EUROOPA PARLAMENT 2009–2014

Istungidokument

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Linda McAvan

Kasutatud tähised

*	nõuandemenetlus *antud häälte enamus*
**I	koostöömenetlus (esimene lugemine) *antud häälte enamus*
**II	koostöömenetlus (teine lugemine) *antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
***	nõusolekumenetlus *parlamendi liikmete häälteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel*
***I	kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine) *antud häälte enamus*
***II	kaasotsustamismenetlus (teine lugemine) *antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
***III	kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine) *antud häälte enamus ühise teksti heakskiitmiseks*

(Märgitud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud teksti muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse muudetud tekst ***paksus kaldkirjas***. Kui Euroopa Parlament soovib muutmisakti puhul muuta olemasolevat sätet, mida komisjoni ettepanekus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Välja jäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...]. *Tavalises kaldkirjas* märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT . 5

SELETUSKIRI..... 30

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS..... 34

SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS..... 51

MENETLUS..... 63

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

– võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0664);

– võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0515/2008);

– võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);

– võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c;

– võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 10. juuni 2009. aasta arvamust[1];

– võttes arvesse Regioonide Komitee 7. oktoobri 2009. aasta arvamust[2];

– võttes arvesse kodukorra artiklit 55;

– võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ja tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0153/2010),

1. võtab esimesel lugemisel vastu allpool toodud seisukoha;

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;

3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

[1] ELT C 306, 16.12.2009, lk 22.
[2] ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Volitus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	– võttes arvesse Euroopa andmekaitseinspektori 22. aprilli 2009. aasta arvamust[1];

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2 a) Veekogude ja pinnase reostumine ravimijäätmetega tekitab keskkonnale ja rahvatervisele aina suuremaid probleeme. Tuleks võtta meetmeid, et jälgida ravimite kahjulikku keskkonnamõju, kaasa arvatud mõju rahvatervisele. ***Komisjon peaks ravimiametilt, keskkonnaametilt ja liikmesriikidelt saadud andmete alusel koostama aruande probleemi ulatuse kohta koos hinnanguga, kas oleks vaja muudatusi ELi ravimeid käsitlevates õigusaktides või muudes asjakohastes ELi õigusaktides.***

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(4) Ravimiameti peamised ülesanded, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, peaksid alles jääma ja neid tuleks edasi arendada, eelkõige pidades silmas	(4) Ravimiameti peamised ülesanded, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, peaksid alles jääma ja neid tuleks edasi arendada, eelkõige pidades silmas

[1] ELT C 229, 23.9.2009, lk 19.

ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) haldamist ***ning*** liikmesriikide ravimiohutusalase teabeedastuse koordineerimist.	ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) haldamist***,*** liikmesriikide ravimiohutusalase teabeedastuse koordineerimist ***ja üldsuse teavitamist ohutusküsimustes***.

Selgitus

Tarbijatel on õigus saada ravimiohutuse järelevalve ning oma ravimite riski ja kasulikkuse vahekorra kohta rohkem teavet. Ravimiametil kui usaldusväärsel ja sõltumatul infoallikal on siin täita oluline osa.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Tagamaks kõikidele pädevatele asutustele võimaluse ühel ja samal ajal saada, näha ja jagada ravimiohutusalast teavet ühenduses müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, tuleks muuta andmebaas Eudravigilance sellise teabe ühtseks vastuvõtupunktiks ja seda tugevdada. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa omanikule muid aruandlusnõudeid.	(5) Tagamaks kõikidele pädevatele asutustele võimaluse ühel ja samal ajal saada, näha ja jagada ravimiohutusalast teavet ühenduses müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, tuleks muuta andmebaas Eudravigilance sellise teabe ühtseks vastuvõtupunktiks ja seda tugevdada. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa omanikule muid aruandlusnõudeid. ***Selle asemel peaks andmebaas Eudravigilance üheaegselt teavitama asjaomaseid liikmesriike müügiloa omanike esitatud aruannetest.***
	Kvaliteetse teabe tagamiseks peaksid liikmesriigid toetama riiklike ja piirkondlike ravimiohutuse järelevalve keskuste asjatundlikkuse arendamist. Riiklikud pädevad asutused peaksid koguma neilt keskustelt aruandeid ja edastama andmed andmebaasile Eudravigilance.
Liikmesriikidel, ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik juurdepääs kõnealusele andmebaasile; vajalikus ulatuses juurdepääs tuleks tagada ka müügiloa	Liikmesriikidel, ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik juurdepääs kõnealusele andmebaasile; vajalikus ulatuses juurdepääs tuleks tagada ka müügiloa

omanikele ja üldsusele.	omanikele ja üldsusele ***kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes***.

Selgitus

Kui müügiloa omanikud esitavad andmebaasile Eudravigilance aruandeid nende territooriumil täheldatud arvatavate tõsiste kõrvaltoimete kohta, tuleks liikmesriike elektrooniliselt teavitada, et kindlalt tagada, et liikmesriikide pädevad asutused sellest infost kõrvale ei jääks ja seda tähele paneksid.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(6) Ravimiohutuse järelevalve läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma Euroopa ravimiohutuse veebiportaali ning seda käigus hoidma.	(6) Ravimiohutuse järelevalve läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma Euroopa ravimiohutuse veebiportaali ning seda käigus hoidma ***kõigis liidu ametlikes keeltes***.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) Tagamaks kogu ühenduses ühesugust lähenemisviisi inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ohutuskaalutlustele, ***peaks ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee toetama*** inimtervishoius kasutatavate ravimite ***komiteed*** ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) loodud ***koordineerimisgruppi*** kõikides küsimustes, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega. Hindamise ühtsuse ja järjepidevuse tagamiseks peaks lõplik vastutus käesoleva määruse alusel loa	(9) Tagamaks kogu ühenduses ühesugust lähenemisviisi inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ohutuskaalutlustele, ***peaksid*** inimtervishoius kasutatavate ravimite ***komitee*** ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) loodud ***koordineerimisgrupp võtma arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitust*** kõikides küsimustes, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega. Hindamise ühtsuse ja järjepidevuse tagamiseks peaks lõplik vastutus käesoleva määruse alusel

saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite riski ja kasulikkuse vahekorra hindamise eest jääma siiski ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja asutustele, kelle pädevuses on müügilubade andmine.	loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite riski ja kasulikkuse vahekorra hindamise eest jääma siiski ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja asutustele, kelle pädevuses on müügilubade andmine.

Selgitus

Et ravimiohutuse riskihindamiskomitee oleks esinduskomitee, tuleks suurendada selle volitusi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja koordineerimisgrupi suhtes. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ega koordineerimisgrupp ei ole ravimiohutuse asjatundjad – nende töö on tasakaalustada üldisi riske kasudega. Ravimiohutuse riskihindamiskomitee peaks olema ainus ravimiohutuse ja riskihindamise eest vastutav organ, et vältida ülesannete kattumist.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu korraldamise tingimusel või kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud nõudeid või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega, tuleks seda ravimit turul intensiivselt jälgida. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda teatama kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest ning ravimiamet peaks kandma hoolt kõnealuste ravimite üldsusele avaldatud nimekirja ajakohastamise eest.	(15) Kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu korraldamise tingimusel või kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud nõudeid või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega, tuleks seda ravimit turul intensiivselt jälgida. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda teatama kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest***, mida märgitakse toote omaduste kokkuvõttes ja patsiendi infolehel sümboli ja sellele vastava selgitava lausega,*** ning ravimiamet peaks kandma hoolt kõnealuste ravimite üldsusele avaldatud nimekirja ajakohastamise eest.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(20 a) Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995 direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)[1] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000 määruse (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)[2] kohaldamist. Kõrvaltoimete tuvastamiseks, hindamiseks, mõistmiseks ja ennetamiseks ning riskide kindlakstegemiseks ja vähendamiseks ja ravimite kasulikkuse suurendamiseks rahvatervise kaitse eesmärgil peaks olema võimalik süsteemis Eudravigilance isikuandmeid töödelda, järgides samas ELi andmekaitsealaseid õigusakte.* ***[1]EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31 ***EÜT1 L 8, 12.1.2001, lk 1.***

Selgitus

Ettepanek hõlmab äärmiselt tundlikku isiklikku teavet, mis peaks olema täielikult kaitstud. Vt ka Euroopa andmekaitseinspektori 2009. aasta aprillis esitatud arvamust.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(21 a) Rahvatervise kaitsmise eesmärk teenib olulist avalikku huvi, mis õigustab tuvastatavate terviseandmete töötlemist, kui andmeid töödeldakse üksnes vajaduse korral ja asjaosalised hindavad

	kõnealuste andmete töötlemise vajadust ravimiohutuse järelevalve protsessi igas etapis.

Selgitus

Ettepanek hõlmab äärmiselt tundlikku isiklikku teavet, mis peaks olema täiesti kaitstud. Peaks olema siiski võimalik töödelda isikuandmeid Eudravigilance'i süsteemis, järgides seejuures ELi andmekaitsealaste õigusaktide sätteid.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 1
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel ***abistab teda*** artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee***."	„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel ***arvestab ta*** artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***riskihindamiskomitee soovitusega***." *Ravimiohutuse riskihindamiskomitee nimest tuleks välja jätta sõna „nõuande-", et paremini kajastada komitee volitusi.* *Muudatusettepaneku vastuvõtmise korral muudetakse nimi tekstis läbivalt.*

Selgitus

Et ravimiohutuse riskihindamiskomitee saaks olla esinduskomitee, tuleks suurendada tema volitusi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee suhtes . Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ei ole ravimiohutuse alane rühmitus – tema ülesandeks on riskide ja kasulikkuse üldine tasakaalustamine. Ravimiohutuse riskihindamiskomitee peaks olema ainus ravimiohutuse ja riskihindamise eest vastutav organ, et vältida ülesannete kattumist.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 4
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 10a - lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pärast müügiloa andmist võib amet nõuda, et müügiloa omanik korraldaks müügiloa saamise järgse ohutusuuringu***, kui loa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlust***. Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama üksikasjalikku põhjendust, samuti uuringu eesmärke ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise tähtaegu.	1. Pärast müügiloa andmist võib amet nõuda, et müügiloa omanik korraldaks müügiloa saamise järgse ohutusuuringu ***või müügiloa saamise järgsed ohutuse ja tulemuslikkuse uuringud, kui toote tõhususe kohta on endiselt olulisi küsimusi või kui teaduse edusammude arvessevõtmine haiguse mõistmisel või kliinilise metoodika alal võib varasemaid tulemuslikkuse hinnanguid oluliselt muuta. Komisjon avaldab selle kohta juhised.*** Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama üksikasjalikku põhjendust, samuti uuringu eesmärke ning selle läbiviimise ja tulemuste esitamise tähtaegu. ***Samuti koostab komisjon ravimiametilt ning liikmesriikidelt saadud andmete põhjal aruande kliinilise tõhususe mõiste, vajalike uuringute ja andmete ning hindamiseks vajalike meetodite kohta.***

Selgitus

Praegu nõutakse enamuse ravimite puhul täiendava ettevaatusabinõuna mingis vormis kontrolli. Aga kuigi ohutuse seire kestab kogu ravimi kasutustsükli aja, kontrollitakse tõhusust ainult üks kord, loa andmise ajal. Peaks olema võimalik jälgida ravimi tõhusust ka pärast loa andmist, tegeliku elanikkonna seas ja tegelikes elulistes olukordades.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 4
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 10a - lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb komisjon otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise	3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb komisjon otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise

tingimusena kõnealune nõue ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.”	tingimusena kõnealune nõue ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi. ***Igal juhul peab komisjon nii nõude kinnitamise kui ka tühistamise korral oma otsust üksikasjalikult põhjendama ja otsus registreeritakse nõuetekohaselt.***

Selgitus

Praegu nõutakse enamuse ravimite puhul täiendava ettevaatusabinõuna mingis vormis kontrolli. Aga kuigi ohutuse seire kestab kogu ravimi kasutustsükli aja, kontrollitakse tõhusust ainult üks kord, loa andmise ajal. Peaks olema võimalik jälgida ravimi tõhusust ka pärast loa andmist, tegeliku elanikkonna seas ja tegelikes elulistes olukordades.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 5 b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui ***liikmesriigi*** pädev asutus otsustab ravimiohutuse järelevalvest ***või ebapiisavast kokkupuutest tootega*** tingitud põhjustel pikendada luba veel kord viieks aastaks vastavalt lõikele 2.”	„3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui pädev asutus otsustab ravimiohutuse järelevalvest tingitud põhjustel pikendada luba veel kord viieks aastaks vastavalt lõikele 2.”

Selgitus

Tuleks säilitada kasu, mis tuleneb olemasolevas ettepanekus taotletud tasakaalustatud ja lihtsast lähenemisest. Uues ettepanekus ei tohiks loobuda täiendustest, mis lisati ravimite seadusandluse tekstidesse eelmise läbivaatamise käigus, eesmärgiga vähendada uuendamistoimingute arvu. Algne sõnastus, mis puudutab otsust tegevat asutust, peaks säilima.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 21 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama üksikasjalikku põhjendust ning riskijuhtimissüsteemi üksikasjaliku kirjelduse esitamise tähtaega.	Nõue esitatakse kirjalikult, see peab sisaldama ***teaduslikel argumentidel põhinevat*** üksikasjalikku põhjendust ning riskijuhtimissüsteemi üksikasjaliku kirjelduse esitamise tähtaega.

Selgitus

Kui nõutakse riskijuhtimissüsteemi üksikasjalikku kirjeldust, siis peaks see nõue olema teaduslikult põhjendatud. Komisjoni ettepanek ei ole selles punktis piisavalt täpne.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) ning hoiab seda käigus; andmebaasi eesmärk on koguda ühenduses loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel ühel ja samal ajal selle teabega tutvuda ning seda jagada.	1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) ning hoiab seda käigus; andmebaasi eesmärk on koguda ühenduses loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel ühel ja samal ajal selle teabega tutvuda ning seda jagada. ***Liikmesriigid toetavad riiklike ja piirkondlike ravimiohutuskeskuste asjatundlikkuse arendamist. Riiklikud pädevad asutused peaksid saama nendest keskustest aruanded ja seejärel edastama andmed andmebaasi Eudravigilance.***

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance, kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse.	Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance, kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse. ***Ravimiamet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda „sobiv juurdepääsu tasand" andmebaasile Eudravigilance.***

Selgitus

Raportöör nõustub, et ravimiamet ei tohiks üksi määratleda sobivat Eudravigilance'i andmebaasile juurdepääsu tasandit, vaid peaks kaasama ka sidusrühmi. Kuid ta ei pea õigeks täielike andmete avalikku esitamist internetis, vaid soovitab selle asemel koondandmete esitamist, sest andmebaas sisaldab arvukalt kinnitamata aruandeid ravimite kõrvaltoime kohta. Ühtlasi märgib ta, et määruse artikli 24 kohaselt on ravimite kõrvaltoime aruanded taotluse alusel avalikult kättesaadavad.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet töötab koostöös ***liikmesriikidega*** välja ***veebipõhised*** struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.	Amet töötab koostöös ***liikmesriikide ja kõikide asjakohaste sidusrühmadega*** välja struktureeritud standardvormid ***ja menetlused***, ***sealhulgas veebipõhised vormid,*** mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest. ***Et tagada Euroopa Liidu territooriumil välja kirjutatud, välja antud või müüdud bioloogiliste ravimite jälgitavus, sisaldavad standardvormid ja menetlused müügiloa omaniku nime, ravimi rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, ravimi nime vastavalt artikli 1***

	lõikele 2 ja partii numbrit.
	Lisaks teeb amet üldsusele kättesaadavaks muud vahendid, mille abil patsiendid saavad kõrvaltoimetest teatada, nt vastava telefoninumbri või elektronposti aadressi.
	Kõigil ELi kodanikel peab olema võimalus edastada teateid interneti teel oma emakeeles.

Selgitus

Usaldusväärseks ravimiohutuse järelevalveks on väga tähtis täpselt teada, milline toode on seotud ravimi arvatava kõrvaltoime juhtumiga. Bioloogiliste ravimite ja väikestel molekulidel põhinevate ravimite erinevate omaduste tõttu on seega vaja esitada mitu tunnust, et turul leiduvaid ravimeid selgelt eristada.

Seetõttu nõutakse muudatusettepanekus, et ravimiamet koostaks standardvormid ja menetlused, mida tervishoiutöötajad ja patsiendid saaksid kasutada arvatavatest kahjulikest toimetest teatamiseks, sealhulgas bioloogiliste ravimite täpse määratlemise ning nendest toodetest teatamise nõuete tugevdamise ja ühtlustamise vahendid.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(1) käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisgrupi (edaspidi „koordineerimisgrupp”) liikmed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, mis on ette nähtud artikli 63 lõikega 2;	(1) käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 nimetatud koordineerimisgrupi (edaspidi „koordineerimisgrupp”) liikmed ning nende erialane kvalifikatsioon ja ***huvide*** deklaratsioonid, mis on ette nähtud artikli 63 lõikega 2;

Selgitus

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting

to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) ***kokkuvõte igast*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosolekust***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi;	(2) ***üksikasjad iga*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosoleku kohta***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi***, kaasa arvatud iga koosoleku päevakorrad ja protokollid koos vastuvõetud otsustega***;

Selgitus

Vaata artikli 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) selliste ravimite riskijuhtimissüsteemid, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;	(3) selliste ravimite riskijuhtimissüsteemid, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, ***ja nende süsteemide kasutajasõbralik kokkuvõte***;

Selgitus

Vaata artikli 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3 a) link ravimiameti andmebaasi EudraPharm, mis peab sisaldama uusimat elektroonilist versiooni pakendi infolehest ja tooteomaduste kokkuvõttest kõigi olemasolevate ja uute ravimite kohta, millele on käesoleva määruse ning direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt luba antud, samuti link ravimiameti Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtete andmebaasi, kus avaldatakse infolehed tsentraliseeritud korras müügiloa saanud toodete kohta. Ravimiamet või pädevad asutused teavitavad üldsust nende kahe allika olemasolust.

Selgitus

Vaata artikkel 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(4) käesoleva määruse artikli 23 kohane ***intensiivse jälgimise all olevate*** ravimite	(4) käesoleva määruse artikli 23 kohane ravimite loetelu;

loetelu;

Selgitus

Vaata artikli 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(6) teave selle kohta, kuidas teatada ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, ning ***veebipõhise*** teatamise standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada;	(6) teave selle kohta, kuidas teatada ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, ning teatamise standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada;

Selgitus

Vaata artikkel 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Enne portaali avamist ja selle järgnevate läbivaatamiste ajal konsulteerib amet asjaomaste sidusrühmadega (kaasa arvatud patsientide ja tarbijate rühmad, tervishoiutöötajad ning ravimitööstuse esindajad).

Selgitus

Vaata artikli 26 selgitust – punkt 1.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite arvatavate kõrvaltoimete kohta. Amet avaldab kontrollitavate toimeainete ja jälgitavate trükiste loetelud.	1. Amet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite arvatavate kõrvaltoimete kohta. Amet avaldab kontrollitavate toimeainete ja jälgitavate trükiste loetelud. ***Amet jälgib kogu meditsiinilist kirjandust arvatavate kõrvaltoimete aruannete kohta, mis puudutavad pikka aega turul olnud aktiivseid aineid sisaldavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid .***

Selgitus

Ettepanekus nõutakse, et müügiloa omanikud jälgiksid EudraVigilance'i andmebaasi, et näha, mis on Euroopa Ravimiameti poolt kaetud, samuti ülejäänud meditsiinilist kirjandust ja ravimeid, mida amet ei ole käsitlenud. Aktiivsete ainete puhul, mis on olnud turul pikka aega, saab Euroopa Ravimiamet seda ülesannet hästi täita, kuna kasutatavad andmebaasid on samad, mida kasutavad kõik müügiloa omanikud, kelle ravimid sisaldavad ühiseid kaua turul olnud aktiivaineid. Järelikult on mõistlik ja tõhus nõuda ravimiametilt selle ülesande täitmist kõigi kaua turul olnud aktiivsete ainete kohta, kuid ainult üks kord.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 3 – lõik 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Hindamisaruande alusel koostab nõuandekomitee soovituse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele.

Selgitus

Ravimiohutuse riskihindamiskomitee arvamus peaks rohkem mõjutama inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed, kellel peaks olema võimalik ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitust tagasi lükata ainult siis, kui ta põhjendab oma otsust teaduslikult ja rahvatervisest lähtuvalt.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee aruande*** saamisest ***vaatab*** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee aruande ***läbi ja võtab*** vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.	4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse ***riskihindamiskomitee soovituse*** saamisest ***võtab*** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.
	Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab vastu ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitusest erineva arvamuse ainult juhul, kui selleks on mõjuvad teaduslikud ja rahvatervisest lähtuvad põhjused. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee selgitab neid põhjusi arvamusele lisatavas seletuskirjas.
Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja regulatiivmeetmeid võtta, võtab komisjon vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Selle otsuse vastuvõtmise suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.	Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja regulatiivmeetmeid võtta, võtab komisjon vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Selle otsuse vastuvõtmise suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

Selgitus

Ravimiohutuse riskihindamiskomitee arvamus peaks rohkem mõjutama inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed, kellel peaks olema võimalik ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitust tagasi lükata ainult siis, kui ta põhjendab oma otsust teaduslikult ja rahvatervisest lähtuvalt.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.	6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud ***lõplikud*** arvamused ja ***lõplikud*** otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

Selgitus

Selles veebiportaalis avaldatav teave peaks olema täielik, kuid mitte keerukas.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28a – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2 a. Nimetatud hindamise eesmärgil võib ravimiohutuse riskihindamiskomitee korraldada avaliku kuulamise.
	Avalike kuulamiste toimumisest teatatakse Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu. Teates täpsustatakse, kuidas müügiloa omanikud ja üldsus saavad kuulamisel osaleda.
	Ravimiamet võimaldab kõikidel, kes selleks soovi avaldavad, osaleda kuulamisel kas isiklikult või veebipõhise tehnoloogia abil.
	Kui müügiloa omanikul või mõnel teisel isikul on kavas esitada menetluse käigus käsitletava küsimuse seisukohalt asjakohast konfidentsiaalset äriteavet, võib ta taotleda luba esitada kõnealune teave ravimiohutuse riskihindamiskomiteele kinnisel kuulamisel.

Selgitus

See muudatusettepanek on identne direktiivi kohta tehtava muudatusettepanekuga. See võimaldab ravimiohutuse riskihindamiskomiteel kasutada vajaduse korral avalikku kuulamist, et hinnata nii tsentraliseeritud kui tsentraliseerimata korras loa saanud ravimeid.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.	Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ***ja kõigi huvitatud osalistega*** ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises. ***Kõnealustes toimingutes lähtutakse patsientide vajadustest ja teaduslikust perspektiivist.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on saavutada kooskõla direktiivi 2001/83/EÜ artikli 108 muudatusettepanekutega.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet korraldab regulaarselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule.	Amet korraldab regulaarselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete ***sõltumatuid*** auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule.

Selgitus

Direktiivi ettepaneku tekstis nähakse liikmesriikidele ette sõltumatud auditid (muudatusettepanek 13). Määruse ettepanekus, mis puudutab ravimiametit, on sarnane säte artiklis 28f, mida tuleb muuta samamoodi, et ettepanek oleks järjepidev.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 - punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 29

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon võtab vastu kõik muudatused, mida on vaja käesoleva peatüki ajakohastamiseks vastavalt teaduse ja tehnika arengule.	***välja jäetud***
Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.	

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 12 – alapunkt a
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 56 – lõige 1 – punkt aa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„aa) „ ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee***, mille ülesandeks on ***nõustada*** inimtervishoius kasutatavate ravimite ***komiteed*** ja ***koordineerimisgrupi*** kõikides inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega seotud küsimustes;”	„aa) ravimiohutuse riskihindamiskomitee, mille ülesandeks on ***anda soovitusi*** inimtervishoius kasutatavate ravimite ***komiteele*** ja ***koordineerimisgrupile*** kõikides inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega seotud küsimustes;

Selgitus

See muudatusettepanek on kooskõlas muudatusettepanekutega 3 ja 4.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 12 – alapunkt b a (uus)
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 56 – lõige 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	b a) punkt g asendatakse järgmisega:
	„g) peategevjuht, kes tegeleb vastutusaladega, mis on määratud artiklis 64;”

Selgitus

Täpsustus kajastab ravimimeti struktuuri, suurust ja vastutusalasid. Viimaste aastate jooksul on uute ülesannete mitmekesisus märkimisväärselt suurenenud. Praeguseks on 600 töötajaga ravimiamet suuruselt teine amet ELis. Seetõttu asendatakse termin „tegevjuht“ terminiga „peategevjuht“ ning muudatus tehakse kogu määruse tekstis.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 14
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 61a – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee*** koosseis on järgmine:	1. Ravimiohutuse ***riskihindamiskomitee*** koosseis on järgmine:
a) kümme liiget ja kümme asendusliiget, kelle nimetab haldusnõukogu riiklike pädevate ***asutuste ettepanekul***;	a) kümme liiget ja kümme asendusliiget, kelle nimetab haldusnõukogu ***pärast konsulteerimist*** riiklike pädevate ***asutustega ja võttes aluseks nende ravimiohutuse ja inimtervishoius kasutatavate ravimite riski hindamise ekspertteadmised, nagu on sätestatud lõikes 2***;
b) ***viis liiget*** ja viis asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel.	b) ***seitse lisaliiget*** ja viis asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ***ning kelle hulgas on vähemalt üks tervishoiutöötajate esindaja ja vähemalt üks patsientide esindaja***.

	Liikmesriik võib taotleda teiselt liikmesriigilt, et see esindaks teda komitees.
Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.	Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.
Komisjon võib liikmete ja asendusliikmete arvu muuta vastavalt tehnilistele ja teaduslikele vajadustele. Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.	

Selgitus

Ravimiohutuse riskihindamiskomitee liikmete nimetamise aluseks on eelkõige nende teaduslikud ekspertteadmised. Lisaks kümnele nimetatud liikmele peaks liikmesriikidel olema võimalus saata komitee koosolekutele lisaliikmeid riiklikest pädevatest asutustest. Komisjoni nimetatud lisaliikmete seas peaks olema vähemalt kaks patsientide ja tervishoiutöötajate esindajat. Sellega järgitakse järgmiste EMEA komiteede eeskuju: harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja uudsete ravimeetodite komitee.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 14
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 61a – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	b a) üks liige ja üks asendusliige ravimiameti patsientide ja tarbijate töörühmast ning üks liige ja üks asendusliige ravimiameti tervishoiutöötajate töörühmast.

Selgitus

Oluline on kasutada kõiki Euroopa Ravimiametis leiduvaid eksperte, et hõlbustada ettepaneku praktilist rakendamist. Kõikide sidusrühmade esindajate kohalolek tagab kodanike tervise ja heaolu kaitseks vajaliku kindluse ja selguse.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 14
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 61a – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Riiklike pädevate asutuste esindajatel on õigus osaleda ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee*** istungitel, et hõlbustada ameti ülesannete ja riiklike pädevate asutuste töö omavahelist koordineerimist. ***Nad võivad esitada selgitusi või teavet, kui neilt seda nõutakse, ent ei ürita arutelusid mõjutada.”***	6. Riiklike pädevate asutuste esindajatel on õigus osaleda ravimiohutuse ***riskihindamiskomitee*** istungitel ***ja aruteludel***, et hõlbustada ameti ülesannete ja riiklike pädevate asutuste töö omavahelist koordineerimist.

Selgitus

Vaata artikli 61a lõike 1 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 62 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„Liikmesriigid edastavad ametile ekspertide nimed, kellel on ravimihindamise kogemusi ning kes saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.”;	Liikmesriigid edastavad ametile ekspertide nimed, kellel on ravimihindamise kogemusi ning kes saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna ***ning samuti nende sõltumatuse ravimifirmadest***.”

Selgitus

Mitmed juhtumid, mil otsuseid on muudetud pärast uue ekspertgrupi loomist, sunnivad ettevaatlikkusele seoses ekspertide ja ravimifirmade võimalike sidemetega. Niisuguste sidemete deklareerimisest ei piisa ekspertide vabastamiseks surve alt.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 67 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.	4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta***, tingimusel, et ameti erapooletus on rangelt tagatud***.

Selgitus

Raportöör toetab seda muudatusettepaneku 81 osa, mille kohaselt ravimiohutuse järelevalvet on võimalik tagada ainult tasude abil, tingimusel, et riiklike pädevate asutuste erapooletus on tagatud.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga …./…./EÜ) artikli 11 punktiga 3a ja artikli 59 punktiga aa ettenähtud nõuet, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiloa saanud ravimite suhtes vastavalt nimetatud määruse artikli 9 lõike 4 punktidele a ja d ning mille kohaselt ravimi omaduste kokkuvõttesse ja ravimi teabelehele tuleb lisada kokkuvõte olulisest teabest, mis on vajalik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, hakatakse kohaldama müügilubade suhtes, mis on antud enne käesoleva määruse artikli 3 teises lõigus osutatud kuupäeva, alates müügiloa pikendamisest või kolme aasta möödudes	***välja jäetud***

kõnealusest kuupäevast, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas raportööri muudatusettepanekuga direktiivi 2001/83/EÜ artikli 11 punkti 3a ja artikli 59 lõike 1 punkti aa kohta.

SELETUSKIRI

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi kasutatakse ravimite ohutuse jälgimiseks pärast nende avalikku kasutusse lubamist. Ravimiohutuse järelevalvel on rahvatervishoius oluline roll. Ravimite kõrvaltoimed põhjustavad Euroopa Liidus hinnanguliselt 197 000 surma aastas. Kliinilised testid ei pruugi tuvastada ravimite mõjusid, kui need on harvad, ilmnevad vaid pikaajalise tarvitamise järel või koostoimes teiste ravimitega. Enamik meist teab talidomiidi sisaldavate ravimitega seotud tragöödiat 1960. aastatel ja Vioxi tragöödiat mõnevõrra hilisemast ajast. Seega ei ole mingit kahtlust, et süsteemid ravimite tarvitamise jälgimiseks, ravimite kõrvaltoimete esinemisest teavitamiseks ja korduste otsimiseks („signaali tuvastamine") on Euroopa rahvatervise poliitika prioriteet.

Praeguste ELi õigusaktide kohaselt on ravimitele võimalik anda müügiluba kahel viisil: a) tsentraliseeritud menetlus, mille puhul ravimitootja esitab Euroopa Ravimiametile (EMEA) ühe taotluse, või b) vastastikuse tunnustamise süsteem, kus üks riik juhib uue ravimi hindamist ja koordineerib vastastikuse tunnustamise kaudu tegevust teiste liikmesriikidega. Teatud liiki uute toodete puhul tuleb kohustuslikult läbida tsentraliseeritud süsteem, näiteks biotehnoloogilised tooted, vähktõve, HIV j a neurodegeneratiivsete haiguste ravimid. Tsentraliseeritud menetlusele kehtestatud reeglid on esitatud ELi määruses 726/2004 ning detsentraliseeritud süsteemi reeglid direktiivis 2001/83/EÜ. Komisjoni ettepanek ajakohastada ravimiohutuse järelevalvele kehtivaid reegleid nõuab seega mõlema õigusakti muutmist. Raportöör on sellele vastavalt välja töötanud muudatusettepanekud nii määruse kui direktiivi kohta, kuid võttes arvesse nende kahe õigusakti kattuvust, puudutab alljärgnev selgitus mõlemat.

Hea ravimiohutuse järelevalve süsteemi eelduseks on see, et tervishoiutöötajad, ettevõtted ja patsiendid teatavad nõuetekohaselt ravimite kõrvaltoimetest ning riigiasutused registreerivad need kõrvaltoimed nõuetekohaselt, et võimalikele probleemidele viitavaid „signaale" saaks tuvastada. Signaalidele peab järgnema tegevus, mis võib tähendada muudatusi ravimi väljakirjutamisel, paremat teavet ravimi kasutamise viisi kohta või, juhul kui kõrvaltoime on tõsine, ravimi täielikku turult kõrvaldamist. ELi tasandil toimuva ravimiohutuse järelevalve tugevdamise eelis on, et teatatud kõrvaltoimete kogum on suurem, mis tähendab, et ka harvaesinevaid korduvusi saab kiiremini tuvastada, võimalik on vältida töö dubleerimist ühe ja sama kõrvaltoimega tegelemisel erinevates liikmesriikides ning ebaturvalised ravimid on võimalik vajadusel kiiresti kasutusest eemaldada. „Signaale" kogutakse kõrvaltoimete esinemise spontaansetest teadetest riiklikele pädevatele asutustele, perioodilistest ajakohastatud ohutusaruannetest, mida ettevõtted peavad esitama pärast toote laskmist turule ning meditsiiniliste uurimustööde ekspertarvamustest. Praegune ELi ravimiohutuse järelevalve süsteem on arenenud viimaste aastate jooksul, et paremini koordineerida tööd liikmesriikide vahel. Ühtne andmete kogumise andmebaas Eudravigilance töötab ning töörühm käib koos küsimusi arutamas. Siiski tähendavad praegustes õigusaktides esinevad lüngad, et lähenemisviis on mõnevõrra juhuslik ja ebajärjekindel.
Euroopa Komisjon teeb seetõttu muudatusettepanekuid, et tugevdada ELi ravimiohutuse järelevalvet ja ratsionaliseerida menetlusi. Raportöör tervitab üldiselt komisjoni lähenemisviisi, kuid on mõnedes valdkondades ettepanekutele kaalu lisanud. Raportööri peamised punktid on järgmised.

1. **Tugevdatud ELi ravimiohutuse järelevalve komitee**

Raportöör usub, et komisjonil on õigus asendada olemasolev ravimiohutuse järelevalve töörühm ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteega. Enamik eksperte nõustub, et olemasolev töörühm toimib küllaltki juhuslikult, keskendudes ainult tsentraliseeritud menetluse teel müügiloa saanud ravimitele, ning tal pole võimu tagada, et leide käsitleks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, mis juhib kogu süsteemi. Raportöör usub siiski, et ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee rolli on võimalik veelgi tugevdada, andes lihtsalt nõu andmise asemel talle volituse soovitada meetmeid inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, ning suurendades tema liikmete arvu, nii et igast liikmesriigist oleks üks esindaja. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee töö läbipaistvuse suurendamiseks teeb raportöör ettepaneku, et määrataks lisaks veel üks patsientide ja üks tervishoiutöötajate esindaja, nii nagu see on teistes EMEA komiteedes.

2. **Liikmesriikide roll süsteemis**

Raportöör on seisukohal, et liikmesriigid peavad jääma ELi ravimiohutuse järelevalve süsteemi võtmetegijateks. Vastavalt Euroopa Komisjoni ettepanekule peab pädev asutus igas liikmesriigis jätkama tegutsemist kõikide spontaansete kõrvaltoimete esinemisest teatamiste arvelduskojana ning tervishoiutöötajad ja patsiendid peaksid jätkama kõrvaltoimete esinemisest teatamist oma pädevale asutusele, mitte otse andmebaasile Eudravigilance (ELi ravimite kõrvaltoimete andmebaas). Raportöör mõistab liikmesriikide muret, et komisjoni ettepanek võimaldab ettevõttel esitada kõrvaltoime esinemise kohta üksainus raport andmebaasi Eudravigilance, mitte aga igasse liikmesriiki (vt. punkt 2). Raportöör on seisukohal, et liikmesriike tuleb viivitamata teavitada, kui ettevõte teatab oma territooriumil esinenud kõrvaltoimest andmebaasi Eudravigilance, ning raportöör teeb ühtlasi ettepaneku käivitada liikmesriikide üheaegseks teavitamiseks häiresüsteem.

3. Ettevõtete roll süsteemis

Ettevõtteid puudutavad mitmed kasulikud muudatusettepanekud. Raportöör tervitab eriti ettepanekuid, mis tagavad ravimite kõrvaltoimete hindamise paremaid järelmeetmeid ja koordineerimist, vältides eri liikmesriikides töö dubleerimist. Seetõttu toetab ta ettevõtete otsearuandlust (punktis 3 toodud kaitsemeetmetega) andmebaasi Eudravigilance ja tööjagamise mehhanisme perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete järelmeetmete koordineerimisel ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee kaudu.

4. Tervishoiutöötajate roll

Raportöör toetab meetmeid, mis ergutavad tervishoiutöötajaid vabatahtlikult teatama ravimite kõrvaltoimete esinemisest oma pädevale ametiasutusele, ning soovib tugevdada nende rolli patsientide teavitamises ja patsientide julgustamises kõrvaltoimetest teatamisel.

5. Patsientide roll

Patsiendid on võti kõrvaltoimete esinemiste „signaali tuvastamiseks”. Raportöör toetab ettepanekuid julgustada „teavitatud patsiente” ja toetab kindlalt uusi sätteid, mis võimaldavad patsientidel vahetult teatada kõrvaltoimete esinemisest, ehkki ta on seisukohal, et see teave

peab olema suunatud pädevatele asutustele, mitte ettevõtetele. Praegu lubavad vaid mõned liikmesriigid otseteateid, kuid riikides, kus see toimib, ei ole see süsteem pädevat asutust üle koormanud. Teavitatud patsient peab samuti teadma, et tema võetav ravim on uus. Seetõttu toetab raportöör ettepanekut intensiivselt jälgitavate toodete kohta ning on seisukohal, et süsteem ei pea mitte ainult teavitama patsiente, kellele on välja kirjutatud uus toode, vaid julgustama neid ka teatama kõrvaltoimete esinemisest. Raportöör on esitanud rea muudatusettepanekuid, et parandada selles osas teavet patsiendi infolehel.

6. Patsiendi infoleht:

Paljud huvirühmad ei ole rahul Euroopa Komisjoni ettepanekuga lisada patsiendi infolehele „must kast" olulise informatsiooniga. Raportöör mõistab seda muret, eriti mis puutub sellesse, et kõikidele patsientidele ei pruugi olla olulised samad asjad. Sellegipoolest arvab ta, et praegune patsiendi infoleht ei ole patsiendi seisukohast rahuldav ja patsiendile määratud ravimi põhiomadused peaksid olema selgemalt märgitud. Võimalik, et parim lahendus oleks lülitada see küsimus patsiendi infolehe üldisesse läbivaatusesse. Seetõttu ei ole raportöör ise komisjoni ettepanekute osas esitanud ühtegi muudatusettepanekut.

7. Ravimi kõrvaltoime esinemisest teatamine

Uus süsteem näeb ette, et pädevad asutused ja ettevõtted saadavad teated kõikidest (mitte üksnes tõsistest) ravimite kõrvaltoimete esinemistest andmebaasi Eudravigilance. See tähendab, et esimest korda koondatakse teave kõikidest ravimite kõrvaltoimetest ühte kohta ELis. See võib olla kõikidele väärtuslik uurimismaterjal. Komisjon peab siiski tagama, et Eudravigilance oleks suuteline teabetulvaga toime tulema, ning seadma tööle süsteemi, mis tooks selgelt esile kõige tõsisemad kõrvaltoimed. Kui kõik kõrvaltoimete esinemised salvestatakse andmebaasis Eudravigilance, siis peab raportöör loogiliseks vähendada nõuet ettevõtjale esitada rida-realt aruandeid kõrvaltoimete esinemise kohta perioodilistes ajakohastatud ohutusaruannetes. Selle asemel, et esitada töötlemata andmeid, peavad ettevõtted analüüsima kõrvaltoimete esinemisi ja esitama oma leidude kohta kokkuvõtteid. See on mõistlik, eriti kuna raportöör on teadlik, et pädevad asutused on sageli koormatud üksnes varasemate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete mahuga, mille tagajärjel mitmed aruanded on jäänud läbi lugemata. Patsiendi ohutuse seisukohast on ülioluline kiirus, millega kõrvaltoimete esinemisest andmebaasi Eudravigilance teade saadetakse. Raportöör on seetõttu mures, et nii ettevõtted kui liikmesriigid ei ole suutnud kinni pidada kehtivast nõudest teatada kõrvaltoime esinemisest 15 päeva jooksul. Liikmesriigid on kaugelt kõige suuremad „rikkujad": liikmesriikide teadetest hilines 50%, ettevõtete teadetest vaid 5 %. Raportöör on seetõttu püüdnud lisada sätteid nõuetest parema kinnipidamise tagamiseks.

8. Viivitamatu tegutsemine või „Ühenduse menetlus"

Raportöör tervitab selgemate reeglite kehtestamist juhuks, kui on vaja käivitada viivitamatu menetlus. Tõsise kõrvaltoime esinemise ilmnedes peavad liikmesriigid kiiresti koostööd tegema.

9. Läbipaistvus:

Raportöör tervitab ettepanekuid muuta ELi ravimiohutuse järelevalve süsteem läbipaistvamaks. Ta tervitab veebiportaali laiendamist ning avalike kuulamiste kasutamist ravimite kõrvaltoimete esinemise kohta tõendusmaterjali kogumisel. Ta on seisukohal, et avalikke kuulamisi ei peaks kasutama vaid viivitamatu tegutsemise vajadusel, vaid need võiksid olla kasulikud ka tavapärase ravimiohutuse järelevalve puhul, ning seetõttu on ta esitanud vastavasisulise muudatusettepaneku.

16.4.2010

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

Ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet
(KOM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Arvamuse koostaja: Michèle Rivasi

LÜHISELGITUS

Käesolevad kaks ettepanekut (määrus ja direktiiv) käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet, mis on praegu väga päevakajaline teema. Vaidlused kiirmenetluse alusel turule lastud AH1N1 gripi vastase vaktsiini teemal annavad tunnistust sellest, et kodanikud on kaotanud usu ametkondade võimesse tagada nende kaitse. Äsjase uurimuse kohaselt ei kavatse 61% Prantsusmaa arstidest end vaktsineerida lasta. See näitab veel kord, et Euroopa Liit vajab – kui vajab – oma kodanike rahustamiseks ja kaitsmiseks tõhusat ravimiohutuse järelevalve poliitikat.

Kahjuks on viimastel aastatel esinenud mitu juhtumit, mille puhul tavapärase menetluse läbimise järel turule lubatud ravimid on põhjustanud olulisi kõrvaltoimeid:

– rofekoksiib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): põletikuvastane ravim, mis pole ibuprofeenist tõhusam, kuid mis põhjustas tuhandeid surmaga lõppenud südameinfarkte; müügiluba anti välja 1999. aastal ja ravim kõrvaldati turult 2004. aastal;
– paroksetiin: antidepressant (Deroxat®, Seroxat®), mis suurendas enesetapuriski;
– rimonabant (Acomplia®): rasvumisvastane ravim, mis lasti turule piisava hindamiseta ja kõrvaldati Euroopa turult poolteist aastat hiljem.

Mitmed kohtuasjad on näidanud, et ravimifirmad püüavad võimalikult kaua varjata teavet oma ravimite negatiivse toime kohta, sest selline teave võib läbimüüki vähendada.

Kõigil neil juhtudel selgitati välja, et otsustamisprotsessi aeglus ja teabe varjamine negatiivse toime kohta oli patsientidele kahjulik.

Selliste kõrvaltoimete hind on inimelude seisukohalt vastuvõetamatu; ka rahalised kulud on ülisuured ja need kulud peab tasuma kogu ühiskond, sest ravimite kõrvaltoimed põhjustavad 5% haiglaravi juhtudest ja 5% haiglapatsientidest surmajuhtumitest.

Kõigepealt hindamine, siis järelevalve ja ravimialane teave ning lõpuks turuleviimine

Enne müügiloa andmist tuleb ravimeid hinnata. Selleks kasutatakse piiratud aja jooksul valitud patsientide rühma. Ravimiohutuse järelevalve ülesanne on täiendada meie teadmisi ravimite kõrvaltoimetest, et piirata elanikkonnale põhjustatavaid kahjusid.

Raportöör kardab, et määrus nõrgendab ravimiohutuse järelevalve süsteemi, selle asemel et seda tugevdada, mis tuleneb järgmistest asjaoludest:

1. Riskijuhtimiskavad ja muud loasaamise järgsed uuringud võivad toimida tagatisena, mille põhjal leevendatakse hindamist enne müügiloa andmist. See peab jääma erandiks.

2. Riiklikest vahenditest rahastamise kohustuse lõpetamine ähvardab muuta ravimiohutuse järelevalve süsteemi üksnes ravimifirmadele teenuse osutamise vahendiks. Raportöör seevastu teeb ettepaneku tugevdada sõltumatuid riiklikke ja piirkondlikke ravimiohutuse järelevalvesüsteeme.

3. Firmade mõjujõu suurenemine andmete kogumisel, analüüsimisel ja tõlgendamisel tekitab vastuvõetamatu huvide konflikti. Firmad peavad saama osaleda kõrvaltoimete uurimises, aga seda ametkondade järelevalve all ja mitte mingil juhul monopoliseisundis.

4. Kord, mille kohaselt andmed kogutakse otse ülimahukasse elektroonilisse andmebaasi Eudravigilance, ei võimalda tagada Eudravigilance'i sisu kvaliteeti. Raportöör teeb ettepaneku, et Eudravigilance'i sisestaksid andmeid üksnes liikmesriikide ravimiohutuse järelevalveasutused (patsiendid ja ravimifirmad ei tohiks andmeid otse sisestada, sest see võib tekitada liigset „taustamüra", mis muudaks andmed kasutamiskõlbmatuks).

5. Üldsuse ja sõltumatute ekspertide juurdepääs Eudravigilance'i andmebaasile on väga piiratud. Ravimiohutuse järelevalve andmete läbipaistvus on hädavajalik selleks, et taastada kodanike usaldus tervishoiuasutuste vastu.

Mõned ettepanekud on veel liiga tagasihoidlikud ja neid tuleb tõhustada:

1. Euroopa riskijuhtimise nõuandekomitee (PRAAC) ametlik asutamine, ilma et sel oleks tegelikult rohkem pädevust või autonoomiat kui praegusel ravimiohutuse järelevalve töörühmal, ei anna olulist lisaväärtust.

2. Ravimiohutuse järelevalvealane teave on endiselt läbipaistmatu: näiteks juurdepääsu puudumist perioodilistele ajakohastatud ohutusaruannetele põhjendatakse ärisaladusega. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded ja kõik hindamisaruanded tuleb viivitamata avalikustada.

Kokkuvõttes tuleb teha järgmist:

- tõhustada kriteeriume, mille alusel **saaks müügiloa anda kindlamatel alustel** ja milles oleks nõue, et uus ravim tooks tõepoolest kaasa ravikvaliteedi paranemise; kiirmenetlus ei tohi saada üldkasutatavaks;
- tagada ravimiohutuse järelevalve andmete kvaliteet;
- tagada vahendid **tõhusaks ravimiohutuse järelevalveks riiklikul tasandil**;
- **suurendada läbipaistvust.**

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(4) Ravimiameti peamised ülesanded, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, peaksid alles jääma ja neid tuleks edasi arendada, eelkõige pidades silmas ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) haldamist ning liikmesriikide ravimiohutusalase teabeedastuse koordineerimist.	(4) Ravimiameti peamised ülesanded, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, peaksid alles jääma ja neid tuleks edasi arendada, eelkõige pidades silmas ühenduse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) haldamist ning liikmesriikide ravimiohutusalase teabeedastuse koordineerimist ***ja üldsuse teavitamist ohutusküsimustes***.

Selgitus

Tarbijatel on õigus saada ravimiohutuse järelevalve ning oma ravimite riski ja kasulikkuse vahekorra kohta rohkem teavet. Ravimiametil kui usaldusväärsel ja sõltumatul infoallikal on siin täita oluline osa.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Tagamaks kõikidele pädevatele asutustele võimaluse ühel ja samal ajal saada, näha ja jagada ravimiohutusalast teavet ühenduses müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, tuleks muuta andmebaas Eudravigilance sellise teabe ühtseks vastuvõtupunktiks ja seda tugevdada. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa omanikule muid aruandlusnõudeid. Liikmesriikidel, ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik juurdepääs kõnealusele andmebaasile; vajalikus ulatuses juurdepääs tuleks tagada ka müügiloa omanikele ja üldsusele.	(5) Tagamaks kõikidele pädevatele asutustele võimaluse ühel ja samal ajal saada, näha ja jagada ravimiohutusalast teavet ühenduses müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, tuleks muuta andmebaas Eudravigilance sellise teabe ühtseks vastuvõtupunktiks ja seda tugevdada. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa omanikule muid aruandlusnõudeid. ***Selle asemel peaks andmebaas Eudravigilance üheaegselt teavitama asjaomaseid liikmesriike müügiloa omanike esitatud aruannetest. Et tagada teabe kõrge kvaliteet, peaksid liikmesriigid toetama riiklike ja piirkondlike ravimiohutuskeskuste asjatundlikkuse arendamist. Riiklikud pädevad asutused peaksid saama nendest keskustest aruanded ja seejärel edastama andmed andmebaasi Eudravigilance.*** Liikmesriikidel, ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik juurdepääs kõnealusele andmebaasile; vajalikus ulatuses juurdepääs tuleks tagada ka müügiloa omanikele ja üldsusele.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teaduseksperdid, kes on	(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teaduseksperdid, kes on

pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuuringute ja ravimiohutusauditi korraldamise alal.	pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuuringute ja ravimiohutusauditi korraldamise alal. ***Komitees tegutsevad teaduseksperdid peaksid olema sõltumatud nii müügilubade omanike kui ka ravimiameti suhtes, eelkõige kui tehakse ravimite ohutusuuringuid.***

Selgitus

On soovitav tagada, et eksperdid oleksid täiesti sõltumatud, arvestades et lubade andjatel ei ole soovi ravimeid turult tagasi kutsuda, kui nad on need heaks kiitnud.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Rahva tervise kaitset silmas pidades tuleks ravimiameti sooritatavaid ravimiohutuse järelevalve toiminguid piisaval määral rahastada. ***Tuleks sätestada, et ravimiohutuse järelevalve toimingute piisavaks rahastamiseks võib müügilubade omanikelt tasu võtta. Sellisel viisil kogutud rahalised vahendid peaksid olema haldusnõukogu pideva järelevalve all, et tagada ravimiameti sõltumatus.***	(11) Rahva tervise kaitset silmas pidades tuleks ravimiameti sooritatavaid ravimiohutuse järelevalve toiminguid piisaval määral rahastada.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu korraldamise tingimusel või kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud nõudeid või	(15) ***Kolme aasta jooksul pärast müügiloa saanud uue ravimi turule lubamist või*** kui ravimile on müügiluba antud loasaamisjärgse ohutusuuringu

piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega, tuleks seda ravimit turul intensiivselt jälgida. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda teatama kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest ning ravimiamet peaks kandma hoolt kõnealuste ravimite üldsusele avaldatud nimekirja ajakohastamise eest.	korraldamise tingimusel või kui kõnealuse ravimi suhtes on esitatud nõudeid või piiranguid seoses selle ohutu ja tõhusa kasutamisega, tuleks seda ravimit turul intensiivselt jälgida. Patsiente ja tervishoiutöötajaid tuleks kutsuda teatama kõikidest selliste ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest ning ravimiamet peaks kandma hoolt kõnealuste ravimite üldsusele avaldatud nimekirja ajakohastamise eest.

Selgitus

Erihoiatused kõigi uute müügiloa saanud toodete ja intensiivselt jälgitavate ravimite kohta aitavad nii tervishoiutöötajatel kui ka patsientidel teha kindlaks need uued müügiloaga tooted, mis on turul olnud alla kolme aasta, ning suurendavad nende teadlikkust võimalikest kõrvaltoimetest teatamise kohta.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(20 a) Käesolevat määrust tuleks kohaldada, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995 direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ning selliste andmete vaba liikumise kohta)[1] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000 määruse (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)[2] kohaldamist. Kõrvaltoimete tuvastamiseks, hindamiseks, mõistmiseks ja ennetamiseks ning riskide kindlakstegemiseks ja vähendamiseks ja ravimite kasulikkuse suurendamiseks rahvatervise kaitse eesmärgil peaks olema võimalik süsteemis Eudravigilance isikuandmeid töödelda, järgides samas ELi andmekaitsealaseid õigusakte.

[1] EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

[2] EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

Selgitus

Ettepanek hõlmab äärmiselt tundlikku isiklikku teavet, mis peaks olema täiesti kaitstud. Vt ka Euroopa andmekaitseinspektori 2009. aasta aprillis esitatud arvamust.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 1
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 5 – lõige 2 – teine lõik

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee***.	Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***järelevalve komitee***.

Selgitus

Ettepanekus tuleks teha läbiv muudatus. Ettepanekuga luuakse ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ja antakse talle olulised ravimiohutuse järelevalve alased ülesanded, kuid üksnes nõuandev roll ja vähe otsustusõigust. Komitee rolli tuleks tugevdada ja see peaks kajastuma tema nimes.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 4
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 10 a – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb komisjon otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise tingimusena kõnealune nõue ning ajakohastada asjakohasel viisil	3. Müügiloa omaniku antud selgituste põhjal teeb komisjon otsuse, kas nõue tühistada või seda kinnitada. Kui komisjon nõuet kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse müügiloa omamise tingimusena kõnealune nõue ning ajakohastada asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi. ***Igal juhul peab***

riskijuhtimissüsteemi.	***komisjon nii nõude kinnitamise kui ka tühistamise korral oma otsuse põhjust üksikasjalikult selgitama ja otsus registreeritakse nõuetekohaselt.***

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 5 – alapunkt c
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 14 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda nõudega, et taotleja peab ***täitma teatavad tingimused***, mis on eelkõige seotud kõnealuse ravimi ohutusega, pädevate asutuste teavitamisega kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ja võetavate meetmetega. Sellise loa võib anda üksnes ***juhul, kui taotleja suudab näidata, et*** objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ***ei ole tal võimalik esitada täielikke andmeid kõnealuse ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes; nimetatud loa andmine*** peab toetuma ühele direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud põhjendustest. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.	8. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda nõudega, et taotleja peab sisse viima konkreetsed menetlused, mis on eelkõige seotud kõnealuse ravimi ohutusega, pädevate asutuste teavitamisega kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ja võetavate meetmetega. Sellise loa võib anda üksnes objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ning see peab toetuma ühele direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud põhjendustest. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.

Selgitus

Kehtiva õigusakti sõnastus tagab rangemad kriteeriumid ja tarbijate tõhusama kaitse müügilubade ennatliku väljaandmise ohu eest.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest.	Amet kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest. ***Nimekirja kantud ravimid peavad olema sellisena pakendil selgelt tuvastatavad, sest see on patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks lisaks nimekirjale täiendav teabeallikas.***

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) ning hoiab seda käigus; andmebaasi eesmärk on koguda ühenduses loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel ühel ja samal ajal selle teabega tutvuda ning seda jagada.	1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance”) ning hoiab seda käigus; andmebaasi eesmärk on koguda ühenduses loa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel ühel ja samal ajal selle teabega tutvuda ning seda jagada. ***Liikmesriigid peaksid toetama riiklike ja piirkondlike ravimiohutuskeskuste asjatundlikkuse arendamist. Riiklikud pädevad asutused peaksid saama nendest keskustest aruanded ja seejärel edastama andmed andmebaasi Eudravigilance.***

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Amet teeb tervishoiutöötajaid, patsiente ja tarbijaid esindavate organisatsioonidega

	koostööd, et määratleda „sobiv juurdepääsu tasand.“

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet töötab koostöös ***liikmesriikidega*** välja ***veebipõhised*** struktureeritud ***standardvormid***, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.	Amet töötab koostöös ***liikmesriikide ja vastavate sidusrühmadega*** välja struktureeritud ***standardsisu***, ***-vormid ja -menetlused,*** mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest ***ning mis võimaldavad jälgida ELi territooriumil välja kirjutatud, välja antud ja müüdud bioloogilisi ravimeid***. ***Patsientidele mõeldud vormid peavad olema kavandatud vastavalt tehniliste kriteeriumidele, mis on kooskõlas avalikkuse jaoks mõistatava selge struktuuri ja lihtsustatud keelekasutuse põhimõttega; vormid peavad olema kättesaadavad internetist ja apteekidest.*** ***Vormid peavad sisaldama teavet, mis võimaldab apteekidel või patsientidel endal saata asutustele teateid posti või faksi teel, või elektrooniliselt.***

Selgitus

Usaldusväärseks ravimiohutuse järelevalveks on eluliselt tähtis täpselt teada, milline toode on seotud ravimi arvatava kõrvaltoime juhtumiga. Muudatusettepaneku eesmärgiks on, et amet arendaks välja standardse ja kasutajasõbraliku sisu, vormi ja menetlused, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saaksid kõrvaltoimete juhtumitest teatada.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 25 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Et tagada ELi territooriumil välja kirjutatavate, välja antavate ja müüdavate bioloogiliste ravimite jälgitavus, peavad standardvormid ja -menetlused sisaldama müügiloa omaniku nime, ravimi rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, ravimi nime vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 20 toodud mõistele ning partii numbrit.

Selgitus

Kuna biotehnilised ravimid erinevad tavapärastest ravimitest selle poolest, et nad on „elusad tooted”, tuleks kehtestada eraldi reeglid selle kohta, millist teavet tervishoiutöötajad peavad ravimi kõrvalmõju korral andma, et tagada ravimi jälgitavus ja kindlaks teha kõrvaltoime põhjus.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – punkt 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) ***kokkuvõte igast*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosolekust, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi***;	(2) käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***ravimiohutuse küsimusi käsitlevate koosolekute päevakorrad ja protokollid koos vastuvõetud otsustega, hääletamise üksikasjade ja selgitustega, kaasa arvatud vähemuse arvamused***;

Selgitus

Vastavalt direktiivi 2004/27/EÜ artiklile 126b „tagavad liikmesriigid, et pädev asutus muudab avalikkusele kättesaadavaks enda ja oma komiteede töökorra, oma koosolekute päevakorrad ja protokollid koos vastuvõetud otsustega, hääletamise üksikasjade ja selgitustega, kaasa arvatud vähemuse arvamused”. Ameerika Ühendriikide toidu ja ravimite amet (FDA) juba järgib sellist korda, aga Euroopas pole seda kasutatud.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. ***Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab*** ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee***.	3. Ravimiohutuse ***järelevalve komitee hindab teaduslikult ravimi riskide ja kasulikkuse vahekorda, võttes aluseks kogu kättesaadava teabe, sealhulgas perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded ja andmebaasis Eudravigilance registreeritud andmed***.
90 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab nimetatud komitee ***hindamisaruande*** ja edastab selle müügiloa omanikule.	90 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab nimetatud komitee ***teadusliku aruande ravimite riski-kasumlikkuse vahekorra kohta*** ja edastab selle müügiloa omanikule.
Müügiloa omanik võib esitada ***ravimiametile*** märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.	Müügiloa omanik võib esitada ***ravimiohutuse järelevalve komiteele*** märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.
Ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee*** võtab muudetud või muutmata hindamisaruande vastu oma esimesel istungil pärast märkuste esitamiseks ettenähtud ajavahemiku lõppu, võttes arvesse ***müügiloa omaniku*** märkusi.	Ravimiohutuse ***järelevalve komitee*** võtab muudetud või muutmata hindamisaruande vastu oma esimesel istungil pärast ***müügiloa omanikule*** märkuste esitamiseks ettenähtud ajavahemiku lõppu, võttes arvesse ***esitatud*** märkusi.
	Kõnealune hindamisaruanne avaldatakse viivitamata Euroopa ravimiohutuse veebiportaalis alates [märkida täpne kuupäev: 18 kuud pärast artiklis 3 nimetatud kuupäeva].

Selgitus

Ettekandja koostab teadusliku hindamisaruande, võttes aluseks ettevõtete edastatud andmed (perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded ning müügiloajärgsete kliiniliste katsete ja uuringute tulemused), aga ka liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvesüsteemide edastatud andmed (eelkõige tervishoiutöötajate ja patsientide teadaanded).

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 4 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. 30 päeva jooksul alates ***ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee*** aruande ***saamisest vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee aruande läbi ja*** võtab vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.	4. 30 päeva jooksul alates aruande ***vastuvõtmisest*** võtab ***ravimiohutuse järelevalve komitee*** vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.	6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud ***hindamisaruanded,*** arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.	Komisjoni nõudmisel osaleb amet koostöös liikmesriikidega ja kõigi huvitatud pooltega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

Kõnealustes toimingutes lähtutakse patsientide vajadustest ja teaduslikust perspektiivist.

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on saavutada kooskõla direktiivi 2001/83/EÜ artikli 108 muudatusettepanekutega.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 12 – alapunkt a
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 56 – lõige 1 – punkt a a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
aa) ravimiohutuse ***riskihindamise nõuandekomitee***, mille ülesandeks on ***nõustada inimtervishoius kasutatavate*** ravimite ***komiteed ja koordineerimisgrupi kõikides inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega seotud küsimustes***;	aa) ravimiohutuse ***järelevalve komitee***, mille ülesandeks on ***tsentraliseeritud korras müügiloa saanud*** ravimite ***loasaamisjärgne hindamine ravimiohutuse järelevalve seisukohast***;

Selgitus

Kõnealusel komiteel peaks olema soovituste tegemisel sama suured volitused nagu müügilubade väljastamise eest vastutaval Euroopa komiteel (inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee). Pärast liikmesriikides komitee järelevalve all (ettekandjate ja kaasettekandjate süsteemid) tehtud hinnangute analüüsimist ja arutamist peab komiteel olema õigus esitada otse Euroopa Komisjonile müügiloa tühistamise või muutmise otsus, ilma et müügiloa väljastamise komiteed (inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või koordineerimisgrupp) peaksid eestkostjana tegutsema.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 14
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 61 a – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Ravimiohutuse riskihindamise	1. Ravimiohutuse riskihindamise

nõuandekomitee koosseis on järgmine: (a) ***kümme liiget ja kümme asendusliiget***, kelle nimetab ***haldusnõukogu riiklike pädevate asutuste ettepanekul***;	nõuandekomitee koosseis on järgmine: (a) üks liige ja üks asendusliige igast liikmesriigist, kelle nimetab riiklik pädev asutus pärast haldusnõukoguga konsulteerimist;
(b) ***viis*** liiget ja ***viis*** asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel.	(b) kaks täiendavat liiget ja kaks asendusliiget, kellest üks on tervishoiutöötajate ja teine patsientide esindaja, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel. ***Liikmesriik võib pakkuda oma kohta komitees mõnele teisele liikmesriigile.***
Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed. ***Komisjon võib liikmete ja asendusliikmete arvu muuta vastavalt tehnilistele ja teaduslikele vajadustele. Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.***	Liikmete äraolekul esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 15 – alapunkt b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 62 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmesriigid edastavad ametile ekspertide nimed, kellel on ravimihindamise kogemusi ning kes saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.	Liikmesriigid edastavad ametile ekspertide nimed, kellel on ravimihindamise kogemusi ning kes saavad osaleda artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna ***ning ravimifirmadest sõltumatuse astme***.

Selgitus

Paljud juhtumid, mil otsuseid on muudetud pärast uue „ekspertgrupi” loomist, tõstatavad küsimuse nende ekspertide seotusest ravimifirmadega. Huvide deklaratsioonist ei piisa pingete kõrvaldamiseks.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 67 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. ***See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.***	4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. ***Nende toimingute jaoks eraldatakse piisavalt riiklikke vahendeid, mis on antud ülesannetega vastavuses.***

Selgitus

Huvide konfliktide vältimiseks on oluline, et ravimiohutuse järelevalvet rahastatakse riiklikest vahenditest. Lõike 4 endine tekst tuleks säilitada.

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite ohutus (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)
Viited	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Vastutav komisjon	ENVI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.10.2009
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Michèle Rivasi 16.9.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	15.10.2009 27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	7.4.2010
Lõpphääletuse tulemus	+: 47 –: 4 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Isabelle Durant

24.2.2010

SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

Ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Arvamuse koostaja: Claude Turmes

LÜHISELGITUS

Ravimid aitavad märkimisväärselt kaasa ELi kodanike tervise parandamisele. Kuid ravimitel võivad olla ka kahjulikud kõrvaltoimed, mis Euroopa Komisjoni andmete kohaselt põhjustavad ligikaudu 5% kõikidest haiglaravijuhtudest (teatamata jäetud juhtude tõttu pole täpset hinnangut võimalik anda). Põletikuvastase ravimiga rofekoksiib (Vioxx) seotud juhtum võimaldas tõsta teadlikkust ravimiohutuse järelevalve tugevdamise vajadusest. Kõnealune ravim kõrvaldati 2004. aastal turult, sest see suurendas südame-veresoonkonna haiguste ohtu (hinnanguliselt rohkem kui 30 000 insuldijuhtu Ameerika Ühendriikides, millest mõned lõppesid surmaga).

Ravimiohutuse järelevalve on ravimite ohutuse jälgimise protsess ja teadus, milles sisaldub ravimiohutusandmete kogumine ja haldamine, kõnealuste andmete uurimine ohutusprobleemide avastamise eesmärgil, meetmed võimaliku ohutusprobleemi lahendamiseks, sealhulgas probleemist teavitamine, ning kasutatud menetluse ja saavutatud tulemuste hindamine.

Tsentraliseeritud korra alusel loa saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve menetlus on sätestatud määruses 726/2004. Siseriikliku müügiloa saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve menetlus on sätestatud direktiivis 2001/83. Käesolev arvamus käsitleb määruse 726/2004 muudatusettepanekuid.

Komisjon soovib olemasolevat ravimiohutuse järelevalve süsteemi parandada, täpsustades erinevate asjaosaliste rolle, lihtsustades menetlusi, suurendades läbipaistvust ja teabevahetust, parandades andmete kogumist ja hindamismenetlusi ning kaasates rohkem sidusrühmi ja tehes kindlaks parimad tavad.

Kuigi arvamuse koostaja tunneb ettepaneku üle heameelt, leiab ta, et seda annaks veelgi

parandada, eelkõige tarbijakaitse, läbipaistvuse ja andmekaitse küsimustes. Seetõttu esitab ta muudatusettepanekud, lähtudes järgmisest:

- ravimiohutuse järelevalve mitmes etapis toimuv ravimikasutajate isikuandmete töötlemine peaks toimuma direktiivis 95/46/EÜ sätestatud andmekaitsepõhimõtete kohaselt;
- ettepanek lisada kokkuvõte olulisest teabest, mis on vajalik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, tuleks tagasi lükata, sest olulise teabe mõiste on eksitav ja sellest võidakse valesti aru saada;
- patsientide teated võivad anda uue panuse ravimite kõrvaltoimete mõistmisse, nagu antidepressant paroksetiini (Deroxat / Seroxat) puhul selgus tänu patsientide teadetele, et kõnealune ravim suurendab suitsiidiohtu ja tekitab võõrutussündroomi (elektrilöögi sarnased valuaistingud), kui patsient soovib ravi lõpetada;
- tarbijad peaksid teated edastama otse siseriiklikele asutustele. Detsentraliseeritud teavitamissüsteem, mille puhul kõigi ravimite kõrvaltoimete teadete (mille on edastanud kas patsiendid, tervishoiutöötajad või ravimitootjad) edastamist Euroopa andmebaasi kooskõlastatakse riigi tasandil, suurendab andmekaitse seisukohast turvalisust ja tagab Euroopa tasandil registrisse kantud teabe kvaliteedi. Lisaks võimaldab lähimus riikide tervishoiuasutustel:
  - kontrollida teateid ja lisada oma ekspertteadmisi kasutades väärtuslikku teavet,
  - saada selge ülevaade oma riigi territooriumil esinenud kõrvaltoimetest,
  - teha kõnealune teave oma riigi elanikkonnale kättesaadavaks riigikeeles (nagu Ühendkuningriik ja Madalmaad juba teevad);
- tarbijatel ja tervishoiutöötajatel peaks olema täielik juurdepääs kesksele Euroopa andmebaasile Eudravigilance, et ennetada ärahoitavate ravimi kõrvaltoimete kordumist kontrollitud teabe kergesti kättesaadavaks muutmise abil. See on tõhus viis, mille abil võidelda ravimite kõrvaltoimetega seotud teabe ebaühtlase leviku vastu eri liikmesriikides. Üldsuse juurdepääsu andmebaasile Eudravigilance on vaja selleks, et taastada kodanike usk tervishoiuasutuste suutlikkusse kaitsta inimeste tervist;
- veebipõhisele teatamisvõimalusele tuleks lisada muude vahendite, nt posti, faksi ja telefoni teel teatamise võimalus, nagu on tehtud Ameerika Ühendriikides ja Ühendkuningriigis, et parandada patsientide teatamisvõimalusi ja mitte jätta kõrvale neid, kellel ei ole juurdepääsu internetile või kes seda kasutada ei oska;
- kõik Euroopa ja siseriikliku ravimiohutuse järelevalve süsteemi raames ravimi kohta koostatud hindamisaruanded peaksid olema üldsusele kättesaadavad. Kui tegemist on ülekaaluka üldise huviga, nagu ravimiohutuse järelevalve andmete puhul, tuleb alati tagada täielik avalikustamine;
- ravimiohutuse järelevalve süsteemide rahastamine peab jääma riigi kanda. See annaks tunnistust riigiasutuste vastutusest riigi elanikkonna kaitsmisel ning tagaks süsteemide sõltumatuse.

MUUDATUSETTEPANEKUD

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

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse ***riskihindamise*** nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teaduseksperdid, kes on pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuuringute ja ravimiohutusauditi korraldamise alal.	(7) Tagamaks ühenduse tasandil ravimiohutuse hindamiseks vajaliku eksperdiabi ja vahendite kättesaadavuse, on asjakohane moodustada ravimiameti raames uus teaduskomitee – ravimiohutuse ***riskide ja kasulikkuse vahekorra hindamise*** nõuandekomitee. Nimetatud komitee koosseisu peaksid kuuluma sõltumatud teaduseksperdid, kes on pädevad ravimiohutuse valdkonnas, sealhulgas riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimise ja nendest teatamise küsimustes, samuti loa saamise järel tehtavate ohutusuuringute ja ravimiohutusauditi korraldamise alal.

Selgitus

Nimetus ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on liiga piirav ja ei arvesta ravimiga seotud riskide ja kasulikkuse suhte analüüsimise vajadusega, rõhutades eraldi ainult riskianalüüsi. Komitee vastutusalasse kuuluvad aga kõik küsimused, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 12).

Muudatusettepanekut tuleks kohaldada kogu määruse ettepaneku teksti ulatuses.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 1
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***riskihindamise*** nõuandekomitee.”	„Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel abistab teda artikli 56 lõike 1 punktis aa nimetatud ravimiohutuse ***riskide ja kasulikkuse vahekorra hindamise*** nõuandekomitee.”

Selgitus

Nimetus ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on liiga piirav ja ei arvesta ravimiga seotud riski ja kasulikkuse suhte analüüsimise vajadusega, rõhutades eraldi ainult riskianalüüsi. Komitee vastutusalasse kuuluvad aga kõik küsimused, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvega (määruse ettepaneku artikli 1 punkt 12).

Muudatusettepanekut tuleks kohaldada kogu määruse ettepaneku teksti ulatuses.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. ***Müügiloa omanikele tagatakse*** juurdepääs ***kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutusalaseid kohustusi***.	2. Liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. Juurdepääs ***on ka müügiloa omanikel,*** tervishoiutöötajatel ja üldsusel, kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse.
Amet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel ***oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance,*** kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse. Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.	Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks koondkujul koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada.

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Üldsus võib teha päringuid andmebaasis Eudravigilance talletatud individuaalsete kõrvaltoimearuannete kohta. Amet või riiklik pädev asutus, kellelt aruannet küsitakse, esitab selle 90 päeva jooksul, ***välja arvatud juhul, kui avalikustamise tõttu kaoks aruandes kirjeldatud juhtumiga seotud isiku anonüümsus***.	3. Üldsus võib teha päringuid andmebaasis Eudravigilance talletatud individuaalsete kõrvaltoimearuannete kohta. Amet või riiklik pädev asutus, kellelt aruannet küsitakse, esitab selle 90 päeva jooksul, ***kusjuures tuleb tagada isikuandmete kaitse.***

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse. Järgima peaks andmekaitse eeskirju.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.	Amet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest. ***Selline distantsilt teatamise võimalus on olemas kõigile ELi kodanikele nende emakeeles.*** ***Lisaks teeb amet üldsusele kättesaadavaks kõik vahendid, mille abil patsiendid saavad kõrvaltoimetest teatada, nt vastava telefoninumbri või elektronposti aadressi.***

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) ***kokkuvõte igast*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosolekust***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi;	(2) ***üksikasjalik protokoll iga*** käesoleva määruse artikli 56 lõike 1 punktides a ja aa nimetatud komiteede ja koordineerimisgrupi ***koosoleku kohta***, kus käsitletakse ravimiohutuse küsimusi;

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve süsteem peab olema täielikult läbipaistev ja tagama kõigile sidusrühmadele täieliku teabe, et taastada patsientide ja kodanike usk tervishoiuasutuste vastutusse ja aruandluskohustusse.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – punkt 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) selliste ravimite ***riskijuhtimissüsteemid***, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;	(3) selliste ravimite ***riskijuhtimissüsteemide kokkuvõte***, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel;

Selgitus

Teave riikide ravimiohutuse veebiportaalides peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Tehnilised dokumendid tuleks esitada kokkuvõtlikult ja võhikule arusaadavalt. Riikide ravimiohutuse veebiportaalides tuleks avaldada ka ravimi pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte, sest need sisaldavad põhiteavet ravimi kasutamise kohta, mis on põhivahend ravimi ohutuks kasutamiseks.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4 a) kõigi olemasolevate ja uute ravimite pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte uusima elektroonilise versiooni;

Selgitus

Teave riikide ravimiohutuse veebiportaalides peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Tehnilised dokumendid tuleks esitada kokkuvõtlikult ja võhikule arusaadavalt. Riikide ravimiohutuse veebiportaalides tuleks avaldada ka ravimi pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte, sest need sisaldavad põhiteavet ravimi kasutamise kohta, mis on põhivahend ravimi ohutuks kasutamiseks.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – punkt 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4 b) tooteinfos tehtud dokumenteeritud muudatuste lühiülevaade;
	kogu teave ravimiohutuse veebiportaalides, sh käesoleva artikli punktides 1 kuni 4 b sätestatu, tehakse kättesaadavaks üldsusele arusaadaval viisil;

Selgitus

Teave ELi ravimiohutuse veebiportaalis peab olema esitatud lihtsalt ja mõistetavalt. Kuigi käesolevas määruses nähakse ette väga üksikasjaliku teabe avaldamine Euroopa veebiportaalis, ei sisalda määrus viidet põhiteabele, mille abil tagada ravimi ohutu kasutamine. Seetõttu tuleks ravimi omaduste kokkuvõtted või Euroopa riiklikud hindamisaruanded üldsusele kergesti kättesaadavaks teha. Lisaks võimaldaks dokumenteeritud muudatuste lühiülevaade patsientidel ja tervishoiutöötajatel näha, milliseid

ajakohastusi tooteinfos aja jooksul on tehtud.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 26 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Enne kõnealuse portaali kujundamist ja käivitamist konsulteerib amet asjaomaste sidusrühmadega (sh patsiendiühendused, tervishoiutöötajad ja ravimitööstuse esindajad), et kuulda nende arvamust.

Selgitus

Enne portaali käivitamist oleks oluline konsulteerida asjaomaste sidusrühmadega, kes on kaasatud ameti portaalis esitatud teabesse.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ***aruande*** saamisest ***vaatab*** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ***aruande läbi ja võtab*** vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta.	4. 30 päeva jooksul alates ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ***soovituse*** saamisest ***võtab*** inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta. ***Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab vastu ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitusest erineva arvamuse ainult juhul, kui selleks on mõjuvad teaduslikud ja rahvatervisest lähtuvad põhjused. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee selgitab neid põhjuseid arvamusele lisatavas seletuskirjas. See lisa tehakse***

kättesaadavaks ka üldsusele.

Selgitus

Vastavusse viimine ameti uue ülesehitusega, kus ravimiohutuse järelevalve ja müügilubade andmine on rangelt eraldatud.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 11
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.	6. Käesoleva artikli lõigetes 3–5 nimetatud ***hindamisaruanded***, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 26 nimetatud Euroopa ravimiohutuse veebiportaali kaudu.

Selgitus

Vastavusse viimine ameti uue ülesehitusega, kus ravimiohutuse järelevalve ja müügilubade andmine on rangelt eraldatud.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt a
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 67 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ning lõivudest, mida ettevõtted maksavad ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud ameti ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107l ja 107r.***";**	„Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ning lõivudest, mida ettevõtted maksavad ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest, samuti muude ameti ja koordineerimisgrupi teenuste eest, mis on seotud ameti ülesannete täitmisega vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 107c, 107e, 107g, 107l ja 107r ***ja käesoleva määruse artiklile 28b***. ***Eelarvepädev asutus, mis koosneb Euroopa Parlamendist ja nõukogust,***

	vaatab vajaduse korral uuesti läbi ühenduse toetuse taseme, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse tasude suurust.“

Selgitus

Ametil peab olema oma oluliste ülesannete täitmiseks piisavalt rahalisi vahendeid.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 1 – punkt 18 – alapunkt b
Määrus (EÜ) nr 726/2004
Artikkel 67 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
„4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.”	„4. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all ***ning neid rahastatakse riiklikest vahenditest***, et tagada ameti sõltumatus. See ei keela ametil müügiloa omanikelt nimetatud toimingute eest tasu võtta.”

Selgitus

Ravimiohutuse järelevalve rahastamise eest vastutavad riigiasutused, sest nende vastutusalasse kuulub ka rahvatervise kaitse ja ravimite müügilubade andmine.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus – muutmisakt
Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga …./…./EÜ) artikli 11 punktiga 3a ja artikli 59 punktiga aa ettenähtud nõuet, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiloa saanud ravimite suhtes	***välja jäetud***

vastavalt nimetatud määruse artikli 9 lõike 4 punktidele a ja d ning mille kohaselt ravimi omaduste kokkuvõttesse ja ravimi teabelehele tuleb lisada kokkuvõte olulisest teabest, mis on vajalik ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, hakatakse kohaldama müügilubade suhtes, mis on antud enne käesoleva määruse artikli 3 teises lõigus osutatud kuupäeva, alates müügiloa pikendamisest või kolme aasta möödudes kõnealusest kuupäevast, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas arvamuse koostaja muudatusettepanekuga direktiivi 2001/83/EÜ artikli 11 punkti 3a ja artikli 59 lõike 1 punkti aa kohta.

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite ohutus (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)
Viited	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Vastutav komisjon	ENVI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 19.10.2009
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Claude Turmes 28.9.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	2.12.2009 27.1.2010
Vastuvõtmise kuupäev	23.2.2010
Lõpphääletuse tulemus	+: 37 –: 0 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

MENETLUS

Pealkiri	Ravimite ohutus (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine)
Viited	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
EP-le esitamise kuupäev	10.12.2008
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 19.10.2009
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.10.2009 IMCO 19.10.2009
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Linda McAvan 10.9.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Vastuvõtmise kuupäev	27.4.2010
Lõpphääletuse tulemus	+: 52 –: 0 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Mario Mauro