



Istungidokument

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

RAPORT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimintervishiuis kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Pernille Weiss

Kaasatud komisjoni arvamuse koostaja vastavalt kodukorra artiklile 57:
Adrián Vázquez Lázara, õiguskomisjon

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus ***paksus kaldkirjas***. Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud ***paksus kaldkirjas***. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud ***paksus kaldkirjas*** ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI	144
LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD, KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI ...	147
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS	149
ÕIGUSKOMISJONI KIRI.....	178
VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS	181
NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS	182

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0192),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0143/2023),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 25. oktoobri 2023. aasta arvamust¹,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamust,
 - võttes arvesse õiguskomisjoni kirja,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0140/2024),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatses seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Muudatusettepanek 1
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Viimane põhjalik läbivaatamine toimus 2001.–2004. aastal ning seejärel võeti vastu sihipäraselt läbivaadatud õigusaktid, mis käsitlevad müügiloa saamise järgset järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve) ja võltsitud ravimeid. Viimasest põhjalikust läbivaatamisest möödunud peaaegu 20 aasta jooksul on ravimisektor nii ravimite väljatöötamise kui ka tootmise poolest muutunud ja üha rohkem üleilmastunud. Ka teadus ja tehnoloogia on kiiresti arenenud. Siiski on jätkuvalt täitmata ravivajadusi, st haigusi, millele ravi puudub või mille ravi ei ole optimaalne. Lisaks sellele ei pruugi osa patsiente innovatsioonist kasu saada, sest ravimid ei pruugi olla taskukohased või neid ei ole asjaomases liikmesriigis turule lastud. Suurenenud on ka teadlikkus ravimite keskkonnamõjust. Viimati pani raamistiku proovile COVID-19 pandeemia.

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2) Viimane põhjalik läbivaatamine toimus 2001.–2004. aastal ning seejärel võeti vastu sihipäraselt läbivaadatud õigusaktid, mis käsitlevad müügiloa saamise järgset järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve) ja võltsitud ravimeid. Viimasest põhjalikust läbivaatamisest möödunud peaaegu 20 aasta jooksul on ravimisektor nii ravimite väljatöötamise kui ka tootmise poolest muutunud ja üha rohkem üleilmastunud. Ka teadus ja tehnoloogia on kiiresti arenenud. Siiski on jätkuvalt täitmata ravivajadusi, st haigusi, millele ravi puudub või mille ravi ei ole optimaalne ***või on väga koormav ravi või kus ravi on suunatud ainult haiguse alampopulatsioonidele***. Lisaks sellele ei pruugi osa patsiente innovatsioonist kasu saada, sest ravimid ei pruugi olla taskukohased või neid ei ole asjaomases liikmesriigis turule lastud. Suurenenud on ka teadlikkus ravimite keskkonnamõjust. Viimati pani raamistiku proovile COVID-19 pandeemia.

(2a) Käesolev direktiiv peaks aitama kaasa terviseühatsuse põhimõtte rakendamisele, rõhutades inimeste, loomade ja ökosüsteemide tervise kindlat omavahelist seotust ning vajadust lisada need kolm mõõdet rahvatervise ohtudega tegelemisel. Keskkonnastress ja seisundi halvenemine, sealhulgas bioloogilise

mitmekesisuse vähenemine, aitavad kaasa haiguste edasikandumisele inimeste ja loomade vahel ning haiguskoormusele. Lisaks mõjutab ravimite toimeainetest tulenev reostus negatiivselt vee ja ökosüsteemide kvaliteeti, ohustades rahvatervist kogu maailmas.

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas, ning vähendada samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas, ning vähendada samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, **luua liidus atraktiivne keskkond ravimite uurimiseks, arendamiseks ja tootmiseks**, tagada patsientidele juurdepääs, **sealhulgas taskukohasus**, uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide **ning patsientide** jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

arendustegevust ning toetada avaliku ja erasektori partnerluste loomise, ülikoolide kliinikumide, tippkeskuste ja bioklastrite arvu suurendamise kaudu innovatsiooni.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3b) Ravimiuuringute projektide rahastamiseks saab kasutada mitmesuguseid liidu programme, näiteks „Euroopa horisont“, „InvestEU“, „EL tervise heaks“, ühtekuuluvuspoliitika vahendeid ning programmi „Digitaalne Euroopa“. Samuti peaks liit oma teadusuuringute kavas seadma prioriteediks osalemise riikidevahelises koostöös, mis võimaldab riikidevahelistel teadusuuringutel vastata rahvatervise vajadustele.

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) Läbivaatamisel keskendutakse selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ja traditsioonilisi taimseid ravimeid. Selguse huvides on siiski vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ³⁸ uue direktiiviga. Käesolevas direktiivis jäetakse seetõttu alles võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **ravimeid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevad sätted, muutmata nende sisu võrreldes varasemate ühtlustamisega. Pidades aga silmas muudatusi Euroopa Ravimiameti juhtimises, asendatakse

(4) Läbivaatamisel keskendutakse selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **tooteid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid. Selguse huvides on siiski vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ³⁸ uue direktiiviga. Käesolevas direktiivis jäetakse seetõttu alles võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi **tooteid** ja traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevad sätted, muutmata nende sisu võrreldes varasemate ühtlustamisega. Pidades aga silmas muudatusi Euroopa Ravimiameti juhtimises, asendatakse

taimsete ravimite komitee töörühmaga.

taimsete ravimite komitee töörühmaga.

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Muudatusettepanek 7 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 6**

Komisjoni ettepanek

(6) **Ravimite kasutamist** reguleerivas õigusraamistikus tuleks võtta ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ohtu seadmata arvesse ka ravimisektori ja liidusisese ravimikaubandusega tegelevate ettevõtjate vajadusi.

Muudatusettepanek

(6) **Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid** reguleerivas õigusraamistikus tuleks võtta ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ohtu seadmata arvesse ka ravimisektori ja liidusisese ravimikaubandusega tegelevate ettevõtjate vajadusi.

Muudatusettepanek 8 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 8**

Komisjoni ettepanek

(8) Läbivaatamisel säilitatakse saavutatud ühtlustamise tase. Kui see on vajalik ja asjakohane, vähendatakse allesjäänud erinevusi veelgi, kehtestades ravimite järelevalve ja kontrolli eeskirjad ning liikmesriikide pädevate asutuste õigused ja kohustused, et tagada õiguslike nõuete täitmine. Võttes arvesse liidu ravimialaste õigusaktide kohaldamisel saadud kogemusi ja õigusaktide toimimise hindamist, tuleb õigusraamistikku teaduse ja tehnoloogia edusammude, praeguste turutingimuste ja liidu majandusliku olukorraga kohandada. Teaduse ja tehnoloogia areng soodustab ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist, sealhulgas ravivaldkondades, kus ravivajadus on endiselt täitmata. Selle arengu

Muudatusettepanek

(8) Läbivaatamisel säilitatakse saavutatud ühtlustamise tase. Kui see on vajalik ja asjakohane, vähendatakse allesjäänud erinevusi veelgi, kehtestades ravimite järelevalve ja kontrolli eeskirjad ning liikmesriikide pädevate asutuste õigused ja kohustused, et tagada õiguslike nõuete täitmine. Võttes arvesse liidu ravimialaste õigusaktide kohaldamisel saadud kogemusi ja õigusaktide toimimise hindamist, tuleb õigusraamistikku teaduse ja tehnoloogia edusammude, praeguste turutingimuste ja liidu majandusliku olukorraga kohandada. Teaduse ja tehnoloogia areng soodustab ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist, sealhulgas ravivaldkondades, kus ravivajadus on endiselt täitmata. Selle arengu

ärakasutamiseks tuleks liidu ravimialast õigusraamistikku kohandada, et võtta selles arvesse teaduse arengut, näiteks genoomikat, ning kaasata sellesse kõrgtehnoloogilised ravimid, näiteks personaliseeritud ravimid, ja sellised tehnoloogilised muutused nagu andmeanalüüs, digivahendid ja tehisintellekti kasutamine. Need kohandused edendavad ka liidu ravimitööstuse konkurentsivõimet.

ärakasutamiseks tuleks liidu ravimialast õigusraamistikku kohandada, et võtta selles arvesse teaduse arengut, näiteks genoomikat, ning kaasata sellesse kõrgtehnoloogilised ravimid, näiteks personaliseeritud ravimid, **uudsed ravimeetodid** ja sellised tehnoloogilised muutused nagu andmeanalüüs, digivahendid ja tehisintellekti kasutamine. Need kohandused edendavad ka liidu ravimitööstuse konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8a) Selle direktiivi eesmärk peaks olema suurendada liidu avatud strateegilist autonoomiat rahvatervise eesmärkide saavutamisel. ELis tehtavate kliiniliste uuringute arvu suurendamine ja ravimite toimeainete kohalik tootmine toetaks vastupidavamat ja kestlikumat Euroopa tervishoiu ökosüsteemi.

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad tingimused nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning kvaliteedinõuete ja ravimiohutuse järelevalve nõuetega. Nende ravimite ainulaadseid omadusi arvesse võttes kohaldatakse nende suhtes siiski ka erinõudeid. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida üldisesse ravimialasesse õigusraamistikku, et tagada kõigi nende

(9) Harvikaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad tingimused nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning kvaliteedinõuete ja ravimiohutuse järelevalve nõuetega. Nende ravimite ainulaadseid omadusi arvesse võttes kohaldatakse nende suhtes siiski ka erinõudeid. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida üldisesse ravimialasesse õigusraamistikku, et tagada kõigi nende

ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus. Kuna mõned pediaatrias kasutada lubatud ravimid saavad müügiloa liikmesriikidelt, tuleks käesolevasse direktiivi lisada erisätted.

ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus. Kuna mõned pediaatrias kasutada lubatud ravimid saavad müügiloa liikmesriikidelt, tuleks käesolevasse direktiivi lisada erisätted. ***Tuleks teha jõupingutusi, et lahendada lastele mõeldud ravimitega seotud probleemid, näiteks suutmatus teha õigeaegselt pediaatrilisi kliinilisi uuringuid ja saada müügiloa saamiseks vajalikke andmeid, mis põhjustab märkimisväärsed viivitused lastel kasutatavate ravimite heakskiitmisel võrreldes täiskasvanutega.***

Muudatusettepanek 11 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 11**

Komisjoni ettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega **ja** innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

Muudatusettepanek 12 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 11 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega, innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus, **ning innovatsiooni, mis tuleneb liidu arengust.** Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratlusi ja selle kohaldamisala tuleks täpsustada, et saavutada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ranged standardid ning kõrvaldada üldist kohaldamisala muutmata võimalikud õiguslüngad, mis tulenevad teaduse ja tehnoloogia arengust, kaasates näiteks väikesemahulised tooted, ravimite kohapeal valmistamise või personaliseeritud ravimid, mida ei toodeta tööstuslikus protsessis.

Muudatusettepanek

(12) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratlusi ja selle kohaldamisala tuleks täpsustada, et saavutada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ranged standardid ning kõrvaldada üldist kohaldamisala muutmata võimalikud õiguslüngad **või mõjutamata riiklikke pädevusi**, mis tulenevad teaduse ja tehnoloogia arengust, kaasates näiteks väikesemahulised tooted, ravimite kohapeal valmistamise või personaliseeritud ravimid, mida ei toodeta tööstuslikus protsessis.

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Selleks, et vältida käesolevas direktiivis ja määruses ravimitele sätestatud nõuete dubleerimist, kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe üldnõudeid nii riikliku müügiloaga ravimite kui ka tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suhtes. Seetõttu kehtivad mõlemat liiki ravimite suhtes ravimi müügiloa taotlusele esitatavad nõuded, samuti kohaldatakse tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite suhtes ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse, ravimiteabe, regulatiivse kaitse, tootmise, tarnimise, reklaami ja järelevalve norme ning muid riiklikke nõudeid.

Muudatusettepanek

(13) Selleks, et vältida käesolevas direktiivis ja määruses ravimitele sätestatud nõuete dubleerimist, kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud ravimite kvaliteedi, ohutuse, tõhususe **ja keskkonnamislikult** üldnõudeid nii riikliku müügiloaga ravimite kui ka tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suhtes. Seetõttu kehtivad mõlemat liiki ravimite suhtes ravimi müügiloa taotlusele esitatavad nõuded, samuti kohaldatakse tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite suhtes ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse, ravimiteabe, regulatiivse kaitse, tootmise, tarnimise, reklaami ja järelevalve norme ning muid riiklikke nõudeid.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Pidades silmas nii uute ravimeetodite väljakujunemist kui ka ravimisektori ja muude sektoritega seotud nn piiripealsete toodete arvukuse kasvu, tuleks teatavaid määratlusi ja erandeid muuta, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide suhtes. Sama eesmärgiga täpsustada olukordi, kus toode kuulub täielikult ravimi määratluse alla ja vastab ka muude reguleeritud toodete määratlusele, kohaldatakse käesolevas direktiivis ravimitele sätestatud norme. Lisaks on kohaldatavate normide selguse tagamiseks asjakohane parandada ravimialastes õigusaktides kasutatud terminite järjepidevust ja selgelt osutada, millised tooted on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud.

Muudatusettepanek

(15) Pidades silmas nii uute ravimeetodite väljakujunemist kui ka ravimisektori ja muude sektoritega seotud nn piiripealsete toodete arvukuse kasvu, tuleks teatavaid määratlusi ja erandeid muuta, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide suhtes. ***Kui toote õiguslik staatus ei ole veel selge, peaksid pädevad asutused või amet ning muude õigusraamistike, nimelt meditsiiniseadmete ja inimpäritolu ainete eest vastutavad asjaomased nõuandvad organid pidama konsultatsioone. Sellistel juhtudel tuleks vajaduse korral konsulteerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/...^{1a} [SoHO määrus] osutatud kokkuvõttega. Kui pärast kokkuvõttega tutvumist jääb püsima kahtlus õigusliku staatuse suhtes, peaksid asjaomased asutused selle õigusliku staatuse kindlaksmääramiseks täiendavalt konsulteerima. Komisjon ja liikmesriigid peaksid hõlbustama koostööd ameti, rüklilike pädevate asutuste ja muude liidu õigusaktidega loodud nõuandvate organite vahel. Ameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ja soovitused toote õigusliku staatuse kohta tuleks pärast konsultatsioonide toimumist teha üldsusele kättesaadavaks.*** Sama eesmärgiga täpsustada olukordi, kus toode kuulub täielikult ravimi määratluse alla ja vastab ka muude reguleeritud toodete määratlusele, kohaldatakse käesolevas direktiivis ravimitele sätestatud norme. Lisaks on kohaldatavate normide selguse tagamiseks asjakohane parandada ravimialastes õigusaktides kasutatud terminite järjepidevust ja selgelt osutada, millised tooted on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud.

1a Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2024/..., milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L...).

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Uudsed ravimid, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimusravimi retsepti, tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta, tagades samal ajal, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid liidu norme (edaspidi „haiglaerand“). Kogemused on näidanud, et haiglaerandi kohaldamine on liikmesriigiti väga erinev. Haiglaerandi kohaldamise parandamiseks kehtestatakse käesoleva direktiiviga meetmed, mille kohaselt pädevad asutused igal aastal andmeid koguvad, esitavad ja läbi vaatavad ning ravimiamet need andmehoidlas avaldab. Lisaks peaks ravimiamet esitama liikmesriikidelt saadud teabe põhjal aruande haiglaerandi rakendamise kohta, et teha kindlaks, kas teatavate vähem keerukate uudsete ravimite jaoks, **mis on välja töötatud ja mida kasutatakse haiglaerandi alusel**, tuleks kehtestada kohandatud raamistik. Kui haiglaerandi alla kuuluva uudse ravimi tootmise ja kasutamise luba tühistatakse ohutusprobleemide tõttu, teavitavad asjaomased pädevad asutused teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

Muudatusettepanek

(18) Uudsed ravimid, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti **ja haiglaapteekri** ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimusravimi retsepti, tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta, tagades samal ajal, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid liidu norme (edaspidi „haiglaerand“). Kogemused on näidanud, et haiglaerandi kohaldamine on liikmesriigiti väga erinev. Haiglaerandi kohaldamise parandamiseks **ja ühtlustamiseks** kehtestatakse käesoleva direktiiviga meetmed, mille kohaselt pädevad asutused igal aastal andmeid koguvad, esitavad ja läbi vaatavad ning ravimiamet need andmehoidlas avaldab. Lisaks peaks ravimiamet esitama liikmesriikidelt saadud teabe põhjal aruande haiglaerandi rakendamise kohta, et teha kindlaks, kas teatavate vähem keerukate uudsete ravimite jaoks tuleks kehtestada kohandatud raamistik. Kui haiglaerandi alla kuuluva uudse ravimi tootmise ja kasutamise luba tühistatakse ohutusprobleemide tõttu, teavitavad asjaomased pädevad asutused teiste liikmesriikide pädevaid asutusi. **Pädevad asutused peaksid toetama akadeemilisi**

*asutusi ja muid mittetulundusüksusi
haiglaerandi klausli nõuete kaudu.*

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(18a) Raviamet peaks looma programmi, mille eesmärk on juhendada akadeemilisi ja teisi mittetulundusüksusi tsentraliseeritud müügiloo andmise menetluse käigus. Selles programmis peaks olema võimalik tugineda 2022. aasta septembris alanud akadeemilistele ja mittetulunduslikele uudsete ravimite arendajatele tõhustatud toetuse andmiseks mõeldud ameti katseprogrammi tulemustele.

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(20) Rahvatervise huvides tuleks lubada ravim liidus turule lasta ainult siis, kui ravimile on antud müügiluba ning on tõendatud selle kvaliteeti, ohutust **ja** tõhusust. Siiski tuleks sellest nõudest teha erand olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse kinnitatud levikule. Eelkõige selleks, et rahuldada erivajadusi, peaks liikmesriikidel olema lubatud jätta käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusallas olevatele üksikpatsientidele. Samuti peaks

(20) Rahvatervise huvides tuleks lubada ravim liidus turule lasta ainult siis, kui ravimile on antud müügiluba ning on tõendatud selle kvaliteeti, ohutust, tõhusust **ja keskkonnariski**. Siiski tuleks sellest nõudest teha erand olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse kinnitatud levikule. Eelkõige selleks, et rahuldada erivajadusi, peaks liikmesriikidel olema lubatud jätta käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusallas olevatele

liikmesriikidel olema lubatud anda ajutiselt luba müügiloata ravimi turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Seepärast on vaja uute ravimite puhul ning juhul, kui patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ja juba müügiloa saanud ravimite puhul töötatakse välja pediatrilisi näidustusi, kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Lastega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks või ravimite laadist tulenevalt ei tohiks seda nõuet siiski kohaldada geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel müügiloa saanud ravimite suhtes, samuti homöopaatiliste **ravimite** ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on müügiloa saanud

üksikpatsientidele. Samuti peaks liikmesriikidel olema lubatud anda ajutiselt luba müügiloata ravimi turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

Muudatusettepanek

(22a) Erilist tähelepanu tuleks pöörata kliiniliste uuringute koosseisule, et tagada sooline võrdsus ja põhjalikud kliinilised andmed.

Muudatusettepanek

(24) Seepärast on vaja uute ravimite puhul ning juhul, kui patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ja juba müügiloa saanud ravimite puhul töötatakse välja pediatrilisi näidustusi, kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Lastega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks või ravimite laadist tulenevalt ei tohiks seda nõuet siiski kohaldada geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel müügiloa saanud ravimite suhtes, samuti homöopaatiliste **toodete** ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on müügiloa saanud

käesolevas direktiivis sätestatud
lihtsustatud registreerimiskorra alusel.

käesolevas direktiivis sätestatud
lihtsustatud registreerimiskorra alusel.

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi puhul, millele on liidus müügiluba juba antud või mille müügiluba on menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloa taotlemisel tavaliselt esitada. Nii geneerilised ravimid kui ka sarnased bioloogilised ravimid on olulised selleks, et tagada ravimite kättesaadavus laiemale patsiendirühmale ja luua konkurentsivõimeline siseturg. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heakskiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või asendada sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimiga.

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite väljatöötamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada,

Muudatusettepanek

(27) Geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi puhul, millele on liidus müügiluba juba antud või mille müügiluba on menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloa taotlemisel tavaliselt esitada. Nii geneerilised ravimid kui ka sarnased bioloogilised ravimid on olulised selleks, et tagada *taskukohaste* ravimite kättesaadavus laiemale patsiendirühmale ja luua konkurentsivõimeline siseturg. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heakskiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või asendada sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimiga.

Muudatusettepanek

(30) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite väljatöötamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada,

sealhulgas Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu.

sealhulgas Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. ***Andmeid, mis on saadud in silico meetodite abil, nagu arvutuslik modelleerimine ja simulatsioon, molekulaarmodelleerimine, mehhanistlik modelleerimine, digitaalne kaksik- ja tehisintellekt, kui see on asjakohane, võiks kasutada ka regulatiivsete otsuste tegemise toetamiseks.***

Muudatusettepanek 23 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 31**

Komisjoni ettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL⁴³ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid,

Muudatusettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL⁴³ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks ***kasutada üksnes vastavalt vajadusele ja neid tuleks*** optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. ***Müügiloa taotleja ei tohiks teha loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. Kui teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata, ei ole kättesaadavad, peaks loomkatseid kasutada taotlejad tõendama, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete puhul on kohaldatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet.*** Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei

sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; in silico vahendid või analoogmeetodid.

põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamiskoogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; in silico vahendid või **rühma- ja analoogmeetodid, veelooma munade ja selgrootute liikide mudelid.**

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

(32) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et **mitte korrata** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused üldsusele kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

Muudatusettepanek

(32) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et **vältida** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused üldsusele kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 34 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(34a) Kui enne 30. oktoobrit 2005 müügiloa saanud ravimi keskkonnariski hindamine ei ole täielik või piisavalt põhjendatud, peaks olema võimalik riiklik müügiluba tühistada. Siiski tuleks enne mis tahes tühistamisotsuse tegemist nõuetekohaselt kaaluda, et vältida patsientide juurdepääsu piiramist sellistele ravimitele.

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44) Mis puudutab ravimite kättesaadavust, siis liidu ravimialaste õigusaktide varasemates muudatustes on seda küsimust käsitletud ja nähtud ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamine või võimaldatud anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimuslik müügiluba. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist, **ei jõua** sellised ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev. Patsientide juurdepääs ravimitele sõltub paljudest teguritest. Müügiloa hoidjad ei ole kohustatud ravimit kõigis liikmesriikides turustama; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes liikmesriigis mitte turustada või need turult kõrvaldada. Muud tegurid, mis mõjutavad turustamise algust ja patsientide juurdepääsu ravimitele, on riikide hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiad, elanikkonna suurus, tervishoiusüsteemide korraldus ja riiklikud haldusmenetlused.

(44) Mis puudutab ravimite kättesaadavust, siis liidu ravimialaste õigusaktide varasemates muudatustes on seda küsimust käsitletud ja nähtud ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamine või võimaldatud anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimuslik müügiluba. Kuigi need meetmed kiirendasid **mõnes valdkonnas** uuenduslikele paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist, **ei ole mõned rahvatervise prioriteedid ikka veel lahendatud ja** sellised ravimid **ei jõua** alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev. Patsientide juurdepääs ravimitele sõltub paljudest teguritest. Müügiloa hoidjad ei ole kohustatud ravimit kõigis liikmesriikides turustama; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes liikmesriigis mitte turustada või need turult kõrvaldada, **sageli kaubanduslikel kaalutlustel**. Muud tegurid, mis mõjutavad turustamise algust ja patsientide juurdepääsu ravimitele, on riikide hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiad,

elanikkonna suurus, tervishoiusüsteemide korraldus ja riiklikud haldusmenetlused.
Lisaks võivad keerukas regulatiivne keskkond ja sellega seotud halduskoormus takistada VKEsid, uurimisinstituute ja akadeemilisi asutusi arendamast paljulubavaid uuenduslikke ravimeetodeid ja taotlemast tingimuslikku müügiluba.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44a) Selleks et suurendada ravimite kättesaadavust ja aidata vähendada liidus ebavõrdset juurdepääsu, peaksid ravimi müügiloa hoidjad esitama liikmesriikides taotluse korral hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse.

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(45) Patsientide ebavõrdse juurdepääsu ja ravimite taskukohasuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu on rõhutatud ka nõukogu järeldustes⁴⁵ ja Euroopa Parlamendi resolutsioonis⁴⁶. Liikmesriigid esitasid üleskutse vaadata läbi täitmata ravivajadust katvate ravimite väljatöötamise mehhanismid ja stiimulid ning tagada samal ajal tervishoiusüsteemi kestlikkus, patsientide juurdepääs ravimitele ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.

(45) Patsientide ebavõrdse juurdepääsu ja ravimite taskukohasuse probleemi lahendamiseks on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu on rõhutatud ka nõukogu järeldustes⁴⁵ ja Euroopa Parlamendi resolutsioonis⁴⁶. Liikmesriigid esitasid üleskutse vaadata läbi täitmata ravivajadust katvate ravimite väljatöötamise mehhanismid ja stiimulid ning tagada samal ajal tervishoiusüsteemi kestlikkus, patsientide juurdepääs ravimitele ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.
Ravimite kättesaadavuse jälgimine ja hindamine liidu tasandil on oluline, et mõista stiimulite abil saavutatud tulemusi.

⁴⁵ Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)) ning resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Muudatusettepanek 29 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 46 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

⁴⁵ Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)) ning resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Muudatusettepanek

(46a) Liikmesriigid kohaldavad ravimite hinnakujundusel ja hüvitamisel erinevaid menetlusi ja meetmeid. Need menetlused ja meetmed mõjutavad märkimisväärselt juurdepääsu ravimitele, eelkõige pidades silmas juurdepääsu saavutamise kiirust. Samuti kohaldavad liikmesriigid erimenetlusi ja -meetmeid, mis on seotud geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsi edendamisega. Võttes arvesse liikmesriikide pädevust ja tunnistades erinevusi, mida liidu piires võib juurdepääsul ravimitele täheldada, tuleks riiklike pädevate asutuste vahelist parimate tavade vahetamist selles valdkonnas rohkem tähtsustada. Sellega seoses peaks komisjonil olema selge roll parimate tavade vahetamise hõlbustamisel.

Muudatusettepanek 30 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 47**

Komisjoni ettepanek

(47) Selleks et tagada kõigi ravimi olusringis osalejate vaheline dialoog, arutatakse farmaatsiakomitees poliitikaküsimusi, mis käsitlevad **turustamise alguses** ette nähtud regulatiivse andmekaitse pikendamise seotud normide kohaldamist. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

Muudatusettepanek 31 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Kuigi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, teatati Euroopa ravimistrateegias meetmetest, millega toetatakse liikmesriikide koostööd ravimite taskukohasuse edendamiseks. Komisjon on kujundanud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate riiklike pädevate asutuste ning tervishoiuteenuste riiklike rahastajate rühma (NCAPR) ajutisest foorumist ümber pidevaks vabatahtlikuks koostööks, mille eesmärk on vahetada hinnakujundus-, makse- ja hankepoliitika alast teavet ja parimaid tavaid, et edendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning tervishoiusüsteemi kestlikkust. Komisjon on pühendunud selle koostöö tõhustamisele ja riikide ametiasutuste vahelise teabevahetuse täiendavale toetamisele, sealhulgas ravimite riigihangete puhul, austades samal ajal täielikult liikmesriikide sellekohast pädevust. Komisjon võib ka kutsuda NCAPRi liikmeid osalema farmaatsiakomitee aruteludes teemadel,

Muudatusettepanek

(47) Selleks et tagada kõigi ravimi olusringis osalejate vaheline dialoog, arutatakse farmaatsiakomitees poliitikaküsimusi, mis käsitlevad ette nähtud regulatiivse andmekaitse pikendamise seotud normide kohaldamist. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

Muudatusettepanek

(48) Kuigi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, teatati Euroopa ravimistrateegias meetmetest, millega toetatakse liikmesriikide koostööd ravimite taskukohasuse edendamiseks. **Kuigi konkreetsetes liikmesriigis makstav hind peegeldab riikliku tervishoiusüsteemi eelistust, võib hinnakujunduse ja hangete suurem kooskõlastamine toetada ravimite võrdsemat ja õigeaegsemat kättesaadavust, sealhulgas madalama ostujõuga liikmesriikidele. Komisjon võib toetada selliseid algatusi nagu Beneluxa ravimipoliitika algatus ja Valletta deklaratsioon.** Komisjon on kujundanud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate riiklike pädevate asutuste ning tervishoiuteenuste riiklike rahastajate rühma (NCAPR) ajutisest foorumist ümber pidevaks vabatahtlikuks koostööks, mille eesmärk on vahetada hinnakujundus-, makse- ja hankepoliitika alast teavet ja parimaid tavaid, et edendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning

mis võivad hinnakujundus- või hüvitamispoliitikat mõjutada, näiteks turustamise algusega seotud stiimulite teemal.

tervishoiusüsteemi kestlikkust. Komisjon on pühendunud selle koostöö tõhustamisele ja riikide ametiasutuste vahelise teabevahetuse täiendavale toetamisele, sealhulgas ravimite riigihangete puhul, austades samal ajal täielikult liikmesriikide sellekohast pädevust. Komisjon ***peaks andma välja suunised selle kohta, kuidas kõige paremini rakendada „majanduslikult soodsaima pakkumuse“ kriteeriume riigihangetes, mille eesmärk on tagada parim hinna ja kvaliteedi suhe, mitte käsitleda üksnes madalaima hinna kriteeriume. Komisjon*** võib ka kutsuda NCAPRi liikmeid osalema farmaatsiakomitee aruteludes teemadel, mis võivad hinnakujundus- või hüvitamispoliitikat mõjutada, näiteks turustamise algusega seotud stiimulite teemal. ***Ühishanke eesmärk ei tohiks avaldada kahjulikku mõju ravimite kättesaadavusele riikides, kes asjaomases hankemenetluses ei osale.***

Muudatusettepanek 32 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 49**

Komisjoni ettepanek

(49) Ravimite kättesaadavust, taskukohasust ja nende tarnimise kindlust võivad eelkõige väiksemate riikide jaoks parandada nii riigisisised kui ka riikidevahelised ühishanked. Liikmesriigid, kes on huvitatud ravimite ühishangetest, võivad kasutada direktiivi 2014/24/EL,⁴⁷ milles on sätestatud hankemenetlused avaliku sektori hankijate jaoks, ühishanke lepingut⁴⁸ ja finantsmääruse läbivaatamise ettepanekut⁴⁹. Liikmesriikide taotlusel võib komisjon huvitatud liikmesriike toetada ja hõlbustada kooskõlastamist, et võimaldada patsientidele liidus juurdepääsu ravimitele, samuti teabevahetust, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimite puhul.

Muudatusettepanek

(49) Ravimite kättesaadavust, taskukohasust ja nende tarnimise kindlust võivad eelkõige väiksemate riikide jaoks parandada nii riigisisised kui ka riikidevahelised ühishanked. Liikmesriigid, kes on huvitatud ravimite ühishangetest, võivad kasutada direktiivi 2014/24/EL,⁴⁷ milles on sätestatud hankemenetlused avaliku sektori hankijate jaoks, ühishanke lepingut⁴⁸ ja finantsmääruse läbivaatamise ettepanekut⁴⁹. Liikmesriikide taotlusel võib komisjon huvitatud liikmesriike toetada ja hõlbustada kooskõlastamist, et võimaldada patsientidele liidus juurdepääsu ravimitele, samuti teabevahetust, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimite puhul.
Ravimite ühishangete korral meditsiinilise vastumeetmena tõsiste piiriüleste

**terviseohtude korral kohaldatakse
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust
(EL) 2022/2371^{49a}.**

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).

⁴⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).

⁴⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

**Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 50**

Komisjoni ettepanek

(50) Ravimite väljatöötamise ergutamiseks ravivaldkondades, kus ei ole praegu piisavalt ravimeid, on vaja kehtestada täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhine määratlus. Selleks et täitmata ravivajaduse mõiste kajastaks teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi haiguste kohta, mille raviks ei ole piisavalt ravimeid, peaks komisjon pärast ravimiameti teaduslikku hindamist **rakendusaktidega** täpsustama ja **ajakohastama** mõistete „rahuldav diagnoosi-, ennetus- või ravimeetod“, „püsiv suur haigestumus või suremus“ ja „asjaomane patsiendirühm“ kriteeriume. Ravimiamet küsib [läbivaadatud määruse

Muudatusettepanek

(50) Ravimite väljatöötamise ergutamiseks ravivaldkondades, kus ei ole praegu piisavalt ravimeid, on vaja kehtestada täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhine määratlus. Selleks et täitmata ravivajaduse mõiste kajastaks teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi haiguste kohta, mille raviks ei ole piisavalt ravimeid, **ning ennetaks andmekaitse laiendamist, mis ei oleks selle eesmärgiga kooskõlas täitmata ravivajaduse ebaselge tõlgendamise tõttu**, peaks komisjon pärast ravimiameti teaduslikku hindamist täpsustama mõistete „rahuldav diagnoosi-, ennetus- või ravimeetod“, „püsiv suur haigestumus või

(EÜ) nr 726/2004] alusel sisse seatud konsultatsiooniprotsessi raames teavet paljudelt ravimi olelusringi kestel tegutsevatelt asutustelt või organitelt ning võtab arvesse ka ELi tasandi või liikmesriikide vahelisi teadusalgatusi, mis on seotud täitmata ravivajaduste, haiguskoormuse ning teadus- ja arendustegevuse prioriteetide seadmisega. Liikmesriigid võivad seejärel kasutada täitmata ravivajaduse kriteeriume, et teha kindlaks konkreetsed huvipakkuvad ravivaldkonnad.

suremus“ ja „asjaomane patsiendirühm“ kriteeriume. Ravimiamet küsib [lähivaadatud määruse (EÜ) nr 726/2004] alusel sisse seatud konsultatsiooniprotsessi raames teavet paljudelt ravimi olelusringi kestel tegutsevatelt asutustelt või organitelt ning võtab arvesse ka ELi tasandi või liikmesriikide vahelisi teadusalgatusi, mis on seotud täitmata ravivajaduste, haiguskoormuse ning teadus- ja arendustegevuse prioriteetide seadmisega. ***Ravimiamet peaks küsima teavet ka teistelt asjaomastelt sidusrühmadelt, sealhulgas asjaomastelt patsiendirühmadelt.*** Liikmesriigid võivad seejärel kasutada täitmata ravivajaduse kriteeriume, et teha kindlaks konkreetsed huvipakkuvad ravivaldkonnad, ***kuid need ei pea automaatselt mõjutama liikmesriikide otsuseid ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise kohta, milles tuleks arvesse võtta muid tegureid, eelkõige tervisetehnoloogia hindamist, välja arvatud käesoleva direktiiviga kehtestatud määratlus.***

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 50 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(50a) Haigestumuse mõiste peaks katmata ravivajaduse määratluses hõlmama mitut tegurit. Haigestumust tuleb mõista nii, et see hõlmab patsientide elukvaliteedi aspekte, suurt haigus- ja ravikoormust ning suutmatust teha igapäevaseid toiminguid. Täitmata ravivajaduse hindamisel tuleks seetõttu arvesse võtta asjakohaseid patsiendikogemuse andmeid.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 51 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(51a) Toetada tuleks patendikaitseta ravimitele uue kasutusotstarbe andmist uute ravivõimaluste väljatöötamiseks, kuna see võib laiendada taskukohast juurdepääsu ravimitele, tuues sellega patsientidele märkimisväärset kasu.

**Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 52**

Komisjoni ettepanek

(52) Uut toimeainet sisaldavate ravimite **esmas**e müügiloa taotluse puhul tuleks ergutada selliste kliiniliste uuringute esitamist, mis hõlmavad võrdlusena olemasolevat tõenduspõhist ravi, et soodustada selliste võrreldavate kliiniliste tõendite kogumist, mis on asjakohased ja võivad seega toetada tervisetehnoloogia hilisemaid hindamisi ning liikmesriikides otsuste tegemist hinnakujunduse ja hüvitamise kohta.

Muudatusettepanek

(52) Uut toimeainet sisaldavate ravimite müügiloa taotluse puhul tuleks ergutada selliste kliiniliste uuringute esitamist, mis hõlmavad võrdlusena olemasolevat tõenduspõhist ravi, et soodustada selliste võrreldavate kliiniliste tõendite kogumist, mis on asjakohased ja võivad seega toetada tervisetehnoloogia hilisemaid hindamisi ning liikmesriikides otsuste tegemist hinnakujunduse ja hüvitamise kohta. **Riiklikud pädevad asutused ja ravimiamet peaksid võimaluse korral edendama selliste võrdlevate uuringute kasutamist, milles võrreldakse uut toimeainet olemasoleva raviga, kui nad annavad regulatiivset nõu enne ravimite müügiloa andmist.**

**Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 53**

Komisjoni ettepanek

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul, **olenemata sellest, kas ravimi tarnimiseks pakutakse stiimuleid või mitte.**

Muudatusettepanek

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama **oma vastutuse piires** ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul.

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

(54) Mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd), mittetulundusüksused või üksused, kellel on liidu süsteemis piiratud kogemused, peaksid saama *täiendava regulatiivse andmekaitse saamise eesmärgil* lisaaega ravimi *turustamiseks* liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) *Turustamise algusega seotud stiimuleid käsitlevate sätete kohaldamisel peaksid* müügiloa hoidjad ja liikmesriigid tegema kõik endast oleneva, et saavutada ravimite vastastikku kokkulepitud tarnimine kooskõlas asjaomase liikmesriigi vajadustega, ilma et see põhjustaks põhjendamatu viivitusi või takistaks teisel poolel oma käesolevast direktiivist tulenevate õiguste kasutamist.

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 56

Komisjoni ettepanek

(56) *Liikmesriikidel on võimalus loobuda oma territooriumil turule laskmise tingimuse kohaldamisest, et pikendada turustamise alguse aegset andmekaitset. Seda saab teha avaldusega regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele vastuväidete puudumise kohta. Seda on oodata elukõige*

Muudatusettepanek

(54) Mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd), mittetulundusüksused või üksused, kellel on liidu süsteemis piiratud kogemused, peaksid saama lisaaega ravimi *hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse esitamiseks* liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, *ning kui mõni liikmesriik on seda taotlenud.*

Muudatusettepanek

(55) Müügiloa hoidjad ja liikmesriigid *peaksid* tegema kõik endast oleneva, et saavutada ravimite vastastikku kokkulepitud tarnimine kooskõlas asjaomase liikmesriigi vajadustega, ilma et see põhjustaks põhjendamatu viivitusi või takistaks teisel poolel oma käesolevast direktiivist tulenevate õiguste kasutamist.

Muudatusettepanek

välja jäetud

olukordades, kus ravimi turule laskmine teatavas liikmesriigis on praktiliselt võimatu või kui liikmesriigil on erilised põhjused soovida, et turustamine algaks hiljem.

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 57

Komisjoni ettepanek

(57) *See, et liikmesriigid väljastavad dokumente seoses andmekaitse pikendamise, et tarnida ravimeid kõigis liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, ja eelkõige sellise pikendamise puhul tingimustest loobumine* ei mõjuta mingil ajal liikmesriikide volitusi seoses ravimite tarnimise, hindade kujundamise või nende riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamisega. *Liikmesriigid ei loobu võimalusest nõuda asjaomase toote turule laskmist või tarnimist mis tahes ajal enne andmekaitseperioodi pikendamist, selle kestel või pärast seda.*

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 58

Komisjoni ettepanek

(58) Teine võimalus tarnimist tõendada on seotud ravimite kandmisega riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu kooskõlas direktiiviga 89/105/EMÜ. Ettevõtjate ja liikmesriigi selleteemalisi läbirääkimisi tuleks pidada heas usus.

Muudatusettepanek

(57) *Hinnakujunduse ja hüvitise saamise taotlemine liikmesriikides* ei mõjuta mingil ajal liikmesriikide volitusi seoses ravimite tarnimise, hindade kujundamise või nende riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamisega.

Muudatusettepanek

(58) Teine võimalus tarnimist tõendada on seotud ravimite kandmisega riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu kooskõlas **nõukogu** direktiiviga 89/105/EMÜ. Ettevõtjate ja liikmesriigi selleteemalisi läbirääkimisi tuleks pidada heas usus **ning kõik pooled peaksid kinni pidama direktiivis 89/105/EMÜ^{1a} sätestatud tähtaegadest.**

^{1a} Nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb

inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 58 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(58a) Püriülene tervishoid on patsientide jaoks oluline võimalus pääseda juurde ravimitele, mis muidu ei pruugi neile kättesaadavad olla. Selleks et toetada ravimite kättesaadavust, eelkõige väikeste patsiendirühmade puhul, nagu pediaatrilised või haruldased haigused, mis on ravimite kättesaadavuse osas sageli ebasoodsas olukorras või kui ravimi manustamine nõuab eripädevust või -taristut, tuleks toetada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL^{1a} täielikku rakendamist. Sellega seoses on oluline kaaluda kõiki alternatiivseid võimalusi ravimite patsientidele kättesaadavaks tegemiseks. Seepärast peaksid liikmesriikide pädevad asutused kasutama NCAPRI, et vahetada ja jagada parimaid tavasid seoses püriülese juurdepääsu lepingute rakendamise ja läbirääkimistega.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta püriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59) *Liikmesriik, kes leiab, et tarnetingimused ei ole tema territooriumil täidetud, peaks esitama põhjendatud teate tingimuste mittetäitmise kohta hiljemalt inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee muudatuste tegemise menetluses, mis on seotud asjaomase stiimuliga.*

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 61

Komisjoni ettepanek

(61) Kui liidu asjaomane asutus on andnud sundlitsentsi *rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks*, võib regulatiivne andmekaitse, kui see on veel jõus, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, sest see takistab geneerilistele ravimitele müügiloa andmist ja seega juurdepääsu kriisi ohjamiseks vajalikele ravimitele. *Kui rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks on välja antud sundlitsents, tuleks* seetõttu andme- ja turukaitse peatada. Selline regulatiivse andmekaitse peatamine peaks olema lubatud ainult antud sundlitsentsi ja selle saaja suhtes. Peatamine peab olema kooskõlas antud sundlitsentsi eesmärgi, territoriaalse kohaldamisala, kestuse ja esemega.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 62

Komisjoni ettepanek

(62) Regulatiivne andmekaitse tuleks peatada ainult sundlitsentsi kehtivuse ajaks. Andme- ja turukaitse peatamine *rahvatervise hädaolukorras* tähendab, et andme- ja turukaitse ei ole sundlitsentsi kehtivuse ajal asjaomasele litsentsisaajale mingit mõju. Andme- ja turukaitse

välja jäetud

Muudatusettepanek

(61) Kui liidu asjaomane asutus on andnud sundlitsentsi *liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste lepingutega*, võib regulatiivne andmekaitse, kui see on veel jõus, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, sest see takistab geneerilistele ravimitele müügiloa andmist ja seega juurdepääsu kriisi ohjamiseks vajalikele ravimitele. Seetõttu *tuleks* andme- ja turukaitse peatada. Selline regulatiivse andmekaitse peatamine peaks olema lubatud ainult antud sundlitsentsi ja selle saaja suhtes. Peatamine peab olema kooskõlas antud sundlitsentsi eesmärgi, territoriaalse kohaldamisala, kestuse ja esemega.

Muudatusettepanek

(62) Regulatiivne andmekaitse tuleks peatada ainult sundlitsentsi kehtivuse ajaks *liikmesriikides, kus sundlitsents on antud*. Andme- ja turukaitse peatamine *vastavalt sundlitsentsile, mille liidu pädev asutus on välja andnud liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste*

taastatakse, kui sundlitsentsi kehtivus lõpeb. Peatamine ei tohiks kaasa tuua esialgse kestuse pikendamist.

lepingutega, tähendab, et andme- ja turukaitse ei ole sundlitsentsi kehtivuse ajal asjaomasele litsentsisaajale mingit mõju. Andme- ja turukaitse taastatakse, kui sundlitsentsi kehtivus lõpeb. Peatamine ei tohiks kaasa tuua esialgse kestuse pikendamist.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

(64) See võimaldab muu hulgas teha uuringuid, mis toetavad hinnakujundust ja hüvitamist ning samuti patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda sellel ajavahemikul müügiluba, mis aitab geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda turule päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb.

Muudatusettepanek

(64) See võimaldab **võtta kõik vajalikud meetmed, et toetada geneeriliste ravimite õigeaegset kättesaadavust**, muu hulgas teha uuringuid, mis toetavad hinnakujundust ja hüvitamist ning samuti patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda sellel ajavahemikul müügiluba, mis aitab **ravimitel õigeaegselt turule jõuda, eelkõige** geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda turule päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb.

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 65

Komisjoni ettepanek

(65) Müügiloa taotlust, milles viidatakse originaalravimi andmetele, peaksid pädevad asutused keelduma valideerimast üksnes käesolevas direktiivis sätestatud alustel. Sama kehtib kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Pädevad asutused ei saa oma otsust teha ühelgi muul alusel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistuse staatusel.

Muudatusettepanek

(65) **Geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite õigeaegset kättesaadavust rõhutati prioriteetidena nõukogu järeldustes tasakaalu tugevdamise kohta Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides^{1a} nõukogu järeldustes ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse kohta tugevama ja vastupidavama ELi nimel^{1b} ning Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust^{1c}**. Müügiloa taotlust, milles

viidatakse originaalravimi andmetele, peaksid pädevad asutused keelduma valideerimast üksnes käesolevas direktiivis sätestatud alustel. Sama kehtib kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Pädevad asutused ei saa oma otsust teha ühelgi muul alusel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistuse staatusel. ***Seepärast on asjakohane see tegevus selgesõnaliselt keelata.***

^{1a} *ELT C 269, 23.7.2016, lk 31.*

^{1b} *ELT C 269 I, 7.7.2021, lk 3.*

^{1c} *ELT C 263, 25.7.2018, lk 4.*

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 65 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(65a) Selleks et tegeleda antimikroobikumiresistentsusega, mis on üks olulisemaid praeguseid terviseohte, on vaja terviseühtsuse põhimõtet. Hinnangute kohaselt sureb igal aastal liidus / Euroopa Majanduspiirkonnas antibiootikumide suhtes resistentsete bakterite põhjustatud nakkuse otsesel tagajärjel hinnanguliselt enam kui 35 000 inimest ja kogu maailmas enam kui 1,2 miljonit inimest^{1a}. Sektorite lõikes ja kogu maailmas on vaja teha tihedat koostööd. Käesoleva direktiiviga kehtestatakse kooskõlastatud meetmed, et tagada keskkonnariskide ennetamine ja minimeerimine kogu tarneahelas, kasutamisel ja kõrvaldamisel, patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajate teadlikkuse suurendamine ning antimikroobikumide mõistlik ja vastutustundlik kasutamine.

^{1a} *Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara,*

F., et al. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“, Lancet, kd 399, nr 10325, lk 629–655.

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 66

Komisjoni ettepanek

(66) Selleks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi, peaks antimikroobikumi pakendis olema kogus, mis vastab asjaomase ravimi puhul asjakohasele ravitsüklile, ning retsepti alusel väljastatavaid antimikroobikume käsitlevate riiklike normidega tagatakse, et antimikroobikume väljastatakse retseptil märgitud kogustes.

Muudatusettepanek

(66) Selleks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi, peaks antimikroobikumi pakendis olema kogus, mis vastab asjaomase ravimi puhul asjakohasele ravitsüklile, **sealhulgas võimaluse korral ravimi väljastamise ühiku kohta**, ning retsepti alusel väljastatavaid antimikroobikume käsitlevate riiklike normidega tagatakse, et antimikroobikume väljastatakse retseptil märgitud kogustes. **Vajalike ühikute täpse arvu eraldamine võib aidata vähendada antimikroobikumiresistentsust ja keskkonnamõju.**

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 67

Komisjoni ettepanek

(67) Müügiloa hoidjate ja liikmesriikide ühine kohustus on anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet antimikroobikumide asjakohase kasutamise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta, **samuti** peaksid **nad** tagama kõigi ravimite jaoks sobiva **kogumissüsteemi**.

Muudatusettepanek

(67) Müügiloa hoidjate ja liikmesriikide ühine kohustus on anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet antimikroobikumide asjakohase kasutamise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta. **Liikmesriigid** peaksid tagama kõigi ravimite jaoks sobiva **kogumis- ja kõrvaldamissüsteemi**.

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 67 a (uus)

(67a) Apteekrid ja muud tervishoiutöötajad peaksid toetama antimikroobikumiresistentsuse vältimist, sealhulgas andes nõu antibiootikumide ja muude antimikroobikumide mõistliku kasutamise ning nõuetekohase kõrvaldamise kohta.

**Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 68**

(68) Kuigi käesoleva direktiiviga piiratakse antimikroobikumide kasutamist ja kehtestatakse selleks *teatavad* retsepti alusel *väljastatavate antimikroobikumide kategooriad*, peaksid liikmesriikide pädevad asutused üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse tõttu liidus *kaaluma täiendavaid meetmeid, näiteks* retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide staatuse laiendamist või kohustust teha enne väljakirjutamist diagnostilisi uuringuid. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kaaluma selliseid täiendavaid meetmeid olenevalt antimikroobikumiresistentsuse ulatusest nende territooriumil ja patsientide vajadustest.

(68) Kuigi käesoleva direktiiviga piiratakse antimikroobikumide kasutamist ja kehtestatakse selleks retsepti alusel *väljastatavad antibiootikumid ja antimikroobikumid, millel on kindlaks tehtud resistentsuse risk*, peaksid liikmesriikide pädevad asutused üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse tõttu liidus kaaluma *veel mitut meetet, sealhulgas* retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide staatuse laiendamist, *teatavate antimikroobikumide kasutamise piiramist haiglates kasutamise, tervishoiutöötajate kohustuslikku koolitamist ravimite kasutamise keskkonnamõju kohta ja hooldust seoses antimikroobikumide kasutamise*ga või kohustust teha enne väljakirjutamist diagnostilisi uuringuid. *Samuti peaksid liikmesriigid tagama meetmete kehtestamise, et kaitsta antibiootikumide väljakirjutamist mis tahes majanduslike stiimulite mõju eest, mida otseselt või kaudselt pakutakse ravimeid välja kirjutavatele isikutele, võttes arvesse antimikroobikumiresistentsusega seotud riske, ja keskkonnariskide vältimiseks kooskõlas Euroopa Liidu strateegilise lähenemisviisiga ravimitele keskkonnas. Lisaks võib mitme mikroobivastase toimeaine kombineeritud kasutamine kujutada mikroobide resistentsuse*

tekkimisel iseäranis suurt riski. Selline kombineeritud kasutamine tuleks seetõttu ette näha ainult erandjuhtudel, kui kombinatsiooni kasulikkuse ja riski suhe on soodne. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid *edendama kiirete diagnostiliste testide kättesaadavust liikmesriikides ning* kaaluma selliseid täiendavaid meetmeid olenevalt antimikroobikumiresistentsuse ulatusest nende territooriumil ja patsientide vajadustest.

Muudatusettepanek 54 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 69**

Komisjoni ettepanek

(69) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on üha suurenev keskkonnaprobleem ning on olemas teaduslikud tõendid selle kohta, et nende ainete tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenev esinemine keskkonnas ohustab nii keskkonda kui ka rahvatervist. Õigusaktide hindamine näitas vajadust olemasolevaid meetmeid tõhustada, et vähendada ravimite olulusringi mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Käesoleva **määruse** kohased meetmed täiendavad peamisi keskkonnaalaseid õigusakte, eelkõige veepoliitika raamdirektiivi (2000/60/EÜ⁵⁰), keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi (2008/105/EÜ⁵¹), põhjavee direktiivi (2006/118/EÜ⁵²), asulareovee puhastamise direktiivi (91/271/EMÜ⁵³), joogiveedirektiivi (2020/2184⁵⁴) ja tööstusheidete direktiivi (2010/75/EL⁵⁵).

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT

Muudatusettepanek

(69) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on üha suurenev keskkonnaprobleem ning on olemas teaduslikud tõendid selle kohta, et nende ainete tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenev esinemine keskkonnas ohustab nii keskkonda kui ka rahvatervist. Õigusaktide hindamine näitas vajadust olemasolevaid meetmeid tõhustada, et vähendada ravimite olulusringi mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Käesoleva **direktiivi** kohased meetmed täiendavad peamisi keskkonnaalaseid õigusakte, eelkõige veepoliitika raamdirektiivi (2000/60/EÜ⁵⁰), keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi (2008/105/EÜ⁵¹), põhjavee direktiivi (2006/118/EÜ⁵²), asulareovee puhastamise direktiivi (91/271/EMÜ⁵³), joogiveedirektiivi (2020/2184⁵⁴), tööstusheidete direktiivi (2010/75/EL⁵⁵) ja **jäätmete raamdirektiivi (2008/98/EÜ^{55a})**.

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000,

L 327, 22.12.2000, lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

⁵³ Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

lk 1).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

⁵³ Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

^{55a} ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3).***

**Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69a) Tootmise käigus tekkiv toimeainete

heide võib ohustada keskkonda ja rahvatervist. Seetõttu tuleks keskkonnariske hinnata ja käsitleda ravimite kogu olelusringi jooksul alates nende valmistamisest ja kasutamisest kuni kõrvaldamiseni.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69b) Ravimite ühekaupa pakendamine, eelkõige haiglaapteekides, kus ravimeid pakendatakse ja jaotatakse hulgi, võib vähendada kasutatavate pakendimaterjalide kogust ja seeläbi mõjutada ravimite, sealhulgas nende jäätmete keskkonnajalajälge. Samuti võib see aidata leevendada ravimite nappust ja antimikroobikumiresistentsust. Kogu asjakohast teavet sisaldava üksikannuse kasutamine haiglakeskkonnas võib lisaks vähendada ravivigade riski ja seega suurendada patsientide kaitset. Liikmesriigid peaksid edendama eellõigatud blistrite kasutamist haiglakeskkonnas ja vajaduse korral järkjärgult apteekides.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 69 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(69c) Ravimite kasutamine inim- ja veterinaarravimites, sealhulgas antimikroobikumides, on viimase 20 aasta jooksul suurendanud nende kontsentratsiooni paljudes keskkonnareservuaarides, nagu mullad, setted ja veekogud, ning elanikkonna kasvades ja vananedes suureneb kontsentratsioon keskkonnas tõenäoliselt veelgi. Ravimite keskkonda laskmine võib

lisaks ökosüsteemidele ja elusloodusele kahjustada ka samade ravimite tõhusust. Teatavate ravimite keemiline ja metaboolne stabiilsus tähendab seda, et kuni 90 % nende toimeainetest lastakse pärast kasutamist algkujul keskkonda.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 70 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(70a) Erandjuhtudel, kui keskkonnariski hinnang on puuduvate andmete tõttu puudulik ning müügiloa hoidja suudab seda nõuetekohaselt tõendada ja põhjendada, peaks rahvatervise huvides siiski olema võimalik ravimit turule lasta teatavate müügiloa saamise järgsete tingimuste ja kohustustega. Kui ravimile on antud müügiluba ja keskkonnariski hindamine on puuduvate andmete tõttu puudulik, peaks müügiloa hoidja esitama täidetud keskkonnariski hindamise ametivõimudega kokkulepitud aja jooksul ja täitma kõik muud müügiloa saamise järgsed kohustused.

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 71

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(71) Müügiloa taotlejad peaksid võtma arvesse keskkonnariski hindamise menetlusi, mis on sätestatud muudes ELi õigusraamistikes, mida võidakse kohaldada kemikaalide suhtes olenevalt nende kasutamisest. Lisaks käesolevale määrusele on olemas veel neli peamist raamistikku: i) tööstuskemikaalid (REACH, määrus (EÜ) nr 1907/2006); ii) biotsiidid (määrus (EÜ) nr 528/2012); iii) pestitsiidid (määrus (EÜ) nr 1107/2009) ja iv) veterinaarravimid (määrus (EL) 2019/6). Selleks et

(71) Müügiloa taotlejad peaksid võtma arvesse keskkonnariski hindamise menetlusi, mis on sätestatud muudes ELi õigusraamistikes, mida võidakse kohaldada kemikaalide suhtes olenevalt nende kasutamisest. Lisaks käesolevale määrusele on olemas veel neli peamist raamistikku: i) tööstuskemikaalid (REACH, määrus (EÜ) nr 1907/2006); ii) biotsiidid (määrus (EÜ) nr 528/2012); iii) pestitsiidid (määrus (EÜ) nr 1107/2009) ja iv) veterinaarravimid (määrus (EL) 2019/6). Selleks et

suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja tarbetuid loomkatseid, on komisjon teinud rohelise kokkuleppe raames ettepaneku võtta kemikaalide puhul kasutusele põhimõte „üks aine, üks hindamine“⁵⁶.

suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja tarbetuid loomkatseid, on komisjon teinud rohelise kokkuleppe raames ettepaneku võtta kemikaalide puhul kasutusele põhimõte „üks aine, üks hindamine“⁵⁶.

Keskkonnariski hindamine hõlmab tootmisega seotud riske. Tootmisetapis keskkonnakaitset käsitlevate asjakohaste liidu ja liikmesriikide õigusaktide järgimist tuleks üldiselt käsitada tootmise seisukohast asjakohase riskivähendusmeetmena. See peaks kehtima ka tootmise suhtes kolmandates riikides, kus keskkonnakaitse tase on samaväärne liidu omaga. Keskkonnasõbralikumad ravimid aitaksid positiivselt kaasa inimeste tervisele.

⁵⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, Brüssel, 2019, COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, Brüssel, 2019, COM(2019) 640 final.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 72

Komisjoni ettepanek

(72) Antimikroobikumide heide ja nende keskkonda laskmine tootmiskohtadest võivad kaasa tuua antimikroobikumiresistentsuse, mis on üleilmne probleem sõltumata sellest, kus heide tekib või keskkonda laskmine aset leiab. Seepärast tuleks keskkonnariski hindamise ulatust laiendada, et see hõlmaks antimikroobikumiresistentsuse tekke riski antimikroobikumide kogu olelusringi kestel, sealhulgas tootmises.

Muudatusettepanek

(72) Antimikroobikumide heide ja nende keskkonda laskmine tootmiskohtadest võivad kaasa tuua antimikroobikumiresistentsuse, mis on üleilmne probleem sõltumata sellest, kus heide tekib või keskkonda laskmine aset leiab. Seepärast tuleks keskkonnariski hindamise ulatust laiendada, et see hõlmaks antimikroobikumiresistentsuse tekke riski antimikroobikumide kogu olelusringi kestel, sealhulgas tootmises.

Käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeval ei ole keskkonnariski hindamise eesmärgil olemas teaduslikult kokkulepitud meetodit

*antimikroobikumiresistentsuse
mõõtmiseks, välja arvatud
antibiootikumiresistentsuse puhul.
Seepärast peaks komisjon pärast
konsulteerimist Euroopa Raviametiga
(EMA), Haiguste Ennetamise ja Tõrje
Euroopa Keskusega (ECDC) ning
Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) välja
andma suunised selle kohta, kuidas teha
keskkonnariski hindamisi
antimikroobikumiresistentsuse valimiseks
muude mikroobide kui bakterite puhul.*

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 74 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(74a) Keskkonnainfo kättesaadavuse ja
keskkonnaasjade otsustamises üldsuse
osalemise ning neis asjus kohtu poole
pöördumise Århusi konventsiooni^{1a}
kohaselt on üldsusel õigus saada teavet
keskkonnaküsimuste kohta, sealhulgas
ravimi keskkonnariski hindamise kohta.*

^{1a} *ELT L 124, 17.5.2005, lk 4.*

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 93

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(93) Selleks et optimeerida ressursside kasutamist nii müügiloa taotlejate kui ka pädevate asutuste jaoks ning vältida ravimite keemiliste toimeainete topelthindamist, peaks müügiloa taotlejatel olema võimalik tugineda toimeaine põhitoimiku sertifikaadile või Euroopa farmakopöa monograafiale, selle asemel et esitada II lisa kohaselt nõutavad asjakohased andmed. Raviamet võib väljastada toimeaine põhitoimiku

(93) Selleks et optimeerida ressursside kasutamist nii müügiloa taotlejate kui ka pädevate asutuste jaoks ning vältida **rakuteraapia ja geeniteraapia** ravimite keemiliste toimeainete topelthindamist, peaks müügiloa taotlejatel olema võimalik tugineda toimeaine põhitoimiku sertifikaadile või Euroopa farmakopöa monograafiale, selle asemel et esitada II lisa kohaselt nõutavad asjakohased andmed. Raviamet võib väljastada

sertifikaadi, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või muu toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Selleks, et ressursside kasutamist veelgi optimeerida, tuleks komisjonile anda volitus lubada kasutada sertifitseerimissüsteemi ka II lisa kohaselt nõutavate täiendavate kvaliteedi põhitoimikute puhul, st kui tegemist on muude toimeainetega kui keemilised toimeained või ravimi tootmisel esinevate või kasutatavate muude ainetega, näiteks uudsete abiainete, adjuvantide, radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeainete vaheainetega, juhul kui vaheaine on keemiline toimeaine ise või seda kasutatakse koos bioloogilise ainega.

Muudatusettepanek 63 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 101**

Komisjoni ettepanek

(101) Üha sagedamini edastatakse liidus turustatavate ravimite kõrvaltoimeid käsitlevat teavet elektroonilise side võrkude kaudu, mis peaks võimaldama pädevatel asutustel saada teavet samaaegselt.

Muudatusettepanek 64 **Ettepanek võtta vastu direktiiv**

toimeaine põhitoimiku sertifikaadi, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või muu toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Selleks, et ressursside kasutamist veelgi optimeerida, tuleks komisjonile anda volitus lubada kasutada sertifitseerimissüsteemi ka II lisa kohaselt nõutavate täiendavate **põhitoimikute, sealhulgas** kvaliteedi põhitoimikute puhul, st kui tegemist on muude toimeainetega kui keemilised toimeained või ravimi tootmisel esinevate või kasutatavate muude ainetega, näiteks uudsete abiainete, adjuvantide, **toorainete, viirusvektorite ja muude lähteainete, kasvukeskkondade,** radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeainete vaheainetega, juhul kui vaheaine on keemiline toimeaine ise või seda kasutatakse koos bioloogilise ainega, **samuti rakuteraapia ja geeniteraapia tootmiseks kasutatavate toorainete ja lähteainete puhul.**

Muudatusettepanek

(101) Üha sagedamini edastatakse liidus turustatavate ravimite kõrvaltoimeid käsitlevat teavet elektroonilise side võrkude kaudu, mis peaks võimaldama pädevatel asutustel saada teavet samaaegselt. **Sellela seoses peaksid liikmesriigid püüdma teavitada vahetult neid sidusrühmi, kes teatavad kõrvaltoimetest, kui ravimite ohutusprofili on ajakohastatud.**

Põhjendus 109

Komisjoni ettepanek

(109) Ette võib tulla juhtumeid, kus ravimite tootmine või katsetamine peab toimuma patsientidele lähedal asuvates tootmiskohtades, näiteks kui tegemist on lühikese säilivusajaga uudsete ravimitega. Sellistel juhtudel võib olla vaja need tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseerida ja läbi viia mitmes tootmiskohas, et jõuda patsientideni kogu liidus. Kui tootmis- või katsetamisetapid on detsentraliseeritud, tuleks need läbi viia volitatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel. Detsentraliseeritud tootmiskohtade jaoks ei tohiks olla vaja asjaomasele kesksele tootmiskohale antud loast eraldi tootmisluba, kuid selle liikmesriigi pädev asutus, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub, peaks need registreerima. Autoloogset inimpäritolu ainet (SoHO) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest saadud ravimite puhul tuleb detsentraliseeritud tootmiskohad registreerida SoHO asutusena, nagu on määratletud [SoHO määruses] doonorite läbivaatamise ja sobivuse hindamise, doonorite uurimise ja materjali kogumise jaoks või autoloogseks kasutamiseks valmistatud toodete puhul üksnes kogumise jaoks.

Muudatusettepanek 65 Ettepanek võtta vastu direktiiv

Muudatusettepanek

(109) Ette võib tulla juhtumeid, kus ravimite tootmine või katsetamine peab toimuma patsientidele lähedal asuvates tootmiskohtades, näiteks kui tegemist on lühikese säilivusajaga uudsete ravimitega. Sellistel juhtudel võib olla vaja need tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseerida ja läbi viia mitmes tootmiskohas, et jõuda patsientideni kogu liidus. Kui tootmis- või katsetamisetapid on detsentraliseeritud, tuleks need läbi viia volitatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel. ***Lisaks peaksid detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet teostavad liikmesriikide pädevad asutused selle raamistiku kohaste detsentraliseeritud tootmiskohtade tõrgeteta toimimise tagamiseks liidu muude õigusraamistike jaoks asjakohaste tegevustega kooskõlastama oma tegevuse ja järelevalveülesanded asjaomaste asutustega, mis vastutavad tootmis- või katsetamistegevuse järelevalve eest liidu muude õigusaktide alusel.*** Detsentraliseeritud tootmiskohtade jaoks ei tohiks olla vaja asjaomasele kesksele tootmiskohale antud loast eraldi tootmisluba, kuid selle liikmesriigi pädev asutus, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub, peaks need registreerima. Autoloogset inimpäritolu ainet (SoHO) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest saadud ravimite puhul tuleb detsentraliseeritud tootmiskohad registreerida SoHO asutusena, nagu on määratletud [SoHO määruses] doonorite läbivaatamise ja sobivuse hindamise, doonorite uurimise ja materjali kogumise jaoks või autoloogseks kasutamiseks valmistatud toodete puhul üksnes kogumise jaoks.

Põhjendus 123 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(123a) Apteekritel ja teistel tervishoiutöötajatel on esmatasandi tervishoius oluline roll, eelkõige patsientidele vajalike ravimite valmistamisel, väljastamisel ja müümisel, nõustamisel nende õige kasutamise ja võimalike kõrvalmõjude kohta ning ägedate ja krooniliste haiguste all kannatavate patsientide toetamisel. Haiglakeskkonnas korraldavad haiglaapteekrid koostöös teiste tervishoiutöötajate, patsientide ja hooldajatega ravimikonsultatsioone ja koostavad personaalseid ravimiplaane. Haiglaapteekrid ja kogukonnaapteekrid võivad etendada olulist rolli elektrooniliste pakendi infolehtede kasutamisel ning paberlehtedel sisalduva teabe mõistmisel.

Muudatusettepanek 66 Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 124

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(124) Kehtestada tuleks märgistuse ja pakendi infolehe esitamise eeskirjad.

(124) Kehtestada tuleks märgistuse ja pakendi infolehe esitamise eeskirjad. **Pakendi infoleht peaks olema kasutajatele, sealhulgas eelkõige sihtrühma kuuluvatele patsientidele kergesti loetav, selgelt arusaadav ja kustutamatu. Patsiendi infolehed kuuluvad konsultatiivse lugemisvara kategooriasse, mis tähendab, et asjakohane teave peaks olema leitav ilma kogu infolehte lugemata. Loetavuse huvides võidakse pakendi infolehel kasutada tüpograafilist hierarhiat ja loetavat kirjatüüpi. Kujundusvalikud peaksid eelkõige teenima funktsiooni ja loetavust, mitte esteetikat.**

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 125

Komisjoni ettepanek

(125) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama tarbijakaitse kõrge taseme, et ravimeid oleks võimalik kasutada nõuetekohaselt, tuginedes täielikule ja mõistetavale teabele.

Muudatusettepanek

(125) ***Väga oluline on jagada üldsusega täpset teavet, et suurendada usaldust teaduse ja õigusraamistiku vastu ning toetada patsientide ja tarbijate tervisealast teadlikkust. Vajaduse korral peaksid pädevad asutused jagama ajakohastatud teavet ka tervishoiutöötajate, sealhulgas apteekrite ja teadusringkondadega.*** Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 127

Komisjoni ettepanek

(127) Elektrooniliste ja tehnoloogiliste võimaluste kasutamine (v.a paber kandjal pakendi infolehed) võib hõlbustada juurdepääsu ravimitele ja ravimite turustamist ning peaks alati tagama kõigile patsientidele võrdse või parema kvaliteediga teabe võrreldes paber kandjal esitatud ravimiteabega.

Muudatusettepanek

(127) Elektrooniliste ja tehnoloogiliste võimaluste kasutamine (v.a paber kandjal pakendi infolehed), ***mis täiendab piiratud tervisealase digikirjaoskusega patsientide jaoks üliolulisi pabervoldikuid***, võib hõlbustada juurdepääsu ravimitele ja ravimite turustamist ning peaks alati tagama kõigile patsientidele võrdse või parema kvaliteediga teabe võrreldes paber kandjal esitatud ravimiteabega. ***Sellega seoses on vaja tagada isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ning vältida isikute tuvastamist, profiilanalüüsi või jälgimist.***

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 128

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(128) Digikirjaoskuse ja internetiühenduse tase on liikmesriigiti erinev. Lisaks sellele võivad erineda patsientide ja tervishoiutöötajate vajadused. Seepärast on vaja, et liikmesriikidel oleks kaalutusõigus selliste meetmete vastuvõtmisel, mis võimaldavad ravimiteavet elektrooniliselt esitada, sest ühtlasi on vaja, et ühtki patsienti ei jäetaks kõrvale, võttes arvesse eri vanuserühmade vajadusi ja elanikkonna erinevat digikirjaoskuse taset, ning et ravimiteave oleks kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav. **Liikmesriigid peaksid üha rohkem lubama ravimiteabe elektroonilist esitamist, tagades samal ajal täieliku kinnipidamise isikuandmete kaitse normidest**, ning järgima ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud standardeid.

(128) Digikirjaoskuse ja internetiühenduse tase on liikmesriigiti erinev. Lisaks sellele võivad erineda patsientide ja tervishoiutöötajate vajadused. Seepärast on vaja, et liikmesriikidel oleks kaalutusõigus selliste meetmete vastuvõtmisel, mis võimaldavad ravimiteavet elektrooniliselt esitada, sest ühtlasi on vaja, et ühtki patsienti ei jäetaks kõrvale, võttes arvesse eri vanuserühmade vajadusi ja elanikkonna erinevat digikirjaoskuse taset, ning et ravimiteave oleks kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav. **Pakendi infoleht tuleks teha kättesaadavaks elektrooniliselt ja lisada paberikandjal, välja arvatud juhul, kui liikmesriik otsustab pärast konsulteerimist teha kättesaadavaks üksnes elektroonilise ravimiteabe. Elektrooniline tooteteave peaks olema kättesaadav täielikus kooskõlas isikuandmete kaitse normidega ning järgima ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud standardeid. Digitaalsel kujul esitatud teave peaks olema kõigile patsientidele kergesti kättesaadav. Haiglate tehtud pilootuuringute järelduste põhjal ei tohiks paberil infolehe esitamise kohustust kohaldada ravimite puhul, mis ei ole ette nähtud patsiendile isemanustamiseks.**

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 129

Komisjoni ettepanek

(129) **Kui liikmesriigid otsustavad, et pakendi infoleht tuleb põhimõtteliselt ainult elektrooniliselt kättesaadavaks teha**, peaksid nad tagama ka selle, et nõudmise korral tehakse pakendi infolehe paberversioon patsientidele ilma lisakuludeta kättesaadavaks. Samuti peaksid nad tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vöötkoodi, mis suunab

Muudatusettepanek

(129) Liikmesriigid **peaksid tegema pakendi infolehe kättesaadavaks elektrooniliselt ja paberikandjal, välja arvatud juhul, kui liikmesriik otsustab teha kättesaadavaks üksnes elektroonilise ravimiteabe. Kui pakendi infoleht on kättesaadav ainult elektrooniliselt**, peaksid liikmesriigid tagama ka selle, et nõudmise korral tehakse pakendi infolehe paberversioon patsientidele ilma lisakuludeta kättesaadavaks. Samuti

patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

peaksid nad tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vöotkoodi, mis suunab patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 130

Komisjoni ettepanek

(130) Ravimite kättesaadavaks tegemiseks, eelkõige väikestel turgudel ja rahvatervise hädaolukordades, võib kasutada mitmekeelseid pakendeid. Kui kasutatakse mitmekeelseid pakendeid, võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus ravimit mitmekeelses pakendis turustatakse.

Muudatusettepanek

(130) Ravimite kättesaadavaks tegemiseks, eelkõige väikestel turgudel ja rahvatervise hädaolukordades, võib kasutada mitmekeelseid pakendeid. Kui kasutatakse mitmekeelseid pakendeid, võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus ravimit mitmekeelses pakendis turustatakse. ***Kuigi elektrooniline ravimiteave võib hõlbustada pakendite ümberjaotamist liikmesriikide vahel, võivad märgistusele esitatavad keelenõuded jääda endiselt probleemiks. Erandi tegemine ametliku keele nõudest ning kohustus kasutada rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust ravimite puhul, mis ei ole ette nähtud patsiendile isemanustamiseks, võib lisaks elektroonilisele ravimiteabe edastamisele parandada ravimite kättesaadavust ja võimaldada liikmesriikide vahel lihtsamat ümberjaotamist.***

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 131

Komisjoni ettepanek

(131) Selleks et tagada ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele antava avaliku sektori toetuse suur läbipaistvus, peaks kõigi ravimite puhul olema nõutav

Muudatusettepanek

(131) Selleks et tagada ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele antava avaliku sektori toetuse suur läbipaistvus, peaks kõigi ravimite puhul olema nõutav

aruandlus avaliku sektori osaluse kohta konkreetse ravimi väljatöötamises. Võttes aga arvesse praktilisi raskusi selle kindlakstegemisel, kuidas kaudsed avaliku sektori rahastamisvahendid, näiteks maksusoodustused, on konkreetset toodet toetanud, peaks aruandekohustus puudutama üksnes otsest riiklikku rahalist toetust, näiteks otsetoetusi või lepinguid. Seega tagatakse käesoleva direktiiviga ametiasutustelt või avalik-õiguslikelt asutuselt ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks saadud **otsese** rahalise toetuse läbipaistvus, ilma et see piiraks konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist.

aruandlus avaliku sektori osaluse kohta konkreetse ravimi väljatöötamises. Võttes aga arvesse praktilisi raskusi **kolmandates riikides** selle kindlakstegemisel, kuidas kaudsed avaliku sektori rahastamisvahendid, näiteks maksusoodustused, on konkreetset toodet toetanud, peaks **väljaspool liitu asuvatelt üksustelt saadud rahalise toetuse** aruandekohustus puudutama üksnes otsest riiklikku rahalist toetust, näiteks otsetoetusi või lepinguid. Seega tagatakse käesoleva direktiiviga ametiasutustelt või avalik-õiguslikelt asutuselt **või heategevusorganisatsioonilt või mittetulundusühingult või fondilt** ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks saadud rahalise toetuse läbipaistvus, ilma et see piiraks konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist.

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 135 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(135a) Selgel, erapooletul ja sõltumatul tabel, mille tervishoiutöötaja annab üldsusele ravimi ja selle õige kasutamise kohta, võib olla oluline roll kodanike teavitamisel ja väärinfo vastu võitlemisel, eelkõige sellistes tervisealastes hädaolukordades nagu COVID-19 pandeemia. Liikmesriigid peaksid tagama, et ei takistataks tervishoiutöötajate võimet jagada selget, erapooletut ja sõltumatut teavet kas otseses vestluses patsiendiga või laiemas suhtluses.

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 136

Komisjoni ettepanek

(136) Ravimireklaami eesmärk peaks olema ravimi kohta objektiivse ja erapooletu teabe levitamine. Seda eesmärki silmas pidades on selgelt keelatud negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit või väita, et reklaamitav ravim võib olla ohutum või tõhusam kui teine ravim. Ravimite võrdlemine peaks olema lubatud ainult juhul, kui selline teave on loetletud reklaamitava ravimi omaduste kokkuvõttes. See keeld hõlmab kõiki ravimeid, sealhulgas sarnaseid bioloogilisi ravimeid, ning seetõttu oleks eksitav viidata reklaamis sellele, et sarnane bioloogiline ravim ei ole asendatav bioloogilise originaalravimiga või samast bioloogilisest originaalravimist saadud muu sarnase bioloogilise ravimiga. Rangete lisanormide kehtestamisega konkureerivate ravimite negatiivse ja võrdleva reklaami kohta keelatakse väited, mis võivad eksitada isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida.

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 138 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(136) Ravimireklaami eesmärk peaks olema ravimi kohta objektiivse ja erapooletu teabe levitamine. Seda eesmärki silmas pidades on selgelt keelatud negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit või väita, et reklaamitav ravim võib olla ohutum või tõhusam kui teine ravim. Ravimite võrdlemine peaks olema lubatud ainult juhul, kui selline teave on loetletud reklaamitava ravimi **asjaomaste näidustuste ja patsiendipopulatsiooni** omaduste kokkuvõttes. See keeld hõlmab kõiki ravimeid, sealhulgas sarnaseid bioloogilisi ravimeid, ning seetõttu oleks eksitav viidata reklaamis sellele, et sarnane bioloogiline ravim ei ole asendatav bioloogilise originaalravimiga või samast bioloogilisest originaalravimist saadud muu sarnase bioloogilise ravimiga. Rangete lisanormide kehtestamisega konkureerivate ravimite negatiivse ja võrdleva reklaami kohta keelatakse väited, mis võivad eksitada isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida.

Muudatusettepanek

(138a) Sotsiaalmeedia ülemaailmse ulatuse tõttu puutuvad patsiendid ja tarbijad üha enam kokku reklaamitavaga, mis seisneb kuulsuste kasutamises ravimite reklaamimiseks. Komisjon peaks hindama ravimite reklaami ja müügiarendusega seotud kokkupuudet ja mõju internetis ning võtma vastu erieeskirjad selliste reklaami- ja müügiarendustavade reguleerimiseks.

Muudatusettepanek 76

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 139 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(139a) Isegi minimaalne stiimul võib põhjustada arstide erapoolikuid otsuseid retseptide väljakirjutamise kohta. Seepärast peaksid liikmesriigid huvide konflikti vältimiseks pidama läbipaistvusregistrit väärtuse ülekandmise kohta seoses reklaamitegevusega, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada. Komisjon peaks looma veebiportaali, et loetleda kõik riiklikud registrid väärtuse üleandmise kohta isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

**Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 145**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(145) Selleks et tagada käesoleva **määruse** ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁶⁶.

(145) Selleks et tagada käesoleva **direktiivi** ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁶⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

**Muudatusettepanek 78
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 149**

(149) Selleks, et täiendada või muuta käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, toimeaine põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord, juurdepääs toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks täiendavad **kvaliteedi** põhitoimikud, milles antakse teavet ravimi koostisosa kohta, kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, **kvaliteedi** põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord ning juurdepääs **kvaliteedi** põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks sellised olukorrad, kus võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muutmiste taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁶⁷ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning

(149) Selleks, et täiendada või muuta käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, toimeaine põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord, juurdepääs toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks täiendavad põhitoimikud, milles antakse teavet ravimi koostisosa kohta, kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi **või alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi** taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord ning juurdepääs põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks sellised olukorrad, kus võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muutmiste taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus sobivaid konsultatsioone (sh ekspertide tasandil) ja et need toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁶⁷ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega

nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

⁶⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Muudatusettepanek 79
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse turule lasta.

Muudatusettepanek 80
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 4 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 81
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja

PE753.470v02-00

samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

⁶⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Muudatusettepanek

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse *liikmesriikides* turule lasta.

Muudatusettepanek

Kui kõiki selle omadusi arvesse võttes tekib küsimusi aine või toote õigusliku staatuse kohta, konsulteerib pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul raviamet teiste asjaomaste nõuandvate ja reguleerivate asutustega, et teha otsus asjaomase aine või toote õigusliku staatuse kohta. Pädev asutus või amet teeb mis tahes sellises küsimuses tehtud otsuses üldsusele kättesaadavaks teiste asutuste või organite seisukohad, kellega konsulteeriti.

Muudatusettepanek

b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja

52/182

RR\1299508ET.docx

mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealusel apteegis teenindatavatele patsientidele („seeriaviisiline ravim“);

mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealusel apteegis teenindatavatele patsientidele **või teisele apteegile, kes kavatseb tarnida ravimit otse patsiendile** („seeriaviisiline ravim“);

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 5 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) haigla ravimiosakonna poolt eelnevalt nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel valmistatud ravim (edaspidi „haiglaravim“), mida haigla ravimiosakond annab arstiresepti alusel ühele või mitmele patsiendile.

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 **punktis** a osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul hinnanguliselt väljastatavate ravimireseptide alusel ennetavalt valmis.

6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 **punktides** a ja b osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul (**või kui see on nõuetekohaselt põhjendatud ravimi stabiilsusega, mõne muu tähtaja jooksul**) hinnanguliselt väljastatavate ravimireseptide alusel ennetavalt valmis.

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 1 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et arendada selliste ravimite tootmist ja kasutamist, mis on saadud vabatahtlikult ja tasuta loovutatud

7. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et arendada selliste ravimite tootmist ja kasutamist, mis on saadud vabatahtlikult ja tasuta loovutatud inimpäritolu ainetest **kooskõlas määrusega**

inimpäritolu ainetest.

(EL) 2024/... [SoHO määrus].

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 1 – lõige 10 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) *rasestumisvastaste vahenditena või
abordi esilekutsumiseks kasutatavate
ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist;*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida **konkreetselt patsiendile** väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid“).

Muudatusettepanek

1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti **ja vajaduse korral haiglaapteekri** ainuisikulisel kutsealasel vastutusel. **Erandkorras valmistatavate ravimite kriteeriumi täitmiseks tehakse erand üksnes selleks**, et järgida **vastavalt konkreetse patsiendi erivajadustele** väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid“).

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Haiglaerandi heakskiidu taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus haigla asub.

Muudatusettepanek

Haiglaerandi heakskiidu taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus haigla asub. **Taotlus peab sisaldama tõendeid haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja**

Muudatusettepanek 88
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid vastavad **nõuetele**, mis on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1394/2007⁶⁹ artiklites 5 ja 15 osutatud uudsete ravimite hea tootmistava ja jälgitavuse nõuetega, ning ravimiohutuse järelevalve nõuetele, mis on samaväärsed liidu tasandil [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaselt sätestatud nõuetega.

⁶⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 1).

Muudatusettepanek 89
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi heakskiidu hoidja kogub haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kasutamise, ohutuse ja tõhususe andmeid ning esitab need liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt kord aastas. Liikmesriigi pädev asutus vaatab need andmed läbi ja kontrollib haiglaerandi

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi alusel valmistatud uued ravimid vastavad **haiglaprotsessidele kohandatud headele apteegi valmistamise tavadele**, mis on **siiski** samaväärsed **Euroopa Parlamendi ja nõukogu** määruse (EÜ) nr 1394/2007⁶⁹ artiklites 5 ja 15 osutatud uudsete ravimite hea tootmistava ja jälgitavuse nõuetega, ning ravimiohutuse järelevalve nõuetele, mis on samaväärsed liidu tasandil [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaselt sätestatud nõuetega. **See hõlmab kohapealset kontrolli ning jälgitavuse ja ravimiohutuse järelevalve kavasid ning taotleja kogutud eelkliiniliste ja kliiniliste andmete hindamist.**

⁶⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 1).

alusel valmistatud uudsete ravimite vastavust lõikes 3 osutatud nõuetele.

liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt kord aastas. **Andmeid kogutakse ja esitatakse struktureeritud ja standarditud viisil, mis võimaldab kindlaid, usaldusväärseid ja võrreldavaid tulemusi ja järeldusi.** Liikmesriigi pädev asutus vaatab need andmed läbi ja kontrollib haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite vastavust lõikes 3 osutatud nõuetele. **Pädevad asutused tagavad, et mittetulundusühendustele ja akadeemilistele asutustele antakse teaduslikku ja regulatiivset nõu, et tagada asjakohased aruandlusmehhanismid.**

Muudatusettepanek 90
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Liikmesriigi pädev asutus edastab igal aastal ravimiametile andmed haiglaerandi heakskiidu alusel valmistatud uudse ravimi kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga nende andmete hoidla ning haldab seda.

Muudatusettepanek

6. Liikmesriigi pädev asutus edastab igal aastal ravimiametile andmed haiglaerandi heakskiidu alusel valmistatud uudse ravimi kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga nende andmete hoidla, **mis sisaldab neid andmeid ja teavet haiglaerandi heakskiitmise, peatamise või tühistamise kohta ning haldab seda regulaarsete uuenduste kaudu. Andmekogu on avalikult kättesaadav, välja arvatud isikuandmed ja konfidentsiaalne äriteave.**

Muudatusettepanek 91
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) lõike 1 teises lõigus osutatud haiglaerandi heakskiidu taotluse üksikasjad, sealhulgas heakskiitmiseks ja heakskiidu hilisemaks muutmiseks vajalikud tõendid haiglaerandi alusel

Muudatusettepanek

välja jäetud

valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta;

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) akadeemilistele ja muudele mittetulundusühendustele mõeldud juhiste üksikasjad haiglaerandi klausli nõuete kaudu.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) haiglaerandi alusel uudsete ravimite erandkorras valmistamise ja kasutamise kord.

välja jäetud

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 2 – lõige 7 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud akte, millega täiendatakse käesolevat direktiivi, kehtestades:

a) lõike 1 teises lõigus osutatud haiglaerandi heakskiidu taotluse üksikasjad, sealhulgas heakskiitmiseks ja heakskiidu hilisemaks muutmiseks vajalikud tõendid haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta;

b) haiglaerandi alusel uudsete ravimite erandkorras valmistamise ja

kasutamise ühtse rakendamise kord.

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Raviamet esitab komisjonile liikmesriikide esitatud teabe ja lõikes 4 osutatud andmete põhjal aruande haiglaerandite heakskiitmisest saadud kogemuste kohta. Esimene aruanne esitatakse kolm aastat pärast [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek

8. Raviamet esitab komisjonile liikmesriikide esitatud teabe ja lõikes 4 osutatud andmete põhjal aruande haiglaerandite heakskiitmisest saadud kogemuste kohta. ***Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.*** Esimene aruanne esitatakse kolm aastat pärast [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8a. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid lubada haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite piiriülest vahetamist põhjendatud meditsiinilise vajaduse korral ja juhul, kui patsiendi jaoks puuduvad muud lahendused. Vastuvõtva liikmesriigi teine arst ja haiglaapteeker määratakse ainuisikuliselt vastutama uudse ravimi järelandmete kasutamise ja kogumise eest. Teave piiriülese teabevahetuse kohta esitatakse mõlema liikmesriigi pädevatele asutustele ja uudse ravimi päritoluliikmesriigi pädev asutus jagab seda lõikes 6 osutatud avalikus andmekogus.

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriik võib jätta erivajaduste rahuldamiseks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Sellisel juhul innustavad liikmesriigid siiski tervishoiutöötajaid ja patsiente esitama kooskõlas artikliga 97 andmed selliste toodete kasutamise ohutuse kohta liikmesriigi pädevale asutusele.

Muudatusettepanek

Liikmesriik võib jätta erivajaduste rahuldamiseks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele **või koostatud pädeva asutuse ettekirjutuse kohaselt**. Sellisel juhul innustavad liikmesriigid siiski tervishoiutöötajaid ja patsiente esitama kooskõlas artikliga 97 andmed selliste toodete kasutamise ohutuse kohta liikmesriigi pädevale asutusele **ja loovad neile vastavad kanalid**.

Muudatusettepanek 98 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 11**

Komisjoni ettepanek

11) „mittekliiniline“ – in vitro, in silico või in chemico tehtud uuring või katse või inimesega mitteseotud in vivo katse seoses ravimi ohutuse ja tõhususe uurimisega. Sellised uuringud võivad hõlmata lihtsaid ja keerukaid inimrakupõhiseid analüüsimeetodeid, mikrofüsioloogilisi süsteeme, sealhulgas elundikoe kiipe, arvutisimulatsioone, muude kui inimeste või inimese bioloogial põhinevaid muid katsemeetodeid ning loomkatseid;

Muudatusettepanek

11) „mittekliiniline“ – in vitro, **ex vivo**, in silico või in chemico tehtud uuring või katse või inimesega mitteseotud in vivo katse seoses ravimi ohutuse ja tõhususe uurimisega. Sellised uuringud võivad hõlmata lihtsaid ja keerukaid inimrakupõhiseid analüüsimeetodeid, mikrofüsioloogilisi süsteeme, sealhulgas elundikoe kiipe, arvutisimulatsioone **ja muid in silico meetodeid**, muude kui inimeste või inimese bioloogial põhinevaid muid katsemeetodeid, **sealhulgas veelooma munade ja selgrootute liikide mudeleid**, ning loomkatseid;

Muudatusettepanek 99 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 22**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

22) „antimikroobikum“ – vahetult mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ravimid **ja** seenevastased ravimid;

22) „antimikroobikum“ – vahetult mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ravimid, seenevastased **ja algloomavastased** ravimid;

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 26

Komisjoni ettepanek

26) „ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioon“ – ravimi kombinatsioon tootega, mis ei ole meditsiiniseade (nagu on määratletud määruses (EL) 2017/745), kui need kaks on ette nähtud kasutamiseks selles konkreetses kombinatsioonis vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;

Muudatusettepanek

26) „ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioon“ – ravimi kombinatsioon tootega, mis ei ole meditsiiniseade (nagu on määratletud ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu*** määruses (EL) 2017/745 ***ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746^{1a}***), kui need kaks on ette nähtud kasutamiseks selles konkreetses kombinatsioonis vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Muudatusettepanek 101
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

29) „geeniteraapia ravim“ – ravim, ***välja arvatud nakkushaiguste vastased vaktsiinid, mis sisaldab***

a) ainet või ainete kombinatsiooni, mis on ette nähtud peremeesgenoomi

Muudatusettepanek

29) „geeniteraapia ravim“ – ***1. või 2. tüüpi*** ravim;

muutmiseks järjestusepõhiselt, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest, või

b) rekombinantset või sünteetilist nukleiinhapet, mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele eesmärgiga reguleerida, asendada või lisada geenijärjestust, mis vahendab selle nukleiinhappe toimet ülekantud geneetiliste materjalide transkriptsiooni või translatsiooniga, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

29a) „1. tüüpi geeniteraapia ravim“ – ravim, mis sisaldab ainet või ainete kombinatsiooni, mis muudab peremeesorganismi genoomi järjestusepõhisel viisil, või mis sisaldab rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 29 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

29b) „2. tüüpi geeniteraapia ravim“ – ravim, välja arvatud nakkushaiguse vastane vaktsiin, mis sisaldab rekombinantset või sünteetilist nukleiinhapet, mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele eesmärgiga reguleerida, asendada või lisada geenijärjestust, mis vahendab selle nukleiinhappe toimet ülekantud geneetiliste materjalide transkriptsiooni või translatsiooniga, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest;

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 30 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

30a) „alustehnoloogia“ – tehnoloogia või tehnoloogiakogum, mis on terviklik, hästi iseloomustatud ja reprodutseeritav ning mida kasutatakse varasematele teadmistele tuginevate ravimite või nende komponentide väljatöötamise, tootmisprotsessi, kvaliteedikontrolli või katsetamise toetamiseks ja mis on kehtestatud samade teaduslike põhimõtete alusel

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 30 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

30b) „alustehnoloogia põhitoimik“ – alustehnoloogia omaniku koostatud dokument, mis sisaldab sellise alustehnoloogia andmeid, mille aluseks olevatel teaduslikel põhimõtetel, mille alusel alustehnoloogia on loodud, on piisav teaduslik kindlus, et see jääb ravimi puhul muutumatuks ja seda kohaldatakse olenemata ravimi platvormile lisatud komponentidest;

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 31 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) tööstuslikku protsessi hõlmaval meetodil, mis sisaldab doonormaterjali koondamist, või

a) tööstuslikku protsessi hõlmaval meetodil, mis sisaldab doonormaterjali koondamist **muuks otstarbeks kui inimpäritolu ainete töötlemine kontsentratsioonide või patogeenide**

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 33

Komisjoni ettepanek

33) „keskkonnariski hindamine“ – ravimi kasutamisest ja kõrvaldamisest keskkonnale või rahvatervisele tulenevate riskide hindamine ning riskide ennetamise, piiramise ja vähendamise meetmete kindlaksmääramine. Antimikroobse toimemehhanismiga ravimite puhul hinnatakse keskkonnariski hindamise raames ka riski, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb asjaomase ravimi tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest;

Muudatusettepanek 108
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 34

Komisjoni ettepanek

34) „antimikroobikumiresistentsus“ – mikroorganismi võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav selle mikroorganismi kasvu pidurdamiseks või tema hävitamiseks;

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 62

Komisjoni ettepanek

62) „homöopaatiline *ravim*“ – ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või

Muudatusettepanek

33) „keskkonnariski hindamine“ – ravimi **tootmisest**, kasutamisest ja kõrvaldamisest keskkonnale või rahvatervisele tulenevate riskide hindamine ning riskide ennetamise, piiramise ja vähendamise meetmete kindlaksmääramine. Antimikroobse toimemehhanismiga ravimite puhul hinnatakse keskkonnariski hindamise raames ka riski, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb asjaomase ravimi tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest;

Muudatusettepanek

34) „antimikroobikumiresistentsus“ – mikroorganismi võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt **või oli varem** piisav selle mikroorganismi kasvu pidurdamiseks või tema hävitamiseks;

Muudatusettepanek

62) „homöopaatiline **toode**“ – ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või

selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 1 – punkt 70

Komisjoni ettepanek

70) „avaliku teenindamise kohustus“ – kohustus **tagada** pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

Muudatusettepanek 111
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõike 1 punktides 2–6, 8, 14 ja 16–~~31~~ esitatud määratlusi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi, laiendamata mõistete ulatust.

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;

Muudatusettepanek

70) „avaliku teenindamise kohustus“ – kohustus **kindlustada** pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

Muudatusettepanek

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõike 1 punktides 2–6, 8, 14 ja 16–~~28~~ ja **30** esitatud määratlusi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi, laiendamata mõistete ulatust.

2a. Ravimi müügiloa võib anda toimeaine põhitoimiku, täiendava kvaliteedi põhitoimiku või alustehnoloogia põhitoimiku alusel, kui selline toimik on olemas ja sellele on taotluses viidatud.

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. I lisas osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi puhul kindlaks tehtud ja võimalike riskidega ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

Muudatusettepanek

4. I lisas osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi puhul kindlaks tehtud ja võimalike riskidega **inimeste tervisele või keskkonnale** ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 5 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui esimese lõigu punkti a kohane pediaatrilise uuringu programm puudub või kui sellega seoses ei ole läbi viidud võrdlevat uuringut, tuleb esitada põhjendus ja vajaduse korral ka tõendid turustamisjärgsetest pikaajalistest uuringutest.

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Müügiloa taotleja ei tohi teha loomkatseid, kui on olemas teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata.

Muudatusettepanek

Müügiloa taotleja ei tohi teha loomkatseid, kui on olemas teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. ***Kui teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata, ei ole kättesaadavad, tõendavad loomkatseid kasutavad taotlejad, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on rakendatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja tüüustamise***

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 10 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada hübriidravimi ohutust ja tõhusust.

Muudatusettepanek

Kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada hübriidravimi ohutust ja tõhusust.

Raviamet võtab vastu suunised hübriidravimite müügilubade andmiseks vajalike asjakohaste katsete ja kliiniliste uuringute kohta.

Muudatusettepanek 117
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 12 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi (edaspidi „biohübriidravim“), esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos bioloogilise originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada sarnase bioloogilise ravimi ohutust ja tõhusust.

Muudatusettepanek

Kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi (edaspidi „biohübriidravim“), esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos bioloogilise originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada sarnase bioloogilise ravimi ohutust ja tõhusust. ***Raviamet võtab vastu suunised biohübriidravimite müügilubade andmiseks vajalike asjakohaste katsete ja***

Muudatusettepanek 118
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 13 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui asjaomase ravimi toimeainele ei ole antud müügiluba ühegi originaalravimi koosseisus, ei pea taotleja erandina artikli 6 lõikest 2 mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemusi esitama, kui taotleja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud liidus samal raviotstarbel ja sama manustamisviisiga hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning nende tõhusus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt II lisas esitatud tingimustele. Sel juhul asendatakse katse- ja uuringutulemused teaduskirjandusest saadud asjakohaste bibliograafiliste andmetega.

Muudatusettepanek 119
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim, **alustehnoloogia** ja mitme ravimi komplektid

Muudatusettepanek 120
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib **erandlikel asjaoludel** anda müügiloa ravimile, mis koosneb püsikomponendist ja muutuvkomponendist, mis on eelnevalt

Muudatusettepanek

Kui asjaomase ravimi toimeainele ei ole antud müügiluba ühegi originaalravimi koosseisus, ei pea taotleja erandina artikli 6 lõikest 2 mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemusi esitama, kui taotleja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud liidus samal raviotstarbel ja sama manustamisviisiga hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning nende tõhusus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt II lisas esitatud tingimustele. Sel juhul asendatakse katse- ja uuringutulemused teaduskirjandusest saadud asjakohaste bibliograafiliste andmetega. **Tuleb põhjendada kõnealuse kirjanduse asjakohasust ravimi jaoks.**

Muudatusettepanek

Kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim, **platvormi müügiluba** ja mitme ravimi komplektid

Muudatusettepanek

Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib anda müügiloa ravimile, mis koosneb püsikomponendist ja muutuvkomponendist, mis on eelnevalt

kindlaks määratud, et võtta asjakohasel juhul sihtmärgiks nakkusetekitaja eri variandid või kohandada vajaduse korral ravimit vastavalt üksikpatsiendi või patsientide rühma omadustele (nn *alustehnoloogia*).

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Radionukliidi generaatorite, komplektide ja radionukliidi eellaste puhul on nõutav müügiluba, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse artikli 5 lõike 1 kohase müügilooaga hõlmatud radiofarmatseutikumide lähteaine, toimeaine või vaheainena.

Muudatusettepanek 122
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) I lisas osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava;

Muudatusettepanek 123
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

kindlaks määratud, et võtta asjakohasel juhul sihtmärgiks nakkusetekitaja eri variandid või kohandada vajaduse korral ravimit vastavalt üksikpatsiendi või patsientide rühma omadustele (nn *platvormi müügiluba*).

Muudatusettepanek

1. Radionukliidi generaatorite, ***radiofarmatseutiliste preparaatide*** komplektide (***edaspidi „komplektid“***) ja radionukliidi eellaste puhul on nõutav müügiluba, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse artikli 5 lõike 1 kohase müügilooaga hõlmatud radiofarmatseutikumide lähteaine, toimeaine või vaheainena.

Muudatusettepanek

a) I lisas osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise ***ja juurdepääsu*** kava;

1a. Liikmesriigi pädev asutus teeb pärast müügiloo andmist üldsusele kättesaadavaks lõikes 1 osutatud dokumendid.

Muudatusettepanek 124
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Kui** pädev asutus leiab, et antimikroobikumiresistentsuse vältimise kavas sisalduvad riskivähendusmeetmed ei ole rahuldavad, **võib** ta **kehtestada** müügiloa hoidjale kohustusi.

Muudatusettepanek 125
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 17 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Müügiloa hoidja **tagab**, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.

Muudatusettepanek 126
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 18 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse ravimi sobivust koos meditsiiniseadmega kasutamiseks.

Muudatusettepanek

2. Pädev asutus **vaatab lõike 1 punkti b kohaselt esitatud teabe läbi**. **Kui pädev asutus** leiab, et antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja **juurdepääsu** kavas sisalduvad riskivähendusmeetmed ei ole rahuldavad, **kehtestab** ta müügiloa hoidjale kohustusi.

Muudatusettepanek

3. **Müügiloa hoidja tagab võimaluse korral, et antimikroobikumi võib väljastada ühiku kohta numbriga, mis vastab ravi kestusele vastavale kogusele. Kui antimikroobikumi ei saa välja anda ühiku kohta, tagab** müügiloa hoidja, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.

Muudatusettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse ravimi sobivust koos meditsiiniseadmega kasutamiseks, **kui see on asjakohane eelkõige pediaatriliste patsientide jaoks, sealhulgas selliseid aspekte nagu ladustamine, kokkupanek, puhtus ning kasutamiseks või tarbimiseks**

Muudatusettepanek 127
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Artikli 6 lõike 2 kohaselt esitatava keskkonnariski hinnangu koostamisel võtab taotleja arvesse lõikes 6 osutatud teaduslikke suuniseid inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamise kohta või esitab ravimiametile või vajaduse korral asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele õigeaegselt põhjendused teaduslikest suunistest kõrvalekaldumise kohta. Võimaluse korral võtab taotleja arvesse muude liidu õigusaktide alusel tehtud olemasolevaid keskkonnariski hindamisi.

Muudatusettepanek

1. Artikli 6 lõike 2 kohaselt esitatava keskkonnariski hinnangu koostamisel võtab taotleja arvesse lõikes 5 osutatud teaduslikke suuniseid inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamise kohta või esitab ravimiametile või vajaduse korral asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele õigeaegselt ***nõuetekohaselt põhjendatud*** põhjendused teaduslikest suunistest kõrvalekaldumise kohta. Võimaluse korral võtab taotleja arvesse muude liidu õigusaktide alusel tehtud olemasolevaid keskkonnariski hindamisi.

Muudatusettepanek 128
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Taotleja lisab keskkonnariski hinnangusse ka riskivähendusmeetmed, millega välditakse või kui see ei ole võimalik, siis piiratakse direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 2006/118/EÜ, direktiivis 2008/105/EÜ ja direktiivis 2010/75/EL loetletud saasteainete heidet õhku, vette ja pinnasesse. Taotleja esitab üksikasjaliku selgituse selle kohta, et kavandatud riskivähendusmeetmed on kindlakstehtud keskkonnariskide vähendamiseks asjakohased ja piisavad.

Muudatusettepanek

3. Taotleja lisab keskkonnariski hinnangusse ka riskivähendusmeetmed, millega välditakse või kui see ei ole võimalik, siis piiratakse direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 2006/118/EÜ, direktiivis 2008/105/EÜ ja direktiivis 2010/75/EL loetletud saasteainete heidet õhku, vette ja pinnasesse ***ravimi tootmise, kasutamise ja kõrvaldamise ajal***. Taotleja esitab üksikasjaliku selgituse selle kohta, et kavandatud riskivähendusmeetmed on kindlakstehtud keskkonnariskide vähendamiseks asjakohased ja piisavad. ***Vajaduse korral lisab taotleja ka teabe olemasolevate meetodite kohta ja meetodite kohta, mida kasutatakse ravimi merreheitmise ja -heite vähendamiseks, eelkõige nende kohta, mis tekivad***

tootmisheitmetes enne nende väljavoolu tootmiskohtadest.

Muudatusettepanek 129
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Antimikroobikume käsitlev keskkonnariski hinnang sisaldab hinnangut riski kohta, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb kogu liidus ja väljaspool liitu asuvast tootmisahelast ning antimikroobikumi kasutamisest ja kõrvaldamisest, võttes vajaduse korral arvesse olemasolevaid rahvusvahelisi standardeid, millega on kehtestatud antibiootikumidele omased arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNECid).

Muudatusettepanek

4. Antimikroobikume käsitlev keskkonnariski hinnang sisaldab hinnangut riski kohta, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb kogu liidus ja väljaspool liitu asuvast tootmisahelast ning antimikroobikumi kasutamisest ja kõrvaldamisest, ***sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide poolt***, võttes vajaduse korral arvesse olemasolevaid rahvusvahelisi standardeid, millega on kehtestatud antibiootikumidele omased arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNECid).

Muudatusettepanek 130
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

4a. Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] annab komisjon pärast ravimiameti, Euroopa Keskkonnaameti ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega konsulteerimist välja suunised selle kohta, kuidas viia läbi muude antimikroobikumide kui antibiootikumide keskkonnariski hindamine.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 131
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Ravimiamet koostab kooskõlas

Muudatusettepanek

5. Ravimiamet koostab kooskõlas

[muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 138 teaduslikud suunised, millega täpsustatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul keskkonnariski hindamise nõuete tehnilisi üksikasju. Vajaduse korral konsulteerib ravimiamet kõnealuste teaduslike suuniste koostamisel Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja **Euroopa Keskkonnaametiga (EEA)**.

[muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 138 teaduslikud suunised, millega täpsustatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul keskkonnariski hindamise nõuete tehnilisi üksikasju. Vajaduse korral konsulteerib ravimiamet kõnealuste teaduslike suuniste koostamisel Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) **Euroopa Keskkonnaameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning muude asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas joogivee- ja reoveekäitlejatega.**

Muudatusettepanek 132
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] tehtud keskkonnariski hindamise puhul nõuab pädev asutus müügiloo hoidjalt keskkonnariski hinnangu ajakohastamist, kui on kindlaks tehtud teabe puudumine ravimite kohta, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek 133
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Artiklites 9–12 osutatud ravimite puhul võib taotleja viidata keskkonnariski hinnangu koostamisel originaalravimi kohta tehtud keskkonnariski hindamise uuringutele.

Muudatusettepanek

Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] tehtud keskkonnariski hindamise puhul nõuab pädev asutus müügiloo hoidjalt keskkonnariski hinnangu ajakohastamist, **et lisada lõikes 3 osutatud riskivähendamismeetmed. Pädev asutus nõuab müügiloo hoidjalt ka keskkonnariski hinnangu ajakohastamist**, kui on kindlaks tehtud teabe puudumine ravimite kohta, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek

7. Artiklites 9–12 osutatud ravimite puhul võib taotleja viidata keskkonnariski hinnangu koostamisel originaalravimi kohta tehtud keskkonnariski hindamise uuringutele **ning esitab kõik muud andmed ja käesoleva artikli lõikes 1**

osutatud teaduslikud suunised.

Muudatusettepanek 134
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Ravimiamet või vajaduse korral liikmesriigi pädev asutus teeb avalikult kättesaadavaks keskkonnariski hindamise tulemuse, sealhulgas müügiloo hoidja esitatud andmed.

Muudatusettepanek 135
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 22 – lõige 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7b. Kui pädev asutus avalikustab teabe keskkonnariski hindamise, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava kohta, millele on osutatud artiklis 17, kustutab ta igasuguse konfidentsiaalse äriteabe.

Muudatusettepanek 136
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 23 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ravimiamet kehtestab pärast liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) konsulteerimist hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 30 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] nende keskkonnariski hindamiste programmi, mis tuleb esitada kooskõlas artikliga 22 ravimite kohta, millele on müügiluba antud enne 30. oktoobrit 2005 ilma keskkonnariski hindamiseta, kuid

Ravimiamet kehtestab pärast liikmesriikide pädevate asutuste, **ECDC**, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) konsulteerimist hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] nende keskkonnariski hindamiste programmi, mis tuleb esitada kooskõlas artikliga 22 ravimite kohta, millele on müügiluba antud enne 30. oktoobrit 2005 ilma keskkonnariski hindamiseta, kuid

mille puhul ravimiamet on teinud lõike 2 kohaselt kindlaks, et need võivad olla keskkonnale kahjulikud.

mille puhul ravimiamet on teinud lõike 2 kohaselt kindlaks, et need võivad olla keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek 137
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 23 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Ravimiamet kehtestab teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks ravimid, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud, ja seatakse need keskkonnariski hindamiseks tähtsuse järjekorda, kasutades riskipõhist lähenemisviisi. Selle ülesande täitmiseks **võib** ravimiamet nõuda müügiloa hoidjatelt asjakohaste andmete või teabe esitamist.

Muudatusettepanek

2. Ravimiamet kehtestab teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks ravimid, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud, ja seatakse need keskkonnariski hindamiseks tähtsuse järjekorda, kasutades riskipõhist lähenemisviisi. Selle ülesande täitmiseks **konsulteerib** ravimiamet **asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas isikutega, kes haldavad ravimite jääke ja nende tootmist keskkonnas, ning võib** nõuda müügiloa hoidjatelt asjakohaste andmete või teabe esitamist.

Muudatusettepanek 138
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõikes 1 osutatud programmis kindlaks tehtud ravimite müügilubade hoidjad esitavad ravimiametile keskkonnariski hinnangu. Ravimiamet teeb keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed, üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 osutatud programmis kindlaks tehtud ravimite müügilubade hoidjad esitavad ravimiametile keskkonnariski hinnangu. Ravimiamet teeb keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed **ja kokkuvõtte keskkonnariski hindamise uuringutest ning nende tulemustest**, üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 139
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutustega müügiloa saanud ravimite jaoks toimeainel põhineva keskkonnariski hindamise andmete läbivaatamise süsteemi (edaspidi „keskkonnariski hindamise monograafiad“). Keskkonnariski hindamise monograafia sisaldab füüsikalise-keemiliste andmete, keskkonnas käitumise andmete ja keskkonnamõju andmete põhjalikku kogumit, mis põhineb pädeva asutuse hinnangul.

Muudatusettepanek 140
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Keskkonnariski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel.

Muudatusettepanek 141
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnariski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule **kolme aasta** jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Muudatusettepanek 142
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutustega müügiloa saanud ravimite jaoks toimeainel põhineva keskkonnariski hindamise andmete läbivaatamise süsteemi (edaspidi „keskkonnariski hindamise monograafiad“) **ja avalikustab selle süsteemi kohta asjakohase teabe**. Keskkonnariski hindamise monograafia sisaldab füüsikalise-keemiliste andmete, keskkonnas käitumise andmete ja keskkonnamõju andmete põhjalikku kogumit, mis põhineb pädeva asutuse hinnangul.

Muudatusettepanek

2. Keskkonnariski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel **ja andmenõuetel**.

Muudatusettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnariski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule **30 kuu** jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist, **võttes samal ajal arvesse loomkatseid käsitlevate asjakohaste liidu algatuste tulemusi**.

Komisjoni ettepanek

b) täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet ravimi valmistamisel esineva või kasutatava aine kvaliteedi kohta;

Muudatusettepanek

b) täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet ravimi, ***sealhulgas rakuteraapia ja geeniteraapia ravimite*** valmistamisel esineva või kasutatava aine, ***valmistise või muu materjali*** kvaliteedi kohta;

Muudatusettepanek 143
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 26a

Täiendavad alustehnoloogia põhitoimikud

1. Müügiloo taotlejad võivad platvormitehnoloogiaga seotud asjakohaste andmete esitamise asemel tugineda täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule või täiendavale alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadile, mille ravimiamet on andnud kooskõlas käesoleva artikliga (edaspidi „täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaat“).

2. Artikli 25 lõikeid 1–5, 7 ja 8 kohaldatakse mutatis mutandis ka täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaatide suhtes.

3. Et alustehnoloogia põhitoimikut piisavalt kirjeldada, tuleb esitada ameti avaldatud teaduslikes juhistes sätestatud asjakohane teave.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja täpsustada:

a) täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotluse sisu ja vormi reguleerivad normid;

b) täiendavad alustehnoloogia põhitoimikud, mille puhul võib kasutada

sertifikaati, et anda konkreetsed teavet alustehnoloogia kohta, mille alusel toodetakse ravimi valmistamisel esinevat või kasutatavat ainet;

c) täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi üldsusele kättesaadavaks tegemise taotluste läbivaatamise normid;

d) täiendavas alustehnoloogia põhitoimikus ja sertifikaadis muudatuste tegemise normid;

e) normid, mis käsitlevad liikmesriigi pädevate asutuste juurdepääsu täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule ja selle hindamisaruandele;

f) normid, mis käsitlevad täiendavale alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadile tuginevate müügiloa taotlejate ja müügiloa hoidjate juurdepääsu täiendavale alustehnoloogia põhitoimikule ja hindamisaruandele. 5. Raviamet töötab välja ja avaldab teaduslikud suunised täiendava alustehnoloogia põhitoimiku nõuete kohta.

6. Raviameti nõudmisel kontrollitakse sellise aine tootjat, mida esineb või mida kasutatakse sellise ravimi valmistamisel, mille kohta on esitatud täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotlus, või täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi hoidjat, et kontrollida taotluses või põhitoimikus sisalduvat teavet.

Kui täiendava alustehnoloogia põhitoimiku hoidja keeldub sellisest kontrollist, võib raviamet täiendava alustehnoloogia põhitoimiku sertifikaadi taotluse menetlemise peatada või lõpetada.

Muudatusettepanek 144
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 27 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui ravimis kasutatav värvaine kustutatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku arvamuse alusel liidus lubatud toidu lisaainete loetelust, esitab raviamet komisjoni taotlusel või omal algatusel põhjendamatu viivitusega teadusliku arvamuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites, võttes **vajaduse korral** arvesse EFSA arvamust. Raviameti arvamuse võtab vastu inimtervishoigus kasutatavate ravimite komitee.

Muudatusettepanek 145 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 27 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

5. Kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud põhjustel, mis ei nõua EFSA arvamust, teeb komisjon otsuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3. Komisjon **võib** sellistel juhtudel **küsida** raviameti arvamust.

Muudatusettepanek 146 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 28 – lõige 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui ravimis kasutatav värvaine kustutatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku arvamuse alusel liidus lubatud toidu lisaainete loetelust, esitab raviamet komisjoni taotlusel või omal algatusel põhjendamatu viivitusega teadusliku arvamuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites, võttes arvesse EFSA arvamust. Raviameti arvamuse võtab vastu inimtervishoigus kasutatavate ravimite komitee.

Muudatusettepanek

5. Kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud põhjustel, mis ei nõua EFSA arvamust, teeb komisjon otsuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3. Komisjon **küsib** sellistel juhtudel raviameti arvamust.

6a. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande kohandatud raamistike kohaldamise kohta. Esimene aruanne esitatakse viis aastat alates [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Muudatusettepanek 147
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et müügiloa taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 148
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab liikmesriigi pädev asutus taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi liikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 149
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et müügiloa taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

Muudatusettepanek

Liikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab liikmesriigi pädev asutus taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks **mõistliku** tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi liikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

4a. Kui pädev asutus avalikustab teabe keskkonnariski hindamise ning antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava kohta, millele on osutatud artiklis 17, kustutab ta igasuguse konfidentsiaalse äriteabe.

Muudatusettepanek 150
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. **Taotleja** teavitab **taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi** liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 151
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 152
Ettepanek võtta vastu direktiiv

PE753.470v02-00

80/182

RR\1299508ET.docx

Muudatusettepanek

3. **Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus** teavitab **taotlusest detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühma, kes seejärel teavitab** liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus **vaikimisi** tagasivõetuks.

Artikkel 36 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. **Taotleja** teavitab **taotluse esitamise ajal oma taotlusest** kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 153 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 37 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. **Liikmesriigid võivad nimetada ametisse asendusliikme, kelle ametiaeg on kolm aastat**, mida võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Muudatusettepanek 154 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 1 – lõik 5

Komisjoni ettepanek

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja

Muudatusettepanek

4. **Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus** teavitab **taotlusest detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühma, kes seejärel teavitab** kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek

Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja **ja patsientide organisatsioonidest üks esindaja**, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. **Asendusliikmeid võib nimetada kolmeks aastaks**, mida võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Muudatusettepanek

Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja müügiloa taotlejale või hoidjale **ning teeb**

müügiloa taotlejale või hoidjale.

otsuse, sealhulgas põhjenduse, üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 155
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, ***antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava ning teabega seotud erinõuded, millele on osutatud artikli 17 lõike 1 punktides a ja b***, artiklite 17, 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek 156
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigi pädev asutus võib müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigi pädev asutus võib müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet. ***Pädev asutus teavitab müügiloa hoidjat oma otsusest, sealhulgas selle põhjustest, põhjendamatu viivitusega.***

Muudatusettepanek 157
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 44 – lõige 1 – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

g) vajaduse korral ja kui see on riski-
kasu suhte seisukohast asjakohane,
müügiloa saamise järgne kohustus kliinilist
kasu põhjendada, kui tegemist on ravimiga,
mille asendustulemusnäitaja seos eeldatava
tervisetulemusega on küllaltki ebaselge;

Muudatusettepanek 158
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) keskkonnariski hindamine on
puudulik või taotleja ei ole ***seada piisavalt***
põhjendanud või taotleja ei ole
keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud
riske piisavalt käsitletud;

Muudatusettepanek 159
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) vajaduse korral ja kui see on riski-
kasu suhte seisukohast asjakohane,
pöörates erilist tähelepanu uutele
toimeainetele ja näidustustele, müügiloa
saamise järgne kohustus kliinilist kasu
põhjendada, kui tegemist on ravimiga,
mille ***puhul hindamisaruandes esitatud***
nõuetekohaselt põhjendatud põhjustel
asendustulemusnäitaja seos eeldatava
tervisetulemusega on küllaltki ebaselge;

Muudatusettepanek

d) keskkonnariski hindamine on
puudulik või ***ebapiisavalt põhjendatud***
ning taotleja ei ole ***keskkonnariski***
hindamise ebatäielikkuse põhjust
nõuetekohaselt õigustanud ega
põhjendanud või taotleja ei ole
keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud
riske piisavalt käsitletud ***või ei ole***
piisavalt arvesse võtnud taotleja poolt
artikli 22 lõike 3 kohaselt esitatud
riskivähendamismeetmeid;

Muudatusettepanek

da) ***Ravimite puhul, mille esmane***
müügiluba on antud enne 30. oktoobrit
2005, võib riigisisese müügiloa andmisest
keelduda, kui leitakse, et keskkonnariski
hindamine on puudulik või ebapiisavalt
põhjendatud ning kui on võimalik
tuvastada, et need ravimid võivad olla
keskkonnale kahjulikud.

Muudatusettepanek 160
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui taotlus vastab kõigile heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõttes on kajastatud selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringu tulemusi, lisab liikmesriigi pädev asutus müügiiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmile.

Muudatusettepanek

2. Kui taotlus vastab kõigile heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõttes on kajastatud selle heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringu tulemusi, lisab liikmesriigi pädev asutus müügiiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud ja läbiviidud pediatrilise uuringu programmile. ***Pädev asutus teeb heakskiidetud lõpetatud pediatrilise uuringu programmile vastavuse hindamise järeldused üldsusele kättesaadavaks.***

Muudatusettepanek 161
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) ravim on antimikroobikum või

Muudatusettepanek

e) ravim on ***antibiootikum või muu antimikroobikum, mille puhul on tuvastatud antimikroobse resistentsuse risk*** või

Muudatusettepanek 162
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) ravim sisaldab toimeainet, mis on ***püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või püsiv, liikuv ja toksiline või väga püsiv ja väga liikuv*** ning mille puhul on keskkonnariski vähendamise meetmena nõutav retsept, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamiseks ja patsiendi ohutuse

Muudatusettepanek

f) ravim sisaldab toimeainet, ***abiaineid või muid koostisaineid või koostisosi, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad või püsivad, liikuvad ja toksilised või väga püsivad ja väga liikuvad*** ning mille puhul on keskkonnariski vähendamise meetmena

tagamiseks tuleb toimida teisiti.

nõutav retsept, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamiseks ja patsiendi ohutuse tagamiseks tuleb toimida teisiti.

Muudatusettepanek 163
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, et lisada täiendavaid mikroobivastaseid ravimeid, mille suhtes kohaldatakse retseptiravimi staatust, kui amet on tuvastanud antimikroobikumiresistentsuse riski. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 164
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega, **lubades kasutada eellõigatud blisterühikuid** või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.

Muudatusettepanek 165
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Antibiootikumiretsepti suhtes kehtivad järgmised tingimused:

a) piirduvad asjaomase ravi jaoks

vajaliku kogusega;

b) on ette nähtud piiratud ajaks, et katta riskiperiood, kui seda kasutatakse profülaktikana;

c) kui diagnostilist testi ei ole tehtud, tuleb esitada põhjendus.

Muudatusettepanek 166
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Liikmesriigid näevad võimaluse korral ette asjaomase ravi jaoks retsepti väljakirjutamise ja väljastamise ühiku kohta.

Muudatusettepanek 167
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) ravimi kasutamisest tulenev antimikroobikumiresistentsuse risk, sealhulgas kõik sellega seotud leevendusmeetmed

Muudatusettepanek 168
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 51 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) muid kasutustingimusi, mille ta on täpsustanud.

välja jäetud

Muudatusettepanek 169
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Müügiloa hoidja deklareerib avalikult ametiasutustelt või riigi rahastatavatelt asutustelt **saadud otsese rahalise toetuse**, mis on seotud riikliku või tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimi alase teadus- ja arendustegevusega, olenemata juriidilisest isikust, kes seda toetust sai.

1. Müügiloa hoidja deklareerib avalikult **otsese rahalise toetuse, mis on saadud** ametiasutustelt, **riiklikult rahastatavalt asutuselt või heategevusorganisatsioonilt või mittetulundusühingult või fondilt, olenemata selle geograafilisest asukohast, ning kaudse rahalise toetuse, mis on saadud liidu või selle liikmesriikide avaliku sektori asutuselt** või riigi rahastatavatelt asutustelt, mis on seotud riikliku või tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimi alase teadus- ja arendustegevusega, olenemata juriidilisest isikust, kes seda toetust sai.

Muudatusettepanek 170
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 2 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) punktis i osutatud rahalist toetust andnud **ametiasutus või riigi rahastatav asutus**;

Muudatusettepanek

ii) punktis i osutatud rahalist toetust andnud **üksus**;

Muudatusettepanek 171
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 57 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

iiia) kui see on asjakohane, siis mis tahes sõltumatu juriidiline isik, kellelt ta on saanud müügiloa või omandas ravimi müügiloa selle varasemates arendusetappides ja millises uurimis- ja arendustegevuse etapis. Müügiloa hoidja lisab aruandesse võimalikult suures ulatuses teabe asjaomase ravimi kohta saadud rahaliste vahendite kohta, nagu on osutatud lõikes 1.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 172
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 57 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon **võib võtta** vastu **rakendusakte**, et kehtestada lõike 2 kohaselt esitatava teabe põhimõtted ja vorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

6. Komisjon **võtab hiljemalt [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]** vastu **rakendusaktid**, et kehtestada lõike 2 kohaselt esitatava teabe põhimõtted ja vorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 173 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 57 – lõige 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. Raviamet esitab oma veebisaidil lingid ametile lõigete 2 ja 3 kohaselt edastatud teabele, sordituna vajaduse korral ravimite ja liikmesriikide kaupa.

Muudatusettepanek 174 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 58 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 58a

Kohustus esitada hinnakujunduse ja hüvitamise taotlus kõigis liikmesriikides

1. Müügiloo hoidja esitab heas usus ja oma vastutusala piires selle liikmesriigi taotlusel, kus müügiluba kehtib, ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse ning vajaduse korral peab läbirääkimisi. Positiivse otsuse korral lubada ravimi turustamist vastavalt direktiivile 89/105/EMÜ kohaldatakse käesoleva direktiivi artikli 56 lõikes 3 sätestatud kohustust tagada asjakohane ja jätkuv varustamine patsientide vajaduste rahuldamiseks kõnealuses liikmesriigis. Ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise

taotlus esitatakse hiljemalt 12 kuud pärast kuupäeva, mil liikmesriik oma taotluse esitas, või 24 kuu jooksul alates kõnealusest kuupäevast mis tahes järgmise üksuse puhul:

- i) VKEd;*
- ii) üksused, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“) ja*
- iii) ettevõtjad, kes on müügiloo andmise ajaks saanud enda nimele kuni viis tsentraliseeritud müügiluba, või kui tegemist on kontserni kuuluva ettevõtjaga, selle kontserni nimele, kuhu ettevõtja kuulub, alates ettevõtja või kontserni asutamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.*

Käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra pärast seda, kui müügiloo hoidja on pädevale asutusele teatanud. Sellistel juhtudel põhjendab müügiloo hoidja viivitust. Müügiloo hoidja teatab käesoleva lõike esimeses lõigus kehtestatud kohustuste täitmisest artiklis 58b sätestatud ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi kaudu.

2. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel esitavad liikmesriigid kas taotluse või teate selle kohta, et taotlus esitatakse hilisemal kuupäeval ühe aasta jooksul pärast müügiloo andmist. Sellest teatatakse käesoleva direktiivi artikliga 58b ette nähtud ELi ravimitele juurdepääsu teavitussüsteemis ning teatele, et taotlus esitatakse hilisemal kuupäeval, lisatakse põhjendus. Pärast seda, kui müügiloo hoidja on esitanud hinnakujunduse ja hüvitamise taotluse, kohaldatakse direktiivi 89/105/EMÜ. Kui liikmesriik ei ole direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud tähtaegu järginud, loetakse käesolevas artiklis sätestatud müügiloo hoidja kohustus selles liikmesriigis täidetuks.

3. Erandina lõikest 1 võib

harvikravimiks nimetatud ravimi või uudse ravimi müügiloo hoidja otsustada selle asemel täita lõikes 1 sätestatud kohustusi ainult liikmesriikides, kus asjaomane patsiendirühm on kindlaks tehtud.

4. Kui liikmesriik ja müügiloo hoidja on omavahel kokku leppinud, võib kohaldada lõigetes 1 ja 2 sätestatutest erinevaid tähtaegu. Liikmesriik võib pärast lõike 1 kohase taotluse esitamist teha tootepõhise erandi, mille järel loetakse taotluse esitamise kohustus selles liikmesriigis täidetuks.

5. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat direktiivi, määrates kindlaks kriteeriumid ravimite vabastamiseks käesolevas artiklis sätestatud kohustustest, lähtudes ravimi laadist või turust. Delegeeritud õigusaktidega antakse arendajatele selgus seoses erandite kohaldamisega ning sätestatakse erapooletuse ja läbipaistvusega seotud nõuded käesolevas artiklis osutatud rakendusaktide otsustes. Pärast ametiga konsulteerimist võtab komisjon rakendusaktidega vastu loetelu ravimitest, mis vabastatakse käesolevas artiklis sätestatud kohustustest. Ravimi loetellu kandmisel võetakse vajaduse korral arvesse asjaolusid, mis on seotud konkreetsete ravimitega seotud regulatiiv- ja hüvitamismenetlustega või sellega, et ravimi manustamine enamikus liikmesriikides ei ole teostatav. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. Kui müügiluba antakse enne lõikes 1 osutatud ajavahemiku lõppu üle teisele juriidilisele isikule, lähevad kohustused üle uuele müügiloo hoidjale.

7. Komisjon kehtestab rakendusaktidega lepitismehhanismi, et hõlbustada taotlejate ja liikmesriikide vahelisi arutelusid võimalike vaidluste

lahendamiseks, mis on seotud hinnakujunduse ja hüvitamise taotluste esitamise protsessiga ning direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud tähtaegadega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kui taotleja ja liikmesriik jäävad käesolevas artiklis sätestatud kohustuste täitmises eriarvamusele, on komisjonil õigus teha pärast ravimiameti arvamuse saamist õiguslikult siduv otsus.

8. Käesolev artikkel ei takista müügiloa hoidjat esitamast taotlust ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise ning liikmesriigi turule laskmise kohta, ilma et liikmesriik oleks esitanud lõike 1 kohast taotlust.

Muudatusettepanek 175
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 58 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 58b

*ELi ravimite kättesaadavuse
teavitussüsteem*

1. Komisjon loob elektroonilise teavitussüsteemi artiklis 58a sätestatud kohustuste täitmisest teatamiseks (edaspidi „ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteem“) ja haldab seda. ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteem on koostalitlusvõimeline muude asjakohaste kogu liitu hõlmavate ravimiandmehoidlatega.

2. Müügiloa hoidja kasutab ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi, et teatada artiklis 58a sätestatud kohustuste täitmisest. Liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, kasutab riiklik pädev asutus ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi, et näidata, et müügiloa hoidja on artiklis 58a sätestatud

kohustused täitnud.

3. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon vastu rakendusaktid tehniliste ja organisatsiooniliste nõuete kehtestamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] hindab komisjon, kas on võimalik laiendada ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi muudele ravimite hinnakujunduse protsessi valdkondadele, nagu on sätestatud direktiivis 89/105/EMÜ, ning võtab vajaduse korral vastu rakendusaktid selle laiendatud süsteemi loomiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva direktiivi artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemist saadud anonüümitud andmed, mis on koondatud liikmesriigi tasandile, võib avalikustada, et anda aru artiklis 86a osutatud juurdepääsu kohta.

Muudatusettepanek 176
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid võivad otsustada, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paber kandjal või elektrooniliselt **või mõlemal viisil**. Kui liikmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, lisatakse ravimi pakendisse paber kandjal infoleht. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid võivad otsustada, et **üksikute ravimite, ravimikategooriate või kõigi ravimite** pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks **nii** paber kandjal **kui ka elektrooniliselt** või **ainult** elektrooniliselt. **Viimasel juhul tehakse otsus alles pärast konsulteerimist patsientide, hooldajate ja muude asjaomaste sidusrühmadega**. Kui liikmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, **tehakse need elektrooniliselt kättesaadavaks ja** lisatakse ravimi pakendisse paber kandjal infoleht. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb

tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav **ning on kirjutatud ja kujundatud selgelt ja arusaadavalt.**

Muudatusettepanek 177
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Kui liikmesriik on otsustanud, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, teavitatakse patsiente nende õigusest saada pakendi infolehe trükitud koopia.

Muudatusettepanek 178
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. Kui liikmesriik otsustab, et pakendi infoleht tuleb teha kättesaadavaks elektrooniliselt, võib müügiloo hoidja lisaks elektroonilisele infolehele teha lisaks elektroonilisele pakendi infolehele vabatahtlikult kättesaadavaks ka paber kandjal pakendi infolehe.

Muudatusettepanek 179
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Erandina lõikest 3, kui ravim on ette nähtud ravimite väljastamiseks ja manustamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, mitte patsiendi isemanustamiseks, võib pakendi infolehe teha kättesaadavaks ainult

elektrooniliselt.

Muudatusettepanek 180
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõiget 3 ja teha pakendi infolehe elektrooniline versioon kohustuslikuks. Kõnealuse delegeeritud õigusaktiga kehtestatakse ka patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia. Volituste delegeerimist kohaldatakse alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub viis aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest].

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 181
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon võtab kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse pakendi infolehe elektroonilise versiooni, ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ühised standardid, võttes arvesse olemasolevaid tehnoloogialahendusi.

Muudatusettepanek

6. Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse pakendi infolehe elektroonilise versiooni, ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ühised standardid, võttes arvesse olemasolevaid tehnoloogialahendusi.

Muudatusettepanek 182
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

6a. Raviamet teeb pärast liikmesriikide ja asjaomaste

sidusrühmadega konsulteerimist kättesaadavaks süsteemi elektroonilise tooteteabe sisestamiseks. Süsteem peab olema kättesaadav hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

Muudatusettepanek 183
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 63 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Kui pakendi *infoleht tehakse kättesaadavaks* elektrooniliselt, tagatakse üksikisikute õigus eraelu puutumatusel. *Ükski* tehnoloogia, mis annab juurdepääsu teabele, ei tohi võimaldada isikuid tuvastada ega jälgida, samuti ei tohi seda kasutada ärilistel eesmärkidel.

Muudatusettepanek

7. Kui pakendi *infolehte kasutatakse* elektrooniliselt, tagatakse üksikisikute õigus eraelu puutumatusel. *Mis tahes* tehnoloogia, mis annab juurdepääsu teabele, *peab tagama isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ja direktiiviga 2002/58/EÜ ning* ei tohi võimaldada isikuid tuvastada, *teha nende profiilianalüüsi* ega jälgida, samuti ei tohi seda kasutada ärilistel eesmärkidel, *sealhulgas reklaami- või turundustegevuseks.*

Muudatusettepanek 184
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 64 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. *Pakendi infoleht kajastab* toote sihtrühma kuuluvate *patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi*, et tagada *selle* loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus.

Muudatusettepanek

3. *Pärast konsulteerimist* toote sihtrühma kuuluvate *patsientide ja muude asjaomaste sidusrühmadega võtab komisjon vastu suunised*, et tagada *pakendi infolehe* loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus.

Muudatusettepanek 185
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 66 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Lõigetes 2 ja 3 osutatud pakenditest

RR\1299508ET.docx

Muudatusettepanek

1. Lõigetes 2 ja 3 osutatud pakenditest

95/182

PE753.470v02-00

erinevatele esmapakenditele märgitakse IV lisas esitatud andmed.

erinevatele esmapakenditele märgitakse IV lisas esitatud andmed **ning need võimaldavad riiklike pädevate asutuste taotlusel ühekordset vabastust, eelkõige nappuse või olulise rahvaterviseprobleemi korral.**

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 66 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Blisterpakendi iga üksikannus sisaldab järgmisi määrgistusandmeid:

- a) ravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm;**
- b) andmemaatrikskood, milles on kodeeritud järgmine teave: i) ülemaailmne kaubaartikli kood (GTIN);**
 - ii) aegumiskuupäev;**
 - iii) partii number.**

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 67 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käsimüügiravimitele IV lisas osutatud turvaelemente ei lisata, välja arvatud juhul, kui need on erandina lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele.

Käsimüügiravimitele IV lisas osutatud turvaelemente ei lisata, välja arvatud juhul, kui need on erandina lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele **või kui müügiloo hoidja otsustab seda teha vabatahtlikult.**

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 67 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7a. Patsiendi ohutuse tagamiseks võivad liikmesriigid otsustada, et

paralleelselt imporditavad või turustatavad ravimid pakendatakse ümber uude välispakendisse.

Muudatusettepanek 189
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Müügiloa hoidja teeb tervishoiutöötajatele kättesaadavaks, **sealhulgas artikli 175 lõike 1 punktis c osutatud ravimiesindajate kaudu**, teabematerjalid, milles käsitletakse antimikroobikumiresistentsete patogeenidega seotud diagnostikavahendite asjakohast kasutamist, katsetamist või muid diagnostilisi lähenemisviise, mis võivad anda teavet antimikroobikumi kasutamise kohta.

Muudatusettepanek

1. Müügiloa hoidja teeb tervishoiutöötajatele kättesaadavaks teabematerjalid, milles käsitletakse antimikroobikumiresistentsete patogeenidega seotud diagnostikavahendite asjakohast kasutamist, katsetamist või muid diagnostilisi lähenemisviise, mis võivad anda teavet antimikroobikumi kasutamise kohta. **Kõik teabematerjalid peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.**

Muudatusettepanek 190
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid **võivad otsustada**, et teabekaart tehakse kättesaadavaks paber kandjal või **elektrooniliselt või mõlemal viisil. Kui liikmesriigis ei ole selliseid erinorme kehtestatud, lisatakse antimikroobikumi pakendisse paber kandjal teabekaart.**

Muudatusettepanek

Liikmesriigid **tagavad**, et teabekaart tehakse **antimikroobikumi pakendis** kättesaadavaks paber kandjal või **nii** paber kandjal **kui ka elektrooniliselt.**

Muudatusettepanek 191
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 69 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võtavad kogukonnas kasutusele asjakohased antimikroobikumide kõrvaldamise süsteemid ja teavitavad üldsust

Muudatusettepanek 192
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikli 69 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Komisjon võib pärast raviametiga konsulteerimist võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse teabekaardi täiendavad standardid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 193
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 73 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Välispakendil või pakendi infolehel võib olla teatava artikli 64 lõikes 1 ja **artiklis** 65 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat ja patsiendile kasulikku teavet, kuid mitte müügienduslikke elemente sisaldavat teavet.

Välispakendil, **esmapakendil** või pakendi infolehel võib olla teatava artikli 64 lõikes 1 ja **artiklites** 65 ning **69** märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat ja patsiendile kasulikku teavet, kuid mitte müügienduslikke elemente sisaldavat teavet.

Muudatusettepanek 194
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 74 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigi pädevad asutused võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi

4. Liikmesriigi pädevad asutused võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi

kohaldamiseks kindlaks määratud.
Mitmekeelsete pakendite puhul võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel sellist liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus mitmekeelset pakendit turustatakse.

kohaldamiseks kindlaks määratud. ***Kui pädev asutus teeb täieliku või osalise erandi märgistuse või pakendi infolehe suhtes kohaldatavatest keelenõuetest, tagatakse taotluse korral patsiendi õigus tasuta trükitud koopiale liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes.***

Mitmekeelsete pakendite puhul võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel sellist liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus mitmekeelset pakendit turustatakse.

Muudatusettepanek 195
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 77 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) sõnastus antimikroobikumide mõistliku kasutamise ja ohutu kõrvaldamise kohta;

Muudatusettepanek 196
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud ajavahemikku pikendatakse veel ühe aasta võrra, kui müügiloa hoidja saab artiklis 81 osutatud andmekaitseperioodi jooksul loa täiendavaks näidustuseks, tingimusel et müügiloa hoidja on täiendavate andmetega tõendanud olulist kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega. Seda tähtaega võib pikendada ainult üks kord.

Muudatusettepanek 197
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Erandina lõigetest 1 ja 2, kui liidu asjaomane asutus on andnud **rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks** isikule sundlitsentsi, peatatakse sundlitsentsi kehtivuse ajaks selle isiku puhul andme- ja turukaitse, kui sundlitsents seda nõuab.

Muudatusettepanek 198
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 80 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 199
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **kuus** aastat alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloa alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek 200
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) 24 kuu võrra, kui müügiloa hoidja tõendab, et artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud kahe aasta jooksul

Muudatusettepanek

4. Erandina lõigetest 1 ja 2, kui liidu **liikmesriigi** asjaomane asutus on andnud **liidu õiguses sätestatud tingimustel ja kooskõlas rahvusvaheliste lepingutega** isikule sundlitsentsi, peatatakse sundlitsentsi kehtivuse ajaks selle isiku puhul andme- ja turukaitse **liikmesriigis või liikmesriikides, kus sundlitsents on antud**, kui sundlitsents seda nõuab.

Muudatusettepanek

4a. Kui ravimile on antud sundlitsents, teavitatakse selle ravimi müügiloa hoidjat otsusest viivitamata.

Muudatusettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **seitse** aastat **ja kuus kuud** alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloa alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek

välja jäetud

alates müügiloa andmise kuupäevast või kolme aasta jooksul alates sellest kuupäevast järgmise üksuse puhul:

i) VKEd komisjoni soovitus 2003/361/EÜ tähenduses;

ii) üksused, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), ning

iii) ettevõtjad, kes on müügiloa andmise ajaks saanud enda nimele kuni viis tsentraliseeritud müügiluba, või kui tegemist on kontserni kuuluva ettevõtjaga, selle kontserni nimele, kuhu ettevõtja kuulub, alates ettevõtja või kontserni asutamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem;

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **kuue** kuu võrra, kui müügiloa taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise ajal, et ravim rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek

b) **12** kuu võrra, kui müügiloa taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise ajal, et ravim rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

ca) kuus kuud, kui müügiloa hoidja tõendab, et märkimisväärne osa ravimiga seotud teadus- ja arendustegevusest, sealhulgas prekliiniline ja kliiniline, on toimunud liidus ja vähemalt osaliselt koostöös avaliku sektori asutustega, sealhulgas liidus asuvate ülikoolide haiglate, tippkeskuste või bioklastritega.

Muudatusettepanek 203

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d) 12 kuu võrra, kui müügiloo hoidja saab andmekaitseperioodi jooksul loa täiendava näidustuse jaoks, mille puhul on müügiloo hoidja toetavate andmetega tõendanud märkimisväärsed kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

välja jäetud

**Muudatusettepanek 204
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punktis d osutatud pikendust võib anda ainult üks kord.

välja jäetud

**Muudatusettepanek 205
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud akte, millega täiendatakse käesolevat direktiivi, sätestades käesoleva lõike esimese lõigu punktiga ca seotud menetluslikud aspektid ja kriteeriumid.

**Muudatusettepanek 206
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikli 81 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Lõigetes 1 ja 2 osutatud regulatiivne kaitse ei tohi olla pikem kui kaheksa aastat ja kuus kuud.

Muudatusettepanek 207
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82

Komisjoni ettepanek

[...]

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 208
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 83 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] **artiklis 162** osutatud ametiasutuste või **organitega**.

Muudatusettepanek

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta **vastavalt** komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] **artikli 162 lõigetes 1 ja 2** osutatud ametiasutuste või **organite ja sidusrühmadega**.

Muudatusettepanek 209
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Patendiõigusi või [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] kohaseid täiendava kaitse tunnistusi ei peeta rikutuks, kui **originaalravimit kasutatakse** järgmistel eesmärkidel:

Muudatusettepanek

Patendiõigusi või [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] kohaseid täiendava kaitse tunnistusi ei peeta rikutuks, kui **vajalikud uuringud, katsed ja muud tegevused viiakse läbi** järgmistel eesmärkidel:

Muudatusettepanek 210
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

a) uuringud, katsed ja muu tegevus, mille eesmärk on koguda andmeid

Muudatusettepanek

välja jäetud

taotluse jaoks, mis käsitleb järgmist:

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) *geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite, hübriid- või biohübriidravimite müügiluba ja nende hilisemad muudatused;*

Muudatusettepanek

i) *müügiloa ja selle hilisemate muudatuste saamine;*

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) *tervisetehnoloogia hindamine, nagu on sätestatud määruses (EL) 2021/2282;*

Muudatusettepanek

ii) *tervisetehnoloogia hindamise tegemine, nagu on sätestatud määruses (EL) 2021/2282;*

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) *hinnakujundus ja hüvitamine;*

Muudatusettepanek

iii) *heakskiidu saamine hinnakujundusele ja hüvitamisele; ning*

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iiia) *selliste tegevustega seotud hilisemate praktiliste nõuete täitmiseks.*

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 85 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) toimingud, mida tehakse üksnes **punktis a** sätestatud eesmärkidel, **võivad hõlmata** müügi loa taotluse esitamist ning patenditud ravimite või protsesside pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt.

Muudatusettepanek

toimingud, mida tehakse üksnes **esimeses lõigus** sätestatud eesmärkidel, **hõlmavad vajaduse korral** müügi loa taotluse esitamist ning patenditud ravimite või protsesside pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt.

Muudatusettepanek 216 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 85 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 85a

Intellektuaalomandi õiguste lahushoidmine

- 1. Liikmesriigid käsitlevad artiklis 85 osutatud menetlusi ja otsuseid regulatiivsete või haldusmenetlustena, mis iseenesest on sõltumatud intellektuaalomandi õiguste jõustamisest.*
- 2. Intellektuaalomandi õiguste kaitse ei ole mõjuv alus artiklis 85 osutatud otsustest keeldumiseks, nende peatamiseks, edasilükkamiseks, kehtestuks tunnistamiseks või tühistamiseks.*
- 3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ilma, et see piiraks intellektuaalomandi kaitset käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaldamist.*

Muudatusettepanek 217 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 86 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 86a

*Ravimite kättesaadavust käsitlev
aruandlus*

Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega välja näitajad, et mõõta ravimite kättesaadavust liidus. Need näitajad peavad olema tõenduspõhised ja mõõdetavad ning need tuleb vaadata korrapäraselt läbi, et tagada nende vastavus liidu muutuvale tervishoiumaastikule.

Komisjon avaldab aruande, milles hinnatakse ravimite kättesaadavust ja takistusi sellise juurdepääsu parandamisel igas liikmesriigis ja liidu koondtasandil. Aruanne tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Aruande põhjal loob komisjon üldsusele ja asjaomastele sidusrühmadele mõeldud spetsiaalse veebisaidi, kus on kergesti kättesaadav teave juurdepääsunäitajate ja ravimitele juurdepääsu kohta liidus.

Aruanne koostatakse esimest korda hiljemalt [käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevale järgneva teise aasta lõpu kuupäev] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Muudatusettepanek 218

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 87 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c – lõik 1

Komisjoni ettepanek

c) tegema müügiloa saamise järgse keskkonnariski hindamise uuringu ning koguks seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui on kahtlusi, et müügiloa saanud ravimist või seotud toimeainest tulenevad ohud keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus.

Muudatusettepanek

c) tegema müügiloa saamise järgse keskkonnariski hindamise uuringu ning koguks seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui on kahtlusi, et müügiloa saanud ravimist või seotud toimeainest tulenevad ohud keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus; ***kui loasaamisjärgne keskkonnariski hindamise uuring käsitleb antimikroobikumi, peab see sisaldama asjakohaseid ja võrreldavaid andmeid antimikroobikumide müügitahu ja kasutamise kohta eri liikide kaupa; raviamet analüüsib neid andmeid***

koostöös liikmesriikide ja teiste liidu asutustega ning avaldab sellekohase aastaaruande; raviamet võtab neid andmeid arvesse asjaomaste suuniste ja soovitude vastuvõtmisel.

Muudatusettepanek 219
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 87 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle tegemise ja tulemuste esitamise tähtaegu.

Muudatusettepanek

Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärgi ning selle tegemise ja tulemuste esitamise tähtaegu. ***Teave müügiloo saamise järgsete uuringute kohta märgitakse ravimi Euroopa avalikku hindamisaruandesse ja pädeva asutuse andmebaasi.***

Muudatusettepanek 220
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 92 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Muutmistaotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat pädeva asutuse teavitamist müügiloo hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloo hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.

Muudatusettepanek

3. Muudatuste taotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat pädeva asutuse teavitamist müügiloo hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloo hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis. ***Kui raviamet peab seda põhjendatuks, nähakse ette kiirendatud hindamismenetlused ka rahvatervise seisukohast suurt huvi pakkuvate muudatuste puhul.***

Muudatusettepanek 221
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 94 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriikide pädevad asutused võivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006⁷⁶ artikli 45 lõike 1 kohaselt saadud asjakohaste pediatriliste kliiniliste uuringute andmete alusel asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada asjaomase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

⁷⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 222
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 96 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriikidel peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteem, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalves.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriikide pädevad asutused võivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006⁷⁶ artikli 45 lõike 1 kohaselt saadud asjakohaste pediatriliste kliiniliste uuringute andmete alusel **ja pärast müügiloo hoidjaga konsulteerimist** asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada asjaomase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

⁷⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Muudatusettepanek

Liikmesriikidel peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteem, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalves, **sealhulgas müügiloo saamise järgsete laste ohutuse ja tõhususe pikaajaliste uuringute ravimiohutuse järelevalves, sealhulgas vajaduse korral andmed ravimi ettenähtust erineva kasutamise kohta.**

Muudatusettepanek 223
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 97 – lõige 1 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) hõlbustavad patsientide kaitset kõrvalnähtude korral, töötades välja ja rakendades ravimite ohutu manustamise ja käitlemise kavasid, mis võivad hõlmata digitaalsete ravimite ohutussüsteemide kasutamist haiglates ja ambulatoorsetes raviasutustes.

Muudatusettepanek 224
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja poolt artikli 22 lõike 7a ja artikli 29 lõike 4a kohaselt esitatud andmed;

Muudatusettepanek 225
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) vajaduse korral teave antimikroobikumide kohta vastavalt artikli 17 lõikele 2 ja artikli 29 lõikele 4a;

Muudatusettepanek 226
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

db) vajaduse korral teabekaart teabega antimikroobikumiresistentsuse ning antimikroobikumide asjakohase kasutamise ja kõrvaldamise kohta;

Muudatusettepanek 227
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**dc) perioodilised ajakohastatud
ohutusaruanded;**

Muudatusettepanek 228
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 102 – lõige 1 – punkt d d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**dd) [muudetud määruse (EÜ)
nr 726/2004] artikli 121 lõike 1 punktis b
osutatud teave ravimite nappuse kohta;**

Muudatusettepanek 229
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 105 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Müügiloa hoidjad ei tohi keelduda arvesse võtmast arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mõnel muul asjakohasel viisil.

2. Müügiloa hoidjad ei tohi keelduda arvesse võtmast arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid, **hooldajad või muud asjassepuutuvad inimesed, nagu pereliikmed** või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mõnel muul asjakohasel viisil.

Muudatusettepanek 230
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 106 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Iga liikmesriik registreerib kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele tervishoiutöötajad või patsiendid on

Iga liikmesriik registreerib kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele tervishoiutöötajad või patsiendid on

tähelepanu juhtinud. See kehtib kõigi müügiloa saanud ravimite ja artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavate ravimite kohta. Liikmesriigid kaasavad neile saadetud teadete kohta täiendavate andmete saamisenesse vajaduse korral patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 97 lõike 1 punkte c ja e.

Muudatusettepanek 231
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 106 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Liikmesriigid tagavad, et teated arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad ravimi **kasutamise**ga seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks andmebaasi Eudravigilance kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele, organitele, organisatsioonidele või institutsioonidele, kes vastutavad asjaomases liikmesriigis patsiendiohutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest, millele on juhitud selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu. Need teated esitatakse asjakohaselt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud vormides.

Muudatusettepanek 232
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 106 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

tähelepanu juhtinud. See kehtib kõigi müügiloa saanud ravimite ja artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavate ravimite kohta. Liikmesriigid kaasavad neile saadetud teadete kohta täiendavate andmete saamisenesse vajaduse korral patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 97 lõike 1 punkte c ja e, **ning püüavad ravimi ohutusega seotud otsustest vahetult teavitada arvatavast kõrvaltoimest teatanud sidusrühmi.**

Muudatusettepanek

5. Liikmesriigid tagavad, et teated arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad **veast, sealhulgas spetsialistide poolse ravimi kasutamise, manustamise ja väljastamisega** seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks andmebaasi Eudravigilance kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele, organitele, organisatsioonidele või institutsioonidele, kes vastutavad asjaomases liikmesriigis patsiendiohutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest, millele on juhitud selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu. Need teated esitatakse asjakohaselt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud vormides

5a. Teated ravimi ebaõigest manustamisest või väljastamisest

tulenevate kõrvaltoimete kohta tehakse kättesaadavaks andmebaasis Eudravigilance ja lisatakse perioodilistesse ajakohastatud ohutusaruannetesse. Vajaduse korral võtavad liikmesriigid pärast tervishoiutöötajate ja muude asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist parandusmeetmeid, et saavutada tervishoiuasutustes ravimite ohutuse kõrge tase.

Muudatusettepanek 233
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 107 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Ravimiamet või vajaduse korral riiklikud pädevad asutused teevad lõike 1 punktides a ja b osutatud aruanded üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 234
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 123 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega järgmised juhendid:

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega, *sealhulgas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud isikutega*, järgmised juhendid:

Muudatusettepanek 235
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 123 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) suunised riiklikele pädevatele asutustele patsientide ja tervishoiutöötajate tõhusa kaasamise kohta andmete kogumisse ja ravimitega seotud riskidest teatamise ravimiohutuse

järelevalve toimingute raames;

Muudatusettepanek 236
Ettepanek võtta vastu direktiiv
X peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatilised *ravimid* ja
traditsioonilised taimsed ravimid

Muudatusettepanek

Homöopaatilised *tooted* ja traditsioonilised
taimsed ravimid

Muudatusettepanek 237
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 125 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste *ravimite* registreerimine
või neile müügiloa andmine

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste *toodete* registreerimine
või neile müügiloa andmine

Muudatusettepanek 238
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 125 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et liidus toodetud ja turule lastud homöopaatilised *ravimid* registreeritakse kooskõlas artiklitega 126 ja 127 või neile antakse müügiluba kooskõlas artikli 133 lõikega 1, välja arvatud juhul, kui sellised homöopaatilised *ravimid* on registreeritud või neile on antud müügiluba liikmesriigi õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Registreerimise korral kohaldatakse III peatüki 3. ja 4. jagu ning artikli 38 lõikeid 1, 2 ja 3.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et liidus toodetud ja turule lastud homöopaatilised *tooted* registreeritakse kooskõlas artiklitega 126 ja 127 või neile antakse müügiluba kooskõlas artikli 133 lõikega 1, välja arvatud juhul, kui sellised homöopaatilised *tooted* on registreeritud või neile on antud müügiluba liikmesriigi õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Registreerimise korral kohaldatakse III peatüki 3. ja 4. jagu ning artikli 38 lõikeid 1, 2 ja 3.

Muudatusettepanek 239
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 125 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid kehtestavad homöopaatiliste **ravimite** jaoks artiklis 126 osutatud lihtsustatud registreerimiskorra.

2. Liikmesriigid kehtestavad homöopaatiliste **toodete** jaoks artiklis 126 osutatud lihtsustatud registreerimiskorra.

Muudatusettepanek 240
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** registreerimise lihtsustatud kord

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** registreerimise lihtsustatud kord

Muudatusettepanek 241
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorda võib kohaldada homöopaatiliste **ravimite** suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

Muudatusettepanek

Lihtsustatud registreerimiskorda võib kohaldada homöopaatiliste **toodete** suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

Muudatusettepanek 242
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **ravimi** märgistusest ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne konkreetseid näidustusi;

Muudatusettepanek

b) **homöopaatilise toote** märgistusest ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne konkreetseid näidustusi;

Muudatusettepanek 243
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) lahjendusaste on piisav **ravimi** ohutuse tagamiseks.

Muudatusettepanek

c) lahjendusaste on piisav **homöopaatilise toote** ohutuse tagamiseks

Muudatusettepanek 244
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Punkti c tähenduses ei tohi **ravim** sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast annusest selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas **ravimis** nõuab arstiretsepti esitamist.

Muudatusettepanek 245
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 1 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid määravad homöopaatilise ravimi registreerimise ajal selle väljastamiseks homöopaatilise **ravimi** retsepti alusel väljastamise staatuse.

Muudatusettepanek 246
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 126 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 1 lõike 10 punktis c, artiklis 30, III peatüki 6. jaos ning artiklites 191, 195 ja 204 sätestatud kriteeriume ja eeskirju kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste **ravimite** registreerimise lihtsustatud korra suhtes, välja arvatud ravimi tõhususe tõendamine.

Muudatusettepanek 247
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Punkti c tähenduses ei tohi **homöopaatiline toode** sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast annusest selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas **tootes** nõuab arstiretsepti esitamist.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid määravad homöopaatilise ravimi registreerimise ajal selle väljastamiseks homöopaatilise **toote** retsepti alusel väljastamise staatuse.

Muudatusettepanek

2. Artikli 1 lõike 10 punktis c, artiklis 30, III peatüki 6. jaos ning artiklites 191, 195 ja 204 sätestatud kriteeriume ja eeskirju kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste **toodete** registreerimise lihtsustatud korra suhtes, välja arvatud ravimi tõhususe tõendamine.

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest lähteainest või samadest homöopaatilistest lähteainetest saadud homöopaatilist **ravimit**. Taotlusele lisatakse järgmine teave, mis tõendab eelkõige asjaomaste homöopaatiliste **ravimite** ravimikvaliteeti ja kõigi partiide ühetaolisust:

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest lähteainest või samadest homöopaatilistest lähteainetest saadud homöopaatilist **toodet**. Taotlusele lisatakse järgmine teave, mis tõendab eelkõige asjaomaste homöopaatiliste **toodete** ravimikvaliteeti ja kõigi partiide ühetaolisust:

Muudatusettepanek 248
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) asjaomase homöopaatilise **ravimi** tootmisluba;

Muudatusettepanek

d) asjaomase homöopaatilise **toote** tootmisluba;

Muudatusettepanek 249
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) koopia sama homöopaatilise **ravimi** kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest;

Muudatusettepanek

e) koopia sama homöopaatilise **toote** kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest;

Muudatusettepanek 250
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) üks või mitu registreeritava homöopaatilise **ravimi** välis- ja esmapakendi maketti;

Muudatusettepanek

f) üks või mitu registreeritava homöopaatilise **toote** välis- ja esmapakendi maketti;

Muudatusettepanek 251
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 127 – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) andmed homöopaatilise *ravimi* stabiilsuse kohta.

g) andmed homöopaatilise *toote* stabiilsuse kohta.

Muudatusettepanek 252
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste kohaldamine homöopaatiliste *ravimite* suhtes

Muudatusettepanek

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste kohaldamine homöopaatiliste *toodete* suhtes

Muudatusettepanek 253
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Artikli 38 lõikeid 4 ja 6 ning artikleid 39–42 ja 95 ei kohaldata artiklis 126 osutatud homöopaatiliste *ravimite* suhtes.

Muudatusettepanek

1. Artikli 38 lõikeid 4 ja 6 ning artikleid 39–42 ja 95 ei kohaldata artiklis 126 osutatud homöopaatiliste *toodete* suhtes.

Muudatusettepanek 254
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 128 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. III peatüki 3.–5. jagu ei kohaldata artikli 133 lõikes 2 osutatud homöopaatiliste *ravimite* suhtes.

Muudatusettepanek

2. III peatüki 3.–5. jagu ei kohaldata artikli 133 lõikes 2 osutatud homöopaatiliste *toodete* suhtes.

Muudatusettepanek 255
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 129 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste *ravimite* märgistamine

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste *toodete* märgistamine

Muudatusettepanek 256

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 129 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Homöopaatilised **ravimid**, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimid**, märgistatakse VI peatüki kohaselt ning nende märgistusel peab olema selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.

Muudatusettepanek

Homöopaatilised **tooted**, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **tooted**, märgistatakse VI peatüki kohaselt ning nende märgistusel peab olema selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.

Muudatusettepanek 257
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Teatavate homöopaatiliste **ravimite** märgistamise erinõuded

Muudatusettepanek

Teatavate homöopaatiliste **toodete** märgistamise erinõuded

Muudatusettepanek 258
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Artikli 126 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste **ravimite** märgistusel ja vajaduse korral pakendil on lisaks sõnadele „homöopaatiline **ravim**“ üksnes järgmine teave:

Muudatusettepanek

Artikli 126 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste **toodete** märgistusel ja vajaduse korral pakendil on lisaks sõnadele „homöopaatiline **toode**“ üksnes järgmine teave:

Muudatusettepanek 259
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 1 – punkt k

Komisjoni ettepanek

k) kirje „homöopaatiline **ravim** ilma heakskiidetud näidustusteta”;

Muudatusettepanek

k) kirje „homöopaatiline **toode** ilma heakskiidetud näidustusteta”;

Muudatusettepanek 260
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimese lõigu punkti a puhul võib juhul, kui homöopaatiline **ravim** koosneb kahest või enamast lähteainest, lisada märgistusele lähteainete teaduslikele nimetustele väljamõeldud nime.

Muudatusettepanek 261
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 130 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) homöopaatilise **ravimi** hind;

Muudatusettepanek 262
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** reklaam

Muudatusettepanek 263
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Homöopaatiliste **ravimite** suhtes kohaldatakse XIII peatükki.

Muudatusettepanek 264
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Erandina lõikest 1 ei kohaldata artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimite** suhtes artikli 176 lõiget 1.

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punkti a puhul võib juhul, kui homöopaatiline **toode** koosneb kahest või enamast lähteainest, lisada märgistusele lähteainete teaduslikele nimetustele väljamõeldud nime.

Muudatusettepanek

a) homöopaatilise **toote** hind;

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** reklaam

Muudatusettepanek

1. Homöopaatiliste **toodete** suhtes kohaldatakse XIII peatükki.

Muudatusettepanek

Erandina lõikest 1 ei kohaldata artikli 126 lõikes 1 osutatud **toodete** suhtes artikli 176 lõiget 1.

Muudatusettepanek 265
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 131 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Siiski võib selliste homöopaatiliste **ravimite** reklaamis kasutada ainult artikli 130 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.

Muudatusettepanek

Siiski võib selliste homöopaatiliste **toodete** reklaamis kasutada ainult artikli 130 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.

Muudatusettepanek 266
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 132 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimite** kohta teabe vahetamine

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodete** kohta teabe vahetamine

Muudatusettepanek 267
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 132 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid annavad üksteisele liidus toodetud ja turustatud homöopaatiliste **ravimite** kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vajalikku teavet, eelkõige artiklites 202 ja 203 osutatud teavet.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid annavad üksteisele liidus toodetud ja turustatud homöopaatiliste **toodete** kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vajalikku teavet, eelkõige artiklites 202 ja 203 osutatud teavet.

Muudatusettepanek 268
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Homöopaatiliste **ravimitega** seotud muud nõuded

Muudatusettepanek

Homöopaatiliste **toodetega** seotud muud nõuded

Muudatusettepanek 269
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Homöopaatilistele **ravimitele**, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimid**, antakse müügiluba kooskõlas artiklitega 6, 9 ja 14 ning need märgistatakse vastavalt VI peatükile.

Muudatusettepanek 270
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriik võib kehtestada või või jätta kehtima oma territooriumil homöopaatiliste **ravimite** (v.a artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimid**) mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute erinormid kooskõlas selles liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapeetõhitudete ja -näitajatega.

Muudatusettepanek 271
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 133 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. IX peatükki kohaldatakse homöopaatiliste **ravimite** suhtes, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **ravimid**. Homöopaatiliste **ravimite** suhtes kohaldatakse XI peatükki, XII peatüki 1. jagu ja XIV peatükki.

Muudatusettepanek 272
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kui traditsioonilise taimse ravimi kasutamise ajal haigusnähud ei kao või ilmneb kahjulik toime, **mida pakendi infolehel ei ole mainitud**, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud

Muudatusettepanek

1. Homöopaatilistele **toodetele**, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **tooted**, antakse müügiluba kooskõlas artiklitega 6, 9 ja 14 ning need märgistatakse vastavalt VI peatükile.

Muudatusettepanek

Liikmesriik võib kehtestada või või jätta kehtima oma territooriumil homöopaatiliste **toodete** (v.a artikli 126 lõikes 1 osutatud **tooted**) mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute erinormid kooskõlas selles liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapeetõhitudete ja -näitajatega.

Muudatusettepanek

3. IX peatükki kohaldatakse homöopaatiliste **toodete** suhtes, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud **tooted**. Homöopaatiliste **toodete** suhtes kohaldatakse XI peatükki, XII peatüki 1. jagu ja XIV peatükki.

Muudatusettepanek

b) kui traditsioonilise taimse ravimi kasutamise ajal haigusnähud ei kao või ilmneb kahjulik toime, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud

tervishoiutöötajaga.

tervishoiutöötajaga; **ning**

Muudatusettepanek 273
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) kasutaja konsulteerib arsti või pädeva tervishoiutöötajaga, et saada teavet võimalike vastunäidustuste või farmakoloogilise koostoime kohta muude ravimitega.

Muudatusettepanek 274
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 140 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Lisaks XIII peatüki nõuetele peab käesoleva jao kohaselt registreeritud traditsioonilise taimse ravimi reklaam sisaldama järgmist märget:
„Traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetset näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel“.

3. Lisaks XIII peatüki nõuetele peab käesoleva jao kohaselt registreeritud traditsioonilise taimse ravimi reklaam sisaldama järgmist märget:
„Traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetset näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel“. **Lisateabe saamiseks konsulteerige tervishoiutöötajaga.**

Muudatusettepanek 275
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 142 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) valmistamine, osadeks jagamine, pakendamise või esitusviisi muutmine, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügiks, või

a) valmistamine, osadeks jagamine, pakendamise või esitusviisi muutmine, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügiks **ja haiglale varustamiseks**, või

Muudatusettepanek 276

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**ja) tootmisloa hoidja kasutab
asjakohast reoveekäitlussüsteemi;**

**Muudatusettepanek 277
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**jb) järgib artikli 22 kohaselt kindlaks
määratud asjakohaseid
riskimaandamismeetmeid.**

**Muudatusettepanek 278
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 148 – lõige 9**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Kui see on asjakohane, **võivad** kesksete ja detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet tegevad liikmesriigi pädevad asutused **teha** koostööd müügiloa järelevalve eest vastutava liikmesriigi pädeva asutusega.

9. Kui see on asjakohane, **teevad** kesksete ja detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet tegevad liikmesriigi pädevad asutused koostööd müügiloa järelevalve eest vastutava liikmesriigi pädeva asutusega.

**Muudatusettepanek 279
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 160 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon võib võtta kooskõlas **artikli 214 lõikega 2** vastu **rakendusakte**, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades järgmist:

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas **artikliga 215** vastu **delegeeritud õigusakte**, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades järgmist:

**Muudatusettepanek 280
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 160 – lõik 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) meetmed ravimite tootmise negatiivse keskkonnamõju vähendamiseks.

Muudatusettepanek 281
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 163 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүгикс nõutakse ravimite hulгимүүјана tegutsemise luba (edaspidi „hulгимүүгилуба“). Hulгимүүгилоале märgitakse ruumid, **ravimid** ja hulгимүүгитоимингуд, mille suhtes luba kehtib.

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүгикс nõutakse ravimite hulгимүүјана tegutsemise luba (edaspidi „hulгимүүгилуба“). Hulгимүүгилоале märgitakse ruumid, **ravimikategooriad** ja hulгимүүгитоимингуд, mille suhtes luba kehtib.

Muudatusettepanek 282
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 166 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

m) hulгимүүгилоа hoidja teeb tarnekindluse alast koostööd müügилоа hoidjate ja liikmesriikide pädevate asutustega.

m) hulгимүүгилоа hoidja teeb tarnekindluse alast koostööd **kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas** müügилоа hoidjate ja liikmesriikide pädevate asutustega.

Muudatusettepanek 283
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 168 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Volitatud hulгимүүја **peab lisama** igale ravimitarnele, mis läheb isikule, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomases liikmesriigis üldsusele tarnida, dokumendi, mis võimaldab kindlaks teha

1. Volitatud hulгимүүја **esitab** igale ravimitarnele, mis läheb isikule, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomases liikmesriigis üldsusele tarnida, dokumendi, **mille võib esitada elektroonilisel kujul ja**

järgmist:

mis võimaldab kindlaks teha järgmist:

Muudatusettepanek 284
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 172 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügi teel, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele;

Muudatusettepanek

a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügi teel, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele, **ning täidab vajaduse korral käesoleva artikli lõikes 2 osutatud tingimusi**;

Muudatusettepanek 285
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 175 – lõige 1 – lõik 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia **pakkumise või lubamisena, välja arvatud siis, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne**;

Muudatusettepanek

e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia **pakkumine või lubamine**;

Muudatusettepanek 286
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 176 – lõige 3 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) ei tohi põhjustada ravimi ülemäärast või kuritahtlikku kasutamist.

Muudatusettepanek 287
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 176 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Keelatud on igasugune reklaam, mille eesmärk on negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit. Keelatud on ka reklaam, mis viitab sellele, et ravim on ohutum või tõhusam kui teine ravim, välja arvatud juhul, kui seda tõendab ja toetab ravimi omaduste kokkuvõte.

4. Keelatud on igasugune reklaam, mille eesmärk on negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit. Keelatud on ka reklaam, mis viitab sellele, et ravim on ohutum või tõhusam kui teine ravim, välja arvatud juhul, kui seda tõendab ja toetab ravimi omaduste kokkuvõte ***asjaomaste näidustuste ja patsientide populatsiooni kohta.***

Muudatusettepanek 288
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) on antibiootikumid või antimikroobikumid, mille puhul on kindlaks tehtud artikli 51 lõikes 1a osutatud antimikroobikumiresistentsuse risk.

Muudatusettepanek 289
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Ravimeid võib üldsusele reklaamida, kui need on oma koostise ja otstarbe poolest ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel, ilma et ***arst*** sekkuks diagnoosimise, ravimi väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil.

2. Ravimeid võib üldsusele reklaamida, kui need on oma koostise ja otstarbe poolest ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel, ilma et ***tervishoiutöötaja*** sekkuks diagnoosimise, ravimi väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil.

Muudatusettepanek 290
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 177 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Lõikes 1 nimetatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, ***mida viib läbi ravimitööstus ja***

4. Lõikes 1 nimetatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, mille on heaks kiitnud

mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused

liikmesriikide pädevad asutused.

Muudatusettepanek 291

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 178 – lõige 1 – punkt b – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik teave;

Muudatusettepanek

ii) ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks **ja kõrvaldamiseks** vajalik teave;

Muudatusettepanek 292

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 178 – lõige 1 – punkt b – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) selgesti loetav üleskutse lugeda hoolikalt olenevalt asjaoludest kas pakendi infolehel või välispakendil olevaid juhiseid.

Muudatusettepanek

iii) selgesti loetav üleskutse lugeda hoolikalt olenevalt asjaoludest kas pakendi infolehel või välispakendil olevaid juhiseid **ning küsida lisateavet arstilt või apteekrilt.**

Muudatusettepanek 293

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 178 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades nõudeid seoses ravimite otsese ja kaudse reklaamiga sotsiaalmeedia ja muude meediaplatvormide kaudu ning kuulsuste ja mõjutajate tootepaigutusega.

Muudatusettepanek 294

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 179 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h) kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus tuleneb selle looduslikkusest;

h) kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus tuleneb selle looduslikkusest **või mittekeemilisusest**;

Muudatusettepanek 295
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 183 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui ravimite müügieendus on suunatud isikutele, kellel on õigus neid ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, **välja arvatud juhul, kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.**

Muudatusettepanek

1. Kui ravimite müügieendus on suunatud isikutele, kellel on õigus neid ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi.

Muudatusettepanek 296
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 185 – lõige 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

Muudatusettepanek

g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt **antibiootiliseks**, psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

Muudatusettepanek 297
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad ravimireklaami järelevalveks piisavad ja tõhusad meetodid. Sellised meetodid, **mis võivad põhineda** eelkontrollisüsteemil, peavad tingimata hõlmama õigusnorme, mille kohaselt võivad isikud või organisatsioonid, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt õigustatud huvi keelata käesoleva peatükiga vastuolus olev

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad ravimireklaami järelevalveks piisavad ja tõhusad meetodid. **Vähemalt üldsusele suunatud reklaami puhul peavad** sellised meetodid **põhinema** eelkontrollisüsteemil **ning** peavad tingimata hõlmama õigusnorme, mille kohaselt võivad isikud või organisatsioonid, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt

reklaam, võtta sellise reklaami vastu õiguslikke meetmeid või edastada see käsitlemiseks liikmesriigi pädevale asutusele, et see teeks kaebuse kohta otsuse või algataks asjakohase kohtumenetluse.

õigustatud huvi keelata käesoleva peatükiga vastuolus olev reklaam, võtta sellise reklaami vastu õiguslikke meetmeid või edastada see käsitlemiseks liikmesriigi pädevale asutusele, et see teeks kaebuse kohta otsuse või algataks asjakohase kohtumenetluse.

Muudatusettepanek 298
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Liikmesriigid loovad artiklites 175, 177, 180 ja 182–185 osutatud reklaamiga seotud väärtuse üleminekute riikliku läbipaistvusregistri, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, ja haldavad seda. Komisjon avaldab oma veebisaidil nimekirja, mis viitab kõikidele riiklikele registritele.

Muudatusettepanek 299
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 186 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Käesoleva artikli lõikes 4a osutatud riiklikud registrid sisaldavad vähemalt järgmist teavet:

- a) müügiloa hoidja nimi;**
- b) selle isiku nimi, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada;**
- c) asjaomane ravim;**
- d) artikli 175 lõike 1 teise lõigu punktides b–g ja artiklis 184 osutatud reklaamitegevuse liik;**
- e) rahaline väärtus.**

Muudatusettepanek 300
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 186 – lõige 4 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4c. Müügiloa hoidjad kasutavad lõikes 4a osutatud riiklikku läbipaistvusregistrit, et esitada lõikes 4b osutatud teave iga isiku kohta, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada liikmesriigis, kus selline tegevus toimub.

Muudatusettepanek 301 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 186 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Lõiked 1–4 ei takista iseregulatsiooni organitel ravimireklaami vabatahtlikku kontrollimist *ega selliste organite poole pöördumist, kui lisaks lõikes 1 osutatud kohtu-või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.*

5. Lõiked 1–4c ei takista iseregulatsiooni organitel ravimireklaami vabatahtlikku kontrollimist.

Muudatusettepanek 302 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 187 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) teatab tegevusest riiklikes registrites, nagu on sätestatud artikli 186 lõikes 4c.

Muudatusettepanek 303 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 188 – lõige 5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Kui liikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks, eelkõige kui on alust kahtlustada, et käesoleva direktiivi normid, sealhulgas artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava

5. Kui liikmesriigi pädev asutus, nimelt järelevalveasutus, peab seda vajalikuks, eelkõige kui on alust kahtlustada, et käesoleva direktiivi normid, sealhulgas artiklites 160 ja 161 osutatud

põhimõtted ei ole täidetud, võivad tema ametlikud esindajad võtta lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiste isikute ruumides või tegevuse suhtes:

hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted ei ole täidetud, **või riskihindamise põhjal**, võivad tema ametlikud esindajad võtta lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiste isikute ruumides või tegevuse suhtes:

Muudatusettepanek 304
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 188 – lõige 5 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) kolmandates riikides asuvad ravimite või toimeainete turustajad;

Muudatusettepanek

d) kolmandates riikides asuvad ravimite **turustajad** või toimeainete **tootjad** või turustajad;

Muudatusettepanek 305
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 188 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Raviamet koostab suunised liidu andmebaasi kasutamise kohta.

Muudatusettepanek 306
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 193 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui liikmesriigi õigusaktides on rahvatervise kaitse huvides nii sätestatud, võivad liikmesriigi pädevad asutused nõuda, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite müügiloa hoidja esitaks enne ravimipartii vabasse ringlusse laskmist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädevad asutused on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ning tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele

Muudatusettepanek

2. Kui liikmesriigi õigusaktides on rahvatervise kaitse huvides nii sätestatud, võivad liikmesriigi pädevad asutused nõuda, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite müügiloa hoidja esitaks enne ravimipartii vabasse ringlusse laskmist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädevad asutused on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ning tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele

vastavaks. Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

vastavaks. **Sellisel juhul tunnustatakse teise liikmesriigi väljastatud vastavusdeklaratsiooni.** Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

Muudatusettepanek 307
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 194 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite valmistamise protsessid

Muudatusettepanek

Inimpäritoluga ainetest saadud ravimite valmistamise protsessid

Muudatusettepanek 308
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 194 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et ***inimverest või inimese vereplasmast*** saadud ravimite valmistamisel kasutatavad tootmis- ja puhastusprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud, tagavad ravimipartiide ühetaolisuse ning kindlustavad tehnoloogia arengutasemele vastavate võimaluste piires selle, et ravimis ei esine ***spetsiifilist viiruslikku saastatust.***

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et ***inimpäritoluga ainetest*** saadud ravimite valmistamisel kasutatavad tootmis- ja puhastusprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud, tagavad ravimipartiide ühetaolisuse, ning kindlustavad tehnoloogia arengutasemele vastavate võimaluste piires, et ravimis ei esine ***asjakohaseid ohte inimeste tervisele, sealhulgas saasteaineid.***

Muudatusettepanek 309
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 194 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Selleks teatavad ravimitootjad liikmesriikide pädevatele asutustele, ***millist meetodit*** kasutatakse ***selliste patogeensete viiruste sisalduse vähendamiseks või kõrvaldamiseks, mis võivad inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite***

Muudatusettepanek

2. Selleks teatavad ravimitootjad liikmesriikide pädevatele asutustele, ***milliseid meetodeid*** kasutatakse ***inimpäritoluga ainete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks, nagu on sätestatud määruses (EL) 2024/... [SoHO määrus].***

kaudu edasi kanduda. Liikmesriigi pädev asutus võib lasta pakendamata või pakendatud ravimist võetud proove kontrollida riiklikus laboris või selleks määratud laboris kas taotluse läbivaatamise ajal vastavalt artiklile 29 või pärast müügiloa andmist.

Liikmesriigi pädev asutus võib lasta pakendamata või pakendatud ravimist võetud proove kontrollida riiklikus laboris või selleks määratud laboris kas taotluse läbivaatamise ajal vastavalt artiklile 29 või pärast müügiloa andmist.

Muudatusettepanek 310
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 195 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, selle tühistada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- või rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitletud.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, selle tühistada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- või rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitletud, ***ning kui riske ei ole võimalik leevendada artikli 44 lõike 1 esimese lõigu punktis h või artikli 87 lõike 1 esimese lõigu punktis c sätestatud tingimuste kehtestamisega pärast peatamise või muutmise otsust. Iga sellise otsuse tegemisel võetakse arvesse ravimi kliinilist kasu ja patsientide vajadusi, sealhulgas kättesaadavaid alternatiivseid raviviise.***

Muudatusettepanek 311
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 196 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele avalduv märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitletud.

Muudatusettepanek

f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele avalduv märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitletud ***artikli 44 lõike 1 esimese lõigu punktis h või artikli 87 lõike 1 esimese lõigu punktis c sätestatud tingimuste kehtestamisega; iga sellise otsuse tegemisel võetakse arvesse ka ravimi kliinilist kasu ja patsientide vajadusi, sealhulgas kättesaadavaid***

alternatiivseid raviviise.

Muudatusettepanek 312
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 200 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva direktiiviga ja [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva direktiiviga ja [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid, ***sealhulgas asjakohane digitaristu.***

Muudatusettepanek 313
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 200 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigi pädev asutus võib töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, et toetada oma rahvatervisealaste ülesannete täitmist ning eelkõige ravimite hindamist ja järelevalvet, parandada teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid.

Muudatusettepanek

Liikmesriigi pädev asutus võib töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, ***sealhulgas reaalandmeid***, et toetada oma rahvatervisealaste ülesannete täitmist ning eelkõige ravimite hindamist ja järelevalvet, parandada teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid.

Muudatusettepanek 314
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 201 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad käesoleva direktiivi kohaldamisel, et kui ravimi õigusliku staatuse kohta tekib küsimusi, mis puudutavad nende seost inimpäritolu ainetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr [inimpäritolu ainete määrus], konsulteerivad liikmesriikide pädevad asutused kõnealuse määruse alusel loodud

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad käesoleva direktiivi kohaldamisel, et kui ravimi õigusliku staatuse kohta tekib küsimusi, mis puudutavad nende seost inimpäritolu ainetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr [inimpäritolu ainete määrus], konsulteerivad liikmesriikide pädevad asutused ***ravimiametiga ja*** kõnealuse

asjaomaste asutustega.

määruse alusel loodud asjaomaste asutustega.

Muudatusettepanek 315
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 201 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Õiguskindluse ja valdkondadevahelise koostöö parandamiseks korraldab komisjon vajaduse korral ameti ja muude liidu õigusaktide alusel loodud asjaomaste nõuandvate ja reguleerivate asutuste ühiskoosolekuid, et hinnata käesoleva direktiivi kohaldamisel toodete regulatiivse staatusega seotud esilekerkivaid suundumusi ja küsimusi ning jõuda kokkuleppele ühistes regulatiivse staatuse põhimõtetes. Ühiskohtumiste kokkuvõtted ja järeldused, sealhulgas iga asjaomase asutuse arvamused ja järeldused, tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 316
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 206 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Rikkumiste eest määratavate karistuste liigi ja taseme kindlaksmääramisel võtavad liikmesriikide pädevad asutused nõuetekohaselt arvesse konkreetse rikkumise kõiki asjakohaseid asjaolusid ja järgmist:

- a) rikkumise laad, raskusaste ja ulatus;**
- b) asjaolu, kas rikkumine oli korduv või ühekordne;**
- c) asjakohasel juhul asjaolu, kas rikkumine pandi toime tahtlikult või**

hooletusest;

d) rikkumise toime pannud isiku võetud meetmed tekitatud kahju leevendamiseks või heastamiseks;

e) pädevate asutustega tehtava koostöö tase rikkumise heastamiseks ja rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks;

Muudatusettepanek 317
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 206 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ea) mittevastavus artiklis 58a sätestatud kohustustele, mille korral määratakse mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad rahalised karistused.

Muudatusettepanek 318
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kasutamata või aegunud ravimite kogumine

Kasutamata või aegunud ravimite kogumine **ja käitlemine**

Muudatusettepanek 319
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid tagavad kasutamata või aegunud ravimite jaoks sobivate **kogumissüsteemide** olemasolu.

Liikmesriigid tagavad kasutamata või aegunud ravimite jaoks sobivate **kogumis- ja käitlussüsteemide** olemasolu **ning et kogutud ravimeid käideldakse nõuetekohaselt ja ilma, et toimuks nende tehniliselt välditavat lekkimist keskkonda.**

Muudatusettepanek 320

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**1a. Hiljemalt ... [18 kuud pärast
käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]
koostavad liikmesriigid riiklikud kavad,
milles sisalduvad meetmed, mille eesmärk
on**

**a) jälgida kasutamata ja aegunud
ravimite nõuetekohase ja ebaõige
kõrvaldamise määra;**

**b) teavitada üldsust
keskkonnariskidest, mis on seotud
ravimite, eelkõige artikli 22 lõikes 2
osutatud aineid sisaldavate ravimite
ebaõige kõrvaldamisega;**

**c) teavitada tervishoiutöötajaid
keskkonnariskidest, mis on seotud
kasutamata või aegunud ravimite,
eelkõige artikli 22 lõikes 2 osutatud aineid
sisaldavate ravimite ebaõige
kõrvaldamisega;**

**d) suurendada kasutamata või
aegunud ravimite nõuetekohase
kõrvaldamise määra, ning**

**e) määrata lõikes 1 osutatud
kogumissüsteemide eest vastutavad
avaliku või erasektori osalejad või
mõlemad.**

**Muudatusettepanek 321
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 207 – lõik 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**1b. Liikmesriigid esitavad riiklikud
kavad komisjonile.**

**Muudatusettepanek 322
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 208 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel ning ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud ettekandjatel ja ekspertidel ei ole ravimitööstuses rahalisi või muid huve, mis võiksid nende erapooletust mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni.

Muudatusettepanek 323 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 208 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma töökorra ja oma komiteede töökorra ning koosolekute päevakorrad ja protokollid, millele on lisatud vastuvõetud otsused, hääletamise üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused.

Muudatusettepanek 324 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Artikkel 214 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee töökord tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

1. Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel ning ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud ettekandjatel ja ekspertidel ei ole ravimitööstuses ***otseseid ega kaudseid*** rahalisi või muid huve, mis võiksid nende erapooletust ***ja sõltumatust*** mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni ***ning ajakohastavad seda kord aastas ja vastavalt vajadusele. Deklaratsioon tehakse taotluse korral kättesaadavaks.***

Muudatusettepanek

2. Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma töökorra ja oma komiteede, ***sealhulgas nende töörühmade ja eksperdirühmade*** töökorra ning koosolekute päevakorrad, ja protokollid, millele on lisatud vastuvõetud otsused, hääletamise üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused.

Muudatusettepanek

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee töökord, ***koosolekutel osalevate üksuste nimekirjad, koosolekute päevakorrad ja koosolekute protokollid koos tehtud otsustega ning vajaduse korral hääletuste üksikasjad ja selgitused hääletamise***

kohta, sealhulgas vähemuse arvamused, tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 325
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 216 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub kümme aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva direktiivi kohaldamise kohta, lisades sellele hinnangu direktiivi eesmärkide täitmise ja selle rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

Muudatusettepanek

Hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub kümme aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva direktiivi kohaldamise kohta, lisades sellele hinnangu direktiivi eesmärkide täitmise ja selle rakendamiseks vajalike vahendite kohta, *sealhulgas seoses regulatiivsete andmekaitse perioodide läbivaadatud raamistikuga.*

Muudatusettepanek 326
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 216 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 327
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 216 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Hiljemalt... [kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles hinnatakse homöopaatiliste ravimite raamistiku asjakohasust, eelkõige rahvatervise ja patsientide kaitse aspekte. Sellele aruandele lisatakse vajaduse korral seadusandlik ettepanek.

Muudatusettepanek

Artikkel 216a

Ravimitega seotud teadusuuringute,

*innovatsiooni ja tootmise edendamine
liidus*

1. Komisjon kehtestab lõikes 2 sätestatud aruandes avaldatud tulemuste põhjal strateegia ravimitega seotud teadusuuringute, innovatsiooni ja tootmise edendamiseks liidus. Liikmesriike ergutatakse strateegias osalema.

2. Hiljemalt... [kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] esitab komisjon mõjuhinnangu, milles hinnatakse võimalikke meetmeid, mida tuleb rakendada liidu ja liikmesriikide tasandil, et edendada esmatähtsate ravimitega seotud teadusuuringuid, innovatsiooni ja tootmist liidus. Aruandes hinnatakse selliste meetmete mõju, nagu:

- a) liidus teadusuuringute ja innovatsiooni edendamisele suunatud rahastamine ning tõuke- ja tõmbestimulid, sealhulgas prekliiniliste ja kliiniliste teadusuuringute ja innovatsiooni avaliku ja erasektori rahastamine;**
- b) avaliku ja erasektori partnerlused teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas;**
- c) avalik-õiguslikele teadus- ja innovatsiooniüksustele antav regulatiivne toetus;**
- d) stiimulid esmatähtsate ravimite tootmiseks liidus.**

Kõik kavandatavad meetmed peavad olema kooskõlas liidu strateegilise autonoomia arenguga ravimite valdkonnas.

Muudatusettepanek 328

Ettepanek võtta vastu direktiiv

I lisa – punkt 21 – alapunkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

a) antimikroobikumiresistentsuse

PE753.470v02-00

Muudatusettepanek

a) antimikroobikumiresistentsuse

140/182

RR\1299508ET.docx

vältimise kava, milles on esitatud eelkõige:

vältimise **ja juurdepääsu** kava, milles on esitatud eelkõige:

Muudatusettepanek 329

Ettepanek võtta vastu direktiiv

I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii a) teave juurdepääsu edendamise strateegia meetmete kohta, sealhulgas kavandatud tootmisahela võimsus;

Muudatusettepanek 330

Ettepanek võtta vastu direktiiv

I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii b) teave meetmete kohta, millega tagatakse müügilubade õigeaegne laekumine peamistele territooriumidele, ning

Muudatusettepanek 331

Ettepanek võtta vastu direktiiv

I lisa – punkt 21 – alapunkt a – alapunkt ii c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ii c) teave haldustegevuse ja juurdepääsu tõhususe jälgimise meetmete kohta.

Muudatusettepanek 332

Ettepanek võtta vastu direktiiv

IV lisa – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) ravimi nimetus (ka punktkirjas), millele järgneb selle tugevus ja ravimivorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele; kui ravim sisaldab kuni kolme toimeainet,

a) ravimi nimetus (ka punktkirjas), millele järgneb selle tugevus ja ravimivorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele; kui ravim sisaldab kuni kolme toimeainet,

lisatakse selle rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel üldnimetus;

lisatakse selle rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN), **välja arvatud juhul, kui see on juba osa ravimi nimest**, või selle puudumisel üldnimetus;

Muudatusettepanek 333
Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – lõik 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ga) antimikroobikumide korral hoiatus, et ravimi ebaõige kasutamine ja ohtlik kõrvaldamine aitavad kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

Muudatusettepanek 334
Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – lõik 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(j) **vajaduse korral** kasutamata ravimite või neist saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;

j) kasutamata ravimite või neist saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;

Muudatusettepanek 335
Ettepanek võtta vastu direktiiv
V lisa – lõik 1 – alapunkt 6 – alapunkt f

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f) **vajaduse korral kasutatud** ravimi või sellest saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud. Antimikroobikumide korral lisaks ettevaatusabinõudele hoiatus selle kohta, et ravimi ebaõige kõrvaldamine aitab kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

f) ravimi või sellest saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud, **samuti kõik olemasolevad määratud kogumissüsteemid**. Antimikroobikumide korral lisaks ettevaatusabinõudele hoiatus selle kohta, et ravimi ebaõige kõrvaldamine aitab kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekkele;

Muudatusettepanek 336
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 1 – punkt 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a) põhiteabe osa, milles kajastuvad patsientide organisatsioonidega konsulteerimisel saadud tulemused, et tagada infolehe loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus;

Muudatusettepanek 337
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 1 – punkt 4 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis;

b) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis **ning asjakohasel juhul mõõte- või manustamisvahendi kirjeldus, samuti ravimi ettevalmistamise ja manustamise asjakohased etapid;**

Muudatusettepanek 338
Ettepanek võtta vastu direktiiv
VI lisa – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Pakendi infoleht võib sisaldada ka teavet ravijärgimuse tähtsuse kohta ja vastavas liikmesriigis ravijärgimuse toetamiseks olemasolevate võimaluste kohta.

SELETUSKIRI

Liidu üldised ravimialased õigusaktid kehtestati 1965. aastal kahel eesmärgil: rahvatervise kaitsmiseks ja ravimite siseturu ühtlustamiseks. Euroopa Komisjoni viimane ettepanek nende õigusaktide läbivaatamiseks sisaldab uut direktiivi ja uut määrust, millega soovitakse asendada praegu kehtivad ravimialased õigusaktid. Muudatuste üldine eesmärk on edendada innovatsiooni, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni. Käesolev direktiiv, mis kuulub ravimialaste õigusaktide paketti, sisaldab kõiki nõudeid kõigi ELi ja liikmesriikide tasandil müügiloo saanud ravimite müügilubade andmise, järelevalve, märgistuste ja regulatiivse kaitse, turuleviimise ning muude regulatiivmenetluste kohta.

Raportöör toetab Euroopa Komisjoni ettepaneku eesmärgi ja leiab, et praegu on õige aeg liidu kehtivate üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamiseks: Euroopa jääb ravimite teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute poolest teistest piirkondadest üha enam maha, uudne tehnoloogia ei sobitu kehtivasse õigusraamistikku ning COVID-19 pandeemia kontekstis sai eriti ilmseks vajadus ravimitele õigeaegse ja õiglase juurdepääsu järele.

Innovatsiooniks stiimulite loomine

Raportöör on veendunud, et eurooplastele kättesaadavate uuenduslike ravimite arvu suurendamine on patsientidele ja ühiskonnale väga kasulik. Sellega seoses tuleb direktiiviga esitada innovatsiooni soodustav raamistik, mis on atraktiivne ülemaailmse ravimitööstuse, sealhulgas laiemal bioteaduste ringkonna jaoks.

Euroopa konkurentsivõime suurendamine on eesmärk, mis nõuab mitmetahulist lähenemisviisi. Direktiivi kohaldamisalasse jäävatest lahendustest on eriti olulised stiimulite süsteem ja eelkõige regulatiivne andmekaitse. Regulatiivne andmekaitse mõjutab ettevõtjate otsuseid investeerida innovatsiooni ja tuua teadusinnovatsioon liidu turule. Selles osas leiab raportöör, et liidu turul pakutav regulatiivse andmekaitse tase peaks olema konkurentsivõimeline muudel turgudel pakutavaga. Lisaks oleks regulatiivse andmekaitse eeldatava taseme puhul tarvis selgust ja pikaajalist prognoositavust. See tähendab, et märkimisväärne osa regulatiivsest andmekaitsest peaks jääma nn lähtetasemele.

Raportöör nõustub Euroopa Komisjoni ettepanekuga, et lisaks regulatiivse andmekaitse atraktiivsele lähtetasemele võib innovatsiooni toetada lisastiimulitega, ning leiab, et täitmata ravivajaduse mõiste määratlust tuleks kaaluda nii patsiendi kui ka ühiskonna seisukohast. See tähendab, et ravivajaduse täitmisele suunatud innovatsiooni tuleks piisavalt stimuleerida. Samas tuleks kriteeriumite puhul, mille põhjal otsustatakse, millised ravimid täidavad täitmata ravivajadust, lähtuda ennekõike patsiendi seisukohast. Sellega seoses leiab raportöör, et arvesse tuleks võtta patsientide elukvaliteedi mõistet.

Lisaks regulatiivsele andmekaitsele teeb raportöör ettepaneku suurendada tasu lõpuleviidud pediaatrilise uuringu programmide eest, kui need käsitlevad muid haigusi kui need, mille jaoks ravim on täiskasvanud elanikkonnale ette nähtud.

Ravimite kättesaadavus

Euroopa Komisjon on teinud ettepaneku stiimuli loomiseks, mis seisneb andmekaitse pikendamises, kui ravimit tarnitakse vastavalt asjaomaste liikmesriikide vajadustele kahe aasta jooksul alates müügiloa andmisest (või kolme aasta jooksul, kui tegemist on VKEde, mittetulundusüksuste või ettevõtjatega, kellel on ELi süsteemis vähene kogemus). Raportöör ei poolda seda Euroopa Komisjoni poolt ravimite kättesaadavuse parandamiseks kavandatud meedet. Esiteks seetõttu, et ravimite turule laskmist ja pidevat tarnimist ei kontrolli mitte ainult müügiloa hoidja, vaid see oleneb ka liikmesriigi pädevatest asutustest. Seega oleks ebaproportsionaalne panna kogu vastutus ja otsesed tagajärjed ravimi turule laskmata jätmise korral üksnes müügiloa hoidjale. Teiseks on raportöör seisukohal, et kui siduda tarnimise tingimuslikkuse mittejärgimine igas liikmesriigis regulatiivsest andmekaitsest ilmajäämisega, pärsib see eespool kirjeldatud innovatsiooni. Lisaks tunneb raportöör muret selle pärast, kuidas see meede toimiks harvikravimite ja uudsete ravimite puhul.

Raportöör teeb ettepaneku, et selle asemel kehtestataks müügiloa omanikele kohustus esitada hinnakujunduse ja hüvitamise taotlus igas liikmesriigis, kes seda taotleb. Kohustuse täitmata jätmise korral kohaldavad mõjutatud liikmesriigid proportsionaalset rahalist karistust. See võib parandada ravimite kättesaadavust kogu Euroopas, tagades samal ajal müügiloa hoidjate ootuste ja võimalike karistuste prognoositavuse. Harvikravimite ja uudsete ravimite müügiloa hoidjatele kehtestatakse kohandatud kohustus ning erijuhtudel võib Euroopa Komisjon anda konkreetsete ravimite puhul vabastuse kohustuse täitmisest. Kohustusega seotud protsesside toetamiseks loob Euroopa Komisjon ELi ravimite kättesaadavuse teavitussüsteemi.

Keskkonnatervis

Raportöör väljendab heameelt Euroopa Komisjoni algatuse üle tugevdada meetmeid, mis on seotud ravimite keskkonnamõjuga ja sellest tulenevalt ka mõjuga, mida negatiivne keskkonnamõju avaldab inimeste tervisele. Need meetmed peaksid siiski olema proportsionaalsed ja neil ei tohiks olla põhjendamatu negatiivset mõju patsientidele.

Eelkõige leiab raportöör, et märkimisväärsete keskkonnariskide korral võib müügiloa peatada või seda muuta, kuid see tuleks tühistada üksnes juhul, kui need riskid kaaluvad selgelt üles ravimi positiivse ravitoime kaotamise. Samuti palub raportöör komisjonil tagada, et enne sellega seotud kohustuste kohaldamist oleksid kehtestatud nõuetekohased suunised muude antimikroobikumide kui antibiootikumide keskkonnariski hindamiseks. Keskkonnariski hindamise tehniliste üksikasjade kindlaksmääramiseks konsulteeritakse kõigi asjaomaste sidusrühmadega. Retseptiravimite puhul soovib raportöör tagada, et patsientidel oleks endiselt juurdepääs sellistele antimikroobikumidele, mis ei ole ette nähtud süsteemseks kasutamiseks.

Raportöör teeb ettepaneku kehtestada liikmesriikidele laiendatud kohustused seoses kasutamata või aegunud ravimite sobiva kogumise ja käitlemisega. Sellega seoses palutakse liikmesriikidel koostada riiklikud kavad, milles sisalduvad meetmed üldsuse ja tervishoiutöötajate teavitamiseks ravimite ebaõige kõrvaldamise keskkonnariskidest ja ravimite nõuetekohase kõrvaldamise määra suurendamiseks.

Patsiendikeskne teave

Raportöör rõhutab, kui oluline on tagada patsientidele täpne teave nende tarbitavate ravimite kohta. Pakendi infolehtede olulisim eesmärk on rahuldada patsientide vajadusi. Olenemata sellest, kas infoleht on elektrooniline või paberkandjal, peab selle sisu olema loetav, selge ja kergesti kasutatav. Raportöör teeb ettepaneku, et pakendi infoleht sisaldaks selle eesmärgi toetamiseks põhiteabe osa.

Mõnele patsiendile võib olla kasulik, kui Euroopa Komisjon teeb teabe kättesaadavaks ka elektroonilisel kujul. Kuni aga muud seisukohta ei ole võetud, peaks teave olema kättesaadav nii paber kandjal infolehtede kui ka elektroonilise tooteteabe kujul. Iga liikmesriik otsustab ise, kas teha teave kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, ning sellisel juhul teavitatakse patsiente nende õigusest saada sellest trükitud koopia. Kui aga ravimit ei kavatseda tarnida ja manustada otse patsiendile, võib komisjon otsustada muuta kohustuslikuks tooteteabe esitamise ainult elektroonilisel kujul.

Teabekaardid tehakse kättesaadavaks paber kandjal või nii paber kandjal kui ka elektrooniliselt, eesmärgiga toetada seda, et teave nõuetekohaselt patsientideni jõuaks. Raportöör toetab Euroopa Komisjoni ettepanekut võimaldada liikmesriikidel anda vabastusi keelenõuete kohaldamisest ravimite märgistuste puhul, kuid sellisel juhul peaks patsientidel siiski olema võimalik taotleda koopiat oma liikmesriigi ametlikus keeles.

**LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD,
KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI**

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab raportöör, et ta sai raporti koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

Üksus ja/või isik
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis
Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation

Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt raportöör.

22.2.2024

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

mis käsitleb ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Arvamuse koostaja: Henna Virkkunen

LÜHISELGITUS

Ravimialaste õigusaktide pakett koosneb uuest määrusest ja direktiivist, mis kujutavad endast kauaoodatud ravimialaste õigusaktide läbivaatamist, mis on Euroopa Tervisealiidu ülesehitamise lahutamatu osa. Kuna ravimisektorit mõjutavad korraga mitu õigusaktide reformi, on ülioluline hinnata nende kollektiivset mõju ELi üleilmsele konkurentsivõimele, innovatsioonile ja ravimite kättesaadavusele.

Arvamuse koostaja toetab ravimireformi eesmärke, mille eesmärk on edendada Euroopas konkurentsivõimelist ja innovatsiooni toetavat teadus- ja arendustegevuse keskkonda, suurendada strateegilist autonoomiat, käsitleda antimikroobikumiresistentsust ja parandada ravimite kättesaadavust. Sellegipoolest vajavad mõned meetodikad täiustamist.

Oluliseks murekohaks on ravimitööstuse võimalik Euroopast välja liikumine. Üleilmselt konkurentsivõimelisena püsimiseks peab Euroopa säilitama innovatsiooni toetava õigusraamistiku. Arvamuse koostaja rõhutab vajadust prognoositavate, läbipaistvate, stabiilsete ja selgete õigusaktide järele, mis suurendaks ELi atraktiivsust ravimite uurimise, arendamise ja tootmise valdkondades.

Regulatiivne andmekaitse

Ravivaldkonna teadus- ja arendustegevus võtab tavaliselt kaua aega, maksab palju ja sellega kaasneb palju ebakindlust. Teadus- ja arendustegevuse soodustamiseks vajame tugevaid intellektuaalomandi põhimõtteid ja häid stiimuleid. Kavandatavas direktiivis soovitatakse regulatiivse andmekaitse perioodi lühendada ning seda võib teatud tingimustel pikendada. Kooskõlas Euroopa Ülemkogu 2023. aasta märtsi järeldustega nõustub arvamuse koostaja, et Euroopas on oluline regulatiivset andmekaitset ja muid stiimuleid tugevdada, mitte nõrgendada.

Täitmata ravivajadused

Ravivaldkonna täiustamise eesmärk on rahuldada täitmata ravivajadusi, mis võivad esineda

erineval kujul ja kiiresti muutuda. Kuna täitmata ravivajaduste kontseptsioon on ravimivaldkonnas oluline, on ülioluline see selgelt määratleda. Arvamuse koostaja on mures, et kavandatud täitmata ravivajaduste määratlus võib takistada patsientide ennetustöö, ravi ja hooldamise edenemist. Täitmata ravivajaduste hindamisel tuleks arvesse võtta mitmesuguseid patsientide tulemusi ja kasu ühiskonnale tervikuna.

Bolari erand

Bolari erand võimaldab praegu kolmandatel isikutel teha patenteeritud leiutiste kohta vajalikke uuringuid ja katseid, et edendada geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kasutuselevõttu. Komisjon teeb ettepaneku laiendada seda erandit sellistele tegevustele nagu tervisekontrollide jaoks andmete kogumine ning hinnakujundus ja hüvitamisprotsess. See võib aga nõrgendada ravimite intellektuaalomandi õiguste kaitset ELis, mis vähendab usaldust Euroopa intellektuaalomandi raamistiku vastu ja võib kahjustada ELi konkurentsivõimet. Arvamuse koostaja soovib piirata Bolari erandit tegevustega, mis on seotud üksnes müügi loa saamisega.

Keskkonnamõju

Ülioluline on keskkonnajalajälje hindamine ja vähendamine. Kuigi keskkonnakaalu lused on ülitähtsad, peaksid esmatähtsaks jääma patsientide vajadused ja kiire juurdepääs uuenduslikele ravimeetoditele.

Järeldus

Arvamuse koostaja toetab ravimialaste õigusaktide paketti ja nõustub paljude komisjoni väljapakutud prioriteetidega. On oluline, et reform kaitseks Euroopa Liidu konkurentsivõimet ja ravimite tarneahela turvalisust.

Arvestades esialgse arvamuse projekti koostamise ajapiiranguid, jääb arvamuse koostajale eesõigus teha sellesse täiendavaid muudatusi, täiendusi ja selgitusi. Täielik loend üksustest või isikutest, kellega arvamuse koostaja on suhelnud või kes on protsessi käigus talle teavet andnud, on toodud arvamuse projekti lõpus olevas lisas.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil võtta arvesse järgmist:

Muudatusettepanek 1
**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 3**

Komisjoni ettepanek

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste

Muudatusettepanek

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste

valdkonnas, ning **vähendada** samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

valdkonnas, ning **sellega luuakse liidus ravimite teadus-, arendus- ja tootmistegevuseks soodne keskkond, vähendades** samal ajal regulatiivset koormust ja **halduskoormust ning** ravimite keskkonnamõju, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Ravimialane õigusraamistik peaks olema kooskõlas ELi kõikehõlmava tööstuspoliitikaga, sealhulgas nõukogu 23. märtsi 2023. aasta järeldustega, milles rõhutati innovatsiooni investeerimise stiimulite tugevdamise tähtsust, ja nõukogu 2016. aasta järeldustega, mille kohaselt ei tohiks muudatused, sealhulgas stiimulite süsteemi mõjutavad muudatused, takistada harvikaiguste raviks kasutatavate ravimite loomist; innovatsiooni soodustamine toetab veelgi patsientide tervist ja laiemalt rahvatervist.

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4b) Käesolevas direktiivis tunnistatakse, et ELi konkurentsivõimelise ravimitööstuse edendamine ning ELi kliiniliste uuringute

toetamine ja ravimite toimeainete tootmise kohalikuks muutmine on üksteist täiendavad eesmärgid, mis suurendavad liidu strateegilist autonoomiat, suurendades samal ajal ravimite taskukohasust, kättesaadavust ja neile juurdepääsu, toetades seeläbi vastupanuvõimelisemat ja kestlikumat Euroopa tervishoiuökosüsteemi.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada **liidu** ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega ja innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada **ELi** ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. **Lisaks on selle eesmärk seada esikohale ELi kliiniliste uuringute laiendamine ja ravimite toimeainete kohalik tootmine, tugevdades sellega Euroopa tervishoiuökosüsteemi strateegilist autonoomiat.** Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega, **ELis edendatavat innovatsiooni** ja innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

(11a) Direktiiv peaks olema kooskõlas ELi tööstuslike, digitaalsete ja

kaubanduslike püüdlustega. Euroopa bioteaduste sektor ja eriti ravimitööstus on ELi konkurentsivõime tagamiseks üliolulised. Tugevate teadus- ja arendussektorite säilitamine ja tugevdamine on üha tihedama konkurentsiga geopoliitilises kontekstis Euroopa ühtse suveräänsuse peamised alustalad.

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 11 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11b) Selleks, et parandada liidu ravimivaldkonna teadus- ja arendustegevust ning aidata kaasa ELi avatud strateegilisele autonoomiale, võib olla kasulik luua otsene seos liidus tehtavate eelkliiniliste uuringute ja stiimulite vahel, mis pikendavad ravimite andmekaitset. Seetõttu pakutakse välja andmekaitseperioodi pikendamise stiimul, kui ettevõtte suudab tõendada selle nõuetele vastamist.

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(26) Selleks et tunnustada kõigi heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete järgimist täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ravimite puhul, tuleks juhul, kui ravimiteabesse on lisatud asjakohane teave tehtud uuringute tulemuste kohta, **pikendada** soodustusena [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 469/2009⁵ – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile, kui see vastu võetakse] loodud täiendava

(26) Selleks et tunnustada kõigi heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete järgimist täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ravimite puhul, tuleks juhul, kui ravimiteabesse on lisatud asjakohane teave tehtud uuringute tulemuste kohta, soodustusena [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 469/2009⁵ – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile, kui see vastu võetakse] loodud täiendava kaitse

kaitse tunnistust *kuue kuu võrra*.

tunnistust *pikendada*.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 10).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 10).

Muudatusettepanek 8 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 31**

Komisjoni ettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL⁶ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloo taotleja ja müügiloo hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid;

Muudatusettepanek

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL⁶ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks ***kasutada viimase abinõuna ja*** optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. ***Müügiloo taotleja ei tohiks teha loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. Kui teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata, ei ole kättesaadavad, peaks loomkatseid kasutama taotlejad tõendama, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on võetud arvesse teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet.*** Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste

in silico vahendid või analoogmeetodid.

nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või analoogmeetodid.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

Muudatusettepanek 9 **Ettepanek võtta vastu direktiiv** **Põhjendus 39**

Komisjoni ettepanek

(39) Ravimite võimalikult laialdase kättesaadavuse huvides peaks liikmesriigil, kellel on huvi saada juurdepääs konkreetsele ravimile, millele antakse müügiluba detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, olema võimalik selles menetluses osaleda.

Muudatusettepanek

(39) Ravimite võimalikult laialdase kättesaadavuse huvides peaks liikmesriigil, kellel on huvi saada juurdepääs konkreetsele ravimile, millele antakse müügiluba detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, olema võimalik selles menetluses osaleda. ***Liikmesriigil, mis ei liitunud detsentraliseeritud menetluse esialgse taotlusega 30 päeva jooksul pärast taotluse esitamist, peaks siiski olema teine võimalus hiljem menetluses osaleda – sel juhul peaks ta sellest viivitamata teavitama taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust.***

Muudatusettepanek 10

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 49 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(49a) Ravimite hankemenetluste tavad on liikmesriigiti erinevad ja pikaajaline kättesaadavus on harva esmatähtis kaalutlus. 2014. aasta riigihangete direktiiv ergutab strateegilisemat lähenemist lepingu sõlmimise kriteeriumide kaudu, sealhulgas selliste kriteeriumide kaudu, mis ei puuduta hindu. Madalaima hinna kasutamine peamise valikukriteeriumina võib vähendada tööstuse jaoks stiimuleid ELis pikaajalise varustatuse loomiseks. Samal ajal võib haavatavus suurenedada, kui riigihankemenetluse raames sõlmitakse lepingud vaid ühe ettevõtjaga. Kui esile kerkivad esmatähtsa ravimi kättesaadavuse ja taskukohasusega seotud probleemid, saavad liikmesriigid ostujõu suurendamiseks koostööd teha. Liikmesriikide ühishanked võivad toimida võimsa vahendina juurdepääsu, taskukohasuse ja varustuskindluse parandamiseks, mis on eriti kasulik ELi väiksematel turgudel. See võib parandada liikmesriikide läbirääkimispositsiooni tootmisvõimsuste stimuleerimisel ja tarneahelate mitmekesistamisel.

**Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 53**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul, olenemata sellest, kas ravimi tarnimiseks pakutakse stiimuleid või mitte.

(53) Müügiloa hoidja peaks **oma vastutuse piires** tagama ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul, olenemata sellest, kas ravimi tarnimiseks pakutakse stiimuleid või mitte.

**Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu direktiiv**

Põhjendus 59 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59a) *Kui liikmesriikide ja arendajate vahelised läbirääkimised toimuvad siiralt, kuid ei jõua kokkuleppele ravimi turustamise ja püsiva tarnimise kohta, on õigustatud vahendusmenetluse kasutuselevõtt. See komisjoni järelevalve all toimiv mehhanism peaks kaitsma arendajaid neist sõltumatute tegurite tõttu ebaõiglaselt stiimulitest ilma jäämise eest.*

Muudatusettepanek 13 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 18 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsioonide puhul esitab müügiloo taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni kasutamine on ohutu ja tõhus.

Muudatusettepanek

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsioonide puhul esitab müügiloo taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni kasutamine on ohutu ja tõhus, **eriti laste puhul, hõlmates selliseid aspekte nagu hoiustamine, kokkupanek, puhtus ja pealekandmiseks või sissevõtmiseks vajalik tehnika.**

Muudatusettepanek 14 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 18 – lõige 1 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Pediaatriliseks kasutamiseks mõeldud kombineeritud toodete puhul tuleks võtta arvesse riski-kasu analüüsi, mis on tehtud ravimiameti määruse artikli 142 kohaselt loodud pediaatria töörühma arvamuse kohaselt.

Muudatusettepanek 15 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 18 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni müügiloa taotlus peab sisaldama **dokumente**, mis tõendavad meditsiiniseadme vastavust lõikes 2 osutatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kooskõlas II lisaga, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse koostatud vastavushindamise aruannet.

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Keskkonnamis riski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnamis riski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule kolme aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – lõige 5 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni müügiloa taotlus peab sisaldama **tõendeid**, mis tõendavad meditsiiniseadme vastavust lõikes 2 osutatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kooskõlas II lisaga, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse koostatud hindamisaruannet.

Muudatusettepanek

2. Keskkonnamis riski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel **ning nõutud tabel**.

Muudatusettepanek

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnamis riski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule kolme aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist, **võttes samal ajal arvesse asjakohaste liidu algatuste tulemusi, näiteks loomkatsete valdkonnas**.

ea) toimeaineid puudutavate andmenõuete riskipõhine tähtsuse järjekorda seadmine, sealhulgas tarbetute loomkatsete vältimiseks.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi **pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist** ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek

3. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi **pädeval asutusel on võimalus menetlusega ühineda** ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks **vähemalt 14-päevase** tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 34 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus koostab 120 päeva jooksul pärast taotluse valideerimist hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning saadab need asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

Muudatusettepanek

5. Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus koostab 120 päeva jooksul pärast taotluse valideerimist hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning saadab need asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. ***Selle aja jooksul võib liikmesriigi pädev asutus taotleda menetluse sisestamist pärast kinnitamist ning teavitab taotlejat ja referentliikmesriigi pädevat asutust detsentraliseeritud menetluse puhul.***

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 36 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi ***pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda*** menetlusega ***ühinemist*** ning ta teavitab müügiloo taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloo taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloo taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek

4. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi ***pädeval asutusel on võimalus*** menetlusega ***ühineda*** ning ta teavitab müügiloo taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloo taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloo taotluse põhjendamatu viivitusega menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikli 36 – lõige 4 a (uus)

4a. Artiklite 6 ja 9–14 kohaselt esitatud taotluse läbivaatamiseks kontrollivad liikmesriikide pädevad asutused 20 päeva jooksul, kas taotlusele lisatud andmed ja dokumendid vastavad artiklite 6 ja 9–14 nõuetele (edaspidi „valideerimine“), ning kontrollivad, kas artiklites 43–45 sätestatud müügiloa väljaandmise tingimused on täidetud.

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **kuus** aastat alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloa alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, **artikli 17 lõikes 1 ja 1 lisas osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava ja teabe erinõuetega**, artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem **artikli 17 lõike 2 ning** artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

Muudatusettepanek

1. Regulaatiivse andmekaitse periood on **ühemaks** aastat alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloa alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

a) 24 kuu võrra, kui müügiloa hoidja tõendab, et artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud kahe aasta jooksul alates müügiloa andmise kuupäevast või **kolme** aasta jooksul alates sellest kuupäevast järgmise üksuse puhul:

Muudatusettepanek

a) 24 kuu võrra, kui müügiloa hoidja tõendab, et artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud kahe aasta jooksul alates müügiloa andmise kuupäevast või **nelja** aasta jooksul alates sellest kuupäevast järgmise üksuse puhul:

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) 12 kuud, kui müügiloa hoidja tõendab, et ravimi oluline prekliiniline väljatöötamine on toimunud liidus, nagu on osutatud artiklis 82a;

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) **kuue** kuu võrra, kui müügiloa taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise ajal, et **ravim** rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek

b) **12** kuu võrra, kui müügiloa taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise **või selle hilisemate muudatuste** ajal, et **vähemalt üks ravimi näidustustest** rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) **kuue** kuu võrra uut toimeainet sisaldavate ravimite puhul, kui esmase müügiloa taotlust toetavates kliinilistes

Muudatusettepanek

c) **12** kuu võrra uut toimeainet sisaldavate ravimite puhul, kui esmase müügiloa taotlust **või selle hilisemaid**

uuringutes kasutatakse asjakohast ja
tõendus põhise võrdlusravimit kooskõlas
ravimiameti antud teaduslike nõuannetega;

muudatusi toetavates kliinilistes
uuringutes kasutatakse asjakohast ja
tõendus põhise võrdlusravimit kooskõlas
teaduslike nõuannetega, *mille ravimiamet
on andnud tervisetehnoloogia hindamise
asutustega konsulteerides ja mis on
sätestatud delegeeritud õigusaktis
kooskõlas artikliga 215;*

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*da) 12 kuud, kui müügiloo taotleja on
esitanud uue ravimi kliinilise uuringu
taotluse ELi territooriumil;*

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*db) 12 kuud, kui müügiloo taotleja
toetab avaliku ja erasektori partnerluste
loomist, ülikoolide haiglate instituute,
tippkeskusi ja bioklastreid, et kiirendada
uue ravimi uurimist ja arendamist;*

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*dc) 12 kuud ravimite puhul, mis
sisaldavad ravimiameti määratluse järgi
enamikku ELis toodetud kriitilistest
toimeainetest.*

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu direktiiv

Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

[Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul kohaldatakse esimese lõigu punktis b osutatud pikendamist üksnes juhul, kui **nelja aasta** jooksul **alates tingimusliku müügiloa andmisest** on ravimile antud müügiluba kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 lõikega 7.

Muudatusettepanek

[Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul kohaldatakse esimese lõigu punktis b osutatud pikendamist üksnes juhul, kui **regulatiivse andmekaitse perioodi** jooksul on ravimile antud müügiluba kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 lõikega 7. **Esimese lõigu punktides b, c ja d osutatud pikendusi võib anda ainult üks kord ja ainult lõikes 1 osutatud regulatiivse andmekaitseperioodi jooksul.**

Muudatusettepanek 34 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Esimese lõigu punktis d osutatud pikendust võib anda ainult üks kord.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 35 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 81 – lõige 2 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Eespool nimetatud stiimuleid võib kombineerida maksimaalselt 13 aastaks.

Muudatusettepanek 36 Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 82 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse ravimite puhul üksnes juhul, kui need **lastakse tarneahelasse ja tarnitakse sedakaudu pidevalt piisavas koguses ja**

Muudatusettepanek

Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse ravimite puhul üksnes juhul, kui need **tehakse kättesaadavaks ravimit taotlenud patsientidele või retsepti väljakirjutavatele**

sellist esitusviisi kasutades, nagu on vajalik patsientide vajaduste rahuldamiseks liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

arstidele liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 2 – lõik 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muutmistaotlus peab sisaldama nendelt liikmesriikidelt saadud dokumente, kus müügiluba kehtib. Selliste dokumentidega

Muudatusettepanek

Muutmistaotlus peab sisaldama nendelt liikmesriikidelt saadud *pädeva asutuse* dokumente, kus müügiluba kehtib. Selliste dokumentidega

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 2 – lõik 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui lõikes 1 sätestatud tingimusi ei ole artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a sätestatud aja jooksul täielikult täidetud nõuetekohaselt põhjendatud asjaolude tõttu, mis ei ole müügiloa omaniku kontrolli all, kinnitab liikmesriik, et lõikes 1 sätestatud tingimused on nende territooriumil täidetud, tingimused et on tagatud, et need tingimused täidetakse müügiloa hoidja ja liikmesriigi vahel kokku lepitud vastuvõetava ajavahemiku jooksul. Kui lõikes 1 sätestatud tingimusi ei ole võimalik täielikult täita liikmesriigi täieliku kontrolli all olevate asjaolude tõttu, kinnitab liikmesriik, et lõikes 1 sätestatud tingimused ei ole nende territooriumil täidetud.

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Lõike 2 kolmandas lõigus osutatud dokumentide saamiseks esitab müügiloa hoidja **asjaomase liikmesriigile** taotluse. 60 päeva jooksul alates müügiloa hoidja taotlusest väljastab **liikmesriik** kinnituse nõuetele vastavuse kohta või põhjendatud teatise mittevastavuse kohta või esitab teise võimalusena avalduse selle kohta, et tal ei ole vastuväiteid regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele käesoleva artikli kohaselt.

3. Lõike 2 kolmandas lõigus osutatud dokumentide saamiseks esitab müügiloa hoidja **asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele** taotluse. 60 päeva jooksul alates müügiloa hoidja taotlusest väljastab **pädev asutus** kinnituse nõuetele vastavuse kohta või põhjendatud teatise mittevastavuse kohta, **mis põhineb objektiivsetel ja kohustuslikel kriteeriumidel**, või esitab teise võimalusena avalduse selle kohta, et tal ei ole vastuväiteid regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele käesoleva artikli kohaselt. **Kui pädev asutus annab välja põhjendatud kinnituse täitmata jätmise kohta, peab ta üksikasjalikult kirjeldama vajalikke meetmeid, mis võimaldaksid tingimuste täitmist ja täitmise kinnitamise taotluse mõistliku aja jooksul uuesti esitada. Seejärel esitab asutus täitmise kinnituse või põhjendatud kinnituse täitmata jätmise kohta kahe kuu jooksul alates taotluse uuesti esitamise kuupäevast.**

Komisjonile tehakse ülesandeks luua rakendusaktidega vahendusmehhanism. See mehhanism toetab arendajate ja liikmesriikide vahelist dialoogi, et lahendada vaidlusi, mis tulenevad liikmesriigi poolsest mittevastavuse väljakuulutamise pärast tõsiseid läbirääkimisi või läbirääkimiste viivitustest. Selles raamistikus on võimalus võtta vastu komisjoni otsus, mis asendab lõikes 2 osutatud dokumendid.

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik ei ole müügiloa hoidja taotlusele lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul vastanud, käsitatakse seda avaldusena vastuväidete puudumise kohta.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik ei ole müügiloa hoidja taotlusele lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul vastanud, käsitatakse seda avaldusena vastuväidete puudumise kohta. **Kui liikmesriik ei pea kinni direktiivi 89/105/EMÜ artiklites 2 ja 6**

sätetatud tähtaegadest, lõpetatakse lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaldamine selle liikmesriigi jurisdiktsioonis seoses pikendusega.

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 4 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Lõigetes 1–3 sätestamata tähtaegu võib kohaldada, kui liikmesriik ja müügiloa hoidja jõuavad selles osas kokkuleppele.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 4 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon tagab, et müügiloa omanikke ei takistata põhjendamatult saamast stiimuleid meetmete võtmiseks, mis ei ole nende kontrolli all.

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Komisjon kontrollib lõike 2 teises lõigus osutatud taotlust ja kiidab artikli 81 lõikes 2 osutatud pikendamise heaks või lükkab selle tagasi. Kui üks või mitu liikmesriiki on esitanud põhjendatud avalduse pikendamisest keeldumiseks, tagab komisjon, et kirjeldatud põhjused on õigustatud ja põhjendatud. Komisjon tagab, et müügiloa omanikke ei takistata põhjendamatult saamast stiimuleid meetmete võtmiseks, mis ei ole nende kontrolli all.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks kogu teabe, mis on seotud andmekaitseperioodi pikendamise lubamise või sellest keeldumise kohta tehtud otsusega pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Komisjon võib liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmade kogemustele tuginedes võtta **rakendusmeetmeid** seoses käesolevas artiklis kirjeldatud menetluslike aspektide ja lõikes 1 nimetatud tingimustega. Kõnealused **rakendusaktid** võetakse vastu kooskõlas **artikli 214 lõikes 2** osutatud menetlusega.

6. Komisjon võib liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmade kogemustele tuginedes võtta **delegeeritud meetmeid** seoses käesolevas artiklis kirjeldatud menetluslike aspektide ja lõikes 1 nimetatud tingimustega. Kõnealused **delegeeritud õigusaktid** võetakse vastu kooskõlas **artiklis 215** osutatud menetlusega.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6a. Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu toodetest, mille suhtes nende laadi või muude nõuetekohaselt põhjendatud ja akrediteeritud piiravate tegurite või tehniliste eripärade tõttu ei kohaldata artikli 81 lõike 2 punktis a ja sama artikli 81 lõigetes 1–7 sätestatud tingimusi. Nende kindlaksmääratud toodete andmekaitseperioodi pikendatakse automaatselt 12 kuu võrra, nagu on täpsustatud artikli 81 lõike 2 punktis a.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 82 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 82a

Peamiselt liidus välja töötatud ravimite andmekaitseperioodi pikendamine

1. Kui müügiloa hoidja suudab tõendada, et suurem osa selle prekliinilisest arengust toimus liidus, kehtestatakse ravimile üheaastane regulatiivne andmekaitseperiood, isegi kui mõni teine sõltumatu juriidiline isik tegi need uuringud algetappides enne müügiloa hoidja omandamist.

2. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] võtab komisjon vastu delegeeritud õigusakti, milles sätestatakse lõikes 1 nimetatud tingimustega seotud menetluslikud aspektid. Need delegeeritud õigusaktid võetakse vastu kooskõlas artiklis 215 osutatud menetlusega. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist avaldab komisjon uuringu kõige asjakohasemate näitajate kohta, et hinnata, kas lõike 1 säte on täidetud, pöörates erilist tähelepanu näitajatele, mis võiksid kõige tõhusamalt edendada teadus- ja arendustegevust liidus, eelkõige VKEde puhul.

3. Komisjon võtab vastu delegeeritud meetmed, mis on seotud käesolevas artiklis kirjeldatud menetluslike aspektidega ja lõikes 1 nimetatud tingimustega. Need delegeeritud õigusaktid võetakse vastu kooskõlas artiklis 215 osutatud menetlusega. Lõikes 1 nimetatud tingimuste kehtestamisel võtab komisjon arvesse

*lõikes 2 nimetatud uuringu põhjal tehtud
järeldotsi.*

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 83 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) ravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas.

Muudatusettepanek

b) ravimi kasutamine:

i) vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas, või

ii) ennetab või lükkab oluliselt edasi haiguse või selle tüsistuste ilmnemist või progresseerumist.

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 83 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega.

Muudatusettepanek

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega, *asjakohaste haigusvaldkondadega seotud patsiendiorganisatsioonide esindajate, tervishoiutöötajate, ravimitööstuse esindajate, asjakohaste haigusvaldkondadega seotud patsiendiorganisatsioonide liikmete ja muude asjaomaste sidusrühmadega.*

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 86 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui müügiloa taotlus sisaldab kõigi

Muudatusettepanek

Kui müügiloa taotlus sisaldab kõigi

heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemusi, on patendiomanikul või täiendava kaitse tunnistuse hoidjal õigus saada [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud kuuekuulist pikendust.

heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemusi, on patendiomanikul või täiendava kaitse tunnistuse hoidjal õigus saada [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud kuuekuulist pikendust. ***Kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programm viiakse ellu seoses muu haigusega kui haigus, mille jaoks ravim on ette nähtud täiskasvanud elanikkonna seas, on patendiomanikul või täiendava kaitse tunnistuse hoidjal õigus saada 12-kuulist pikendust.***

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) registreeritud ravimeid tarnitakse turule piisavas koguses ja katkematult, nii et patsientide vajadused oleksid kaetud;

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

g) tootmisloa hoidja kasutab ainult toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mida turustatakse toimeainete heade turustamistava kohaselt;

g) tootmisloa hoidja kasutab ainult toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mida turustatakse toimeainete hea turustamistava kohaselt, ***mille hulka kuulub toimeainete usaldusväärne, katkematu ja õigeaegne tarnimine tootmisloa hoidjatele;***

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 1 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ja) tootmisloa hoidja järgib riskivähendusmeetmeid vastavalt artikli 22 lõikele 4. Sellega seoses annab tootmisloa hoidja liikmesriikide pädevate asutuste esindajatele igal ajal juurdepääsu oma tootmiskohtadele, tootmisruumidele, välisrajatistele ja heitveele. Seda kohustust kohaldatakse ka detsentraliseeritud tootmise või katsetamise korral.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 147 – lõige 1 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootmisloa hoidjad võivad vajaduse korral oma lepinguid toimeainete tootja või turustajatega mitmekesistada, et tagada oma avaliku teenindamise kohustuse täitmiseks nende teenuste piisav, katkematu ja õigeaegne osutamine.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 195 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, **selle tühistada** või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- **või** rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitlenud.

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna-, **sealhulgas** rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitlenud, **välja arvatud enne 30. oktoobrit 2005 müügiloa saanud ravimite puhul, et ei piirataks patsientide juurdepääsu olemasolevatele ravivõimalustele. Kui keskkonnariskid, mille alla kuulub ka oht rahvatervisele, ületavad ravist saadava kasu ettenähtud patsiendirühmale, ja kui neid riske ei ole**

võimalik piisavalt vähendada, võivad asjaomased liikmesriikide ametiasutused või komisjon müügiloa tühistada.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 196 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) kindlaks on tehtud keskkonnale **või keskkonna kaudu rahvatervisele** avaldud märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitletud.

Muudatusettepanek

f) kindlaks on tehtud keskkonnale avaldud märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitletud **artikli 44 lõike 1 punktis h või artikli 87 lõike 1 punktis c sätestatud tingimuste abil.**

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 208 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 208a

Ravimialaste teadusuuringute ja innovatsiooni ning ravimitootmise edendamine liidus

1. Komisjon kehtestab lõikes 2 kirjeldatud aruandes avaldatud tulemuste põhjal strateegia ravimialaste teadusuuringute ja innovatsiooni ning ravimitootmise kohta liidus. Liikmesriike ergutatakse strateegias osalema.

2. Komisjon esitab hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] mõjuhinnangu, milles hinnatakse võimalikke liidu ja liikmesriigi tasandil rakendatavaid ravimialaste teadusuuringute ja innovatsiooni ning esmatähtsate ravimite tootmise edendamise meetmeid. Aruandes hinnatakse selliste meetmete mõju nagu:

a) liidus teadusuuringute ja innovatsiooni edendamisele suunatud rahastamine ning tõuke- ja tõmbestimulid, sealhulgas

prekliiniliste ja kliiniliste teadusuuringute ja innovatsiooni avaliku ja erasektori rahastamine;

b) avaliku ja erasektori partnerlused teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas;

c) avalik-õiguslikele teadus- ja innovatsiooniüksustele antav regulatiivne toetus;

d) stiimulid esmatähtsate ravimite tootmiseks liidus. Kavandatud meetmed peavad olema kooskõlas liidu strateegilise autonoomia arendamisega ravimite valdkonnas.

**LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD,
KELLELT ARVAMUSE KOOSTAJA SAI SISENDMATERJALI**

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab arvamuse koostaja, et ta sai arvamuse koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

Üksus ja/või isik
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt arvamuse koostaja.

NÕUANDVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Inimervishoigus kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad ning direktiivi 2001/83/EÜ ja direktiivi 2009/35/EÜ kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 14.9.2023
Arvamuse esitajad istungil teada andmise kuupäev	ITRE 14.9.2023
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Henna Virkkunen 5.10.2023
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	28.11.2023
Vastuvõtmise kuupäev	22.2.2024
Lõpphääletuse tulemus	+: 34 –: 26 0: 2
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

NIMELINE LÖPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu

13.2.2024

ÕIGUSKOMISJONI KIRI

Pascal Canfin
Esimees
Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon
BRÜSSEL

Teema: Õiguskomisjoni arvamus ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Austatud esimees

Õiguskomisjoni koordinaatorid otsustasid oma 29. novembri 2023. aasta koosolekul esitada kirja vormis arvamuse ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ (2023/0132(COD)). Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon ning õiguskomisjon olid nõus, et viimasel on kodukorra artikli 57 alusel juhtiva komisjoniga jagatud pädevus direktiivi artikli 85 osas (nn Bolari erand).

Õiguskomisjon otsustas oma 13. veebruari 2024. aasta koosolekul 23 poolt- ja 0 vastuhäälega, erapooletuid ei olnud¹, paluda vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil võtta raporti koostamisel arvesse käesolevas arvamusel välja toodud elemente.

Esildatud direktiiv on seotud ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006. Õiguskomisjon otsustas selle määruse ettepaneku kohta arvamust mitte avaldada. Mõlemad komisjonid nõustusid siiski, et artikli 168 (konfidentsiaalsus) sõnastust ei tohiks oluliselt muuta.

¹ Lõpphääletuse ajal olid kohal järgmised liikmed: Adrián Vázquez Lázara (esimees), Sergey Lagodinsky (aseesimees), Marion Walsmann (aseesimees), Lara Wolters (aseesimees), Isabel Benjumea Benjumea (Javier Zarzalejose asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (Juan Ignacio Zoido Álvarez asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (Gunnar Becki asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (Manon Aubry asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (Geoffroy Didier asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Zlotowski.

Samal ajal üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamisega, mille komisjon avaldas 26. aprillil 2023, võttis komisjon 27. aprillil 2023 vastu neli seadusandlikku ettepanekut, millega nähakse ette nii ravimite kui ka taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste – intellektuaalomandi õiguse – korra põhjalik reform. Õiguskomisjon võttis need neli raportit vastu oma 24. jaanuari 2024. aasta koosolekul. Õiguskomisjon peab seega oluliseks, et Euroopa Parlament ja nõukogu käsitleksid sama paketi osana kõiki neid vahendeid koos, et tagada sidusus ja järjepidevus. Õiguskomisjon palub keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil ravimireformi kontekstis hoolikalt arvesse võtta aruandeid ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta (ühtlustamine ja uuesti sõnastamine), eelkõige artiklit 35, mis käsitleb patendiga sidumise keeldu, et tagada kõigi õigusaktide vahel kooskõla.

Sellega seoses võtab õiguskomisjon teadmiseks komisjoni ettepaneku direktiivi kohta ja esildatud artikli 85 kohta (nn Bolari erand. Erandi eesmärk on hõlbustada geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda ELi või liikmesriikide turule kiiremini ehk päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb, suurendades sellega konkurentsi (põhjendus 64). Nagu on märgitud direktiivi ettepaneku põhjenduses 63, kohaldatakse seda piiratud erandit liidus ebaühtlaselt, seepärast soovib komisjon selle kohaldamisala täpsustada, et tagada kõigis liikmesriikides ühtlustatud kohaldamine nii erandi saajate kui ka hõlmatud tegevuste suhtes.

Direktiivi ettepaneku artiklis 85 selgitatakse, et originaalravimi uuringuid, katseid ja muid toiminguid, mille eesmärk on saada geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite müügiluba, või mida tehakse tervisetehnoloogia hindamiseks või hinnakujunduseks ja hüvitamiseks, ei käsitata patendiõiguste või täiendava kaitse tunnistuste rikkumisena. Sättes täpsustatakse, et need toimingud võivad hõlmata müügiloa taotluse esitamist ning patenditud ravimite pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt. Viimases lõigus sätestatakse, et Bolari erand ei hõlma selliste toimingute tulemusena saadud ravimite turule laskmist. Komisjoni esitatud põhjendused sisaldavad täiendavat taustteavet ja teavet tõlgendamise kohta, mis aitab mõista erandi kohaldamisala.

Õiguskomisjon nõustub täielikult komisjoni eesmärgiga tagada Bolari erandi kohaldamisel suurem ühtlustamine ja õiguskindlus, et soodustada terviseuuringuid ja edendada geneerilisi ravimeid, ilma et see mõjutaks patendi- ja/või täiendava kaitse tunnistuse omanike intellektuaalomandiõigusi. Kavandatud erand, mille eesmärk on vältida õiguskindlusetust, loob hea tasakaalu, et tagada ühelt poolt õiguskindlus seoses lubatud tegevustega, mille eesmärk on tuua turule uusi geneerilisi või sarnaseid bioloogilisi tooteid, ning tagada samas, et patendi ja/või täiendava kaitse tunnistuse omanike intellektuaalomandi õiguste kaitset ja jõustamist ei kahjustataks põhjendamatult. Kooskõlas TRIPS-lepingu artiklitega 28 ja 30 tuleb tagada, et patendiga antavate ainuõiguste puhul tehtavad erandid ei ole patendi tavakasutamise ülemäärases vastuolus ega kahjusta liigselt patendiomaniku seaduslikke huve, võttes arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.

Seetõttu leiab õiguskomisjon, et komisjoni ettepaneku artikli 85 ega sellega seotud põhjenduste kohta ei ole vaja teha muudatusettepanekuid. Lisaks oleks õiguskomisjonil hea meel, kui ravimite täiendava kaitse tunnistuse aruanded ühtlustataks artikliga 35, mis käsitleb patendiga sidumise keeldu.

Lugupidamisega

Adrián Vázquez Lázara

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoigus kasutatavaid ravimeid käsitlevad liidu eeskirjad ning direktiivi 2001/83/EÜ ja direktiivi 2009/35/EÜ kehtetuks tunnistamine			
Viited	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
EP-le esitamise kuupäev	26.4.2023			
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 14.9.2023			
Nõuandvad komisjonid istungil teada andmise kuupäev	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Kaasatud komisjonid istungil teada andmise kuupäev	JURI 14.9.2023			
Raportöörid nimetamise kuupäev	Pernille Weiss 15.5.2023			
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	20.9.2023	7.11.2023		
Vastuvõtmise kuupäev	19.3.2024			
Lõpphääletuse tulemus	+: -: 0:	66 2 9		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrali, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Esitamise kuupäev	21.3.2024			

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofò
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu