



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

---

*Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon*

---

**2008/0255(COD)**

24.3.2010

## **ARVAMUS**

Esitaja: tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

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

Arvamuse koostaja: 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, selleks et edendada niimoodi kõnealuste ravimite mõistlikku tarbimist. Ettepanekutega tagatakse, et retsepti alusel väljastatavate ravimite otsene reklaamimine tarbijatele jääb endiselt keelatuks.

Nimetatud eesmärgid saavutatakse järgmiselt:

- tagades esitatava teabe kõrge 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 on tunnistanud, 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 patsientidel on võimalik saada teavet ravimite kohta, mida nad manustavad, selleks et nad saaksid teha teadlikke valikuid, ja kui edendatakse ravimite mõistlikku tarbimist. Arvamuse koostaja nõustub komisjoniga, et ühenduse tasandil patsienditeabe valdkonnas tegutsemine võib avaldada positiivset mõju rahvatervisele. Lisaks soovib ta 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 arvamuse koostaja 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 on seetõttu suunatud eelkõige pakendi infolehe ümberkujundamisele.

Arvamuse koostaja rõhutab veel kord, et ELis tuleb säilitada retsepti alusel väljastatavate ravimite otsese tarbijatele reklaamimise keeld. Arvamuse koostaja 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.

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

Seepärast tervitab ta komisjoni ettepanekut, millega jäetakse liikmesriikidele 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 arvamuse koostaja seisukohal, et Euroopa Raviameti (EMA) rahastamist tuleks parandada, seda käsitletaksegi muudatusettepanekutes.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

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

### Muudatusettepanek 1

#### Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 1

##### *Komisjoni ettepanek*

(1) 20. detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimite teavitamisel. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused

##### *Muudatusettepanek*

(1) 20. detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimite teavitamisel. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused

näitavad samuti, et ühenduse eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt.

näitavad samuti, et ühenduse eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt, **mistõttu on tungivalt vaja teha täpsemat vahet reklaami ja teabe vahel.**

### *Selgitus*

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

## **Muudatusettepanek 2**

### **Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 4**

#### *Komisjoni ettepanek*

(4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle levitamist liikmesriikide pädevad asutused. See hõlmab teavet ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvat ravimiinfot. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleb kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet”).

#### *Muudatusettepanek*

(4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle levitamist liikmesriikide pädevad asutused. See hõlmab teavet ravisse mitte sekkuvate, **katsetel põhinevate** teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvat ravimiinfot. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleb kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet”), **kes peab jälgima ka meetmete võtmist, milleks tootja on kohustatud pärast kahjulike kõrvalmõjude kohta teate saamist, ja sellele järgnevat dokumentatsiooni kohest ajakohastamist.**

### *Selgitus*

*Tuleks võtta arvesse, et pärast kõnealuse määruse artiklite 24–26 kohaste riskiaruannete koostamist tuleb jälgida tähelepanelikult protsessi edasist kulgu ja eelkõige võtta arvesse ravimite kasutamise jälgimise teel saadud teadusliku hinnangu tulemust.*

### Muudatusettepanek 3

#### Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt Põhjendus 5 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(5 a) Kui selgub, et müügiloa omanikelt nõutav tasu ei kata kõiki lisakulusid, mida tekitab ametile teatud liiki teabe eelkontrollimine käesoleva määruse alusel, tuleks üle vaadata Euroopa Liidu poolt ameti eelarvesse makstava osa suurus. Vastavalt sellele tuleks liikmesriikide tasandil teha jõupingutusi Euroopa Liidu panuse kohandamiseks.*

### Muudatusettepanek 4

#### Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt

##### Artikkel 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

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

*Selgitus*

*Käesolev muudatusettepanek on sidus direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100h sätetega.*

### Muudatusettepanek 5

## **Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt**

### **Artikkel 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 3

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

#### *Selgitus*

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

## **Muudatusettepanek 6**

### **Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt**

#### **Artikkel 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 726/2004

Artikkel 20b – lõige 3 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

**3 a. Kui amet vaidlustab esitatud teabe ja müügiloa omanik leiab, et vastuväited ei ole põhjendatud, lubab amet müügiloa omanikul taotluse alusel esitada kirjalikult ja/või 30 tööpäeva jooksul alates taotluse saamisest toimuval suulisel ärakuulamisel lisaselgitusi. Amet edastab oma vastuse müügiloa omanikule 30 tööpäeva jooksul.**

#### *Selgitus*

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

## **Muudatusettepanek 7**

**Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 1 a (uus)**  
Määrus (EÜ) nr 726/2004  
Artikkel 57 – lõige 1 – punkt 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(1 a) Artikli 57 lõike 1 teise lõigu punkt 1 asendatakse järgmisega:*

**l) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine kõigis ELi ametlikes keeltes, ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmade ärihuvidest sõltumatult; andmebaas lihtsustab juba pakendi teabelehtedele lubatud teabe otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks loa saanud ravimite kohta; ja üldsusele antav teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil ning mõeldud tavainimeste jaoks;**

*Selgitus*

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

## **Muudatusettepanek 8**

**Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt**  
**Artikkel 1 – punkt 2 a (uus)**  
Määrus (EÜ) nr 726/2004  
Artikkel 57 – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(2 a) Artikli 57 lõige 2 asendatakse järgmisega:*

**2. Lõike 1 punktis 1 osundatud andmebaas sisaldab tootomaduste kokkuvõtteid, teabelehte patsiendi või kasutaja jaoks ning tähistusel näidatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käeolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud**



vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivile 2001/82/EÜ. Andmebaasi laiendatakse edasi nii, et see hõlmab kõiki ühenduses turustatavaid ravimeid. *Kõnealuse andmebaasi kasutamist tuleb ELi kodanike seas aktiivselt propageerida.*

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

*Ravimi müügiloo omaniku esitatud teabe, mille riiklikud ametiasutused on heaks kiitnud, edastatavad need asutused ametile ja see sisestatakse ameti avaliku ligipääsuga andmebaasi.*

#### *Selgitus*

*Andmebaas peaks olema avalikult juurdepääsetav esmane objektiivse teabe allikas. Seetõttu peaksid liikmesriigid, komisjon ja amet tegema kõik selleks, et tagada andmebaasi tõhus kasutamine.*

## MENETLUS

|  |   |
|--|---|
| <b>Pealkiri</b>  | Teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)   |
| <b>Viited</b>  | KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)   |
| <b>Vastutav komisjon</b>   | ENVI  |
| <b>Arvamuse esitaja(d)</b><br>istungil teada andmise kuupäev                               | ITRE<br>19.10.2009  |
| <b>Arvamuse koostaja</b><br>nimetamise kuupäev   | Jorgo Chatzimarkakis<br>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<br>-:                      5<br>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, 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  |