikendatakse veel ühe aasta võrra, kui müügiloa hoidja saab artiklis 81 osutatud andmekaitseperioodi jooksul loa täiendavaks näidustuseks, tingimusel et müügiloa hoidja on täiendavate andmetega tõendanud olulist kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega. Seda tähtaega võib pikendada ainult üks kord.

Muudatusettepanek 197
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Erandina lõigetest 1 ja 2, kui liidu asjaomane asutus on andnud **rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks** isikule sundlitsentsi, peatatakse sundlitsentsi kehtivuse ajaks selle isiku puhul andme- ja turukaitse, kui sundlitsents seda nõuab.

4. Erandina lõigetest 1 ja 2, kui liidu **liikmesriigi** asjaomane asutus on andnud **liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste lepingutega** isikule sundlitsentsi, peatatakse sundlitsentsi kehtivuse ajaks selle isiku puhul andme- ja turukaitse **liikmesriigis või liikmesriikides, kus sundlitsents on antud**, kui sundlitsents seda nõuab.

Muudatusettepanek 198
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Kui ravimile on antud sundlitsents,

*teavitatakse selle ravimi müügiloo hoidjat
otsusest viivitamata.*

Muudatusettepanek 199
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **kuus** aastat alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloo alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **seitse** aastat **ja kuus kuud** alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloo alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek 200
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) 24 kuu võrra, kui müügiloo hoidja tõendab, et artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud kahe aasta jooksul alates müügiloo andmise kuupäevast või kolme aasta jooksul alates sellest kuupäevast järgmise üksuse puhul:

i) VKEd komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses;

ii) üksused, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), ning

iii) ettevõtjad, kes on müügiloo andmise ajaks saanud enda nimele kuni viis tsentraliseeritud müügiluba, või kui tegemist on kontserni kuuluva ettevõtjaga, selle kontserni nimele, kuhu ettevõtja kuulub, alates ettevõtja või kontserni asutamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **kuue** kuu võrra, kui müügiloo taotleja tõendab esmase müügiloo taotluse esitamise ajal, et ravim rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek

b) **12** kuu võrra, kui müügiloo taotleja tõendab esmase müügiloo taotluse esitamise ajal, et ravim rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek 202
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) **kuus kuud**, kui müügiloo hoidja tõendab, et märkimisväärne osa ravimiga seotud teadus- ja arendustegevusest, sealhulgas prekliiniline ja kliiniline, on toimunud liidus ja vähemalt osaliselt koostöös avaliku sektori asutustega, sealhulgas liidus asuvate ülikoolide haiglate, tippkeskuste või bioklastritega.

Muudatusettepanek 203
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) **12** kuu võrra, kui müügiloo hoidja saab andmekaitseperioodi jooksul loa täiendava näidustuse jaoks, mille puhul on müügiloo hoidja toetavate andmetega tõendanud märkimisväärset kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 204
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Esimese lõigu punktis d osutatud pikendust võib anda ainult üks kord.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 205
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud akte, millega täiendatakse käesolevat direktiivi, sätestades käesoleva lõike esimese lõigu punktiga ca seotud menetluslikud aspektid ja kriteeriumid.

Muudatusettepanek 206
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikli 81 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Lõigetes 1 ja 2 osutatud regulatiivne kaitse ei tohi olla pikem kui kaheksa aastat ja kuus kuud.

Muudatusettepanek 207
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

[...]

välja jäetud

Muudatusettepanek 208
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 83 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] **artiklis 162** osutatud ametiasutuste või **organitega**.

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta **vastavalt** komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] **artikli 162 lõigetes 1 ja 2** osutatud ametiasutuste või **organite ja**

sidusrühmadega.

Muudatusettepanek 209
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Patendiõigusi või [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] kohaseid täiendava kaitse tunnistusi ei peeta rikutuks, kui *originaalravimit kasutatakse* järgmistel eesmärkidel:

Muudatusettepanek

Patendiõigusi või [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] kohaseid täiendava kaitse tunnistusi ei peeta rikutuks, kui *vajalikud uuringud, katsed ja muud tegevused viiakse läbi* järgmistel eesmärkidel:

Muudatusettepanek 210
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

a) uuringud, katsed ja muu tegevus, mille eesmärk on koguda andmeid taotluse jaoks, mis käsitleb järgmist:

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 211
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite, hübriid- või biohübriidravimite müügiluba ja nende hilisemad muudatused;

Muudatusettepanek

i) müügiloa ja selle hilisemate muudatuste saamine;

Muudatusettepanek 212
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) tervisetehnoloogia hindamine, nagu

Muudatusettepanek

ii) tervisetehnoloogia hindamise

on sätestatud määruses (EL) 2021/2282;

tegemine, nagu on sätestatud määruses (EL) 2021/2282;

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) *hinnakujundus ja hüvitamine;*

Muudatusettepanek

iii) *heasküüdu saamine hinnakujundusele ja hüvitamisele; ning*

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iiia) selliste tegevustega seotud hilisemate praktiliste nõuete täitmiseks.

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) toimingud, mida tehakse üksnes **punktis a** sätestatud eesmärkidel, **võivad hõlmata** müügiloa taotluse esitamist ning patenditud ravimite või protsesside pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt.

Muudatusettepanek

toimingud, mida tehakse üksnes **esimeses lõigus** sätestatud eesmärkidel, **hõlmavad vajaduse korral** müügiloa taotluse esitamist ning patenditud ravimite või protsesside pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt.

Muudatusettepanek 216

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 85a

Intellektuaalomandi õiguste

lahushoidmine

- 1. Liikmesriigid käsivad artiklis 85 osutatud menetlusi ja otsuseid regulatiivsete või haldusmenetlustena, mis iseenesest on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest.*
- 2. Intellektuaalomandi õiguste kaitse ei ole mõjuv alus artiklis 85 osutatud otsustest keeldumiseks, nende peatamiseks, edasilükkamiseks, kehtestuks tunnistamiseks või tühistamiseks.*
- 3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ilma, et see piiraks intellektuaalomandi kaitset käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaldamist.*

Muudatusettepanek 217
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 86 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 86a

Ravimite kättesaadavust käsitlev aruandlus

Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega välja näitajad, et mõõta ravimite kättesaadavust liidus. Need näitajad peavad olema tõenduspõhised ja mõõdetavad ning need tuleb vaadata korrapäraselt läbi, et tagada nende vastavus liidu muutuvale tervishoiumaastikule.

Komisjon avaldab aruande, milles hinnatakse ravimite kättesaadavust ja takistusi sellise juurdepääsu parandamisel igas liikmesriigis ja liidu koondtasandil. Aruanne tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Aruande põhjal loob komisjon üldsusele ja asjaomastele sidusrühmadele mõeldud spetsiaalse veebisaidi, kus on kergesti kättesaadav teave juurdepääsunäitajate ja ravimitele juurdepääsu kohta liidus.

Aruanne koostatakse esimest korda hiljemalt [käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevale järgneva teise aasta lõpu kuupäev] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Muudatusettepanek 218
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 87 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c – lõik 1

Komisjoni ettepanek

c) tegema müügiloa saamise järgse keskkonnariski hindamise uuringu ning koguks seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui on kahtlusi, et müügiloa saanud ravimist või seotud toimeainest tulenevad ohud keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus.

Muudatusettepanek

c) tegema müügiloa saamise järgse keskkonnariski hindamise uuringu ning koguks seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui on kahtlusi, et müügiloa saanud ravimist või seotud toimeainest tulenevad ohud keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus; ***kui loasaamisjärgne keskkonnariski hindamise uuring käsitleb antimikroobikumi, peab see sisaldama asjakohaseid ja võrreldavaid andmeid antimikroobikumide müüginimahu ja kasutamise kohta eri liikide kaupa; raviamet analüüsib neid andmeid koostöös liikmesriikide ja teiste liidu asutustega ning avaldab sellekohase aastaaruande; raviamet võtab neid andmeid arvesse asjaomaste suuniste ja soovitude vastuvõtmisel.***

Muudatusettepanek 219
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 87 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle tegemise ja tulemuste esitamise tähtaegu.

Muudatusettepanek

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle tegemise ja tulemuste esitamise tähtaegu. ***Teave müügiloa saamise järgsete uuringute kohta märgitakse ravimi Euroopa avalikku hindamisaruandesse ja pädeva asutuse andmebaasi.***

Muudatusettepanek 220
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 92 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Muutmistaotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat pädeva asutuse teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.

Muudatusettepanek 221
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 94 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriikide pädevad asutused võivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006⁷⁶ artikli 45 lõike 1 kohaselt saadud asjakohaste pediaatriliste kliiniliste uuringute andmete alusel asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada asjaomase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

⁷⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92,

Muudatusettepanek

3. Muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat pädeva asutuse teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis. ***Kui ravimiamet peab seda põhjendatuks, nähakse ette kiirendatud hindamismenetlused ka rahvatervise seisukohast suurt huvi pakkuvate muudatuste puhul.***

Muudatusettepanek

1. Liikmesriikide pädevad asutused võivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006⁷⁶ artikli 45 lõike 1 kohaselt saadud asjakohaste pediaatriliste kliiniliste uuringute andmete alusel ***ja pärast müügiloa hoidjaga konsulteerimist*** asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada asjaomase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

⁷⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92,

direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 222
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 96 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriikidel peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteem, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalves.

Muudatusettepanek 223
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 97 – lõige 1 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 224
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Muudatusettepanek

Liikmesriikidel peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteem, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalves, *sealhulgas müügiloa saamise järgsete laste ohutuse ja tõhususe pikaajaliste uuringute ravimiohutuse järelevalves, sealhulgas vajaduse korral andmed ravimi ettenähtust erineva kasutamise kohta.*

Muudatusettepanek

ea) hõlbustavad patsientide kaitset kõrvalnähtude korral, töötades välja ja rakendades ravimite ohutu manustamise ja käitlemise kavasid, mis võivad hõlmata digitaalsete ravimite ohutussüsteemide kasutamist haiglates ja ambulatoorsetes raviasutustes.

Muudatusettepanek

ba) keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja poolt artikli 22 lõike 7a ja artikli 29 lõike 4a kohaselt esitatud andmed;

Muudatusettepanek 225
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*da) vajaduse korral teave
antimikroobikumide kohta vastavalt
artikli 17 lõikele 2 ja artikli 29 lõikele 4a;*

Muudatusettepanek 226
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*db) vajaduse korral teabekaart teabega
antimikroobikumiresistentsuse ning
antimikroobikumide asjakohase
kasutamise ja kõrvaldamise kohta;*

Muudatusettepanek 227
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*dc) perioodilised ajakohastatud
ohutusaruanded;*

Muudatusettepanek 228
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*dd) [muudetud määruse (EÜ)
nr 726/2004] artikli 121 lõike 1 punktis b
osutatud teave ravimite nappuse kohta;*

Muudatusettepanek 229
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 105 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Müügiloa hoidjad ei tohi keelduda arvesse võtmast arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mõnel muul asjakohasel viisil.

Muudatusettepanek 230 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 106 – lõige 1 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Iga liikmesriik registreerib kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele tervishoiutöötajad või patsiendid on tähelepanu juhtinud. See kehtib kõigi müügiloa saanud ravimite ja artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavate ravimite kohta. Liikmesriigid kaasavad neile saadetud teadete kohta täiendavate andmete saamisenesse vajaduse korral patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 97 lõike 1 punkte c ja e.

Muudatusettepanek 231 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 106 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

5. Liikmesriigid tagavad, et teated arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad ravimi **kasutamise**ga seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks andmebaasi Eudravigilance kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele, organitele, organisatsioonidele või institutsioonidele,

Muudatusettepanek

2. Müügiloa hoidjad ei tohi keelduda arvesse võtmast arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid, **hooldajad või muud asjassepuutuvad inimesed, nagu pereliikmed** või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mõnel muul asjakohasel viisil.

Muudatusettepanek

Iga liikmesriik registreerib kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele tervishoiutöötajad või patsiendid on tähelepanu juhtinud. See kehtib kõigi müügiloa saanud ravimite ja artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavate ravimite kohta. Liikmesriigid kaasavad neile saadetud teadete kohta täiendavate andmete saamisenesse vajaduse korral patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 97 lõike 1 punkte c ja e, **ning püüavad ravimi ohutusega seotud otsustest vahetult teavitada arvatavast kõrvaltoimest teatanud sidusrühmi.**

Muudatusettepanek

5. Liikmesriigid tagavad, et teated arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad **veast, sealhulgas spetsialistide poolse** ravimi **kasutamise, manustamise ja väljastamise**ga seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks andmebaasi Eudravigilance kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele,

kes vastutavad asjaomases liikmesriigis patsiendiohutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest, millele on juhitud selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu. Need teated esitatakse asjakohaselt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud vormides.

organitele, organisatsioonidele või institutsioonidele, kes vastutavad asjaomases liikmesriigis patsiendiohutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest, millele on juhitud selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu. Need teated esitatakse asjakohaselt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud vormides

Muudatusettepanek 232
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 106 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Teated ravimi ebaõigest manustamisest või väljastamisest tulenevate kõrvaltoimete kohta tehakse kättesaadavaks andmebaasis Eudravigilance ja lisatakse perioodilistesse ajakohastatud ohutusaruannetesse. Vajaduse korral võtavad liikmesriigid pärast tervishoiutöötajate ja muude asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist parandusmeetmeid, et saavutada tervishoiuasutustes ravimite ohutuse kõrge tase.

Muudatusettepanek 233
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 107 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Raviamet või vajaduse korral riiklikud pädevad asutused teevad lõike 1 punktides a ja b osutatud aruanded üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 234
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 123 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega järgmised juhendid:

Muudatusettepanek

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega, **sealhulgas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud isikutega**, järgmised juhendid:

Muudatusettepanek 235 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 123 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) suunised riiklikele pädevatele asutustele patsientide ja tervishoiutöötajate tõhusa kaasamise kohta andmete kogumisse ja ravimitega seotud riskidest teatamise ravimiohutuse järelevalve toimingute raames;

Muudatusettepanek 236 Ettepanek võtta vastu direktiiv X peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatilised **ravimid** ja traditsioonilised taimsed ravimid

Muudatusettepanek

Homöopaatilised **tooted** ja traditsioonilised taimsed ravimid

Muudatusettepanek 237 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 125 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** registreerimine või neile müügiloa andmine

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** registreerimine või neile müügiloa andmine

Muudatusettepanek 238 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 125 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et liidus toodetud ja turule lastud homöopaatilised **ravimid** registreeritakse kooskõlas artiklitega 126 ja 127 või neile antakse müügiluba kooskõlas artikli 133 lõikega 1, välja arvatud juhul, kui sellised homöopaatilised **ravimid** on registreeritud või neile on antud müügiluba liikmesriigi õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Registreerimise korral kohaldatakse III peatüki 3. ja 4. jagu ning artikli 38 lõikeid 1, 2 ja 3.

Muudatusettepanek 239
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 125 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid kehtestavad homöopaatiliste **ravimite** jaoks artiklis 126 osutatud lihtsustatud registreerimiskorra.

Muudatusettepanek 240
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** registreerimise lihtsustatud kord

Muudatusettepanek 241
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorda võib kohaldada homöopaatiliste **ravimite** suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et liidus toodetud ja turule lastud homöopaatilised **tooted** registreeritakse kooskõlas artiklitega 126 ja 127 või neile antakse müügiluba kooskõlas artikli 133 lõikega 1, välja arvatud juhul, kui sellised homöopaatilised **tooted** on registreeritud või neile on antud müügiluba liikmesriigi õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Registreerimise korral kohaldatakse III peatüki 3. ja 4. jagu ning artikli 38 lõikeid 1, 2 ja 3.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid kehtestavad homöopaatiliste **toodete** jaoks artiklis 126 osutatud lihtsustatud registreerimiskorra.

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** registreerimise lihtsustatud kord

Muudatusettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorda võib kohaldada homöopaatiliste **toodete** suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

Muudatusettepanek 242
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) *ravimi* märgistusest ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne konkreetseid näidustusi;

Muudatusettepanek

b) *homöopaatilise toote* märgistusest ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne konkreetseid näidustusi;

Muudatusettepanek 243
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) lahjendusaste on piisav *ravimi* ohutuse tagamiseks.

Muudatusettepanek

c) lahjendusaste on piisav *homöopaatilise toote* ohutuse tagamiseks

Muudatusettepanek 244
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Punkti c tähenduses ei tohi *ravim* sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast annusest selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas *ravimis* nõuab arstiretsepti esitamist.

Muudatusettepanek

Punkti c tähenduses ei tohi *homöopaatiline toode* sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast annusest selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas *tootes* nõuab arstiretsepti esitamist.

Muudatusettepanek 245
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid määravad homöopaatilise ravimi registreerimise ajal selle väljastamiseks homöopaatilise *ravimi* retsepti alusel väljastamise staatuse.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid määravad homöopaatilise ravimi registreerimise ajal selle väljastamiseks homöopaatilise *toote* retsepti alusel väljastamise staatuse.

Muudatusettepanek 246
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 1 lõike 10 punktis c, artiklis 30, III peatüki 6. jaos ning artiklites 191, 195 ja 204 sätestatud kriteeriume ja eeskirju kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste *ravimite* registreerimise lihtsustatud korra suhtes, välja arvatud ravimi tõhususe tõendamine.

Muudatusettepanek 247
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest lähteainest või samadest homöopaatilistest lähteainetest saadud homöopaatilist *ravimit*. Taotlusele lisatakse järgmine teave, mis tõendab eelkõige asjaomaste homöopaatiliste *ravimite* ravimikvaliteeti ja kõigi partiide ühetaolisust:

Muudatusettepanek 248
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) asjaomase homöopaatilise *ravimi* tootmisluba;

Muudatusettepanek 249
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) koopia sama homöopaatilise *ravimi*

Muudatusettepanek

2. Artikli 1 lõike 10 punktis c, artiklis 30, III peatüki 6. jaos ning artiklites 191, 195 ja 204 sätestatud kriteeriume ja eeskirju kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste *toodete* registreerimise lihtsustatud korra suhtes, välja arvatud ravimi tõhususe tõendamine.

Muudatusettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest lähteainest või samadest homöopaatilistest lähteainetest saadud homöopaatilist *toodet*. Taotlusele lisatakse järgmine teave, mis tõendab eelkõige asjaomaste homöopaatiliste *toodete* ravimikvaliteeti ja kõigi partiide ühetaolisust:

Muudatusettepanek

d) asjaomase homöopaatilise *toote* tootmisluba;

Muudatusettepanek

e) koopia sama homöopaatilise *toote*

kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest;

kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest;

Muudatusettepanek 250
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) üks või mitu registreeritava homöopaatilise *ravimi* välis- ja esmapakendi maketti;

Muudatusettepanek

f) üks või mitu registreeritava homöopaatilise *toote* välis- ja esmapakendi maketti;

Muudatusettepanek 251
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

g) andmed homöopaatilise *ravimi* stabiilsuse kohta.

Muudatusettepanek

g) andmed homöopaatilise *toote* stabiilsuse kohta.

Muudatusettepanek 252
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste kohaldamine homöopaatiliste *ravimite* suhtes

Muudatusettepanek

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste kohaldamine homöopaatiliste *toodete* suhtes

Muudatusettepanek 253
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Artikli 38 lõikeid 4 ja 6 ning artikleid 39–42 ja 95 ei kohaldata artiklis 126 osutatud homöopaatiliste *ravimite* suhtes.

Muudatusettepanek

1. Artikli 38 lõikeid 4 ja 6 ning artikleid 39–42 ja 95 ei kohaldata artiklis 126 osutatud homöopaatiliste *toodete* suhtes.

Muudatusettepanek 254

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. III peatüki 3.–5. jagu ei kohaldata artikli 133 lõikes 2 osutatud homöopaatiliste *ravimite* suhtes.

Muudatusettepanek

2. III peatüki 3.–5. jagu ei kohaldata artikli 133 lõikes 2 osutatud homöopaatiliste *toodete* suhtes.

Muudatusettepanek 255
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 129 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste *ravimite* märgistamine

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste *toodete* märgistamine

Muudatusettepanek 256
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 129 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Homöopaatilised *ravimid*, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *ravimid*, märgistatakse VI peatüki kohaselt ning nende märgistusel peab olema selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.

Muudatusettepanek

Homöopaatilised *tooted*, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *tooted*, märgistatakse VI peatüki kohaselt ning nende märgistusel peab olema selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.

Muudatusettepanek 257
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Teatavate homöopaatiliste *ravimite* märgistamise erinõuded

Muudatusettepanek

Teatavate homöopaatiliste *toodete* märgistamise erinõuded

Muudatusettepanek 258
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikli 126 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste **ravimite** märgistusel ja vajaduse korral pakendil on lisaks sõnadele „homöopaatiline **ravim**“ üksnes järgmine teave:

Muudatusettepanek 259
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 1 – punkt k

Komisjoni ettepanek

k) kirje „homöopaatiline **ravim** ilma heakskiidetud näidustusteta”;

Muudatusettepanek 260
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimese lõigu punkti a puhul võib juhul, kui homöopaatiline **ravim** koosneb kahest või enamast lähteainest, lisada märgistusele lähteainete teaduslikele nimetustele väljamõeldud nime.

Muudatusettepanek 261
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) homöopaatilise **ravimi** hind;

Muudatusettepanek 262
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** reklaam

Muudatusettepanek 263

Artikli 126 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste **toodete** märgistusel ja vajaduse korral pakendil on lisaks sõnadele „homöopaatiline **toode**“ üksnes järgmine teave:

Muudatusettepanek

k) kirje „homöopaatiline **toode** ilma heakskiidetud näidustusteta”;

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punkti a puhul võib juhul, kui homöopaatiline **toode** koosneb kahest või enamast lähteainest, lisada märgistusele lähteainete teaduslikele nimetustele väljamõeldud nime.

Muudatusettepanek

a) homöopaatilise **toote** hind;

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** reklaam

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Homöopaatiliste **ravimite** suhtes kohaldatakse XIII peatükki.

Muudatusettepanek 264
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Erandina lõikest 1 ei kohaldata artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimite** suhtes artikli 176 lõiget 1.

Muudatusettepanek 265
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Siiski võib selliste homöopaatiliste **ravimite** reklaamis kasutada ainult artikli 130 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.

Muudatusettepanek 266
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 132 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** kohta teabe vahetamine

Muudatusettepanek 267
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 132 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid annavad üksteisele liidus toodetud ja turustatud homöopaatiliste

Muudatusettepanek

1. Homöopaatiliste **toodete** suhtes kohaldatakse XIII peatükki.

Muudatusettepanek

Erandina lõikest 1 ei kohaldata artikli 126 lõikes 1 osutatud **toodete** suhtes artikli 176 lõiget 1.

Muudatusettepanek

Siiski võib selliste homöopaatiliste **toodete** reklaamis kasutada ainult artikli 130 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** kohta teabe vahetamine

Muudatusettepanek

Liikmesriigid annavad üksteisele liidus toodetud ja turustatud homöopaatiliste

ravimite kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vajalikku teavet, eelkõige artiklites 202 ja 203 osutatud teavet.

toodete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vajalikku teavet, eelkõige artiklites 202 ja 203 osutatud teavet.

Muudatusettepanek 268
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste *ravimitega* seotud muud nõuded

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste *toodetega* seotud muud nõuded

Muudatusettepanek 269
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Homöopaatilistele *ravimitele*, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *ravimid*, antakse müügiluba kooskõlas artiklitega 6, 9 ja 14 ning need märgistatakse vastavalt VI peatükile.

Muudatusettepanek

1. Homöopaatilistele *toodetele*, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *tooted*, antakse müügiluba kooskõlas artiklitega 6, 9 ja 14 ning need märgistatakse vastavalt VI peatükile.

Muudatusettepanek 270
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriik võib kehtestada või või jätta kehtima oma territooriumil homöopaatiliste *ravimite* (v.a artikli 126 lõikes 1 osutatud *ravimid*) mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute erinormid kooskõlas selles liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapeetõhõõtete ja -näitajatega.

Muudatusettepanek

Liikmesriik võib kehtestada või või jätta kehtima oma territooriumil homöopaatiliste *toodete* (v.a artikli 126 lõikes 1 osutatud *tooted*) mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute erinormid kooskõlas selles liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapeetõhõõtete ja -näitajatega.

Muudatusettepanek 271
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. IX peatükki kohaldatakse homöopaatiliste *ravimite* suhtes, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *ravimid*. Homöopaatiliste *ravimite* suhtes kohaldatakse XI peatükki, XII peatüki 1. jagu ja XIV peatükki.

Muudatusettepanek 272
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kui traditsioonilise taimse ravimi kasutamise ajal haigusnähud ei kao või ilmneb kahjulik toime, *mida pakendi infolehel ei ole mainitud*, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

Muudatusettepanek 273
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 274
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lisaks XIII peatüki nõuetele peab käesoleva jao kohaselt registreeritud traditsioonilise taimse ravimi reklaam sisaldama järgmist märget:
„Traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetset näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel“.

3. IX peatükki kohaldatakse homöopaatiliste *toodete* suhtes, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud *tooted*. Homöopaatiliste *toodete* suhtes kohaldatakse XI peatükki, XII peatüki 1. jagu ja XIV peatükki.

Muudatusettepanek

b) kui traditsioonilise taimse ravimi kasutamise ajal haigusnähud ei kao või ilmneb kahjulik toime, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga; *ning*

Muudatusettepanek

ba) kasutaja konsulteerib arsti või pädeva tervishoiutöötajaga, et saada teavet võimalike vastunäidustuste või farmakoloogilise koostoime kohta muude ravimitega.

Muudatusettepanek

3. Lisaks XIII peatüki nõuetele peab käesoleva jao kohaselt registreeritud traditsioonilise taimse ravimi reklaam sisaldama järgmist märget:
„Traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetset näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel“. *Lisateabe saamiseks konsulteerige*

tervishoiutöötajaga.

Muudatusettepanek 275
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 142 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) valmistamine, osadeks jagamine, pakendamise või esitusviisi muutmine, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügiks, või

Muudatusettepanek

a) valmistamine, osadeks jagamine, pakendamise või esitusviisi muutmine, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügiks **ja haiglata varustamiseks**, või

Muudatusettepanek 276
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ja) tootmisloa hoidja kasutab asjakohast reoveekäitlussüsteemi;

Muudatusettepanek 277
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

jb) järgib artikli 22 kohaselt kindlaks määratud asjakohaseid riskimaandamismeetmeid.

Muudatusettepanek 278
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 148 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Kui see on asjakohane, **võivad** kesksete ja detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet tegevad liikmesriigi pädevad asutused **teha** koostööd müügiloa järelevalve eest

9. Kui see on asjakohane, **teevad** kesksete ja detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet tegevad liikmesriigi pädevad asutused koostööd müügiloa järelevalve eest vastutava

vastutava liikmesriigi pädeva asutusega.

liikmesriigi pädeva asutusega.

Muudatusettepanek 279
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 160 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib võtta kooskõlas **artikli 214 lõikega 2** vastu **rakendusakte**, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades järgmist:

Muudatusettepanek

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas **artikliga 215** vastu **delegeeritud õigusakte**, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades järgmist:

Muudatusettepanek 280
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 160 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) meetmed ravimite tootmise negatiivse keskkonnamõju vähendamiseks.

Muudatusettepanek 281
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 163 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүгiks nõutakse ravimite hulгимүүjana tegutsemise luba (edaspidi „hulгимүүgiluba“). Hulгимүүgiloale märgitakse ruumid, **ravimid** ja hulгимүүgitoimingud, mille suhtes luba kehtib.

Muudatusettepanek

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүгiks nõutakse ravimite hulгимүүjana tegutsemise luba (edaspidi „hulгимүүgiluba“). Hulгимүүgiloale märgitakse ruumid, **ravimikategooriad** ja hulгимүүgitoimingud, mille suhtes luba kehtib.

Muudatusettepanek 282
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 166 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

m) hulgimüügiloa hoidja teeb tarnekindluse alast koostööd müügiloa hoidjate ja liikmesriikide pädevate asutustega.

m) hulgimüügiloa hoidja teeb tarnekindluse alast koostööd **kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas** müügiloa hoidjate ja liikmesriikide pädevate asutustega.

Muudatusettepanek 283
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 168 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Volitatud hulgimüüja **peab lisama** igale ravimitarnele, mis läheb isikule, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomasel liikmesriigis üldsusele tarnida, dokumendi, mis võimaldab kindlaks teha järgmist:

Muudatusettepanek

1. Volitatud hulgimüüja **esitab** igale ravimitarnele, mis läheb isikule, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomasel liikmesriigis üldsusele tarnida, dokumendi, **mille võib esitada elektroonilisel kujul ja** mis võimaldab kindlaks teha järgmist:

Muudatusettepanek 284
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 172 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügi teel, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele;

Muudatusettepanek

a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügi teel, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele, **ning täidab vajaduse korral käesoleva artikli lõikes 2 osutatud tingimusi;**

Muudatusettepanek 285
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 175 – lõige 1 – lõik 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia **pakkumise või lubamisena, välja arvatud siis, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne;**

Muudatusettepanek

e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia **pakkumine või lubamine;**

Muudatusettepanek 286
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 176 – lõige 3 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**ba) ei tohi põhjustada ravimi
ülemäärast või kuritahtlikku kasutamist.**

Muudatusettepanek 287
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 176 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Keelatud on igasugune reklaam, mille eesmärk on negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit. Keelatud on ka reklaam, mis viitab sellele, et ravim on ohutum või tõhusam kui teine ravim, välja arvatud juhul, kui seda tõendab ja toetab ravimi omaduste kokkuvõte.

4. Keelatud on igasugune reklaam, mille eesmärk on negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit. Keelatud on ka reklaam, mis viitab sellele, et ravim on ohutum või tõhusam kui teine ravim, välja arvatud juhul, kui seda tõendab ja toetab ravimi omaduste kokkuvõte **asjaomaste näidustuste ja patsientide populatsiooni kohta.**

Muudatusettepanek 288
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) on antibiootikumid või antimikroobikumid, mille puhul on kindlaks tehtud artikli 51 lõikes 1a osutatud antimikroobikumiresistentsuse risk.

Muudatusettepanek 289
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Ravimeid võib üldsusele reklaamida, kui need on oma koostise ja otstarbe

2. Ravimeid võib üldsusele reklaamida, kui need on oma koostise ja otstarbe

poolest ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel, ilma et **arst** sekkuks diagnoosimise, ravimi väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil.

poolest ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel, ilma et **tervishoiutöötaja** sekkuks diagnoosimise, ravimi väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil.

Muudatusettepanek 290
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

4. Lõikes 1 nimetatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

Muudatusettepanek 291
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 178 – lõige 1 – punkt b – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik teave;

Muudatusettepanek

ii) ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks **ja kõrvaldamiseks** vajalik teave;

Muudatusettepanek 292
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 178 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) selgesti loetav üleskutse lugeda hoolikalt olenevalt asjaoludest kas pakendi infolehel või välispakendil olevaid juhiseid.

Muudatusettepanek

iii) selgesti loetav üleskutse lugeda hoolikalt olenevalt asjaoludest kas pakendi infolehel või välispakendil olevaid juhiseid **ning küsida lisateavet arstilt või apteekrilt.**

Muudatusettepanek 293
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 178 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades nõudeid seoses ravimite otsese ja kaudse reklaamiga sotsiaalmeedia ja muude meediaplatvormide kaudu ning kuulsuste ja mõjutajate tootepaigutusega.

Muudatusettepanek 294
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 179 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus tuleneb selle looduslikkusest;

Muudatusettepanek

h) kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus tuleneb selle looduslikkusest **või mittekeemilisusest**;

Muudatusettepanek 295
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 183 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui ravimite müügiesendus on suunatud isikutele, kellel on õigus neid ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, **välja arvatud juhul, kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.**

Muudatusettepanek

1. Kui ravimite müügiesendus on suunatud isikutele, kellel on õigus neid ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi.

Muudatusettepanek 296
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 185 – lõige 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

Muudatusettepanek

g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt **antibiootiliseks**, psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

Muudatusettepanek 297
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad ravimireklaami järelevalveks piisavad ja tõhusad meetodid. Sellised meetodid, **mis võivad põhineda** eelkontrollisüsteemil, peavad tingimata hõlmama õigusnorme, mille kohaselt võivad isikud või organisatsioonid, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt õigustatud huvi keelata käesoleva peatükiga vastuolus olev reklaam, võtta sellise reklaami vastu õiguslikke meetmeid või edastada see käsitlemiseks liikmesriigi pädevale asutusele, et see teeks kaebuse kohta otsuse või algataks asjakohase kohtumenetluse.

Muudatusettepanek 298
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 299
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad ravimireklaami järelevalveks piisavad ja tõhusad meetodid. **Vähemalt üldsusele suunatud reklaami puhul peavad** sellised meetodid **põhinema** eelkontrollisüsteemil **ning** peavad tingimata hõlmama õigusnorme, mille kohaselt võivad isikud või organisatsioonid, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt õigustatud huvi keelata käesoleva peatükiga vastuolus olev reklaam, võtta sellise reklaami vastu õiguslikke meetmeid või edastada see käsitlemiseks liikmesriigi pädevale asutusele, et see teeks kaebuse kohta otsuse või algataks asjakohase kohtumenetluse.

Muudatusettepanek

4a. Liikmesriigid loovad artiklites 175, 177, 180 ja 182–185 osutatud reklaamiga seotud väärtuse üleminekute riikliku läbipaistvusregistri, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, ja haldavad seda. Komisjon avaldab oma veebisaidil nimekirja, mis viitab kõikidele riiklikele registritele.

4b. Käesoleva artikli lõikes 4a osutatud riiklikud registrid sisaldavad vähemalt järgmist teavet:

- a) müügiloa hoidja nimi;
- b) selle isiku nimi, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada;
- c) asjaomane ravim;
- d) artikli 175 lõike 1 teise lõigu punktides b–g ja artiklis 184 osutatud reklaamitegevuse liik;
- e) rahaline väärtus.

Muudatusettepanek 300
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 4 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4c. Müügiloa hoidjad kasutavad lõikes 4a osutatud riiklikku läbipaistvusregistrit, et esitada lõikes 4b osutatud teave iga isiku kohta, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada liikmesriigis, kus selline tegevus toimub.

Muudatusettepanek 301
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Lõiked 1–4 ei takista iseregulatsiooni organitel ravimireklaami vabatahtlikku kontrollimist **ega selliste organite poole pöördumist, kui lisaks lõikes 1 osutatud kohtu-või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.**

5. Lõiked 1–**4c** ei takista iseregulatsiooni organitel ravimireklaami vabatahtlikku kontrollimist.

Muudatusettepanek 302
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 187 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) teatab tegevusest riiklikes registrites, nagu on sätestatud artikli 186 lõikes 4c.

Muudatusettepanek 303
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 188 – lõige 5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

5. Kui liikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks, eelkõige kui on alust kahtlustada, et käesoleva direktiivi normid, sealhulgas artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted ei ole täidetud, võivad tema ametlikud esindajad võtta lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiste isikute ruumides või tegevuse suhtes:

Muudatusettepanek 304
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 188 – lõige 5 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) kolmandates riikides asuvad ravimite või toimeainete turustajad;

Muudatusettepanek 305
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 188 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 306
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 193 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui liikmesriigi õigusaktides on rahvatervise kaitse huvides nii sätestatud, võivad liikmesriigi pädevad asutused

Muudatusettepanek

5. Kui liikmesriigi pädev asutus, nimelt järelevalveasutus, peab seda vajalikuks, eelkõige kui on alust kahtlustada, et käesoleva direktiivi normid, sealhulgas artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted ei ole täidetud, **või riskihindamise põhjal**, võivad tema ametlikud esindajad võtta lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiste isikute ruumides või tegevuse suhtes:

Muudatusettepanek

d) kolmandates riikides asuvad ravimite **turustajad** või toimeainete **tootjad** või turustajad;

Muudatusettepanek

5a. Ravimiamet koostab suunised liidu andmebaasi kasutamise kohta.

Muudatusettepanek

2. Kui liikmesriigi õigusaktides on rahvatervise kaitse huvides nii sätestatud, võivad liikmesriigi pädevad asutused

nõuda, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite müügiloa hoidja esitaks enne ravimipartii vabasse ringlusse laskmist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädevad asutused on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ning tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele vastavaks. Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

nõuda, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite müügiloa hoidja esitaks enne ravimipartii vabasse ringlusse laskmist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädevad asutused on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ning tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele vastavaks. **Sellisel juhul tunnustatakse teise liikmesriigi väljastatud vastavusdeklaratsiooni.** Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

Muudatusettepanek 307
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 194 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite valmistamise protsessid

Muudatusettepanek

Inimpäritoluga ainetest saadud ravimite valmistamise protsessid

Muudatusettepanek 308
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 194 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et ***inimverest või inimese vereplasmast*** saadud ravimite valmistamisel kasutatavad tootmis- ja puhastusprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud, tagavad ravimipartiide ühetaolisuse ning kindlustavad tehnoloogia arengutasemele vastavate võimaluste piires selle, et ravimis ei esine ***spetsiifilist viiruslikku saastatust***.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et ***inimpäritoluga ainetest*** saadud ravimite valmistamisel kasutatavad tootmis- ja puhastusprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud, tagavad ravimipartiide ühetaolisuse, ning kindlustavad tehnoloogia arengutasemele vastavate võimaluste piires, et ravimis ei esine ***asjakohaseid ohte inimeste tervisele, sealhulgas saasteaineid***.

Muudatusettepanek 309
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 194 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Selleks teatavad ravimitootjad liikmesriikide pädevatele asutustele, **millist meetodit** kasutatakse **selliste patogeensete viiruste sisalduse vähendamiseks või kõrvaldamiseks, mis võivad inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite kaudu edasi kanduda**. Liikmesriigi pädev asutus võib lasta pakendamata või pakendatud ravimist võetud proove kontrollida riiklikus laboris või selleks määratud laboris kas taotluse läbivaatamise ajal vastavalt artiklile 29 või pärast müügiloa andmist.

Muudatusettepanek 310 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 195 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, selle tühistada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- või rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitletud.

Muudatusettepanek 311 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 196 – lõige 1 – punkt f**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Selleks teatavad ravimitootjad liikmesriikide pädevatele asutustele, **milliseid meetodeid** kasutatakse **inimpäritoluga ainete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks, nagu on sätestatud määruses (EL) 2024/... [SoHO määrus]**. Liikmesriigi pädev asutus võib lasta pakendamata või pakendatud ravimist võetud proove kontrollida riiklikus laboris või selleks määratud laboris kas taotluse läbivaatamise ajal vastavalt artiklile 29 või pärast müügiloa andmist.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, selle tühistada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- või rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitletud, **ning kui riske ei ole võimalik leevendada artikli 44 lõike 1 esimese lõigu punktis h või artikli 87 lõike 1 esimese lõigu punktis c sätestatud tingimuste kehtestamisega pärast peatamise või muutmise otsust. Iga sellise otsuse tegemisel võetakse arvesse ravimi kliinilist kasu ja patsientide vajadusi, sealhulgas kättesaadavaid alternatiivseid raviviise.**

f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele avalduv märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitlenud.

f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele avalduv märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitlenud **artikli 44 lõike 1 esimese lõigu punktis h või artikli 87 lõike 1 esimese lõigu punktis c sätestatud tingimuste kehtestamisega; iga sellise otsuse tegemisel võetakse arvesse ka ravimi kliinilist kasu ja patsientide vajadusi, sealhulgas kättesaadavaid alternatiivseid raviviise.**

Muudatusettepanek 312
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 200 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva direktiiviga ja [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva direktiiviga ja [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid, **sealhulgas asjakohane digitaristu.**

Muudatusettepanek 313
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 200 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigi pädev asutus võib töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, et toetada oma rahvatervisealaste ülesannete täitmist ning eelkõige ravimite hindamist ja järelevalvet, parandada teadusliku hindamise usaldusväarsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid.

Muudatusettepanek

Liikmesriigi pädev asutus võib töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, **sealhulgas reaalandmeid**, et toetada oma rahvatervisealaste ülesannete täitmist ning eelkõige ravimite hindamist ja järelevalvet, parandada teadusliku hindamise usaldusväarsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid.

Muudatusettepanek 314
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 201 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad käesoleva direktiivi kohaldamisel, et kui ravimi õigusliku staatuse kohta tekib küsimusi, mis puudutavad nende seost inimpäritolu ainetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr [inimpäritolu ainete määrus], konsulteerivad liikmesriikide pädevad asutused kõnealuse määruse alusel loodud asjaomaste asutustega.

Muudatusettepanek 315
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 201 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad käesoleva direktiivi kohaldamisel, et kui ravimi õigusliku staatuse kohta tekib küsimusi, mis puudutavad nende seost inimpäritolu ainetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr [inimpäritolu ainete määrus], konsulteerivad liikmesriikide pädevad asutused *ravimiametiga ja* kõnealuse määruse alusel loodud asjaomaste asutustega.

Muudatusettepanek

2a. Õiguskindluse ja valdkondadevahelise koostöö parandamiseks korraldab komisjon vajaduse korral ameti ja muude liidu õigusaktide alusel loodud asjaomaste nõuandvate ja reguleerivate asutuste ühiskoosolekuid, et hinnata käesoleva direktiivi kohaldamisel toodete regulatiivse staatusega seotud esilekerkivaid suundumusi ja küsimusi ning jõuda kokkuleppele ühistes regulatiivse staatuse põhimõtetes. Ühiskohtumiste kokkuvõtted ja järeldused, sealhulgas iga asjaomase asutuse arvamused ja järeldused, tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 316
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 206 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Rikkumiste eest määratavate karistuste liigi ja taseme kindlaksmääramisel võtavad liikmesriikide pädevad asutused nõuetekohaselt arvesse konkreetse

rikkumise kõiki asjakohaseid asjaolusid ja järgmist:

a) rikkumise laad, raskusaste ja ulatus;

b) asjaolu, kas rikkumine oli korduv või ühekordne;

c) asjakohasel juhul asjaolu, kas rikkumine pandi toime tahtlikult või hooletusest;

d) rikkumise toime pannud isiku võetud meetmed tekitatud kahju leevendamiseks või heastamiseks;

e) pädevate asutustega tehtava koostöö tase rikkumise heastamiseks ja rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks.

Muudatusettepanek 317
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 206 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) mittevastavus artiklis 58a sätestatud kohustustele, mille korral määratakse mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad rahalised karistused.

Muudatusettepanek 318
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kasutamata või aegunud ravimite kogumine

Kasutamata või aegunud ravimite kogumine **ja käitlemine**

Muudatusettepanek 319
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid tagavad kasutamata või

Liikmesriigid tagavad kasutamata või

aegunud ravimite jaoks sobivate *kogumissüsteemide* olemasolu.

aegunud ravimite jaoks sobivate *kogumis- ja käitlussüsteemide* olemasolu ning et kogutud ravimeid käideldakse nõuetekohaselt ja ilma, et toimuks nende tehniliselt välditavat lekkimist keskkonda.

Muudatusettepanek 320
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Hiljemalt ... [18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] koostavad liikmesriigid riiklikud kavad, milles sisalduvad meetmed, mille eesmärk on

a) jälgida kasutamata ja aegunud ravimite nõuetekohase ja ebaõige kõrvaldamise määra;

b) teavitada üldsust keskkonnariskidest, mis on seotud ravimite, eelkõige artikli 22 lõikes 2 osutatud aineid sisaldavate ravimite ebaõige kõrvaldamisega;

c) teavitada tervishoiutöötajaid keskkonnariskidest, mis on seotud kasutamata või aegunud ravimite, eelkõige artikli 22 lõikes 2 osutatud aineid sisaldavate ravimite ebaõige kõrvaldamisega;

d) suurendada kasutamata või aegunud ravimite nõuetekohase kõrvaldamise määra, ning

e) määrata lõikes 1 osutatud kogumissüsteemide eest vastutavad avaliku või erasektori osalejad või mõlemad.

Muudatusettepanek 321
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1b. Liikmesriigid esitavad riiklikud kavad komisjonile.

Muudatusettepanek 322
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 208 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel ning ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud ettekandjatel ja ekspertidel ei ole ravimitööstuses rahalisi või muid huve, mis võiksid nende erapooletust mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni.

Muudatusettepanek

1. Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel ning ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud ettekandjatel ja ekspertidel ei ole ravimitööstuses **otseseid ega kaudseid** rahalisi või muid huve, mis võiksid nende erapooletust **ja sõltumatust** mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni **ning ajakohastavad seda kord aastas ja vastavalt vajadusele. Deklaratsioon tehakse taotluse korral kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 323
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 208 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma töökorra ja oma komiteede töökorra ning koosolekute päevakorrad ja protokollid, millele on lisatud vastuvõetud otsused, hääletamise üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused.

Muudatusettepanek

2. Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma töökorra ja oma komiteede, **sealhulgas nende tööühmade ja eksperdirühmade** töökorra ning koosolekute päevakorrad, ja protokollid, millele on lisatud vastuvõetud otsused, hääletamise üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused.

Muudatusettepanek 324
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 214 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee töökord tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee töökord, ***koosolekutel osalevate üksuste nimekirjad, koosolekute päevakorrad ja koosolekute protokollid koos tehtud otsustega ning vajaduse korral hääletuste üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused***, tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 325
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 216 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub kümme aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva direktiivi kohaldamise kohta, lisades sellele hinnangu direktiivi eesmärkide täitmise ja selle rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

Muudatusettepanek

Hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub kümme aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva direktiivi kohaldamise kohta, lisades sellele hinnangu direktiivi eesmärkide täitmise ja selle rakendamiseks vajalike vahendite kohta, ***sealhulgas seoses regulatiivsete andmekaitse perioodide läbivaadatud raamistikuga***.

Muudatusettepanek 326
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 216 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

1a. Hiljemalt... [kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles hinnatakse homöopaatiliste ravimite raamistiku asjakohasust, eelkõige rahvatervise ja patsientide kaitse aspekte. Sellele aruandele lisatakse vajaduse korral seadusandlik ettepanek.

Muudatusettepanek

Artikkel 216a

**Ravimitega seotud teadusuuringute,
innovatsiooni ja tootmise edendamine
liidus**

- 1. Komisjon kehtestab lõikes 2 sätestatud aruandes avaldatud tulemuste põhjal strateegia ravimitega seotud teadusuuringute, innovatsiooni ja tootmise edendamiseks liidus. Liikmesriike ergutatakse strateegias osalema.**
- 2. Hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] esitab komisjon mõjuhinnangu, milles hinnatakse võimalikke meetmeid, mida tuleb rakendada liidu ja liikmesriikide tasandil, et edendada esmatähtsate ravimitega seotud teadusuuringuid, innovatsiooni ja tootmist liidus. Aruandes hinnatakse selliste meetmete mõju, nagu:
 - a) liidus teadusuuringute ja innovatsiooni edendamisele suunatud rahastamine ning tõuke- ja tõmbestüimulid, sealhulgas prekliiniliste ja kliiniliste teadusuuringute ja innovatsiooni avaliku ja erasektori rahastamine;**
 - b) avaliku ja erasektori partnerlused teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas;**
 - c) avalik-õiguslikele teadus- ja innovatsiooniüksustele antav regulatiivne toetus;**
 - d) stiimulid esmatähtsate ravimite tootmiseks liidus.****Kõik kavandatavad meetmed peavad olema kooskõlas liidu strateegilise autonoomia arenguga ravimite valdkonnas.****

Muudatusettepanek 328
Ettepanek võtta vastu direktiiv
I lisa – punkt 21 – alapunkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

a) antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava, milles on esitatud eelkõige:

Muudatusettepanek

a) antimikroobikumiresistentsuse vältimise **ja juurdepääsu** kava, milles on esitatud eelkõige:

Muudatusettepanek 329
Ettepanek võtta vastu direktiiv
I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii a) teave juurdepääsu edendamise strateegia meetmete kohta, sealhulgas kavandatud tootmisahela võimsus;

Muudatusettepanek 330
Ettepanek võtta vastu direktiiv
I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii b) teave meetmete kohta, millega tagatakse müügilubade õigeaegne laekumine peamistele territooriumidele, ning

Muudatusettepanek 331
Ettepanek võtta vastu direktiiv
I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii c) teave haldustegevuse ja juurdepääsu tõhususe jälgimise meetmete kohta.

Muudatusettepanek 332
Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ravimi nimetus (ka punktkirjas), millele järgneb selle tugevus ja ravimivorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele; kui ravim sisaldab kuni kolme toimeainet, lisatakse selle rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel üldnimetus;

Muudatusettepanek 333
Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – lõik 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 334
Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – lõik 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek

(j) **vajaduse korral** kasutamata ravimite või neist saadud jäätmeterjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;

Muudatusettepanek 335
Ettepanek võtta vastu direktiiv
V lisa – lõik 1 – alapunkt 6 – alapunkt f

Komisjoni ettepanek

(f) **vajaduse korral kasutatud** ravimi või sellest saadud jäätmeterjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud. Antimikroobikumide

Muudatusettepanek

a) ravimi nimetus (ka punktkirjas), millele järgneb selle tugevus ja ravimivorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele; kui ravim sisaldab kuni kolme toimeainet, lisatakse selle rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN), **välja arvatud juhul, kui see on juba osa ravimi nimest**, või selle puudumisel üldnimetus;

Muudatusettepanek

ga) antimikroobikumide korral hoiatus, et ravimi ebaõige kasutamine ja ohtlik kõrvaldamine aitavad kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

Muudatusettepanek

j) kasutamata ravimite või neist saadud jäätmeterjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;

Muudatusettepanek

f) ravimi või sellest saadud jäätmeterjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud, **samuti kõik olemasolevad määratud**

korral lisaks ettevaatusabinõudele hoiatus selle kohta, et ravimi ebaõige kõrvaldamine aitab kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

kogumissüsteemid. Antimikroobikumide korral lisaks ettevaatusabinõudele hoiatus selle kohta, et ravimi ebaõige kõrvaldamine aitab kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

Muudatusettepanek 336
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 1 – punkt 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a) põhiteabe osa, milles kajastuvad patsientide organisatsioonidega konsulteerimisel saadud tulemused, et tagada infolehe loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus;

Muudatusettepanek 337
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 1 – punkt 4 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis;

b) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis **ning asjakohasel juhul mõõte- või manustamisvahendi kirjeldus, samuti ravimi ettevalmistamise ja manustamise asjakohased etapid;**

Muudatusettepanek 338
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Pakendi infoleht võib sisaldada ka teavet ravijärgimuse tähtsuse kohta ja vastavas liikmesriigis ravijärgimuse toetamiseks olemasolevate võimaluste kohta.