

3.4.2024

A9-0140/339

Muudatusettepanek 339
Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
fraktsiooni ID nimel

Raport
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

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 ja innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde **või teiste ELi territooriumil tootmisega tegelevate müügiloa omanike** konkurentsivõimet, **sõltumata nende suurusest**. 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 **ja selle äärepoolseimates piirkondades**. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/340

Muudatusettepanek 340
Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
fraktsiooni ID nimel

Raport
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 129

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(129) Kui liikmesriigid otsustavad, et pakendi infoleht tuleb põhimõtteliselt ainult elektrooniliselt kättesaadavaks teha, peaksid nad **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.

(129) Kui liikmesriigid otsustavad, et pakendi infoleht tuleb põhimõtteliselt ainult elektrooniliselt kättesaadavaks teha, peaksid nad ka tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vötkoodi, mis suunab patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/341

Muudatusettepanek 341
Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
fraktsiooni ID nimel

Raport
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidjad, **tootjad** ja **tervishoiutöötajad ei kann**a tsiviil- või haldusvastutust mis tahes tagajärgede eest, mis tulenevad ravimi kasutamisest **muul juhul kui müügiloas kajastatud** näidustuste korral **või müügiloata ravimi kasutamisest**, kui sellist kasutamist soovitab või nõuab pädev asutus, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Selliseid sätteid kohaldatakse olenemata sellest, kas riiklik või tsentraliseeritud müügiluba on antud või mitte.

3. Liikmesriigid tagavad **oma riigisiseses õiguses**, et müügiloa hoidjad ja **tootjad kannavad** tsiviil- või haldusvastutust mis tahes tagajärgede eest, mis tulenevad ravimi kasutamisest **selle olemasolevate või uute** näidustuste korral, kui sellist kasutamist soovitab või nõuab pädev asutus, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Selliseid sätteid kohaldatakse olenemata sellest, kas riiklik või tsentraliseeritud müügiluba on antud või mitte. **Olukorras, kus pädev asutus nõuab või soovitab sellise ravimi kasutamist, on tervishoiutöötajad jätkuvalt seotud nende eetiliste kohustuste ja õigustega.**

Or. en

3.4.2024

A9-0140/342

Muudatusettepanek 342
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
fraktsiooni ID nimel

Raport
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. **Lõige 3 ei mõjuta** tootevastutust, mis on sätestatud [nõukogu direktiivis 85/374/EMÜ⁷⁰ – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile COM(2022) 495, kui see on vastu võetud].

4. **Kahju hüvitamiseks võib lisaks kohaldada** tootevastutust, mis on sätestatud [nõukogu direktiivis 85/374/EMÜ⁷⁰ – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile COM(2022) 495, kui see on vastu võetud].

⁷⁰ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

⁷⁰ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

Or. en

3.4.2024

A9-0140/343

Muudatusettepanek 343

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
fraktsiooni ID nimel

Raport

Pernille Weiss

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A9-0140/2024

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 63 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. ***Lükkmesriigid võivad otsustada, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paberkandjal või elektrooniliselt või mõlemal viisil. Kui lükkmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, lisatakse ravimi pakendisse paberkandjal 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

3. ***Vaikimisi*** lisatakse ravimi pakendisse paberkandjal infoleht. ***Lükkmesriigid võivad otsustada, et*** pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ***ka*** elektrooniliselt, ***ning tuleks*** tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/344

Muudatusettepanek 344

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
fraktsiooni ID nimel

Raport

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 69 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Vaikimisi lisatakse antimikroobikumi pakendisse paberkandjal teabekaart. Liikmesriigid võivad otsustada, et teabekaart tehakse kättesaadavaks ka elektrooniliselt.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/345

Muudatusettepanek 345

Aurélia Beigneux, Annalisa Tardino, Anders Vistisen
fraktsiooni ID nimel

Raport

Pernille Weiss

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A9-0140/2024

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Or. en

3.4.2024

A9-0140/346

Muudatusettepanek 346
Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
fraktsiooni ID nimel

Raport
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Inimervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse ravimite puhul üksnes juhul, kui **need lastakse tarneahelasse ja tarnitakse** sedakaudu pidevalt piisavas koguses ja sellist esitusviisi kasutades, nagu on vajalik patsientide vajaduste rahuldamiseks liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse ravimite puhul üksnes juhul, kui **müügiloo omanikud, sõltumata nende suurusel, toodavad ja tarnivad neid tarneahelas** sedakaudu pidevalt piisavas koguses ja sellist esitusviisi kasutades, nagu on vajalik patsientide vajaduste rahuldamiseks liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

Or. en