



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2008/0256(COD)

18.5.2010

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega (KOM(2008)0663 – C7-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega (KOM(2008)0663 lõplik), eesmärk on sätestada selge õigusraamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta tarbijale teabe andmiseks, et suurendada patsiendi valikuid võimaliku ravi üle otsustamisel. Siiani eksisteerivad patsiendile suunatud reklaami ja teavet käsitlevate ühenduse eeskirjade tõlgendamisel lahknevused. Kuigi reklaamipiiranguid ei muudeta, puudub tarbijatel üle kogu Euroopa võrdne juurdepääs sõltumatule ja kvaliteetsele teabele ravimite kohta.

Patsienditeave peaks vastama järgmistele põhiomadustele:

1. usaldusväärsus: patsienditeave peaks põhinema viimastel teaduslikult põhjendatud teadmistel ning viitama selgelt allikatele;
2. sõltumatus: peab olema selge, kes esitab ja kes rahastab teavet, et tarbijatel oleks võimalik tuvastada võimalikke huvide konflikte;
3. teave peaks olema tarbijasõbralik ja patsiendile suunatud: teave peaks olema arusaadav ja kergesti leitav, arvestades tarbijate erivajadusi (vanus, kultuurilised erinevused ning kättesaadavus kõigis Euroopa keeltes).

Ettepanud õigusaktiga kehtestatakse õigusraamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe jagamisele. Tekib küsimus ravimitööstuse rollist patsientidele vahetu teabe andmisel. Ravimiettevõtete käsutuses on kliinilistest uuringutest saadud väärtuslik tervisealane teave. Nad võivad olla väärtuslik tarbijateabe allikas. Loomupärase huvide konflikti tõttu ei saa ravimiettevõtteid siiski vaadelda sõltumatute tervisealase teabe andjatena. Seetõttu ei tohiks neid pidada ainsaks teabeallikaks.

Teabe ja reklaami vaheline erinevus ei ole selge. Tarbijad vajavad terviklikke, kvaliteetseid tervisealase teabe allikaid (eriti Internetist), et hinnata oma valikuvõimalusi ja kujundada teadlik arvamused.

Patsientidele teabe andmisel võib olla kasu EudraPharmi andmebaasist. Rohkem võiks uurida Euroopa Ravimiameti (EMA) vahendeid.

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Teavitamise valdkonnas sätestatakse direktiivis 2001/83/EÜ üksikasjalikud eeskirjad teabeotstarbeliste dokumentide kohta, mis peavad olema lisatud müügiloale: ravimi omaduste kokkuvõtte (edastamiseks tervishoiutöötajatele) ja pakendi infoleht (lisatakse patsiendile väljastatava toote pakendile). Teisalt on direktiivis müügiloa omaniku poolt avalikkusele **antava** teabega seoses sätestatud vaid, et teatavad teavitustegevused ei kuulu reklaamimise eeskirjade alla, kuid ei kehtestata ühtlustatud raamistikku sellise ravimiteabe sisule ja kvaliteedile, mis ei ole ette nähtud müügi edendamiseks, ega ka kõnealuse teabe **levitamise** kanalitele.

Muudatusettepanek

(2) Teavitamise valdkonnas sätestatakse direktiivis 2001/83/EÜ üksikasjalikud eeskirjad teabeotstarbeliste dokumentide kohta, mis peavad olema lisatud müügiloale: ravimi omaduste kokkuvõtte (edastamiseks tervishoiutöötajatele) ja pakendi infoleht (lisatakse patsiendile väljastatava toote pakendile). Teisalt on direktiivis müügiloa omaniku poolt **patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks tehtava** teabega seoses sätestatud vaid, et teatavad teavitustegevused ei kuulu reklaamimise eeskirjade alla, kuid ei kehtestata ühtlustatud raamistikku sellise ravimiteabe sisule ja kvaliteedile, mis ei ole ette nähtud müügi edendamiseks, ega ka kõnealuse teabe **kättesaadavaks tegemiseks kasutatavatele** kanalitele.

(Muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Selle vastuvõtmise korral tehakse vastavad muudatused kogu tekstis.)

Selgitus

Käesolevas direktiivis tuleb keskenduda patsiendile. Seepärast peab ravimi müügiloa omanik tegema ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks vastavalt nn tõmbemeetodile, mille kohaselt patsientidel/avalikkusel on juurdepääs teabele siis, kui nad seda vajavad (vastupidiselt nn tõukemeetodile, mille kohaselt ravimi müügiloa omanikud levitavad teavet patsientide ja avalikkuse seas).

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused osutavad, et ravimiettevõtete võimalused teabe **andmiseks** on piiratud eeskätt seetõttu, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse ühenduse tasandil väga erinevalt.

Muudatusettepanek

(4) Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused osutavad, et ravimiettevõtete võimalused teabe **patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks tegemiseks** on piiratud eeskätt seetõttu, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse ühenduse tasandil väga erinevalt.

(Muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Selle heakskiitmine eeldab vastavaid muudatusi kogu tekstis.)

Selgitus

Käesolevas direktiivis tuleb keskenduda patsiendile. Seepärast peab ravimi müügiloo omanik tegema ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks vastavalt nn tõmbemeetodile, mille kohaselt patsientidel/avalikkusel on juurdepääs teabele siis, kui nad seda vajavad (vastupidiselt nn tõukemeetodile, mille kohaselt ravimi müügiloo omanikud levitavad teavet patsientide ja avalikkuse seas).

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

(5) Ühenduse reklaamieeskirjade erinev tõlgendamine ja erinevused teavitamist käsitlevates riiklikes õigusnormides takistavad ühenduse reklaamieeskirjade ühtset rakendamist ning piiravad ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel esitatavat teavet käsitlevate sätete tõhusust. Kuigi kõnealused eeskirjad on täielikult kooskõlastatud, et tagada rahva tervise samaväärse kaitse kogu ühenduses, ei ole eesmärk saavutatav, kui olulise teabe **avaldamist** käsitlevad riiklikud eeskirjad

Muudatusettepanek

(5) Ühenduse reklaamieeskirjade erinev tõlgendamine ja erinevused teavitamist käsitlevates riiklikes õigusnormides takistavad ühenduse reklaamieeskirjade ühtset rakendamist ning piiravad ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel esitatavat teavet käsitlevate sätete tõhusust. Kuigi kõnealused eeskirjad on täielikult kooskõlastatud, et tagada rahva tervise samaväärse kaitse kogu ühenduses, ei ole eesmärk saavutatav, kui olulise teabe **kättesaadavaks tegemist** käsitlevad

on niivõrd erinevad.

riiklikud eeskirjad on niivõrd erinevad.

(Muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Selle heakskiitmine eeldab vastavaid muudatusi kogu tekstis.)

Selgitus

Tuleb toonitada asjaolu, et käesolevas direktiivis keskendutakse peamiselt patsientide ja avalikkuse paremale ravimialasele teavitamisele, mitte reklaamile.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Eeltoodut silmas pidades ning võttes arvesse tehnoloogia arengut, kaasaegseid sidevahendeid ja asjaolu, et kõikjal Euroopa Liidus on patsiendid tervishoiuvaldkonnas üha aktiivsemad, on vaja muuta kehtivaid õigusakte, et vähendada erinevusi teabele juurdepääsul ja tagada kõrge kvaliteediga, objektiivne, usaldusväärne ja mitte reklaamina mõeldud teave ravimite kohta.

Muudatusettepanek

(7) Eeltoodut silmas pidades ning võttes arvesse tehnoloogia arengut, kaasaegseid sidevahendeid ja asjaolu, et kõikjal Euroopa Liidus on patsiendid tervishoiuvaldkonnas üha aktiivsemad, on vaja muuta kehtivaid õigusakte, et vähendada erinevusi teabele juurdepääsul ja tagada kõrge kvaliteediga, objektiivne, usaldusväärne ja mitte reklaamina mõeldud teave ravimite kohta, ***pöörates suuremat tähelepanu patsientide huvidele. Neil peaks olema õigus pääseda hõlpsasti juurde teatavale teabele, nagu ravimi omaduste kokkuvõtte ning pakendi infoleht elektroonilisel ja trükitud kujul. Seetõttu on sõltumatu, objektiivse ja mitte reklaamina mõeldud teabe saamiseks vaja sertifitseeritud ja registreeritud veebilehti.***

Selgitus

Sertifitseeritud ja registreeritud veebilehed on põhikanal, mille kaudu jagatakse kvaliteetset tervisealast teavet.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Üldsusele suunatud ravimiinfo peamiseks allikaks peavad olema jätkuvalt riikide pädevad ametiasutused ja tervishoiutöötajad. Liikmesriigid peavad hõlbustama kodanike juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele asjakohaste sidekanalite kaudu. Ravimi müügiloo omanikud **võivad** olla **väärtuslikuks** allikaks ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe avaldamisel. Direktiiviga tuleb luua õiguslik raamistik, mis reguleeriks müügiloo omanike poolt üldsusele spetsiifilise ravimiinfo **andmist**. Retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld peab säilima.

Muudatusettepanek

(8) Üldsusele suunatud ravimiinfo peamiseks allikaks peavad olema jätkuvalt riikide pädevad ametiasutused ja tervishoiutöötajad. Liikmesriigid peavad hõlbustama kodanike juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele asjakohaste sidekanalite kaudu. **Piiramata riikide pädevate asutuste ja tervishoiutöötajate olulist rolli patsientide ja üldsuse paremal teavitamisel, võivad** ravimi müügiloo omanikud olla **täiendavaks** allikaks ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe avaldamisel. Direktiiviga tuleb luua õiguslik raamistik, mis reguleeriks müügiloo omanike poolt üldsusele spetsiifilise ravimiinfo **kättesaadavaks tegemist**. Retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld peab säilima.

Selgitus

Oluline on toonitada, et riikide pädevad asutused ja tervishoiutöötajad on ravimite kohta usaldusväärse ja objektiivse teabe andmisel patsientidele ja avalikkusele kõige olulisemad ja peamised allikad. Ravimi müügiloo omanikud võivad anda täiendavat teavet, kuid ei saa asendada riikide pädevaid asutusi ja tervishoiutöötajaid.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Tuleb kehtestada eeskirjad, mis tagaksid vaid kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabe **edastamise** retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud eeliste ja ohtude kohta. Teavitamisel peab võtma arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, et anda patsientidele võimupädevus, võimaldada neil teha teadlikke valikuid ja tagada

Muudatusettepanek

(10) Tuleb kehtestada eeskirjad, mis tagaksid vaid kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabe **kättesaadavaks tegemise** retsepti alusel väljastatavate **lubatud** ravimitega seotud eeliste ja ohtude kohta. Teavitamisel peab võtma arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, et anda patsientidele võimupädevus, võimaldada neil teha teadlikke valikuid ja tagada

ravimite mõistlik kasutamine. Seepärast peab kogu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele.

ravimite mõistlik kasutamine. Seepärast peab kogu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Selleks et tagada ainult kõrge kvaliteediga teabe **avaldamine** müügiloo omanike poolt ning eristada reklaami mitte reklaamimiseks mõeldud teabest, tuleb kindlaks määrata **avaldamiseks** lubatud teabe liigid. On asjakohane lubada müügiloo omanikel **avaldada** heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, nende dokumentidega kooskõlas olevat teavet, mis ei lähe nimetatud dokumentide põhielementidest kaugemale, ning muud täpselt määratletud ravimialast teavet.

Muudatusettepanek

(11) Selleks et tagada ainult kõrge kvaliteediga teabe **kättesaadavaks tegemine** müügiloo omanike poolt ning eristada reklaami mitte reklaamimiseks mõeldud teabest, tuleb kindlaks määrata **kättesaadavaks tegemiseks** lubatud teabe liigid. On asjakohane lubada müügiloo omanikel **teha kättesaadavaks** heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, nende dokumentidega kooskõlas olevat teavet, mis ei lähe nimetatud dokumentide põhielementidest kaugemale, ning muud täpselt määratletud ravimialast teavet.

(Muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Selle vastuvõtmise korral tehakse vastavad muudatused kogu tekstis.)

Selgitus

Käesolevas direktiivis tuleb keskenduda patsiendile. Seepärast peab ravimi müügiloo omanik tegema ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks vastavalt nn tõmbemeetodile, mille kohaselt patsientidel/avalikkusel on juurdepääs teabele siis, kui nad seda vajavad (vastupidiselt nn tõukemeetodile, mille kohaselt ravimi müügiloo omanikud levitavad teavet patsientide ja avalikkuse seas).

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Selleks et üldsusele mittevajaliku teabe avaldamine ei kahjustataks reklaamikeelu tõhusust tohib üldsust ainult retsepti alusel väljastatavatest ravimitest teavitada vaid teatavate sidekanalite, sh *Interneti* ja tervisealaste trükiste kaudu. Teabe **avaldamisel** teles või raadios ei ole võimalik patsiente mittevajaliku teabe eest kaitsta ning seepärast **ei saa sellist teavitamist lubada**.

Muudatusettepanek

(12) Selleks et üldsusele mittevajaliku teabe avaldamine ei kahjustataks reklaamikeelu tõhusust, tohib üldsust ainult retsepti alusel väljastatavatest ravimitest teavitada vaid teatavate sidekanalite, sh *interneti* ja tervisealaste trükiste kaudu. Teabe **kättesaadavaks tegemisel** teles või raadios ei ole võimalik patsiente mittevajaliku teabe eest kaitsta ning seepärast **tuleb selline teabe kättesaadavaks tegemine keelata**.

Selgitus

Tuleb teha selgeks, et televisioon ja raadio ei ole asjakohased vahendid, mille abil tuleks patsiente ravimite kohta teavitada.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt
Põhjendus 12 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(12 a) Internet on järjest rohkemate patsientide jaoks oluline teabeallikas. Tõenäoliselt kasvab selliste patsientide arv järgmistel aastatel veelgi. Et kohaneda kõnealuse arenguga ja aidata kaasa e-tervise kasvavale tähtsusele, tuleks ravimiinfo teha samuti kättesaadavaks riiklike tervishoiuasutuste veebisaitidel. Nende veebisaitide üle teostavad järelevalvet liikmesriikide pädevad asutused. Liikmesriigid, kes teevad koostööd selliste sidusrühmadega nagu tervishoiutöötajad ja patsientide organisatsioonid, peavad vastutama kõnealuste veebisaitide haldamise eest.

Muudatusettepanek

Selgitus

Internetist on saanud oluline ja võimas teabeallikas. Et internetist leidud väärteave võib teha kahju, tuleb kiiremas korras vastata patsientide vajadustele ja luua ametlikult kinnitatud tervisesaidid. Tagamaks, et sellistel veebisaitidel ilmuv teave on sõltumatu ja objektiivne, peavad liikmesriigid teabe kontrollimise eest vastutama. Kuna teave peab olema patsiendisõbralik, tuleb veebisaitide loomisse ja haldamisse kaasata tervishoiutöötajad ja patsientide organisatsioonid.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta avaldatava teabe järelevalve peab tagama, et müügiloa omanikud **avaldavad** ainult direktiiviga 2001/83/EÜ kooskõlas **olevat teavet**. Liikmesriigid peavad võtma vastu eeskirjad, millega luuakse tõhus järelevalvesüsteem ja tagatakse sätete mittetäitmisel eeskirjade tõhus jõustamine. Järelevalve peaks toetuma teabe kontrollimisele enne selle **avaldamist**, välja arvatud juhul, kui pädev ametiasutus on teabe sisu juba heaks kiitnud või kui on välja töötatud asjakohane mehhanism, millega tagatakse piisav **ja** tõhus kontroll **samaväärsel tasemel**.

Muudatusettepanek

(14) Ainult retsepti alusel väljastatavate **lubatud** ravimite kohta **vastavalt käesolevale direktiivile** avaldatava teabe järelevalve peab tagama, et müügiloa omanikud **teevad kättesaadavaks** ainult direktiiviga 2001/83/EÜ kooskõlas **oleva teabe**. Liikmesriigid peavad võtma vastu eeskirjad, millega luuakse tõhus järelevalvesüsteem ja tagatakse sätete mittetäitmisel eeskirjade tõhus jõustamine. **Mittetäitmise korral tuleks kehtestada kord, mille kohaselt müügiloa omanikel on õigus olla oma juhtumi läbivaatamise ajal esindatud ja saada ära kuulatud**. Järelevalve peaks toetuma teabe kontrollimisele enne selle **kättesaadavaks tegemist**, välja arvatud juhul, kui pädev ametiasutus on teabe sisu juba heaks kiitnud või kui on välja töötatud asjakohane mehhanism, millega tagatakse piisav, tõhus **ja sõltumatu** kontroll.

Selgitus

This amendment clarifies the scope of the directive by reinforcing that the provision of information on certain types or groups of medicines is not covered by this legislation.

For certain types of information the distinction between advertising and promotional information is more difficult to establish. Those types of information should therefore be subject to approval by the national competent authorities before its dissemination.

Independent monitoring mechanisms controlled by authorities should be in place even when another institute takes over the monitoring of the information.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt -1 (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 59 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-1) Artiklile 59 lisatakse järgmine lõige:

„3 a. Infoleht peab vastama patsientide tõelistele vajadustele. Sel eesmärgil peavad patsientide organisatsioonid osalema riikide reguleerivate asutuste ja Euroopa Ravimiameti poolses ravimiinfo väljatöötamises ja läbivaatamises. Infoleht sisaldab lühikest lõiku, milles esitatakse teave ravimi kasulikkuse ja võimalike kahjulike mõjude kohta, ning ravimi ohutu ja tulemusliku kasutamise lühikirjeldus.”

Selgitus

Patsiente hõlmavad uuringud on näidanud, et enamik inimesi ei loe sageli infolehti (nt on teave esitatud vales järjekorras, kõige olulisem teave ei torka silma). Seetõttu tuleks infolehed töötada välja koostöös patsientide esindajatega, nagu seda esildas nt 2005. aastal Euroopa Ravimiameti patsientide ja tarbijate tööriühm. Euroopa Ravimiameti tööd infolehe loetavuse ja patsiendisõbralikkuse asjus tuleks jätkata ning riiklikud reguleerivad asutused peaksid seda järgima kui hea tava mudelit.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt -1 a (uus)

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 86 – lõige 1 – taane 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-1 a) Artikli 86 lõike 1 esimese taande järele lisatakse järgmine taane:

„– üldsuse tähelepanu juhtimine ravimitele, viidates ravinäidustustele või tundemärkidele ja sümptomitele;”

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 86 – lõige 2 – taane 2

Komisjoni ettepanek

- faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja **hinnakirjadega**, tingimusel et need ei sisalda **andmeid** ravimite **kohta**;

Muudatusettepanek

– faktilised andmed, **kaasa arvatud sellised teadaanded või teatised, mis on saadetud meediaorganisatsioonidele kas vastuseks otsesele küsimusele või levitades sellist teavet konverentside või kirjalike väljaannete ja teadaannete või osanikele ja/või reguleerivatele asutustele esitatavate aruannete kaudu**, ja võrdlusmaterjalid **ravimi kohta**, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide, **hinnakirjade** ja **hüvitamisega**, tingimusel et need ei sisalda ravimite **reklaami**;

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on selgitada direktiivi reguleerimisala. Ettevõtetel võiks lubada jätkata teatava teabe andmist. Näiteks börsireeglitega nõutakse, et ettevõtted teavitaksid investoreid täielikult olulistest arengutest ning töötajaid tuleb teavitada äritegevuse arengutest.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 1

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 86 – lõige 2 – taane 4

Komisjoni ettepanek

- müügiloa omanike poolt üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta

Muudatusettepanek

– müügiloa omanike poolt üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta

antav teave, mille suhtes kohaldatakse jaotise VIIIa sätteid.

kättesaadavaks tehtav teave, mille suhtes kohaldatakse jaotise VIIIa sätteid.

Selgitus

Käesolevas direktiivis tuleb keskenduda patsiendile. Seepärast peab ravimi müügiloa omanik tegema ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe patsientidele ja avalikkusele kättesaadavaks vastavalt nn tõmbemeetodile, mille kohaselt patsientidel/avalikkusel on juurdepääs teabele siis, kui nad seda vajavad (vastupidiselt nn tõukemeetodile, mille kohaselt ravimi müügiloa omanikud levitavad teavet patsientide ja avalikkuse seas).

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Liikmesriigid** lubavad müügiloa omanikul **teavitada üldsust** või **üksikisikuid otse või läbi kolmandate isikute** retsepti alusel **väljastatavatest** lubatud **ravimitest**, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega. Sellist teavet ei käsitleta reklaamina jaotise VIII kohaldamise eesmärgil.

Muudatusettepanek

1. **Piiramata riikide pädevate asutuste ja tervishoiutöötajate olulist rolli patsientide ja üldsuse paremal teavitamisel retsepti alusel väljastatavatest lubatud ravimitest**, lubavad **liikmesriigid** müügiloa omanikul **teha üldsusele** või **üksikisikutele kättesaadavaks teabe** retsepti alusel **väljastatavate** lubatud **ravimite kohta**, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega. Sellist teavet ei käsitleta reklaamina jaotise VIII kohaldamise eesmärgil.

Selgitus

Oluline on toonitada, et riikide pädevad asutused ja tervishoiutöötajad on ravimite kohta usaldusväärse ja objektiivse teabe andmisel patsientidele ja avalikkusele kõige olulisemad ja peamised allikad. Ravimi müügiloa omanikud võivad anda täiendavat teavet, kuid ei saa asendada riikide pädevaid asutusi ja tervishoiutöötajaid.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Tuleb korraldada teavituskampaaniaid, mille eesmärk on tõsta üldsuse ja üksikisikute teadlikkust võltsitud ravimite ohtudest. Selliseid teavituskampaaniaid võivad korraldada riikide pädevad asutused koostöös ravimitööstuse, tervishoiutöötajate ja patsientide organisatsioonidega.

Selgitus

Inimeste tervise parema kaitse eesmärgil võivad osutada väga kasulikuks (eriti patsientidele) riigi ametiasutuste algatatud teabekampaaniad võltsitud ravimite ohtude kohta. Et tõsta kõnealuste infokampaaniate kvaliteeti ning tagada, et nad jõuavad patsientideni tulemuslikult, peaksid riigi ametiasutused võtma arvesse ravimitööstuse, tervishoiutöötajate ja patsientide organisatsioonide asjatundlikkust.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) müügi loa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks.

välja jäetud

Selgitus

Tervishoiutöötajatele patsientidele jagamiseks edastatud trükimaterjal peaks vastama samadele kriteeriumidele, mis kehtivad teiste teabe jagamise meetodite suhtes. Seetõttu oleks mõistlik lisada käesolevasse jaotisse ka seesugune materjal. Ka tervishoiutöötajaid võib reklaami sisaldav materjal mõjutada. Puuduvad objektiivsed põhjused, miks ettevõtete poolt tervishoiutöötajatele patsientidele jagamiseks edastatud materjalile ei peaks laienema käesoleva jaotise sätteid.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b a) faktilised andmed, kaasa arvatud teadaanded või teatised, mis on saadetud meediaorganisatsioonidele kas vastuseks otsesele küsimusele või levitades sellist teavet konverentside või kirjalike väljaannete ja teadaannete või osanikele ja/või reguleerivatele asutustele esitatavate aruannete kaudu, ja võrdlusmaterjalid ravimi kohta, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide, hinnakirjade ja hüvitamisega, tingimusel et need ei sisalda ravimite reklaami;

Selgitus

Käesolev muudatusettepanek on kooskõlas artikli 86 lõike 2 muudatusettepanekuga ning selle eesmärk on selgitada direktiivi reguleerimisala. Müügiloa omanikel võiks lubada teatavat teavet esitada. Börsireeglitega nõutakse, et ettevõtjad teavitaksid investoreid täielikult olulistest arengutest ning töötajaid tuleb teavitada äritegevuse arengutest. Kõnealuse teabe sobivaks jagamiseks on vaja seda direktiivis täpsustada.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b b) tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud neile kasutamiseks.

Selgitus

Tuleks tagada, et tervishoiutöötajatele nende endile kasutamiseks jagatud teave jääks käesolevast direktiivist välja.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Müügiloo omanik **võib** retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta **anda** üldsusele või üksikisikutele **ainult** järgmist liiki **teavet**:

Muudatusettepanek

1. Müügiloo omanik **teeb** retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte, markeeringu ja infolehe ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadava versiooni. Kõnealune teave tehakse kättesaadavaks nii elektroonilisel kui ka trükitud kujul ning puudega inimestele kättesaadavas vormis.**

2. Lisaks **võib müügiloo omanik teha üldsusele või üksikisikutele samuti kättesaadavaks järgmist liiki teabe:**

Selgitus

Käesolev direktiiv peaks olema patsiendikeskem. Seepärast tuleb toonitada, et patsientidel on õigus saada teatavat teavet. Minimumnõuetena peaks patsientidel olema õigus pääseda juurde toote omaduste kokkuvõttele ning hindamisaruande üldsusele kättesaadavale versioonile nii trükitud kui ka elektroonilisel kujul.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

a) pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõte, markeering ja infoleht ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Kooskõlas artikli 100b lõike 1 muudatusettepanekuga, milles tehakse vahet ühelt poolt tabel, millele patsientidel on õigus ja mis seega tuleb teha kättesaadavaks ning teisalt tabel, mida võib kättesaadavaks teha, nagu seda sätestatakse artikli 100b lõikes 2.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele *kättesaadav versioon*;

Muudatusettepanek

a) teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele *kättesaadavast versioonist, kuid mis esitatakse patsiendisõbralikult, nii et see on mõistetav üldsusele ja üksikisikutele, ohustamata kättesaadavaks tehtud teabe kvaliteeti ega usaldusvärsust, kaasa arvatud selle terviklikkust ja erapooletust*;

Selgitus

Tuleb täpsustada, et teabe erinev esitamine peab tõhustama patsiendi võimet paremini teavet mõista, et esitada seda patsiendisõbralikumalt.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) teave **ravimi keskkonnamõjude** kohta, faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste või kõrvaltoime hoiatustega;

Muudatusettepanek

b) teave **kasutamata ravimite või neist saadud jäätmematerjalide kõrvaldamise** kohta, **samuti viide olemasolevatele kogumissüsteemidele; teave hindade kohta ja ravimi kohta esitatud** faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste või kõrvaltoime hoiatustega;

Selgitus

Ravimid avaldavad mõju keskkonnale. Seepärast on ravimite kõrvaldamise ja kogumissüsteemidega seotud teave oluline keskkonnakahjude ärahoidmiseks.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) **ravimiga seotud teave ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuv ravimiinfo.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Tehtud muudatusettepanek käsitleb teavet, mida pädevad asutused ravimi registreerimisel heaks ei kiitnud ja mis tegelikult kujutab endast varjatud nn pealesunnitud teavet. Uuringuid puudutav asjakohane teave sisaldub pakendi infolehes ja ravimi omaduste kokkuvõttes (Summary of Product Characteristics, SmPC), mis moodustab osa heakskiitmiseks esitatavast registreerimistoimikust.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d a) muu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mis on käesoleva jaotisega hõlmatud, nagu näiteks farmaatsiaalaste ja loomkatsete või kliiniliste uuringute kohta esitatav teave, mis vastab artiklis 100d esitatud kriteeriumidele ega reklaami ühtegi konkreetset ravimit.

Selgitus

Patsientidele tuleb anda võimalus saada teavet farmaatsiaalaste katsete ning loomkatsete ja kliiniliste uuringute kohta. Arvestades aga, et kõnealused uuringud ja katsed hõlmavad äri seisukohast tundlikku teavet, ei saa ravimifirmasid kohustada uuringute ja katsete dokumentatsiooni kättesaadavaks tegema. Siiski peaks neil olema lubatud selline dokumentatsioon soovi korral avalikustada.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Müügiloa omanikul ei ole lubatud **edastada** üldsusele või üksikisikutele teavet retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta televisiooni **või** raadio vahendusel. Teavet on lubatud esitada ainult järgmiste kanalite kaudu:

Müügiloa omanikul ei ole lubatud **teha** üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks** teavet retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta televisiooni, raadio **või trükimeedia** vahendusel. Teavet on lubatud esitada ainult järgmiste kanalite kaudu:

Selgitus

Käesoleva muudatusettepanekuga püütakse täpsustada, mida mõeldakse trükimeedia all. Brošüürid, voldikud jne peaksid olema lubatud kanalid, et teha teave patsientidele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) **liikmesriigi poolt** kindlaks määratud tervisealane trükis, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;

Muudatusettepanek

a) **lubatud teavet käsitlevates komisjoni suunistes** kindlaks määratud **brošüürid, voldikud ja muud trükitud teabelehed, teadus- ja tehnikaajakirjad, mis on suunatud üldsusele ja mis sisaldavad peamiselt tervisealast teavet, sealhulgas tervisealased trükised**, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **ravimite** veebilehed, välja arvatud **üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud** omaalgatuslik **teabematerjal**;

Muudatusettepanek

b) **müügiloa omanike** veebilehed **ja muud elektroonilised andmepangad, mis sisaldavad teavet ravimite kohta**, välja arvatud omaalgatuslik **teabe jagamine kodanikele massikommunikatsioonivahendite, nagu e-posti ja mitmele aadressile telefoni teel saadetavate tekstisõnumite kaudu**;

Selgitus

“other electronic repositories containing information”: A necessary clarification to allow provision of high-quality non-promotional information through electronic repositories that are not strictly Internet websites. There are already electronic communication media that are not websites but through which information seekers can access reference information (eg reference text pages made available through TV sets or via telephone systems. The Internet is also becoming much more dynamic and is going beyond static websites. It is important that the directive is fit for the future.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) ***kirjalikud*** vastused üksikisikute esitatud teabepäringutele.

Muudatusettepanek

c) vastused üksikisikute esitatud teabepäringutele. ***Suulised küsimused tuleb dokumenteerida.***

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 100c a

1. Liikmesriigid tagavad, et kohustuslik teave, millele osutatakse artikli 100b lõikes 1, tehakse kättesaadavaks riiklikel tervist käsitlevatel veebisaitidel selle liikmesriigi ametlikus keeles (või ametlikes keeltes), kus veebisait on registreeritud.

Veebisait kontrollib liikmesriigi pädev asutus või pädeva asutuse poolt vastavalt artiklile 100g määratud asutus.

Veebisaite hallatakse ja juhitakse koostöös sidusrühmadega, nagu tervishoiutöötajad ja patsientide organisatsioonid.

2. Teabes edastatakse nii kasulikkus kui ka ohud selge kirjeldusena, mis on patsiendisõbralik, ja hüperlink ravimite ohutust käsitlevale riiklikule veebisaidile.

Veebisaitidel antakse patsientidele kohustuslikku teavet kõikide liikmesriigis kättesaadavate ravimite kohta, mis on saanud keskse heakskiidu Euroopa Raviametilt ja kohapeal heakskiidu asjaomaselt liikmesriigilt.

3. Veebisaidid peavad samuti sisaldama üldist teavet mitmesuguste haiguste (sealhulgas haruldaste haiguste) ravi kohta ravimitega ja ilma, et edendada rahva tervise kaitse kõrget taset.

Veebisaidid võivad samuti sisaldada muud artikli 100b lõikes 2 osutatud ning lubatud teavet käsitlevates komisjoni suunistes määratletud teavet.

4. Kui riigi pädevad asutused peavad seda asjakohaseks, võivad nad samuti teha üldsusele kättesaadavaks ravimiinfo ning muu asjassepuutuva terviseinfo, kasutades selleks kokkulepet internetiteenuse pakkujatega, kes võivad üldist huvi pakkuva teabe teha kättesaadavaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta direktiivi 2009/136/EÜ (universaalteenuse ning kasutajate õiguste kohta elektrooniliste sidevõrkude ja -teenuste puhul)¹ artikli 21 lõikega 4.

Sellisel juhul tehakse teave kättesaadavaks ettevõtjate ja nende abonentide vahel tavapäraseks teabevahetuseks kasutatavate vahenditega. Kuna ravimiinfo jääb väljapoole direktiivi 2009/136/EÜ artikli 21 lõike 4 reguleerimisala, võivad internetiteenuste pakkujad võtta riigi ametiasutustelt kõnealuse teabe

kättesaadavaks tegemise eest tasu.

¹ ELT L 337, 18.12.2009, lk 11.

Selgitus

Patsiendid kasutavad internetti üha rohkem teabeallikana. Samas suunatakse neid sageli USA veebisaitidele, mis sisaldavad reklaami, või muudele kahtlastele veebisaitidele. Patsientide paremaks teavitamiseks tuleks välja töötada riiklikud terviseportaalid. Neid tuleks vaadelda kui vahendeid, mille abil patsientide ja tervishoiutöötajate vahelist suhet pigem täiendatakse kui asendatakse. Neid peaks haldama liikmesriigi pädev ametiasutus koostöös selliste sidusrühmadega nagu patsientide organisatsioonid või tervishoiutöötajad.

Kõnealused avalikud sõnumid direktiivis 2009/136/EÜ on seotud elektrooniliste sideteenustega. Ravimiinfo ja laialdasem terviseinfo võib samuti olla seotud avaliku huviga. Kuna selline teave ei ole hõlmatud universaalteenuste direktiivi reguleerimisalaga, esildatakse, et nimetatud raamistikku kasutatakse internetiteenuse pakkujate ja riigi ametiasutuste vahelise vabatahtliku kokkuleppe alusena. Nimetatud kanalit tuleb kasutada ainult juhul, kui riigi ametiasutused peavad seda vajalikuks ning kui sel on lisandväärtusena mõjusid võrreldes teiste tavapärase kanalitega.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Müügiloa omaniku poolt retsepti alusel **väljastatavate** lubatud ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele antava teabe sisu ja vorm peavad vastama järgmistele tingimustele:

Muudatusettepanek

1. Müügiloa omaniku poolt retsepti alusel **kättesaadavaks tehtud** lubatud ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele antava teabe sisu ja vorm peavad vastama järgmistele tingimustele:

Selgitus

Müügiloa omanik ei tohiks teavet jagada, kuna see võib jätta mulje temast kui aktiivsest üldsusele teabe pakkujast (pealesunnitud teave). Müügiloa omanik võib siiski teha teabe üldsusele kättesaadavaks: üldsus peab sellist teavet ise olema ennetavalt taotlenud (taotletud teave).

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) *vastama patsientide üldistele vajadustele ja ootustele;*

Muudatusettepanek

b) *olema patsientidele suunatud, et paremini vastata nende vajadustele;*

Selgitus

Ümber sõnastatud, et paremini edasi anda ettepaneku ühte peaesmärki: nimelt jagada teavet, mida patsiendid saada tahavad ja mis vastab paremini nende konkreetsetele vajadustele.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) selgitust, et *teabe esitaja on ravimi müügiloo omanik;*

Muudatusettepanek

c) selgitust, et *teave on esitatud märgitud müügiloo omaniku poolt või nimel;*

Selgitus

Müügiloo omaniku nimel võib teavet levitada kolmas isik.

Selgituse lugejad ei pruugi teada mõiste „müügiloo omanik” tähendust. Selgitus, mis sisaldab müügiloo omaniku nime, on tähendusrikkam ja arusaadavam.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) ravimite võrdlust;

Muudatusettepanek

a) ravimite võrdlust **nende kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, kui teabe esitaja on müügiloa omanik, välja arvatud:**
– kui võrdlus sisaldub ametlikult kinnitatud dokumendis, nt ravimi omaduste kokkuvõttes;
– kui võrdluse aluseks on võrreldavad teadusuuringud, mille on avaldanud asjaomased liikmesriigi asutused või Euroopa Raviamet,

Selgitus

Ravimi omaduste kokkuvõttes (SmPC) ja pakendi infolehtedes võidakse esitada võrdlusi. Et esitatud võrdlused välistada, tuleks tegelikkuses nõuda, et müügiloa omanikud esitaksid mittetäieliku teabe. Samuti võib see negatiivselt mõjutada heakskiitmise protsessi. Riikide sõltumatute asutuste ja EMEA läbi viidud erinevate ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust võrdlevaid teaduslikult põhjendatud uuringuid ei tohiks keelata, kuna need võivad olla väärtusliku tarbijateabe allikas.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 3 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b a) teavet muude ravimite kohta, mille müügiloa omanik ravimifirma ei ole.

Selgitus

Kõigi vahenditega tuleb keelata kolmandate osapoolte väärinfot jagavad kampaaniad ravimite kohta, millele pädevad asutused on andnud müügiloa. Keeld peaks laienema tervishoiutöötajatele suunatud reklaamile ja teabele. Väärinfot jagavad kampaaniad, mida originaalravimi tootjad viivad läbi geneeriliste ravimite kohta ja mis on näiteks suunatud

üldsusele, on üks farmaatsiasektori uuringu esialgses raportis kindlaks tehtud viivitamisstrateegiatest.¹

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100g – lõige 1 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Meetoditega võib olla lubatud **ise- ja** koosreguleerivatel organitel ravimiinfot vabatahtlikult kontrollida või selliste organite poole pöörduda, kui lisaks liikmesriikide kohtu- või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.

Muudatusettepanek

Meetoditega võib olla lubatud koosreguleerivatel organitel ravimiinfot vabatahtlikult kontrollida või selliste organite poole pöörduda, kui lisaks liikmesriikide kohtu- või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.

Selgitus

Asjakohane järelevalvesüsteem on vajalik, et vältida teabe väärkasutust. Isereguleerimine ei näi selle eesmärgi saavutamiseks olevat piisavalt sunduslik vahend.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100g – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Pärast **liikmesriikidega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimumisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Komisjon peab kõnealused suunised

Muudatusettepanek

2. Pärast **liikmesriikide ja teiste sidusrühmadega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud **kohustuslikku** toimumisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud

¹ Esialgne raport on kättesaadav aadressil:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

ravimite kohta. Komisjon peab kõnealused suunised koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

Selgitus

Juhendi ja suuniste väljatöötamisel tuleks konsulteerida teiste sidusrühmadega, nagu patsiendid, tervishoiutöötajad ja tööstus. Tagamaks, et müügiloa omanikud järgivad komisjoni poolt toimimisjuhendis kehtestatud reegleid, oleks vaja täpsustada, et kõnealused reeglid on kohustuslikud, mitte vabatahtlikud.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik, **kes kasutab geograafilist tippdomeeni**, registreerib **ravimiinfot sisaldavad** veebilehed **asjaomase riigi pädevas ametiasutuses** enne teabe avaldamist üldsusele. Kui veebilehe puhul ei kasutata geograafilist tippdomeeni, võib müügiloa omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik registreerib **enda kontrollitavad** veebilehed, **mis on suunatud konkreetselt ühe või mitme liikmesriigi kodanikele ja sisaldavad teavet käesolevas jaotises käsitletud retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta**, enne teabe avaldamist üldsusele. Kui veebilehe puhul ei kasutata geograafilist tippdomeeni, võib müügiloa omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib.

Selgitus

Tegu on vajaliku selgitusega, kuna käesolev direktiiv käsitleb ainult müügiloa omaniku kontrolli all olevaid veebilehti, mis on suunatud ELi kodanikele. Direktiivis ei käsitleta veebilehti, mis on suunatud ELi väljapoole, ega lehti, mis on suunatud ülemaailmsele lugejaskonnale, sõltumata sellest, kas teave koostati või server asub ELis. Samuti ei käsitle direktiiv ärisaite, mis esitavad äriteavet, sealhulgas andmeid toodete müügi kohta ja muud toodetega seotud äriteavet.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 1 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Pärast veebilehe registreerimist teostatakse ravimitega seotud sisu muudatuste järelevalvet kooskõlas lõikega 3. Muudatuste tegemisel ei ole vaja veebilehte uuesti registreerida.

Selgitus

Veebilehe sisu muutmise üle peaks teostama järelevalvet liikmesriik, kus veebileht on registreeritud. Ebavajaliku bürokraatia vältimiseks ei tohiks nõuda uuesti registreerimist.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei tohi sisaldada viitasid teiste müügiloaomanike veebilehetele välja arvatud juhul, kui need on käesoleva lõike kohaselt registreeritud. Kõnealustel veebilehtedel peab olema märgitud müügiloa väljastanud pädeva ametiasutuse nimi ja veebilehe aadress.

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda tuvastada veebilehte külastavaid üksikisikuid ega edastada üldsusele ja üksikisikutele aktiivselt soovimatut teavet. Veebilehed ei ole seotud ***internetiteleviiooniga***.

2. Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei tohi sisaldada viitasid teiste müügiloaomanike veebilehetele, ***mis sisaldavad käesolevas jaotises käsitletavat teavet***, välja arvatud juhul, kui need on käesoleva lõike kohaselt registreeritud. Kõnealustel veebilehtedel peab olema märgitud müügiloa väljastanud pädeva ametiasutuse nimi ja veebilehe aadress.

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda ***automaatselt*** tuvastada veebilehte külastavaid üksikisikuid ega edastada üldsusele ja üksikisikutele aktiivselt soovimatut teavet. Veebilehed ei ole seotud ***videoringhäälingu materjaliga***.

Selgitus

Web TV should be clarified to forbid video broadcasting in websites which is prone to enable disguised advertising. Links to other websites that the marketing authorization holder has that are not required to, and indeed could not be registered, must be permitted e.g. a corporate business website or general health information websites.

The Commission proposal also foresees that internet websites shall not allow the identification of members of the general public which have access to those websites. There is a risk that this would be interpreted too restrictively. Members of the general public should, for example, be able to send a specific question to the Marketing Authorization Holder or request a copy of a brochure through a registered website. Patients may also wish to participate in a compliance programme, which, for example, would remind them how and when to take their medicines to increase efficient and rational use. In such cases, identification of persons should be possible, and only the automatic identification (against the will of the visitor of the site) should be prohibited.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Püramata nimetatud keelu kohaldamist, võivad vastavalt lõikele 1 registreeritud veebisaidid esitada videomaterjali, kui selle eesmärk on toetada ravimite ohutut ja tõhusat kasutamist üldiselt ning kui see ei sisalda reklaamina mõeldud andmeid, mis on seotud ravimitega. Kõnealuse kahe tingimuse täitmist kontrollitakse vastavalt artiklile 100g.

Selgitus

Videomaterjal, välja arvatud reklaamvideod, võib anda lisandväärtust, kui selles näidatakse mitmesuguste ravimite või meditsiiniseadmete (nt inhalaatorite) korrektset kasutust.

Videomaterjal tuleb allutada kontrollile vastavalt artiklile 100g, et tagada selle täielik neutraalsus ning reklaamina mõeldud ja ravimeid käsitlevate andmete puudumine.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 2 – lõik 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Registreeritud veebisaitide iga lehe ülemises osas tuleb esitada teade, millega teavitatakse üldsust, et veebilehel esitatud teabe on koostanud märgitud müügiloo omanik. Teatele tuleb samuti lisada link EudraPharmi ravimite andmebaasile.

Selgitus

Retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta teavet sisaldavate veebisaitide kasutajaid tuleb selgelt teavitada, et teabe on koostanud müügiloo omanik. Link EudraPharmi andmebaasile tagab, et kasutajatel on vahetu ja lihtne juurdepääs võrreldavale teabele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mille on koostanud mittekomertslik allikas, mis tagab suurema läbipaistvuse.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad ***kõnealuste veebilehtede*** sisu järelevalve korraldamise eest.

3. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad ***kõnealustel veebilehtedel kättesaadavaks tehtud, retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud*** sisu järelevalve korraldamise eest.

Selgitus

Peab olema täpne, kuna suur osa veebilehe sisust ei pruugi olla seotud retsepti alusel väljastatavate ravimitega.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Liikmesriigid **lubavad** müügiloa **omanikul**, kes on oma veebilehe lõigete 1–4 kohaselt registreerinud, **lisada** veebilehele märkuse veebilehe registreerimise ja järelevalve korraldamise kohta vastavalt käesolevale direktiivile. Märkuses peab olema nimetatud riigi pädev ametiasutus, kes vastutab veebilehe järelevalve eest. Lisaks peab seal olema täpsustatud asjaolu, et veebilehe järelevalve ei tähenda ilmtingimata, et veebilehel avaldatud kogu teave on eelnevalt kontrollitud.

Muudatusettepanek

5. Liikmesriigid **nõuavad** müügiloa **omanikult**, kes on oma veebilehe lõigete 1–4 kohaselt registreerinud, **et ta lisaks** veebilehele märkuse veebilehe registreerimise ja järelevalve korraldamise kohta vastavalt käesolevale direktiivile. Märkuses peab olema nimetatud riigi pädev ametiasutus, kes vastutab veebilehe järelevalve eest. Lisaks peab seal olema täpsustatud asjaolu, et veebilehe järelevalve ei tähenda ilmtingimata, et veebilehel avaldatud kogu teave on eelnevalt kontrollitud.

Selgitus

Üldsust tuleb teavitada külastatava veebilehe kvaliteedist. Seetõttu on parem, kui registreerimis- ja järelevalvekorda käsitleva avalduse esitamine on kohustuslik, mitte lihtsalt lubatud. Seda on vaja näitamaks üldsusele, et veebileht on usaldusväärne.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100i – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik on esindatud ja kuulatakse ära selliste juhtumite arutamise korral, kus neid süüdistatakse käesoleva jaotise sätete mittetäitmisel. Müügiloa omanikul on õigus otsus edasi kaevata kohtu- või

***muule organile. Teabe esitamine
katkestatakse apellatsioonimenetluse
ajaks, kuni vastutav organ võtab vastu
vastupidise otsuse.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada protsessi suurem tõhusus ja läbipaistvus. Müügiloa omanikele tuleks anda õigus ennast kaitsta, kui nende arvates on süüdistus mittetäitmisel alusetu. Üldsuse kaitsmiseks teabe eest, mis ei pruugi vastata käesoleva jaotise sätetele, on vaja, et sellise teabe levitamine peatatakse kohe, kui pädev asutus selle kohta otsuse teeb. Teavet võib uuesti levitama hakata, kui müügiloa omaniku edasikaebuse analüüsi eest vastutav organ nii otsustab.

MENETLUS

Pealkiri	Teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)			
Viited	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
Vastutav komisjon	ENVI			
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009			
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Cristian Silviu Buşoi 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:	33 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, Kerstin Westphal			