

**Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse teemal „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega”**

KOM(2008) 662 lõplik – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

12. veebruaril 2009. aastal otsustas nõukogu vastavalt EÜ asutamislepingu artikli 152 lõikele 1 konsulteerida Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega järgmises küsimuses:

*„Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega”*

Asjaomase töö ettevalmistamise eest vastutav ühtse turu, tootmise ja tarbimise sektsioon võttis arvamuse vastu 19. mail 2009. Raportöör oli Carmelo CEDRONE.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis täiskogu 454. istungjärgul 10.–11. juunil 2009 (10. juuni istungil) vastu järgmise arvamuse. Poolt hääletas 91, erapooletuks jäi 3.

## 1. Järeldused ja soovitus

1.1 Komitee hindab positiivselt ettepanekut muuta kõnealust määrust, kuna see vastab patsientidele antava teabe lihtsustamise ja ühtlustamise eesmärkidele.

Samas leiab komitee, et märkimisväärsed erinevused liikmesriikides kehtivate eeskirjade, mis käsitlevad ravimite retsepti alusel väljastamise ja jaotamise õigusliku seisundit, takistavad ravimite kohta asjakohase ja arusaadava teabe andmist.

Seetõttu kutsub komitee komisjoni üles tegutsema selle nimel, et ühtlustada retsepti alusel väljastamise ja jaotamise õigusliku seisundi määratlemist nende ravimite osas, mille mõjuaine(d), annus ja ravinäidustused on samad ja mida müüakse eri liikmesriikides sarnases pakendis, ent erineva registreeritud kaubamärgi all.

1.2 Komitee on alati toetanud ravimite valdkonnas õigusala-seid meetmeid, mille eesmärk on lihtsustada eeskirju ja laiendada neid ühtlaselt kõikidesse ELi liikmesriikidesse. See pakub lisaks patsientidele eelise ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, kelle ambitsioone bürokraatia tihti peale piirab.

1.3 Patsientidele teabe jagamisel järjest kõrgemate standardite täitmiseks teeb komitee lisaks komisjoni pakutud meetmete ettepaneku, et farmaatsiatoodete juures olevatel infolehtedel oleks teave esitatud visuaalselt lihtsa ja kiirelt haaratava struktuuriga, mis põhineks värvide eristamisel, kus roheline oleks

nt kirjas ravimi kasulikkus, kollasega vastunäidustused ja punasega võimalikud ohud.

1.4 Lisaks oleks otstarbekas koostada nimekirja nn geneerilistest ravimitest (sama toimeainega farmaatsiatooted, mille patent on aegunud). Nimekirja võiks koostada ravimiamet ja selle võiks edastada apteekidele ja kõikidele patsientidele avatud jaotuskustele.

1.5 Kuigi komitee on teadlik sellest, et kõik kodanikud ei kasuta veel arvu- ja peab ta kasulikuks algatada menetlus, millega patsientidele pakutakse vajalikku teavet ravimite kohta ka Interneti teel. Sellist teavet, mis täiendaks, mitte ei asendaks olemasolevat teavet, tuleks kontrollida ja see peaks kandma ühenduse tunnustusmärki, et hoida ära kuritarvitusi ja valeteavet.

1.6 Korrates oma palvet jätkata sellise poliitika edasi arendamist, mis aitaks bürokraatiat ja patsientidele edastatavat teavet lihtsustada, kutsub komitee komisjoni üles tegema täiendavaid õigusaktide algatusi kõikides ravimisektori valdkondades, kus on veel probleeme ebahütlase rakendamise ja liikmesriikides, kuna see takistab ravimite täielikult vaba liikumist ELis.

## 2. Kõnealuse ettepaneku põhjused

2.1 Kõnealuse ettepanekuga muudetakse kehtivat tava, mis on ette nähtud määruses (EÜ) nr 726/2004 vaid seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega.

2.2 Muudatused puudutavad tarbijatele retsepti alusel väljastavate ravimite kohta teabe andmise eeskirju ja nendega soovitakse tagada inimtervishoiu kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine. Määrusega muudetakse retsepti alusel väljastatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet, kinnitades samas õiguslikku keeldu teha reklaami, nagu nähti ette direktiivis EÜT L 311, 28.11.2001 ja direktiivis 2008/29/EÜ, mis seda hiljuti muutis.

2.3 Vajadus kõnealusel määruses ette nähtud eeskirju kohandada tugineb komisjoni teatisele, mida komisjon tutvustas Euroopa Parlamendile 20. detsembril 2007. Selles aruandes, mis käsitleb kehtivaid tavaid patsientide ravimist teavitamisel, näidatakse, et teabe kohta kehtivad eeskirjad ja tavad on liikmesriigiti kohati väga erinevad, mis viib erinevate olukordadeni ja selleni, et kõigil ei ole ühesugust juurdepääsu asjakohasele teabele.

### 3. Kokkuvõtte kõnealusel ettepanekust

3.1 Määruse ettepaneku (KOM(2008) 662 lõplik) eesmärk on

— tagada teabe kõrge kvaliteet;

— tagada, et teavet esitatakse kanalite kaudu, mis vastavad patsientide vajadustele;

— võimaldada müügiloo omanikel esitada reklaamiga mitte seotud teavet arusaadaval viisil.

3.2 Kavandatud muudatustega soovitakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004 likvideerida kehtivates ravimialastes õigusaktides esinev lünk seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega, ja eelkõige

— võimaldada müügiloo omanikel üldsust teavitada, rikkumata samas reklaamikeeldu;

— kehtestada ühtlustatud ranged tingimused teabe sisule, mida müügiloo omanikel on lubatud edastada;

— määrata kindlaks ühtsed kanalid teabe edastamiseks, et välis- tadata soovimatuid teabe edastamise vahendeid;

— kehtestada liikmesriikidele kohustus luua kontrollsüsteem, mida tuleb siiski rakendada alles pärast teabe edastamist;

— teabe peab heaks kiitma müügilubasid väljastav pädev asutus ja kontrolli tuleb laiendada ka veebilehtedel edastatavale teabele.

3.3 Uue jaotise VIIIa lisamise eesmärk on selliseid erinevusi vähendada, tagades kõrgekvaliteedilise ja reklaamiga mitte seotud ühtlustatud teabe. Eesmärk on ületada põhjendamata erinevused määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise alusel loa saanud ravimite puhul. Määruses tehakse vaid kokkuvõtte ravimi omadustest ja rakendatakse toodetele direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotist.

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

3.5 Seega on artikli 57 lõikes 1 ette nähtud ameti ülesannetele lisatud punkt u, mis teeb ametile ülesandeks esitada arvamused „retsepti alusel väljastatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe suhtes”.

3.6 Artikli 20b kolmandas taandes nähakse ette, et amet võib teabe 60 päeva jooksul teatise saamisest vaidlustada. Vastuväidete puudumisel võib teabe avaldada kooskõlas põhimõttega „vaikimine tähendab nõusolekut”.

### 4. Ravimiameti ülesanded

4.1 Inimravimikomitee ülesanne on ameti raamistikus valmistada ette arvamused kõikide inimravimite hindamisega seotud küsimuste kohta. Kõik lubadega seotud otsused võetakse vastu teaduslike kriteeriumite alusel seoses asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega.

4.2 Euroopa ravimiamet koosneb mitmest komiteest, sh inimravimikomiteest. Ravimiameti ülesanne on

— pakkuda liikmesriikidele ja ELi institutsioonidele teaduslikku arvamust kõikides ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega seotud küsimustes;

- kooskõlastada nende ravimite teaduslikku hindamist, mis on ühenduse territooriumil müügiloo menetluses ja liikmesriikide poolt tema kasutusse antud teadusressursse ravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks;
- edastada ELis lubatud ravimite kõrvaltoimete kohta teavet Eudravigilance'i andmebaasi abil, millele on kõikides liikmesriikides pidevalt juurdepääs;
- luua üldsusele ligipääsetav andmebaas ravimite kohta.

#### 4.3 Kõnealune määrus (EÜ) täiendab järgmisi määrusi:

- määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad;
- määrus (EÜ) nr 507/2006 inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta;
- määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses müügilubadega.

#### 5. Õiguslik alus, subsidiaarsus ja proportsionaalsus

5.1 Komisjoni sõnul on muudatusettepanekud kooskõlas ELi teiste poliitikate ja eesmärkidega ning asutamislepingu artikli 95 valik tundub asjakohane, kuna see on ravimeid käsitlevate ühenduse õigusaktide õiguslikuks aluseks. Muudatusettepanekute kavandatud sisu vastab asutamislepingu artikli 5 nõuetele nii subsidiaarsuse kui ka proportsionaalsuse põhimõtte osas.

#### 6. Üldised märkused

6.1 Komitee on alati toetanud õiguslikke meetmeid, mille eesmärk on lihtsustada eeskirju ja rakendada neid ühtlaselt kõikides liikmesriikides.

6.2 Komitee hindab seega positiivselt ettepanekut muuta kõnealust määrust, kuna nimetatud ettepanek vastab patsientidele antava teabe lihtsustamise ja ühtlustamise eesmärkidele, lihtsustades samas olukorda ettevõtete jaoks, alates väikestest ja keskmise suurusega ettevõtetest.

6.3 Komitee usub, et oleks kasulik algatada IT-põhine menetlus Interneti abil teabe kontrollimiseks, täiendades nii kehtivaid sätteid. Samuti oleks kasulik parandada farmaatsiatoodete juures olevate infolehtede visuaalset vormi (vt punkt 1.3).

6.4 Komitee kutsub komisjoni üles tegema täiendavaid õigusaktide algatusi kõikides ravimisektori valdkondades, kus on veel probleeme ebaühtlase rakendamise ja liikmesriikides (sh müügihinna ning retseptide alusel väljastamise ja jaotamise õigusliku seisundi küsimus), kuna see takistab ravimite täielikult vaba liikumist ELis.

6.5 Komitee palub selgitada põhjusi, miks on määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) muutmiseks vaja kahte paralleelset ja samaaegset õigusakti. Esimesega (KOM(2008) 664 lõplik) nähakse ette muutusi ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ja teises (KOM(2008) 662 lõplik) käsitletakse retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet.

6.6 Komitee ei kiida heaks töömeetodit, millega komisjon jagab teemad eraldi kategooriatesse, kuna kahe erineva õigusloome meetmega raisatakse ressursse ja see võib põhjustada hilinemisi ühtse reguleerimise tagamisel.

Brüssel, 10. juuni 2009

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee  
president  
Mario SEPI