



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2008/0260(COD)

5.3.2010

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Arvamuse koostaja: Claude Turmes

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Ravimid aitavad märkimisväärselt kaasa ELi kodanike tervise parandamisele. Kuid neil võib olla ka kahjulik mõju, mis Euroopa Komisjoni hinnangul põhjustab ligilähedaselt 5% haiglaravi juhtudest (kuna kõiki juhtusid ei registreerita, ei saa siiski anda täpset hinnangut). Ravimiohutuse järelvalve karmistamise vajadust aitas mõista rofekoksiibi ehk Vioxxi juhtum – 2004. aastal võeti see põletikuvastane ravim turult tagasi, kuna selle kasutamisega kaasnes kõrgeenenud oht südame-veresoonkonnale (USAs põhjustas see hinnanguliselt üle 30 000 rabanduse, millest mõned lõppesid surmaga).

Ravimiohutuse järelvalve on protsess ja teadus ravimite ohutuse jälgimiseks, mis hõlmab ravimite ohutust käsitlevate andmete kogumist ja haldamist, nende andmete hindamist ohutusküsimuste avastamiseks, meetmete võtmist võimalikele ohutusküsimustele reageerimiseks, muu hulgas ka teabe andmist nende küsimuste kohta ning järgitud menetluste ja saavutatud tulemuste hindamist.

Tsentraliseeritud korras müügiloa saanud ravimite ravimiohutuse järelvalve menetlus on sätestatud määruses 726/2004. Siseriikliku müügiloa saanud ravimite ravimiohutuse järelvalve menetlus on sätestatud direktiivis 2001/83. Käesolevas arvamuses käsitletakse komisjoni muudatusettepanekuid direktiivile 2001/83.

Komisjon kavatses parandada praegust ravimiohutuse järelvalve süsteemi osalejate rollide täpsustamise, menetluste lihtsustamise, läbipaistvuse suurendamise, suhtluse tõhustamise, andmete kogumise ja hindamise menetluste täiustamise, sidusrühmade kaasatuse tugevdamise ja parimate tavade kindlaksmääramisega.

Kuigi arvamuse koostaja tunneb ettepaneku üle heameelt, leiab ta, et ennekõike tarbijakaitse, läbipaistvuse ja andmekaitse küsimustes on veel arenguruumi. Seetõttu teeb ta järgmised ettepanekud:

- patsientide teated võivad aidata paremini mõista ravimite kõrvaltoimet, nagu toimus siis, kui tänu patsientide teadetele avastati depressioonivastase ravimi paroksetiini (Deroxat/Seroxat) enesetapu riski suurendav mõju ning ravi katkestamisel ilmnevad ärajäämanähud (elektrilöögilaaadsed aistingud peas);
- tarbijad peaksid esitama oma teated otse riiklikele asutustele. Detsentraliseeritud teavitamissüsteemid, mille kaudu riiklikul tasandil koordineeritakse ravimite kõrvaltoimeid käsitlevate andmete esitamist üleeuroopaliselt andmebaasi (nii patsientide, haiglate, tervishoiutöötajate kui ka ravimitootjate poolt), suurendavad andmekaitse turvalisust ja tagavad Euroopa tasandil registreeritavate andmete kvaliteedi. Läheduspõhimõtte rakendamine võimaldab riiklikel tervishoiuasutustel ka:
 - uurida teateid ja lisada neisse vastavalt oma pädevusele väärtusliku teavet,
 - saada selge ülevaade nende territooriumil ilmsiks tulnud ravimite kahjulikust mõjust,
 - teha see teave kättesaadavaks oma riigi elanikele nende emakeeles (nagu see juba toimub Ühendkuningriigis ja Madalmaades);
- Keskne Euroopa andmebaas Eudravigilance peaks olema tarbijatele ja tervishoiutöötajatele täies ulatuses juurdepääsetav. Kui teha kinnitatud teave kergesti

kättesaadavaks, aitab see ära hoida ravimite väljitavate kõrvaltoimete kordumist. Sel moel saab tõhusalt ühtlustada erinevusi teabes, mis on eri liikmesriikides ravimite kõrvaltoimete kohta saadaval. Selline üldsuse juurdepääs andmebaasile Eudravigilance on vajalik, et taastada kodanike usk tervishoiuasutuste võimesse rahva tervist kaitsta;

- et tõhustada teadete esitamist patsientide poolt ning selleks, et teavitada saaksid ka isikud, kellel puudub juurdepääs internetile või kes ei oska seda kasutada, peaks teadete edastamiseks olema kasutusel peale interneti veel muud võimalused, näiteks post, faks või telefon, nagu see on korraldatud USAs ja Ühendkuningriigis;
- kõik ravimeid käsitlevad hindamisaruanded, mis on olemas siseriiklikus ja üleeuroopalises ravimiohutuse järelevalve süsteemis, peaksid olema üldsusele kättesaadavad. Ülekaalukate üldiste huvide puhul, näiteks ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate andmete puhul, tuleb alati tagada andmete täielik avaldamine;
- et tunnustada riiklike asutuste vastutust elanikkonna tervise kaitse eest ning nende sõltumatus tagamise huvides tuleks ravimiohutuse järelevalve süsteemi jätkuvalt rahastada riiklikest vahenditest.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu korraldamise tingimusel või on kõnealuse ravimi suhtes esitatud nõudeid või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamise, tuleks ***seda ravimit*** turul ***intensiivselt jälgida***. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda üles, et nad teataksid kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”) peaks

Muudatusettepanek

(9) Kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu korraldamise tingimusel või on kõnealuse ravimi suhtes esitatud nõudeid või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamise, tuleks ***selle ravimi üle*** turul ***teostada ulatuslikku järelevalvet***. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda üles, et nad teataksid kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”) peaks

pidama üldsusele kättesaadavat nimekirja kõnealustest ravimitest ja hoidma seda ajakohasena.

pidama üldsusele kättesaadavat nimekirja kõnealustest ravimitest ja hoidma seda ajakohasena.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Et tervishoiutöötajad ja patsiendid saaksid kiiresti kõige tähtsama teabe ravimite kohta, mida nad kasutavad, peaks ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes olema lühikokkuvõte kõige tähtsama teabega ravimi kohta ning teabega, kuidas ohtusid miinimumini viia ja kuidas kõige rohkem ravimist kasu oleks.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(10 a) Komisjon esitab kolme aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist ning pärast konsulteerimist patsientide ja tarbijate organisatsioonide, arstide ja farmatseutide organisatsioonide, liikmesriikide ja muude huvitatud pooltega Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande, mis käsitleb ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede loetavust ning nende väärtust üldsuse ja tervishoiutöötajate jaoks. Pärast eelnimetatud teabe analüüsimist teeb komisjon vajaduse korral ettepanekud ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede kujunduse ja sisu

Muudatusettepanek

***parandamiseks tagamaks, et need oleksid
üldsuse ja tervishoiutöötajate jaoks
vääruslikud teabeallikad.***

Selgitus

Ravimite infolehed on endiselt sageli ebaselged ning tarbija jaoks raskesti mõistetavad. Euroopa Komisjoni ülesanne on selles küsimuses esitada läbimõeldud ettepanekud, mida on eelnevalt arutatud kõikide asjaomaste sidusrühmadega.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Selleks et ravimiohutuse alastes otsustustes kasutataks liikmesriikide ja ühenduse tasandil ühesugust teaduslikku pädevust, peaks koordineerimisgrupil olema võimalus toetuda ravimiameti ravimiohutuse **riskihindamise** nõuandekomitee nõustamisele.

Muudatusettepanek

(13) Selleks et ravimiohutuse alastes otsustustes kasutataks liikmesriikide ja ühenduse tasandil ühesugust teaduslikku pädevust, peaks koordineerimisgrupil olema võimalus toetuda ravimiameti ravimiohutuse **kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamise** nõuandekomitee nõustamisele.

Selgitus

Nimetus „ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee” on liiga kitsalt piiritletud ning ei kajasta vajadust viia läbi ravimite kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamine, sest nimetuses rõhutatakse üksnes riskihindamist. Komitee uurib ju kõiki „ravimite ohutuse järelevalve küsimusi” (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 14).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Et arvatavate kõrvaltoimete kohta aruannete esitamine oleks lihtsam, peaksid

Muudatusettepanek

(18) Et arvatavate kõrvaltoimete kohta aruannete esitamine oleks lihtsam, peaksid

müügiloa omanikud **ja liikmesriigid** teatama sellistest kõrvaltoimetest **ainult** ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”), millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis d.

müügiloa omanikud teatama sellistest kõrvaltoimetest ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”), millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis d, **ning samal ajal ka liikmesriigi pädevatele asutustele. Kõik muutused riiklikus andmebaasis peaksid viivitamata ja automaatselt kajastuma andmebaasis Eudravigilance. Andmebaas Eudravigilance ja riiklikud andmebaasid peaksid olema täielikult koostalitlusvõimelised.**

Selgitus

Eudravigilance'i süsteemis olevate andmete kõrget kvaliteeti saab tagada ainult sel moel, et patsiendid, tervishoiutöötajad ja müügiloa omanikud teavitavad ravimite kõrvaltoimetest liikmesriikide pädevaid asutusi. See võimaldab saada kasu nende asjatundlikkusest ning tunnustab nende vastutust rahva tervise kaitsmise eest nii riiklikul kui üleeuroopalisel tasandil.

Kuid on väga oluline, et patsientidel oleks andmebaasi Eudravigilance andmetele otsene juurdepääs. Sellega tagatakse, et kvaliteetne ja üldist huvi pakkuv teave on kergesti kättesaadav ja levib kiiresti.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Nõuded perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete kohta peaksid olema proportsionaalsed ravimitest tulenevate ohtudega. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded peaksid seetõttu olema seotud esmakordse müügiloa saanud ravimite riskijuhtimissüsteemiga ja **rutiiunset aruandlust ei peaks olema vaja** geneeriliste, hästi tõestatud kasutusega ravimite, teadliku nõusoleku, homöopaatiliste ravimite või tavapäraseks kasutuseks registreeritud taimravimite puhul. Tervisekaitse seisukohalt peaksid

Muudatusettepanek

(22) Nõuded perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete kohta peaksid olema proportsionaalsed ravimitest tulenevate ohtudega. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded peaksid seetõttu olema seotud esmakordse müügiloa saanud ravimite riskijuhtimissüsteemiga ja geneeriliste, hästi tõestatud kasutusega ravimite, teadliku nõusoleku, homöopaatiliste ravimite või tavapäraseks kasutuseks registreeritud taimravimite puhul **tuleks ohutusaruandeid esitada pikema ajavahemiku jooksul.**

asjaomased asutused selliste ravimite kohta siiski nõudma perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid juhul, kui on vaja hinnata kõnealuste ravimite ohutust või vastavust tooteteabele.

Tervisekaitse seisukohalt peaksid asjaomased asutused selliste ravimite kohta siiski nõudma perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid **kindlate ajavahemike järel** juhul, kui on vaja hinnata kõnealuste ravimite ohutust või vastavust tooteteabele.

Selgitus

L'exclusion de certains types de médicaments du régime des rapports périodiques actualisés de sécurité (génériques de médicaments, médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans, certains médicaments homéopathiques, certains médicaments traditionnels à base de plantes, etc.) peut poser problème. Dans le cas de génériques, si le produit princeps n'est plus sur le marché, il n'y aura alors plus de rapport périodique disponible pour ces médicaments. De plus, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la mise sur le marché (cas du DiAntalvic). Il ne peut donc pas y avoir d'exclusion de principe de certains médicaments, mais une périodicité plus longue est acceptable.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28 a) Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)¹ ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määruse (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)² kohaldamist. Kõrvaltoimete avastamiseks, hindamiseks, mõistmiseks ja vältimiseks, riskide identifitseerimiseks ja nende reageerimiseks ning ravimite kasulikkuse suurendamiseks rahva tervise kaitsmise eesmärgil peaks Eudravigilance'i süsteemis olema võimalik töödelda

isikuandmeid, järgides seejuures ELi andmekaitsealaseid õigusakte.

¹ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

² EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

Selgitus

Ravimite kasutajate isikuandmete töötlemine ravimiohutuse järelevalve eri etappidel peaks toimuma vastavalt direktiivis 95/46/EÜ sätestatud andmekaitse põhimõtetele.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 3 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 11 – teine a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

„Esimese lõigu punkti 3a kohaldamisel lisatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja kantud ravimite kokkuvõttesse järgmine avaldus:

„Käesolev ravim on *intensiivse jälgimise* all. Kõikidest arvatavatest kõrvaltoimetest tuleb teatada <liikmesriigi pädeva asutuse nimi ja veebiaadress>.””

Muudatusettepanek

„Esimese lõigu punkti 3a kohaldamisel lisatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja kantud ravimite kokkuvõttesse järgmine avaldus:

„Käesolev *esmakordse müügiloa saanud* ravim on *ulatusliku järelevalve* all. Kõikidest arvatavatest kõrvaltoimetest tuleb teatada *oma arstile, apteekrile või* <liikmesriigi pädeva asutuse nimi ja veebiaadress>.””

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 7

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 21 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

“3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nendelt loa saanud ravimi müügiloa koos

Muudatusettepanek

“3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad viivitamata avalikkusele kättesaadavaks iga nendelt loa saanud ravimi müügiloa koos

ravimi omaduste kokkuvõttega ja tingimustega, mis on kehtestatud kooskõlas artiklitega 21a, 22 ja 22a, ning tingimuste täitmise tähtaegadega.

pakendi infolehega, ravimi omaduste kokkuvõttega ja tingimustega, mis on kehtestatud kooskõlas artiklitega 21a, 22 ja 22a, ning tingimuste täitmise tähtaegadega.

Selgitus

Et anda avalikkusele täielik ja täpne info, tuleks müügiloo andmisel avaldada ka pakendi infoleht.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 8

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 21a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Müügiloo ***võib*** anda ühel või mitmel järgmistest tingimustest:

Muudatusettepanek

Ilma et see piiraks artikli 19 sätete kohaldamist, võib müügiloo anda ühel või mitmel järgmistest tingimustest:

Selgitus

Uus artikkel ei tohiks võimaldada muuta üldiseks tava anda lihtsustatult müügilubasid, mis sarnanevad artiklis 22 sätestatud tingimuslike ja rangelt piiritletud lubadega.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 9

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 22 – kolmas lõik

Komisjoni ettepanek

Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.”

Muudatusettepanek

Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.
Tingimuste loetelu tehakse viivitamatult avalikkusele kättesaadavaks koos tähtaegade ja täitmiskuupäevadega.”

Selgitus

Muudatusettepanekuga tuuakse uuesti sisse nõue muuta tingimused avalikkusele

kättesaadavaks, tingimuste väljajätmine ei ole õigustatud.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 10

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 22a

Komisjoni ettepanek

1. Pärast müügiloa andmist võib liikmesriigi pädev asutus nõuda, et müügiloa omanik korraldaks loasaamisjärgse ohutusuuringu, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama üksikasjalikku põhjendust, samuti uuringu eesmärke ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise tähtaegu.

2. Liikmesriigi pädev asutus annab müügiloa omanikule võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kõnealuse nõudega seotud selgitusi, kui müügiloa omanik esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kirjaliku nõude saamisest.

3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb liikmesriigi pädev asutus otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. Kui liikmesriigi pädev asutus nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise tingimusena kõnealune nõue, ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

Muudatusettepanek

1. Pärast müügiloa andmist võib liikmesriigi pädev asutus nõuda, et müügiloa omanik korraldaks loasaamisjärgse ohutusuuringu, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama üksikasjalikku põhjendust, samuti uuringu eesmärke ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise tähtaegu. ***Nõue tehakse viivitamatult avalikkusele kättesaadavaks.***

2. Liikmesriigi pädev asutus annab müügiloa omanikule võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kõnealuse nõudega seotud selgitusi, kui müügiloa omanik esitab sellekohase ***kirjaliku ja üksikasjalikult põhjendatud*** taotluse 30 päeva jooksul alates kirjaliku nõude saamisest. ***Nõue tehakse viivitamatult avalikkusele kättesaadavaks.***

3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb liikmesriigi pädev asutus otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. ***Otsus tehakse viivitamatult avalikkusele kättesaadavaks.*** Kui liikmesriigi pädev asutus nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise tingimusena kõnealune nõue, ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

Selgitus

Müügilubade andmine eritingimustel peab toimuma läbipaistvatel alustel.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14 – alapunkt a

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 27 – lõige 1 – kolmas lõik

Komisjoni ettepanek

Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab koordineerimisgrupi määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse **riskihindamise** nõuandekomitee.”;

Muudatusettepanek

Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab koordineerimisgrupi määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud **ravimiameti ravimiohutuse kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamise** nõuandekomitee.”;

Selgitus

Nimetus „ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee” on liiga kitsalt piiritletud ning ei kajasta vajadust viia läbi ravimite kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamine, sest nimetuses rõhutatakse üksnes riskihindamist. Komitee uurib ju kõiki „ravimite ohutuse järelevalve küsimusi” (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 12). Muudatusettepanekut tuleks kohaldada terves direktiivi ettepanekut käsitlevas tekstis.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 14 – alapunkt c

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 27 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Koordineerimisgrupi liikmetelt nõutakse isegi pärast kohustuste lõppemist, et nad ei avaldaks mingit ametisaladuseks peetavat teavet.”

Muudatusettepanek

7. Koordineerimisgruppide koosolekute üksikasjalikud päevakorrad avaldatakse hiljemalt koosolekule eelneval päeval. Koordineerimisgruppide koosolekute üksikasjalikud protokollid, milles on toodud vastuvõetud otsused, hääletustulemused ja hääletuste selgitused, sealhulgas vähemuse arvamus, avaldatakse hiljemalt koosolekule järgneval kuul.”

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas ravimiameti uue struktuuriga, mille kohaselt hoitakse rangelt lahus ravimiohutuse järelevalve ja müügilubade andmine.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt b

Direktiiv 2001/83/E

Artikkel 59 – lõige 1 – teine a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Ravimitele, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja, lisatakse avaldus „Käesolev ravim on **intensiivse jälgimise** all. Kõikidest arvatavatest kõrvaltoimetest tuleb teatada <liikmesriigi pädeva asutuse nimi ja veebiaadress>”. ”

Muudatusettepanek

Ravimitele, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 23 osutatud nimekirja, lisatakse avaldus „Käesolev **esmakordse müügiloo saanud** ravim on **ulatusliku järelevalve** all. Kõikidest arvatavatest kõrvaltoimetest tuleb teatada **oma arstile, apteekrile või** <liikmesriigi pädeva asutuse nimi ja veebiaadress>”. ”

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 20

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 65 – punkt g

Komisjoni ettepanek

20. Artiklile 65 lisatakse järgmine punkt g:

„g) artikli 11 lõike 3 punktis a ja artikli 59 lõike 1 punktis aa sätestatud kokkuvõte olulisemast teabest, mis on vajalik selleks, et ravimit ohutult ja tõhusalt kasutada.”

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Kavandatav kokkuvõte olulisemast teabest, mis on vajalik selleks, et ravimit ohutult ja tõhusalt kasutada, tuleks tagasi lükata, sest olulisema teabe kontseptsioon on eksitav ja sellest võib valesti aru saada.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 20

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 65 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g a) ühenduse menetlus, millega määratakse kindlaks menetluse ajakava, selge struktuur ja kõikide asjaomaste huvirühmade täpsed rollid, sealhulgas avalike kuulamiste läbiviimiseks.

Selgitus

Tuleb töötada välja juhtnöörid, et täpsustada ühenduse menetluse korda ja ajakava, sealhulgas avalike kuulamiste osas.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 102 – lõige 1– punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid:

1) võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamiseks, et arstid, farmatseudid ja teised tervishoiutöötajad teavitaksid pädevaid asutusi ***või loa omanikke*** arvatavatest kõrvaltoimetest;

Liikmesriigid:

1) võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamiseks, et ***patsiendid***, arstid, ***haiglad***, farmatseudid ja teised tervishoiutöötajad teavitaksid ***liikmesriikide*** pädevaid asutusi arvatavatest kõrvaltoimetest;

Selgitus

Riiklike asutuste ülesanne on tagada kõikide asjakohaste andmete kvaliteet ja hädavajalikud järelmeetmed.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 102 – lõige 1– punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a) tagavad, et üldsust teavitatakse aegsasti teatava ravimi kasutamisega seotud ravimiohutusküsimustest;

Selgitus

Ettevaatusprintsipi kohaldamiseks peaks ravimiohutuse järelevalvega seotud teave jõudma tervishoiutöötajate ja patsientideni võimalikult kiiresti.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 102 – esimene lõik – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a) tagavad, et teave ravimite kõrvaltoime kohta tehakse üldsusele kiiresti kättesaadavaks.

Selgitus

Ettevaatusprintsipi kohaldamiseks peaks ravimiohutuse järelevalvega seotud teave jõudma tervishoiutöötajate ja patsientideni võimalikult kiiresti.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 105 – lõige -1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrkude kasutamise ja turujärelevalvega seotud tegevusi rahastatakse avalikest vahenditest.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 106 – punkt 2

Komisjoni ettepanek

(2) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 23 kohane ***intensiivse jälgimise*** all olevate ravimite nimekiri;

Muudatusettepanek

(2) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 23 kohane ***ulatusliku järelevalve*** all olevate ***esmakordse müügiloa saanud*** ravimite nimekiri;

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 106 – punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 a) ravimiohutuse kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamise nõuandekomitee ja koordineerimisgrupi koosolekute päevakorrad ja üksikasjalikud protokollid.

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peaks olema täiesti läbipaistev, et tagada kõikidele

sidusrühmadele täielik teave, ning eriti selleks, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 106 – punkt 3 b (uus) ja punkt 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 b) kõikide olemasolevate ning uute ravimite pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte uusim versioon elektroonilisel kujul;

(3 c) lühidokument tooteinfos tehtud muudatuste kohta.

Kogu teave ravimiohutuse veebiportaalide kohta, kaasa arvatud kogu punktides 1 kuni 3 b sätestatud teave, esitatakse üldsusele arusaadavalt.

Selgitus

Riiklike ravimiohutusportaalide teave peab olema esitatud lihtsalt ja arusaadavalt. Kuigi õigusaktid näevad ette väga üksikasjalise teabe avaldamise riiklikes ravimiohutusportaalides, ei kuulu sinna alla olulisim teave ravimi ohutu kasutamise kohta: just sellepärast tuleb avaldada pakendi infolehed.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107 – lõige 1 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Müügiloo omanikud peavad registreerima kõik ühenduses või kolmandates riikides ilmnevad arvatavad kõrvaltoimed, millele on nende tähelepanu juhitud, olenemata sellest, kas ***seda on***

1. Müügiloo omanikud peavad registreerima kõik ühenduses või kolmandates riikides ilmnevad arvatavad kõrvaltoimed, millele on nende tähelepanu juhitud, ***ning täpsustama, kas***

teinud patsiendid omaalgatuslikult või tervishoiutöötajad või on need ilmnenu d loasaamisjärgsete ohutusuuringute kontekstis.

kõrvaltoimed on põhjustatud inimestele mõeldud ravimi tavapärase annuse manustamisel haiguse profülaktika, diagnoosimise või ravi eesmärgil või füsioloogilise talitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks, või on need põhjustanud raviviga või on tegu kasutusega, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tootomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi. Arvatavad kõrvaltoimed tuleb registreerida olenemata sellest, kas nendele on tähelepanu juhtinud patsiendid omaalgatuslikult või tervishoiutöötajad või on need ilmnenu d loasaamisjärgsete ohutusuuringute kontekstis.

Selgitus

Kõrvaltoime mõiste laiendamine kõrvalnähtudele, mis on põhjustatud raviveast või kasutusest, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tootomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi (kaasa arvatud ravimite väär- ja kuritarvitamine) võimaldab patsientidele võimalikku kahjulikku mõju omavate kõrvalnähtude terviklikumat käsitlust. Sellegipoolest on oluline teha selget vahet tavapärasest kasutusviisist tulenevate ja muude kõrvalnähtude vahel. Selline vahetegemine peaks kajastuma ka aruandlusmenetluses.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Müügiloa omanik ei tohi keelduda arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatavast teabest, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saanud elektrooniliselt.

Muudatusettepanek

2. Müügiloa omanik ei tohi keelduda arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatavast teabest, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saanud elektrooniliselt **või mis tahes muul asjakohasel viisil.**

Selgitus

Kõrvaltoimetest teatamine ei tohi takerduda tehnoloogiliste takistuste tõttu. Mõnedel inimestel ei pruugi olla juurdepääsu internetile või on neil raskusi selle kasutamisel.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikli 107 – lõige 3 – esimene ja teine lõik

Komisjoni ettepanek

3. Müügiloa omanikud peavad elektroonilisel teel sisestama teabe kõikide **ühenduses või kolmandates riikides ilmnevate** arvatavate raskete kõrvaltoimete kohta määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) 15 päeva jooksul pärast teate kättesaamist või, kui sellist teadet ei ole esitatud, pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa omanik sai tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

Müügiloa omanikud peavad elektroonilisel teel sisestama teabe kõikide ühenduses ilmnevate arvatavate kergemate kõrvaltoimete kohta andmebaasi Eudravigilance 90 päeva jooksul pärast teate saamist või, kui sellist teadet ei ole esitatud, pärast kuupäeva, mil asjaomane loa omanik sai kergemate kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Müügiloa omanikud peavad elektroonilisel teel sisestama **kogu** teabe kõikide arvatavate raskete kõrvaltoimete kohta määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) **ning edastama selle samal ajal liikmesriigi pädevatele asutustele** 15 päeva jooksul pärast teate kättesaamist või, kui sellist teadet ei ole esitatud, pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa omanik sai tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

Müügiloa omanikud peavad elektroonilisel teel sisestama **kogu** teabe kõikide ühenduses ilmnevate arvatavate kergemate kõrvaltoimete kohta andmebaasi Eudravigilance **ja edastama selle samal ajal liikmesriigi pädevatele asutustele** 90 päeva jooksul pärast teate saamist või, kui sellist teadet ei ole esitatud, pärast kuupäeva, mil asjaomane loa omanik sai kergemate kõrvaltoimete ilmnemisest teada.

4 a. Liikmesriikidel ja üldsusel on andmebaasi Eudravigilance kaudu

**juurdepääs teistes liikmesriikides
ilmnenud kõrvaltoimete kohta esitatud
teadetele.**

Selgitus

Euroopa ravimiohutuse järelevalve andmebaas peaks olema täiesti läbipaistev, et teave jõuaks õigeaegselt kõikide sidusrühmade ja ka patsientideni. Sel moel saab ka tõhusalt ühtlustada erinevusi teabes, mis on eri liikmesriikides ravimite kõrvaltoimete kohta saadaval.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107a – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. . Liikmesriigid registreerivad kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad nende territooriumil ning millele on tähelepanu juhtinud tervishoiutöötajad **või** patsiendid.

Liikmesriigid tagavad, et sellistest toimetest teatatakse riiklike **ravimiohutuse** veebiportaalide kaudu.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid registreerivad kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad nende territooriumil ning millele on tähelepanu juhtinud tervishoiutöötajad, **haiglad ja** patsiendid, **müügiloa omanikud ning ravivigadest teatamise ja nende vältimise programmid, ning täpsustavad, kas kõrvaltoimed on põhjustatud inimestele mõeldud ravimi tavapärase annuse manustamisel haiguse profülaktika, diagnoosimise või ravi eesmärgil või füsioloogilise talitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks, või on need põhjustanud raviviga või on tegu kasutusega, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tooteomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi.**

Liikmesriigid tagavad, et sellistest toimetest teatatakse **ravimite** riiklike veebiportaalide **ning kõigi muude asjakohaste vahendite** kaudu.

Selgitus

Kõrvaltoime mõiste laiendamine kõrvalnähtudele, mis on põhjustatud raviveast või kasutusest, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tooteomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi (kaasa arvatud ravimite väär- ja kuritarvitamine) võimaldab patsientidele

võimalikku kahjulikku mõju omavate kõrvalnähtude terviklikumat käsitlust. Sellegipoolest on oluline teha selget vahet tavapärasest kasutusviisist tulenevate ja muude kõrvalnähtude vahel. Selline vahetegemine peaks kajastuma ka aruandlusmenetluses. Riiklike asutuste ülesanne on tagada kõikide asjakohaste andmete kvaliteet ja hädavajalikud järelmeetmed.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107a – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teate saamist kannavad liikmesriigid sellised teated elektroonilisel teel andmebaasi Eudravigilance.

Muudatusettepanek

2. 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teate saamist kannavad liikmesriigid sellised teated elektroonilisel teel andmebaasi Eudravigilance **ning täpsustavad, kas kõrvaltoimed on põhjustatud inimestele mõeldud ravimi tavapärase annuse manustamisel haiguse profülaktika, diagnoosimise või ravi eesmärgil või füsioloogilise talitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks, või on need põhjustanud raviviga või on tegu kasutusega, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tooteomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi.**

Selgitus

Kõrvaltoime mõiste laiendamine kõrvalnähtudele, mis on põhjustatud raviveast või kasutusest, mille puhul ei ole järgitud loa saanud tooteomaduste kokkuvõttes näidustatud kasutusviisi (kaasa arvatud ravimite väär- ja kuritarvitamine) võimaldab patsientidele võimalikku kahjulikku mõju omavate kõrvalnähtude terviklikumat käsitlust. Sellegipoolest on oluline teha selget vahet tavapärasest kasutusviisist tulenevate ja muude kõrvalnähtude vahel. Selline vahetegemine peaks kajastuma ka aruandlusmenetluses.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107b – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 peavad artiklites 10, 10a või 10c osutatud ravimite müügiloo omanikud ja artiklites 14 või 16a osutatud ravimite registreerijad esitama perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid kõnealuste toodete kohta ainult järgmistel juhtudel:

Muudatusettepanek

3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 peavad artiklites 10, 10a või 10c osutatud ravimite müügiloo omanikud ja artiklites 14 või 16a osutatud ravimite registreerijad esitama perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid kõnealuste toodete kohta ainult **iga kolme aasta tagant, välja arvatud** järgmistel juhtudel:

Selgitus

L'exclusion de certains types de médicaments du régime des rapports périodiques actualisés de sécurité (génériques de médicaments, médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans, certains médicaments homeopathiques, certains médicaments traditionnels à base de plantes, etc.) peut poser problème. Dans le cas de génériques, si le produit princeps n'est plus sur le marché, il n'y aura alors plus de rapport périodique disponible pour ces médicaments. De plus, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la mise sur le marché (cas du DiAntalvic). Il ne peut donc pas y avoir d'exclusion de principe de certains médicaments, mais une périodicité plus longue est acceptable.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107e – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee võtab muudetud või muutmata hindamisaruande vastu oma esimesel istungil pärast lõikes 2 osutatud müügiloo omanike märkuste esitamiseks määratud ajavahemiku lõppu, **võttes arvesse nimetatud lõike kohaselt esitatud märkusi.**

Muudatusettepanek

3. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee võtab muudetud või muutmata hindamisaruande vastu oma esimesel istungil pärast lõikes 2 osutatud müügiloo omanike märkuste esitamiseks määratud ajavahemiku lõppu.

See hindamisaruanne avaldatakse viivitamata Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peaks olema täiesti läbipaistev, et tagada kõikidele sidusrühmadele täielik teave ning eriti selleks, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107f

Komisjoni ettepanek

Pärast perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamist otsustavad pädevad asutused, kas ***on vaja võtta meetmeid*** seoses asjaomase ravimi müügiloas sätestatud tingimustega.

Pädevad asutused kas säilitavad, muudavad, peatavad või tühistavad müügiloa vastavalt vajadusele.

Muudatusettepanek

Liikmesriikide pädevad asutused otsustavad, kas seoses asjaomase ravimi müügiloas sätestatud tingimustega ***on vaja võtta meetmeid***.

Pädevad asutused kas säilitavad, muudavad, peatavad või tühistavad müügiloa vastavalt vajadusele.

Nende otsused tehakse üldsusele viivitamata kättesaadavaks. Kui müügiluba on ravimiohutuse järelevalve põhjustel muudetud, avaldavad riiklikud pädevad asutused või referentliikmesriik kohe vastava ravimi ajakohastatud hindamisaruande või üksikasjaliku aruande muutmise kohta.

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peaks olema täiesti läbipaistev, et tagada kõikidele sidusrühmadele täielik teave, ning eriti selleks, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107k – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. Esitatud küsimust hindab ravimiohutuse **riskihindamise** nõuandekomitee. Kõnealuse hindamise tegemiseks võib komitee korraldada avaliku ärakuulamise.

Muudatusettepanek

2. Esitatud küsimust hindab ravimiohutuse **kasulikkuse ja riskide vahekorra hindamise** nõuandekomitee. Kõnealuse hindamise tegemiseks võib komitee korraldada avaliku ärakuulamise **koos inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esindajatega. Raviamet töötab huvigruppidega konsulteerides välja juhised avalike kuulamiste korraldamiseks ja läbiviimiseks. Avalikel kuulamistel tuleks arvesse võtta ka ravimi tõhusust ja kasulikkust, samuti varasemaid riski ja kasulikkuse hindamisi, mille on korraldanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või koordineerimisgrupp vastavalt lõikes 107l kirjeldatud müügiloa andmise menetlusele.**

Selgitus

Avalike kuulamiste korraldamine komitee poolt on kasulik, juhul kui usaldusväärse ja objektiivse arutelu eesmärgil võetakse asjakohaselt arvesse mitte ainult asjaomas(t)e ravimi(te) riske, vaid ka kasulikkust. See on esmatähtis, et kindlustada patsiendi heaolu ja hinnata vaadeldava ravimi riske võrreldes selle kasulikkusega kõigis aspektides.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 21

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 107k – lõige 2 – neljas a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Juhul, kui avalik ärakuulamine korraldatakse, avaldatakse pärast ärakuulamist esialgne aruanne.

Selgitus

L'organisation d'auditions publiques est un des moyens d'améliorer la transparence du système de pharmacovigilance. Néanmoins, le délai au terme duquel le Comité consultatif de pharmacovigilance rend une recommandation motivée (60 jours) est relativement long. Afin

d'éviter tout effet de panique et d'agitation médiatique, il est important de permettre la publication d'un rapport préliminaire à l'issue de l'audition publique, sans préjuger pour autant des conclusions finales du comité. Par ailleurs, il est important que l'audition soit organisée dans une perspective bénéfice-risque, et non purement dans une logique d'analyse du risque. L'important est que le rapport bénéfice-risque soit favorable.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et müügilubade suhtes, mis on antud enne käesoleva direktiivi artikli 3 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäeva, kohaldatakse nõuet lisada direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud käesoleva direktiiviga) artikli 11 punktiga 3a ja artikli 59 lõike 1 punktiga aa ette nähtud toote omaduste kokkuvõttele ja infolehele oluline teave, mis on vajalik selleks, et ravimit ohutult ja tõhusalt kasutada; seda nõuet tuleb kohaldada alates kõnealuse loa uuendamisest või kolme aasta möödumisel eespool osutatud kuupäevast, sõltuvalt sellest kumb on varasem.

välja jäetud

Selgitus

Kokkuvõtte esitamine olulisemast teabest on ülearune (toote omaduste kokkuvõte kujutab endast juba tähtsa teabe kokkuvõtet), see võib patsiente segadusse ajada (patsiendid võivad jätta tähelepanuta tähtsa teabe, mis sisaldub toote omaduste kokkuvõttes, kuid ei esine olulisemat teavet sisaldavas kokkuvõttes) ja mõjutada loetavust (nt mitmekeelsete infolehtede puhul).

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Artikkel 2 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Selle ajani, kui ravimiamet suudab tagada andmebaasi Eudravigilance

*toimimise, tuleb kõik perioodilised
ajakohastatud ohutusaruanded esitada
vastava liikmesriigi pädevale asutusele,
kes ravimile müügiloa andis.*

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite ohutus (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)	
Viited	KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)	
Vastutav komisjon	ENVI	
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009	
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Claude Turmes 28.9.2009	
Arutamine parlamendikomisjonis	2.12.2009	27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	23.2.2010	
Lõpphääletuse tulemus	+: 38	–: 0
	0:	0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal	