

4.4.2024

A9-0141/369

**Muudatusettepanek 369**  
**Anders Vistisen, Aurélie Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 30 – lõik 3**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Ajutise erakorralise müügiloo taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt.

Ajutise erakorralise müügiloo taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt. ***Taotleja esitab patsiendi kaitse tagamiseks kiiresti täielikud kvaliteedi-, mittekliinilised, kliinilised ja keskkonnaandmed.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/370

**Muudatusettepanek 370**  
**Anders Vistisen, Aurélie Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 31 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Ajutise erakorralise müügiloa võib anda alles pärast rahvatervise hädaolukorra tunnustamist liidu tasandil *kooskõlas* Euroopa *Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371<sup>67</sup> artikliga 23 ja kui on täidetud järgmised nõuded:*

Ajutise erakorralise müügiloa võib anda üksnes pärast rahvatervise hädaolukorra tunnustamist liidu tasandil *pärast* Euroopa *Ülemkogu järeldust ELi toimimise lepingu artikli 325 alusel*

*(Lisaks sissejuhatava osa muutmisele on käesoleva muudatusettepaneku eesmärk ka punktid a ja b välja jätta.)*

---

<sup>67</sup> *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/371

**Muudatusettepanek 371**  
**Anders Vistisen, Aurélie Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 31 – lõik 1 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) ***ravimiamet esitab*** olemasolevate teaduslike tõendite põhjal ***arvamuse, milles järeldab, et ravim võib olla tõhus rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud haiguse või seisundi ravimisel, ennetamisel või diagnoosimisel*** ning ravimi teadaolev ja võimalik kasu kaalub üles ravimi teadaolevad ja võimalikud riskid, ***võttes arvesse rahvatervise hädaolukorrast tulenevat ohtu.***

b) olemasolevate teaduslike tõendite põhjal ***on ravimil selge kasu-riski profiil, mida toetavad esialgsed andmed ja tõendid, mis näitavad selle võimalikku tõhusust ja ohutust rahvatervise hädaolukorra põhjustanud konkreetse seisundi ravimisel*** ning ravimi teadaolev ja võimalik kasu kaalub üles ravimi teadaolevad ja võimalikud riskid.

*(See muudatusettepanek on mõeldud alternatiiviks juhul, kui muudatusettepanek 370 lükatakse tagasi, st ülejäänud lõiku ei muudeta, kui käesolev muudatusettepanek vastu võetakse.)*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/372

**Muudatusettepanek 372**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 33 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon kehtestab ravimiameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloo suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelvalvet ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes täpsustada ajutise erakorralise müügilooaga hõlmatud ravimipartiid.

2. Komisjon kehtestab ravimiameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloo suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelvalvet ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes **pärast liikmesriikide, müügiloo taotleja või müügiloo hoidjaga konsulteerimist** täpsustada ajutise erakorralise müügilooaga hõlmatud ravimipartiid.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/373

**Muudatusettepanek 373**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 33 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Kehtestada võidakse eritingimused, mis nõuavad käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute uuringute läbiviimist, et tagada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine või minimeerida ravimi keskkonnamõju. Nende uuringute esitamiseks määratakse tähtaeg.

*Muudatusettepanek*

3. Kehtestada võidakse eritingimused, mis nõuavad käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute uuringute läbiviimist, et tagada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine või minimeerida ravimi keskkonnamõju. Nende uuringute esitamiseks määratakse tähtaeg.

***Andmebaasi Eudravigilance  
ajakohastatakse pidevalt ja see on  
üldsusele alati kättesaadav.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/374

**Muudatusettepanek 374**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 33 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3a. Läbipaistev teave ajutise erakorralise müügiloo, sealhulgas selle piirangute, riskide ja käimasolevate hindamisprotsesside kohta tehakse kättesaadavaks tervishoiutöötajatele, patsientidele ja üldsusele, et aidata kõigil sidusrühmadel ja patsientidel teadlikke otsuseid teha.**

Or. en

4.4.2024

A9-0141/375

**Muudatusettepanek 375**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 34 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, kui komisjon lõpetab rahvatervise hädaolukorra tunnustamise kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõigetega 2 ja 4.

Ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, kui komisjon lõpetab rahvatervise hädaolukorra tunnustamise kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõigetega 2 ja 4. ***Luba tunnistatakse kehtetuks, kui selle taotleja on esitanud eksitavaid või manipuleeritud andmeid või kui ilmneb arvestatavaid tõendeid, et toode põhjustab patsientidele olulist kahju või ei näita üles eeldatud tõhusust antud raske või eluohtliku haiguse või seisundi ravis või ennetamises. Sellised tõendid võivad olla näiteks kõrvaltoimete teated, müügiloo saamise järgsete uuringute andmed või liikmesriikide pädevate asutuste soovitusel.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/376

**Muudatusettepanek 376**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
fraktsiooni ID nimel

**Raport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0141/2024**

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 35 – lõik 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

a) artiklis 31 sätestatud kriteeriumid ei ole enam täidetud;

a) artiklis 31 sätestatud kriteeriumid ei ole enam täidetud; ***või ilmnevad tegelikes tingimustes saadud andmed, mis osutavad ravimi olulisele ohutusprobleemile või tõhususe puudumisele, või kui epidemioloogilised andmed ei toeta enam müügiloa kehtimist.***

Or. en