

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

2008/0045(COD)

9.9.2008

ARVAMUS

Esitaja: põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega
(KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Arvamuse koostaja: Petya Stavreva

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Arvamuse koostaja pooldab komisjoni ettepanekut ja soovib, et ühtlustatud nõuded ravimitele kehtestataks ka inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite turustamise osas.

Seni on Euroopa ühtlustatud õigusaktidega seotud vaid väike osa ravimitest (umbes 20%, s.o need tooted, millele on antud müügiluba vastavalt kahele kokku lepitud protseduurile „tsentraliseeritud tunnustamine” ja „vastastikune tunnustamine”). Konkreetselt riigilt müügiloo saanud tooteid ei reguleerita kehtivate Euroopa õigusaktidega, mis käsitlevad muudatusi, ja nende puhul rakendatakse järgnevalt väga erilisi ja üksteisest erinevaid siseriiklikke eeskirju. Lisaks sellele, et niisugune kord takistab ELi siseturu normaalset toimimist, on see ebaefektiivne ja tekitab teisalt märkimisväärsed majanduslikke kulusid. Käesolev direktiiv oleks ühtlustamise õiguslikuks aluseks ja see annaks võimaluse komiteemenetlusega vastu võtta rakendusmeetmed igat liiki muudatuste kohta.

Arvamuse koostaja pooldab nõuete ühtlustamist, kuivõrd see oleks väga kasulik nii tarbijatele kui ka tööstusele ning kiirendaks uusimate ravimite kättesaadavust kõikides liikmesriikides. Senini on muudatusi käsitlevate ühtlustatud nõuete puudumine põhjutanud suuri viivitusi ja ebaefektiivsust, seda nii majanduslikust seisukohast vaadatuna kui ka veterinaarravimite sektori vajadusi silmas pidades. Pealegi on ebaloogiline, kui ühtlustatud nõuded kehtivad toote elutsükli iga etapi kohta, välja arvatud toodet puudutavate muudatuste korral.

Kuid ühtlustamise praktilisel teostamisel on vaja arvestada ka kuludega, mis liikmesriikidele sellega kaasnevad, ja mõistliku ajakavaga. Liikmesriikidelt ei saa nõuda, et riigisiseste eeskirjade muutmine – nende vastavusse viimine käesoleva direktiivi ja edasiste, komiteemenetluse teel vastu võetavate muudatustega – toimuks liiga lühikese aja jooksul, tekitades ülemäära suuri kulusid.

Arvestades läbiviidud mõjuhindangut, avalikku arutelu ja liikmesriikide reguleerivate ametite seisukohavõtte, keskenduvad arvamuse koostaja ettepanekud mitmele punktile.

Esiteks peame saavutama nõuete ühtlustamise ajakava, mis vastaks liikmesriikide erinevale valmisolekule. Esitatud materjalides oli soovitusi erinevate ajakavade kohta ja ilmselt eelistab hulk liikmesriike kaheaastast ülevõtmisperioodi. Meil tuleb sellega arvestada, kuivõrd see on oluline ühtlustatud nõuete tegeliku rakendamise seisukohalt.

Teiseks peame jätkuvalt rõhutama, et komiteemenetlusega vastu võetud õigusaktide üle on vajalik parlamendi järelevalve. Me peame suutma teostada õigusloomeprotsessi järelevalvet, kasutades selleks kontrolliga regulatiivmenetlust.

Kolmandaks on arvamuse koostaja veendunud, et parlament peaks nõudma muudatusi käsitlevate määruste lihtsustamist. Selle probleemi tõstatas mitu avalikul arutelul osalenut ja meil tuleb tagada, et käesolevate muudatusi käsitlevate määrustega ei loodaks liikmesriikidele, ettevõtetele ja kodanikele asjatut bürokraatiat.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) Rahvatervise, õigusliku järjepidevuse **ja** ettevõtjate jaoks ettearvatavuse huvides tuleks iga liiki müügilubade muutmise eeskirjad ühtlustada.

Muudatusettepanek

(6) Rahvatervise, õigusliku järjepidevuse, **halduskoormuse vähendamise ja** ettevõtjate jaoks ettearvatavuse **suurendamise** huvides tuleks iga liiki müügilubade muutmise eeskirjad ühtlustada.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 a) Vaja on uuesti üle vaadata praegused haldusmenetlused, mis on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1084/2003 ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 1085/2003, inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate, nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kohta¹, (nn muudatusi käsitlevad määrused), pöörates erilist tähelepanu haldusmenetluste lihtsustamisele.

¹ ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 3 – lõige 1 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [**12 kuud** pärast jõustumiskuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [**24 kuud** pärast jõustumiskuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite müügilubade tingimuste muutmine	
Viited	KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)	
Vastutav komisjon	ENVI	
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	AGRI 13.3.2008	
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Petya Stavreva 31.3.2008	
Arutamine parlamendikomisjonis	25.6.2008	14.7.2008
Vastuvõtmise kuupäev	9.9.2008	
Lõpphääletuse tulemused	+: 35	–: 1
	0:	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Vincenzo Aita, Sergio Berlato, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Giovanna Corda, Joseph Daul, Albert Deß, Gintaras Didžiokas, Constantin Dumitriu, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Esther Herranz García, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, María Isabel Salinas García, Petya Stavreva, Dimitar Stoyanov, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Jim Allister, Esther De Lange, Béla Glattfelder, Astrid Lulling, Catherine Neris, Maria Petre, Kyösti Virrankoski	