



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

---

*Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon*

---

**2008/0256(COD)**

24.3.2010

## **ARVAMUS**

Esitaja: tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon

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: Jorgo Chatzimarkakis

PA\_Legam

## LÜHISELGITUS

Direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise ettepanekute üldine eesmärk on tagada ELi kodanike tervise parem kaitse ja inimestervishoius kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine. Seega on ettepanekute eesmärk eelkõige luua selge raamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta teabe andmiseks, et edendada kõnealuste ravimite mõistlikku tarbimist. Käesoleva ettepanekuga tagatakse retsepti alusel väljastatavate ravimite otse tarbijale suunatud reklaami keelu jätkav kohaldamine.

Nimetatud eesmärgid saavutatakse järgmiselt:

- tagades esitatava teabe hea kvaliteedi ning rakendades selleks kogu ühenduses ühtseid selgelt määratletud standardeid;
- lubades esitada teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele;
- lubades müügiloa omanikel esitada arusaadaval viisil objektiivset ja ilma reklaamita teavet ravimite ohtude ja kasulikkuse kohta;
- kehtestades järelevalve- ja rakendusmeetmed, mis tagavad, et teabe andjad vastavad kvaliteedikriteeriumidele, vältides seejuures ülemäärast bürokraatiat.

Ettepanekute kohta lähemalt

Komisjon tunnistab käesolevas direktiivi ettepanekus, et patsiendid tunnevad järjest rohkem huvi oma tervise vastu ning soovivad, et nad oleksid selle kaitsmisesse rohkem kaasatud. Optimaalne ravi on seega võimalik üksnes juhul, kui patsientidele antakse teavet ravimite kohta, mida nad manustavad, selleks et nad saaksid teha teadlikke valikuid, ja kui edendatakse ravimite mõistlikku tarbimist. Raportöör nõustub komisjoniga, et ühenduse tasandil patsientide teabe valdkonnas tegutsemine võib avaldada positiivset mõju rahvatervisele. Lisaks soovib raportöör rõhutada, et teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mille puhul võetakse arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, võib aidata kaasa ennetustegevusele.

Selge on siiski see, et praegu ELis olemasolev teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta ei ole piisav ega ajakohane. Teabe leidmine sõltub sellest, kui hästi oskab kodanik interneti kasutada ja milliseid keeli ta valdab.

Peale selle on teabe sisu suhtes ühtlustatud tingimuste puudumise tõttu sellise teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad liikmesriigiti erinevad. Seetõttu on juurdepääs ravimeid käsitlevale teabele ebavõrdne.

Kõnealuses valdkonnas tegutsemine on praegu eriti oluline, sest tehnoloogia areng võimaldab kodanikel interneti abil hankida informatsiooni kogu maailmast, aga enesele teadmata ka reklaami, ning selle tagajärjel võivad kodanikud olla mõjutatud eksitavast ja puudulikust teabest. Seetõttu peab raportöör vajalikuks nimetatud olukorda muuta ja pakkuda kodanikele ELi eeskirjadega kooskõlas olevat, usaldusväärset ja reklaamiga mitte seotud teavet. Sertifitseeritud teabe abil peab EL andma informatiivse vastulöögi internetis levivale

eksitavale reklaamile.

Põhitähelepanu koondub sealjuures pakendi infolehele. Infolehel olev teave tuleb koostada nii, et kõik kodanikud sellest aru saavad. See on seda olulisem, et infolehe praegune vorm ei ole piisav, tekitab patsientides hirmu ja võib seetõttu tuua endaga kaasa isegi ravi katkestamise. Komisjoni ettepanek infolehte muuta käsitleb üksnes informatsiooni tuuma.

Raportöör rõhutab veel kord tungivalt, et ELis tuleb säilitada retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld. Raportöör juhib tähelepanu ka asjaolule, et kuigi liikmesriikide pädevad asutused ja tervishoiutöötajad on üldsuse jaoks jätkuvalt olulised allikad, kes annavad teavet ravimite kohta, võivad ka müügiloa omanikud anda väärtuslikku, reklaamiga mitte seotud teavet ravimite kohta.

Raportöör on teadlik vajadusest järelevalvesüsteemi järele, mis tagab ühtlustatud kvaliteedinormide järgimise, selleks et pakkuda kvaliteetset ja ilma reklaamita teavet.

Seepärast tervitab raportöör komisjoni ettepanekut, millega liikmesriikidele jäetakse vabadus valida ise asjakohased järelevalvemehhanismid ja kehtestatakse üldreegel, et järelevalve peab toimuma pärast teabe jagamist, sest siis on see kõige tõhusam ja vähem bürokraatlik.

Eelkõige on raportöör seisukohal, et tuleb täiustada tervishoiualase teabe avaldamise ja karistuse määratlust, ning seda käsitletakse muudatusettepanekutes.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

### Muudatusettepanek 1

#### 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 andmiseks on piiratud eeskätt seetõttu, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse ühenduse tasandil väga erinevalt. ***Selle tulemusel võidakse jätta teatavate liikmesriikide kodanikud ilma õigusest juurdepääsule kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabele ravimite kohta nende oma keeles.***

## *Selgitus*

*Demokraatliku ühiskonna aluspõhimõte on, et kodanikel on õigus saada teavet, kaasa arvatud retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta.*

### **Muudatusettepanek 2**

#### **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. 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. ***Müügiloo omanikele vajaliku õigusliku raamistiku kehtestamine suurendab ravimitööstuse õiguskindlust seoses üldsusele nende ravimite kohta spetsiifilise teabe pakkumisega.*** Retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld peab säilima.

### **Muudatusettepanek 3**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 9**

##### *Komisjoni ettepanek*

(9) Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega on asjakohane piirata käesoleva direktiivi kohaldamisala ainult retsepti alusel väljastatavate ravimitega, kuna kehtivad ühenduse eeskirjad lubavad teatavatel tingimustel reklaamida üldsusele

##### *Muudatusettepanek*

(9) Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega on asjakohane piirata käesoleva direktiivi kohaldamisala ainult retsepti alusel väljastatavate ravimitega, kuna kehtivad ühenduse eeskirjad lubavad teatavatel tingimustel reklaamida üldsusele

ilma retseptita väljastatavaid ravimeid.

ilma retseptita väljastatavaid ravimeid.  
**Käesolevas direktiivis nõutakse, et liikmesriigid lubaksid müügiloa omanikul pakkuda üldsusele teatavate kanalite kaudu ja asjakohast järelevalvet kohaldades teatavat teavet retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Jaotisega VIIIa hõlmamata teavitamine peaks olema lubatud, tingimusel et see ei kujuta endast reklaami.**

### *Selgitus*

*Kavandatava direktiivi kohaldamisala selgemaks muutmise. On oluline, et uue õigusaktiga ei keelustataks tahtmatult teavat teavitamist, näiteks vastuseid tervishoiutöötajate küsimustele litsentsimata kasutamise kohta.*

## **Muudatusettepanek 4**

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

#### *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. **ELi kodanikele ravimite kohta rohkema kõrge kvaliteediga teabe pakkumine võimaldab neil ravimeid ratsionaalsemalt ja asjakohasemalt kasutada, mille tulemuseks on mitte üksnes paremini informeeritud kodanikud vaid ka tervem ühiskond. Selle saavutamiseks** peab kogu teave retsepti alusel väljastatavate **lubatud** ravimite kohta vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele.

*(„Edastamine” asendatakse kogu tekstis läbivalt mõistega „kättesaadavaks tegemine”. Muudatusettepaneku*

vastuvõtmise korral tuleb see mõiste asendada seega kogu tekstis.)

### Selgitus

*Põhjendused peaksid kajastama ka ettepanekus väljendatud eesmärki võimaldada kodanikel ravimeid õigesti (ratsionaalsemalt ja ohutumalt) kasutada ja suurendada ettekirjutatud ravikuuridest kinnipidamist. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel kasutab üle 50% ELi kodanikest ravimeid ebakohaselt. Käesoleva direktiivi kohaldamisala piirdub lubatud ravimitega. Teavet ei edastata, vaid see tehakse avalikkusele kättesaadavaks, kui viimane seda vajab. See eeldab, et asjaomased isikud peavad seda teavet ise aktiivselt otsima.*

## Muudatusettepanek 5

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 11

#### *Komisjoni ettepanek*

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

## Muudatusettepanek 6

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 13

#### *Komisjoni ettepanek*

(13) Internetil on patsientide teavitamisel oluline tähtsus ning see suureneb veelgi. Internet võimaldab peaaegu piiramatut juurdepääsu teabele hoolimata riiklikest piirangutest. Võttes arvesse Internetis avaldatud teabe piiriülest iseloomu ja

#### *Muudatusettepanek*

(13) Internetil on patsientide teavitamisel oluline tähtsus ning see suureneb veelgi. Internet võimaldab peaaegu piiramatut juurdepääsu teabele hoolimata riiklikest piirangutest. Võttes arvesse Internetis avaldatud teabe piiriülest iseloomu ja

selleks, et toetada liikmesriikide koostööd, tuleb kehtestada erieeskirjad veebilehtede järelvalve korraldamiseks.

selleks, et toetada liikmesriikide koostööd, tuleb kehtestada erieeskirjad **konkreetselt ELi kodanikele suunatud** veebilehtede järelvalve korraldamiseks.

#### *Selgitus*

*Täpsustus, kuna käesolev direktiiv hõlmab üksnes veebilehti, mis on suunatud ELi kodanikele. Direktiivis ei käsitleta veebilehti, mis on suunatud EList väljapoole, ega lehti, mis on suunatud ülemaailmsele lugejaskonnale, sõltumata sellest, kas teave koostati või server asub ELis.*

### **Muudatusettepanek 7**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt -1 (uus)**

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

**„– üldsuse tähelepanu juhtimine konkreetsele ravimile, kasutades ravinäidustusi või tundemärke ja sümptomeid,“**

#### *Selgitus*

*Viitamine ravimitele haiguste tundemärkide ja sümptomite alusel võib soodustada isediagnoosimist, iseravimist ja ravimite tarbetut manustamist. Seetõttu tuleb sellist reklaamimisviisi vältida.*

### **Muudatusettepanek 8**

#### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

##### **Artikkel 1 – punkt 1**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 86 – lõige 2 – taane 1 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**- teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral**



**lisatakse materjal, millel puudub müügiedenduslik iseloom;**

*Selgitus*

*On vajalik, et „teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral lisatakse materjal, millel puudub müügiedenduslik iseloom” ei oleks reklaam jaotise VIII tähenduses ega teave jaotise VIIla tähenduses. Õiguslikku staatust ei tohiks praeguse olukorraga võrreldes muuta.*

## **Muudatusettepanek 9**

### **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 ja võrdlusmaterjalid **ravimi kohta**, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide, **hinnakirjade ja hüvitamisega**, tingimusel et **sellised andmed ja võrdlusmaterjal** ei sisalda **müügiedenduslikke andmeid** ravimite kohta;

*Selgitus*

*Direktiivi kohaldamisala selgemaks muutmine. Ettevõtetal võiks lubada jätkata teatava teabe andmist. Näiteks börsireeglitega nõutakse, et ettevõtted teavitaksid investoreid täielikult olulistest arengutest ning töötajaid tuleb teavitada äritegevuse arengutest. „Andmeteks ravimite kohta” võidakse pidada mis tahes avaldust toote omaduste kohta, nii positiivset kui negatiivset, ja see võiks tahtmatult keelustada avaldused kõrvaltoimete kohta ja hoiatused.*

## **Muudatusettepanek 10**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 2**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 88 – lõige 4

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata

#### *Muudatusettepanek*

4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata

vaktsineerimiskampaaniate ning muude rahva tervise kaitsmise huvides läbiviidavate kampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.”

vaktsineerimiskampaaniate ning muude rahva tervise kaitsmise huvides läbiviidavate kampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused, **kes tagavad selle, et sellised kampaaniad ei ole mõeldud reklaamiks, eeldusel et neid kampaaniad teenivad ainult meditsiinilisi eesmärke.**

*Selgitus*

*Kirjeldatud kampaaniad tohivad teenida ainult meditsiinilisi eesmärke ja neid ei tohi kuritarvitada üldsusele reklaamimise eesmärkidel.*

## **Muudatusettepanek 11**

### **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. Liikmesriigid lubavad müügiloa omanikul teavitada üldsust või üksikisikuid retsepti alusel väljastatavatest lubatud ravimitest, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega **ja kui ravimid vastavad turuleviimise tingimustele**. Sellist teavet ei käsitleta reklaamina jaotise VIII kohaldamise eesmärgil, **kuid vajalik on liikmesriigi eelnev luba, kui on kindlaks tehtud, et teave on kooskõlas ravimi müügiloa nõuetega. Asjakohane teave ei tohi sisaldada andmeid ravimite väljatöötamiseks teostatud uuringute, uute kasutusvõimaluste või omaduste kohta, mida veel uuritakse, ega mis tahes muud eksitavat teavet või teavet, millega omistatakse ravimile omadusi või kasutusvõimalusi, mis ei sisaldu kõnealuse ravimi kehtivas müügiloas.**

*Selgitus*

*Liikmesriigi luba on vajalik, kuna seni ei ole olemas teabe juriidiliselt kasutatavat määratlust,*

*mis tagaks selle eristamise reklaamist. On oluline, et õigus anda ravimi kohta teavet oleks üksnes müügiloo omanikul, et vältida raskuste tekkimist vastutuse väljaselgitamisel õigusaktide võimalike rikkumiste korral.*

## **Muudatusettepanek 12**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2 – punkt a

*Komisjoni ettepanek*

a) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele;

*Muudatusettepanek*

a) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et ***see põhineb pädevate asutuste esitatud konkreetsetel ja realistlikel andmetel ning*** et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele;

## **Muudatusettepanek 13**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100a – lõige 2 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

b) müügiloo omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks, ***millele liikmesriigid peavad eraldi loa andma, võttes arvesse tehnilises kokkuvõttes antud luba.***

## **Muudatusettepanek 14**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

***b a) faktilised reklaamiga mitte seotud andmed ja võrdlusmaterjalid ravimi kohta, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide, hinnakirjade ja hüvitamisega, tingimusel et sellised andmed ja võrdlusmaterjal ei ole mõeldud konkreetse ravimi tooteenduseks;***

*Selgitus*

*Kohaldamisala selgemaks muutmise; näiteks nõuavad väärtpaberibörsi eeskirjad, et äriühingud hoiaksid investoreid täielikult kursis oluliste arengutega ning töötajad tuleb hoida kursis äritegevuse arenguga. Kõnealuse teabe asjakohaseks jagamiseks on vaja seda direktiivis täpsustada.*

**Muudatusettepanek 15**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100b – punkt a

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

a) pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõte, markeering ja infoleht, pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon **ning muud saadavalolevad pädeva asutuse poolt avaldatud teatised ja dokumendid;**

*Selgitus*

*Euroopa tootehindamisaruanne (EPAR) ja muud pädeva asutuse poolt avaldatud dokumendid sisaldavad teatavaid patsiente huvitavat üksikasjalikku teavet.*

**Muudatusettepanek 16**

**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*

b) teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele *kättesaadavast versioonist, kuid mis on esitatud erineval viisil, eeldusel et see sisaldab selgelt ravimi eeliste ja ohtude täpset kirjeldust; kõnealune üldsusele kättesaadav versioon ei tohi sisaldada olulisi muudatusi seoses ravimi tunnuste, omaduste, toime või kõrvaltoimetega, mida ravim põhjustada võib*;

*Selgitus*

*Teabe lihtsustatud kujul esitamine tavainimestele on kasulik, kuna see suurendab arusaadavust. Samas võib selline lihtsustamine sisaldada ka teabe seoste moonutusi ja tuua kaasa eelistest ja ohtudest valesti arusaamise, mida tuleb vältida.*

**Muudatusettepanek 17**

**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*

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

*Selgitus*

*Oleks kasulik lisada hüvitamist puudutav teave nimekirja näitena faktiliste andmete kohta, mida tuleks käesoleva punkti kohaselt lubada.*

## Muudatusettepanek 18

### 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*

d) ravimiga seotud teave ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuv ravimiinfo. ***Sellisele infole peab liikmesriik eelnevalt oma hinnangu andma ning kõnealused uuringud tuleb kanda ravimi registreerimistoimikusse. Esitada ei tohi teadusuuringuid, mis ei ole läbi viidud kooskõlas kliinilistele uuringutele õigusaktides sätestatud kehtivate nõuetega. Samuti ei tohi esitada teadusuuringuid, mis ei ole seotud ravimi omaduste või kasutusega, millel on liikmesriigis hetkel kehtiv luba.***

## Muudatusettepanek 19

### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt

#### Artikkel 1 – punkt 5

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100c – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

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:

#### *Muudatusettepanek*

Müügiloa omanikul ei ole lubatud edastada üldsusele või üksikisikutele teavet retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta televisiooni, raadio ***või mis tahes muu üldsuse teavitamise kanali, sealhulgas interneti teel edastatavate raadio- või televisioonikanalite või üldise suunitlusega ajalehtede ja ajakirjade kaudu või nende vahelehtede või lisade kujul.*** Teavet on lubatud esitada ainult järgmiste kanalite kaudu:

## Muudatusettepanek 20

### 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) **tervisealased tehnilised ja teaduslikud ajakirjad või üldsusele mõeldud ajakirjad, mille sisu on peamiselt tervisealane, brošüürid, teabelehed ja muu trükitud teabematerjal**, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal; **tervisealaste trükistega peetakse silmas liikmesriigi sertifitseeritud trükiseid, mille puhul tarbija tunneb selgelt ära, et tegemist on trükisega, mille liikmesriik on heaks kiitnud ja sellele loa andnud;**

#### *Selgitus*

*A definição de "publicações na área da saúde" é pouco clara e levará a interpretações divergentes nos diferentes Estados-Membros, perdendo-se a oportunidade de harmonização que confere mais segurança jurídica à indústria e uniformidade de acesso à informação entre os cidadãos europeus. Várias formas de material impresso continuam a ser importantes canais de informação, sobretudo para pessoas que não têm acesso ao conteúdo informativo disponibilizado pela internet. É contudo importante salvaguardar que estes canais apenas são permitidos para veicular informação sobre medicamentos se existir da parte do público uma procura voluntária e activa de tais publicações.*

## Muudatusettepanek 21

### 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) ravimite veebilehed, **millele on eraldi luba antud ning mille liikmesriik on sellisena määratlenud**, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;

*selleks töötavad liikmesriigid välja loa andmise, järelevalve ja kontrollisüsteemi veebilehtede jaoks, mis võivad esitada teavet, millele käesolevas artiklis osutatakse; lisaks luuakse liikmesriikidevaheline kiirhoiatamissüsteem, et võidelda veebilehtede vastu, mis rikuvad käesoleva direktiivi sätteid; omaalgatuslikult levitatava teabematerjali jaoks luuakse täiendav loa andmise ja kontrollisüsteem;*

## **Muudatusettepanek 22**

**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) kirjalikud **ja suulised (tingimusel, et need salvestatakse nõuetekohaselt)** vastused üksikisikute esitatud teabepäringutele; **kõnealused vastused on alati kooskõlas lubatud ravimi pakendi infolehe või tehnilise kokkuvõttega ning suunavad päringu esitaja liikmesriigi pädeva tervishoiuasutuse, meditsiinitöötaja või apteekri poole, tuues selgelt välja, et antud vastus ei asenda eespool nimetatud tervishoiuspetsialistide kohustuslikku sekkumist; lisaks edastatakse kõik kirjalikud ja suulised vastused perioodiliseks läbivaatuseks ka liikmesriigi pädevale tervishoiuasutusele.**

## **Muudatusettepanek 23**

**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 suunatud patsiendile, et tema vajadusi paremini rahuldada;*

*Selgitus*

*Selline sõnastus peegeldab paremini ettepaneku eesmärki anda patsientidele neile vajalikku teavet kergemini arusaadaval kujul.*

## **Muudatusettepanek 24**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 1 – punkt c

*Komisjoni ettepanek*

c) *olema tõestatud, kontrollitav ja sisaldama viidet tõendavatele dokumentidele;*

*Muudatusettepanek*

*Ei puuduta eestikeelset versiooni.*

*Selgitus*

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

## **Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 1 – punkt f

*Komisjoni ettepanek*

f) *olema üldsusele ja üksikisikutele arusaadav;*

*Muudatusettepanek*

f) *olema üldsusele ja üksikisikutele arusaadav ning selgelt loetav, pidades eelkõige silmas eakaid inimesi;*

## **Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 1 – punkt h a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*h a) olema esitatud nii, et ravimi  
doseerimine oleks selgelt arusaadav,  
pidades eelkõige silmas ravimeid, mille  
õige manustamine on keeruline. Teabes  
tuleb märkida:*

*i) ravimi täpne kogus, mis tuleb  
manustada;*

*ii) ravimi õige koguse määramise viis ning  
selleks kasutatavad vahendid;*

*iii) ravimi manustamise intervall;*

*iv) ravimidoosi kohandamine konkreetse  
patsiendi kehakaalule ning vanusele.*

**Muudatusettepanek 27**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 2 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

b) selgitust, et esitatud teabe eesmärk on  
informatiivne ning see ei asenda  
patsiendile vajadust pöörduda arsti  
vastuvõtule, ning et patsient peab selgituste  
saamiseks küsima nõu tervishoiutöötajalt;

b) selgitust, et esitatud teabe eesmärk on  
informatiivne ning see ei asenda  
patsiendile vajadust pöörduda arsti  
vastuvõtule, ning et patsient peab selgituste  
**või täiendava teabe** saamiseks küsima nõu  
tervishoiutöötajalt;

*Selgitus*

*Toomaks selgituses paremini välja, et täiendava teabe saamiseks peab patsient pöörduma  
tervishoiutöötaja poole. Tervishoiutöötaja ei pruugi siiski olla võimeline vastama tootja  
esitatud teavet puudutavatele spetsiifilistele küsimustele.*

**Muudatusettepanek 28**

**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 teabe esitaja on ravimi müügiloo omanik, **ja müügiloo omaniku nime;**

*Selgitus*

*Selline teave on selgem ja arusaadavam, kuna väljend „müügiloo omanik” võib paljude lugejate jaoks segadust tekitada.*

**Muudatusettepanek 29**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 2 – punkt d

*Komisjoni ettepanek*

d) müügiloo omaniku posti- või meiliaadressi, et üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare;

*Muudatusettepanek*

d) müügiloo omaniku posti- või meiliaadressi, et üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare; **üksikisikute edastatud kommentaarid ja müügiloo omanike vastused registreeritakse nõuetekohaselt ning neid kontrollitakse.**

**Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**d a) olemasoleva infolehe teksti või viidet sellele, kust selle teksti võib leida. Müügiloo omanike kontrolli all olevate veebilehtede puhul, mis on suunatud konkreetselt ühe või rohkema liikmesriigi**

***kodanikele, peavad need sisaldama kõnealuse ravimi omaduste kokkuvõtet ja infolehte nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus ravimite kasutamine on lubatud, kui teave ravimite kohta on esitatud nendes keeltes.***

*Selgitus*

*On oluline, et lugejal oleks võimalik saada kätte olemasoleva infolehe tekst. Nõuet veebilehtede kohta on asjakohasem käsitleda käesolevas lõikes kui liikmesriikide järelevalvekohustusena.*

### **Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100d – lõige 3 – punkt a

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

a) ravimite võrdlust;

a) ravimite võrdlust, ***välja arvatud juhul, kui selline võrdlus sisaldub ametlikult heakskiidetud dokumentides, nagu ravimi omaduste kokkuvõte;***

*Selgitus*

*Ravimi omaduste kokkuvõttes (SmPC) ja pakendi infolehtedes võidakse esitada võrdlusi. Et esitatud võrdlused välistada, tuleks tegelikkuses nõuda, et müügiloo omanikud esitaksid mittetäieliku teabe. Samuti võib see negatiivselt mõjutada heakskiitmise protsessi.*

### **Muudatusettepanek 32**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100e – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid tagavad, et ravimi müügiloo omaniku veebilehel oleks asjakohase retsepti alusel väljastatava ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht

1. Liikmesriigid tagavad, et ravimi müügiloo omaniku veebilehel oleks asjakohase retsepti alusel väljastatava ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht

avaldatud **nende liikmesriikide** ametlikus keeles, kus ravimite kasutamine on lubatud.

avaldatud **selle liikmesriigi** ametlikus keeles, kus ravimite kasutamine on lubatud **ja mille jaoks veebileht on ette nähtud.**

### *Selgitus*

*Tuleks selgitada, et retsepti alusel väljastatava ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht tuleb taasesitada üksnes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus teave on avaldatud ja mille jaoks veebileht on ette nähtud. Näiteks kui veebileht on mõeldud Saksamaa turu jaoks, on ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht vaja avaldada üksnes saksa keeles. Praegune sõnastus ei ole selles osas selge.*

## **Muudatusettepanek 33**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100e – lõige 2 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2 a. Riiklikud või piirkondlikud/kohalikud tervishoiuasutused peavad tagama telefoniteenuse, mille puhul iga patsiendiga tegeletakse individuaalselt ning nõu annavad tervishoiuspetsialistid, võimaldades helistajatel konsulteerida pakendi infolehel kirjas oleva teabe tõlgendamise üle, ravimi sobivuse üle koos teiste preparaatidega kasutamiseks või patsiendi haiguslooga.**

## **Muudatusettepanek 34**

### **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100f – lõige 2 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**2 a. Kehtestatakse ühtlustatud kord, millega määratakse kindlaks alused interneti veebilehtedel ja teabeallikates antava teabe reguleerimiseks selliselt, et tagatakse esitatava teabe usaldusväärsus**

*ja vastavus ravimi müügiloa ja registreerimisega seotud teabele, millega antakse tarbijatele tagatis, et allikas või asjaomane teave on täpne ning faktidele tuginev. Loa saanud veebilehtede suhtes kohaldatakse sertifitseerimis- või kvalifitseerimissüsteemi. Lisaks koostatakse nimekiri veebilehtedest ja interneti teabeallikatest, mis on saanud loa käesoleva direktiivi rakendusalaselle kuuluva teabe edastamiseks. Nimekirja ajakohastatakse ning see on tarbijatele kättesaadav.*

## **Muudatusettepanek 35**

### **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 toimimisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Komisjon peab kõnealused suunised koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

#### *Muudatusettepanek*

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

## **Muudatusettepanek 36**

## **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 müügiloo 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 müügiloo omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib.

#### *Muudatusettepanek*

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloo 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 müügiloo omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib. ***Teave peab vastama selles direktiivis sätestatud nõuetele ning olema kooskõlas ravimi registreerimistoimikuga.***

## **Muudatusettepanek 37**

## **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

### **Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 2 – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda tuvastada veebilehte külastavaid üksikisikuid ega edastada üldsusele ja üksikisikutele aktiivselt soovimatut teavet. ***Nimetatud veebilehtede kaudu ei levitata videomaterjali ega muul kujul digitaalset teavet, kui vastav ametiasutus ei ole selleks eraldi luba andnud.***

## **Muudatusettepanek 38**

## **Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

### **Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 3

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

3. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad kõnealuste veebilehtede sisu järelevalve korraldamise eest **selles osas, mis puudutab teavet retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta.**

*Selgitus*

*See täiendav täpsustus on oluline, kuna suur osa veebilehtedel leiduvast teabest ei pruugi olla seotud ravimitega.*

**Muudatusettepanek 39**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100h – lõige 5

*Komisjoni ettepanek*

5. Liikmesriigid **lubavad müügiloo 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, et:**

**a) müügiloo omanik**, kes on oma veebilehe lõigete 1–4 kohaselt registreerinud, **lisab** 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;

***b) registreeritud veebilehed sisaldavad igal üksikul veebilehel selgesti nähtavalt hüperlinki andmebaasi Eudravigilance veebilehele ning selgitavat märkust, et tegemist on Euroopa Raviameti välja töötatud ametliku andmebaasiga.***

*Selgitus*

*Os utilizadores de sítios de internet contendo informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica devem ser inequivocamente informados sobre o facto de o sítio de internet estar sujeito a monitorização por parte de uma autoridade do medicamento, mas de que isso não constitui garantia de que toda a informação tenha sido validada. A ligação à base de dados Eudrapharma assegura que os utilizadores das páginas de internet contendo informação sobre medicamentos desenvolvidas por fontes comerciais tenham acesso fácil e directo a informação comparável aprovada por uma autoridade do medicamento (nacional ou europeia), assegurando uma maior transparência sobre a qualidade da informação.*

#### **Muudatusettepanek 40**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100i – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Karistuste määr määratakse kindlaks ühenduse tasandil.***

*Selgitus*

*Karistuste määra kindlaksmääramist ei tohiks jätta liikmesriikidele. Karistuste määra ühenduse tasandil kindlaksmääramine tagab suurema õigusliku selguse ja selle, et karistustel on rikkumiste korral selge hoiatav mõju.*

#### **Muudatusettepanek 41**

**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 omanikud on esindatud ja nad kuulatakse ära iga kord, kui arutluse all on juhtum, kus neid süüdistatakse käesoleva jaotise sätete rikkumises. Müügiloa omanikud võivad kaevata mis tahes otsuse sellise juhtumi korral edasi kohtusse või muusse pädevasse asutusse.***

*Selgitus*

*Muudatusettepaneku eesmärk on tagada protsessi suurem tõhusus ja läbipaistvus.*

## **Muudatusettepanek 42**

**Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt**

**Artikkel 1 – punkt 5**

Direktiiv 2001/83/EÜ

Artikkel 100k

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Teabe suhtes artikli 14 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite kohta, mis on liigitatud retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks, kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid.

Teabe suhtes artikli 14 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite kohta, mis on liigitatud retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks, kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid. ***Samuti kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid teabe suhtes ravimtaimedel põhinevate ravimite või mis tahes muu koostise või ravieesmärgiga ravimite kohta, mis on liigitatud retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks.***

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise)
<b>Viited</b>	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.10.2009
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	15.10.2009            27.1.2010
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	18.3.2010
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+:            42 -:            6 0:            0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)</b>	Britta Reimers