



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2008/0255(COD)

30.4.2010

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega (KOM(2008)0662 – C7-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Arvamuse koostaja: António Fernando Correia De Campos

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Ettepanek võtta vastu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega taotleb üksikasjaliku raamistiku loomist tarbijatele teabe andmiseks retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, et soodustada tarbijate teadlikumat valikut.

Patsientidele antav teave peab vastama kolmele põhikriteeriumile:

1. Teave peab olema usaldusväärne. Patsientidele antav teave peab põhinema kõige uuematel teaduslikel andmetel, nende allikas peab olema selgelt ära märgitud;
2. Teave peab olema sõltumatu. Tuleb selgelt välja tuua teabe esitajad ja rahastajad, et tarbijad saaksid tuvastada potentsiaalseid huvide konflikte;
3. Teave peab olema mõeldud tavainimeste jaoks. Seda peab olema lihtne mõista ja hinnata, pidades silmas tarbijate konkreetseid vajadusi (vanust, kultuurilisi erinevusi ja vajadust muuta teave kättesaadavaks kõikides ELi keeltes).
 - Ettepanekuga soovitakse luua õiguslik raamistik, mis võimaldab ravimitööstusel teabe tarbijatele kättesaadavaks muuta. Sellega seoses tekib vajadus välja selgitada, milline roll peaks olema ravimitööstusel retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta teabe andmisel otse patsientidele. Ravimifirmadel on teostatud teadusuuringute tõttu väga olulist teavet. See võib olla tarbijatele tähtis teabeallikas. Ilmse huvide konflikti tõttu ei saa ravimifirmasid siiski pidada sõltumatuteks teabe andjateks ravimite kohta;
 - Vahe teabe ja reklaami vahel ei ole selge. Tarbijad vajavad kergestimõistetavaid, kõrge kvaliteediga teabeallikaid tervishoiu vallas (eriti internetis), et nad saaksid hinnata oma võimalusi ja teha teadlikke otsuseid;
 - Reguleerivale asutusele peab andma piisavalt aega, et kontrollida ravimifirmade esitatava teabe kvaliteeti ja sõltumatust;
 - EudraPharmi andmebaas võib olla kasulik vahend tarbijatele teabe andmiseks. Rohkem tuleks ära kasutada EMEA vahendeid.

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimitest teavitamisel. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused näitavad samuti, et ühenduse eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt.

Muudatusettepanek

(1) detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimitest teavitamisel. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused näitavad samuti, et ühenduse eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt, ***mistõttu on tungivalt vaja teha täpsemat vahet reklaami ja teabe vahel.***

Selgitus

Selge eristuse puudumine teabe ja reklaami vahel moonutab teabele juurdepääsu ja üldsus sõltub liikmesriikide erinevatest, suuremal või vähemal määral piiravatest tõlgendustest selle kohta, mida võib või ei või reklaamiks pidada.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle ***levitamist*** liikmesriikide pädevad asutused.

Muudatusettepanek

(4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle ***kättesaadavaks tegemist*** liikmesriikide

See hõlmab teavet ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvat ravimiinfot. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleb kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“).

pädevad asutused. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleb kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“), **kes peab jälgima ravimi kõrvaltoime kohta teate saamisele järgnevat meetmete võtmist tootja poolt ja sellega seotud dokumentatsiooni ajakohastamist.**

Selgitus

Muudatusettepanek käsitleb teavet, mida pädevad asutused ravimi registreerimisel heaks ei kiitnud ja mis tegelikult on „pealesunnitud” teave varjatud kujul. Uuringutealane asjakohane teave on toodud pakendi infolehel ja ravimi omaduste kokkuvõttes, mis kuulub heakskiitmiseks esitatava registreerimisdokumentatsiooni juurde.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100g lõikest 1, tuleb kõnealuse direktiivi artikli 100b punktis d osutatud ravimiinfo esitada ametile kontrollimiseks enne teabe **jagamist**.

Muudatusettepanek

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100g lõikest 1, tuleb kõnealuse direktiivi artikli 100b punktis d osutatud ravimiinfo esitada ametile kontrollimiseks enne teabe **kättesaadavaks tegemist, välja arvatud juhul, kui teave on esitatud veebisaidil, mille sisu kontrollimise eest vastutab liikmesriik vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 100h.**

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärgiks on kooskõla direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100h sätetega.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõike 1 kohaldamisel esitab müügiloo omanik ametile **jagatava** teabe näidise.

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 kohaldamisel esitab müügiloo omanik ametile **kättesaadavaks tehtava** teabe näidise.

Selgitus

Nimetatud direktiiv peab olema patsiendikeskne. Seepärast peavad müügiloo omanikud tegema reklaamiga mitte seotud teabe ravimite kohta patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks „otsimise teel leitavuse” põhimõttest lähtudes, mille puhul patsientidel/avalikkusel on vajaduse korral juurdepääs teabele (vastupidiselt „pealesundimise” põhimõttele, mille puhul müügiloo omanikud levitavad teavet patsientide ja avalikkuse seas).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Amet võib esitatud teabe või osa sellest direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotise sätetele mittevastavuse tõttu vaidlustada **60 päeva** jooksul teatise saamisest. Kui amet **60 päeva** jooksul vastuväidet ei esita, loetakse teave kooskõlastatuks ja selle võib avaldada.

Muudatusettepanek

3. Amet võib esitatud teabe või osa sellest direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotise sätetele mittevastavuse tõttu vaidlustada **120 päeva** jooksul teatise saamisest, **põhjendades oma otsust**. Kui amet **120 päeva** jooksul vastuväidet ei esita, loetakse teave kooskõlastatuks ja selle võib avaldada.

Selgitus

Euroopa Ravimiametile esitatud nõue oma otsust põhjendada võimaldab saavutada suurema läbipaistvuse ja tõhususe teabe väljatöötamisel. Jagatud teabe vaikimisi vastuvõtmise lõpptähtaja pikendamisega 60 päevalt 120 päevani soovitakse tagada parimad tingimused, et amet saaks oma otsust selgelt põhjendada.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kui ametil on vastuväiteid esitatud teabe kohta ja taotleja arvates ei ole need vastuväited põhjendatud, annab amet taotlejale tema nõudmisel võimaluse põhjendada oma väiteid kas kirjalikult või 30 tööpäeva jooksul alates taotluse saamisest toimuval suulisel ärakuulamisel. Amet põhjendab oma vastust 30 tööpäeva jooksul alates taotleja põhjendatud taotluse saamisest.

Selgitus

Eesmärgiks on muuta protsess läbipaistvamaks, andes mõlemale poolele võimaluse esitada oma seisukohad.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 57 – lõige 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1 a) Artikli 57 lõike 1 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine kõigis ELi ametlikes keeltes, selle ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmade ärihuvidest sõltumatult; andmebaas lihtsustab juba pakendi teabelehtede lubatud teabe otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks loa saanud ravimite kohta; [...] üldsusele antav

teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil ning mõeldud tavainimeste jaoks;”

Selgitus

EMEA rolli suurendamine üldsusele teabe andmisel retseptiravimite kohta on ülioluline selleks, et tagada kõigile kodanikele võrdne juurdepääs kvaliteetsesele teabele. Üldsuse teavitamiseks mõeldud andmebaasi haldamine peaks olema kooskõlas andmebaasis sisalduva teabe sõltumatuse kriteeriumidega.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2 a) Artikli 57 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 punktis 1 osundatud andmebaas sisaldab tootomaduste kokkuvõtteid, teabelehte patsiendi või kasutaja jaoks ning tähistusel näidatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käeolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivile 2001/82/EÜ. Andmebaasi laiendatakse [...] nii, et see hõlmab kõiki ühenduses turustatavaid ravimeid.

Kui see on asjakohane, sisaldab andmebaas ka viiteid andmete samal ajal teostatavate või juba läbiviidud kliiniliste uuringute kohta. Need andmed sisalduvad kliiniliste uuringute andmebaasis, mis sätestatakse direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11. Komisjon annab liikmesriikidega nõu pidades välja juhiseid nende andmeväljade kohta, mida andmebaas võib sisaldada ja mida võib avalikustada.

Andmebaasi reklaamitakse aktiivselt ELi kodanike seas. Ravimi müügiloa omanike esitatud teave, mille riiklikud ametiasutused on heaks kiitnud, edastatakse ametile ja sisestatakse ameti avaliku ligipääsuga andmebaasi.”

Selgitus

Andmebaas peaks olema avalikult juurdepääsetav esmane teabeallikas. Liikmesriigid, komisjon ja EMEA peaksid ise olema aktiivsed, et tagada andmebaasi tõhus kasutamine.

MENETLUS

Pealkiri	Teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)			
Viited	KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)			
Vastutav komisjon	ENVI			
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009			
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009			
Arutamine parlamendikomisjonis	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
Vastuvõtmise kuupäev	28.4.2010			
Lõpphääletuse tulemus	+: -: 0:	34 2 0		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal			