



Brüssel, 18. november 2024  
(OR. en)

14955/24

Institutsioonidevahelised  
dokumendid:  
2023/0132(COD)  
2023/0131(COD)

LIMITE

SAN 608  
PHARM 137  
MI 881  
COMPET 1046  
VETER 131  
ENV 1050  
RECH 471  
CODEC 1988  
PI 176

## MÄRKUS

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja: | Nõukogu peasekretariaat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Saaja:  | Alaliste esindajate komitee / nõukogu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Teema:  | <p>Ravimipakett:</p> <p>Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ</p> <p>Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006</p> <p>– Eduaruanne</p> |

Delegatsioonidele edastatakse lisas eespool nimetatud ettepanekute kohta eduaruanne, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (terviseküsimused) 3. detsembri 2024. aasta istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles antakse ülevaade nõukogu ettevalmistavates organites seni tehtud tööst ning kirjeldatakse eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamise seis.

**Teave eesistujariigilt ravimipaketi läbivaatamisel tehtud edusammude kohta****I. TAUST**

1. Komisjon võttis 26. aprillil 2023 vastu ettepaneku järgmiste ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise kohta: määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad,<sup>1</sup> ning direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta<sup>2</sup>. Nende kahe seadusandliku ettepaneku eesmärk on kohandada ja lihtsustada praegust ühest direktiivist ja kolmest määrusest koosnevat õiguskeskkonda, mis hõlmab nii üldisi õigusakte kui ka harvikaiguste ja laste raviks mõeldud ravimeid käsitlevaid konkreetseid õigusakte. Ettepanekud põhinevad Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikel 1 ja artikli 168 lõike 4 punktil c.
2. Kahe seadusandliku ettepaneku üldine eesmärk on tagada ELi patsientidele mõeldud ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus ning ühtlustada siseturgu. Nende ettepanekute konkreetsed eesmärgid on järgmised: edendada innovatsiooni ja tagada ligipääs uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele; suurendada ravimite tarnekindlust ning tegeleda nappusega; toetada innovatsiooni ja konkurentsivõimet väiksema regulatiivse koormuse ning lihtsustatud ja paindliku õigusraamistiku abil ja vähendada ravimite olelusringi keskkonnamõju.
3. 24. oktoobril 2023 saatis Regioonide Komitee kirja, et loobub määruse üle konsulteerimast ettepaneku väikese piirkondliku või kohaliku tähtsuse tõttu<sup>3</sup>. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis ettepaneku kohta arvamuse vastu 25. oktoobril 2023<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> 8758/23  
<sup>2</sup> 8759/23  
<sup>3</sup> 15273/23  
<sup>4</sup> 14863/23

4. Tšehhi Vabariigi Parlamendi Senat esitas resolutsiooni nii määruse kui ka direktiivi kohta, väljendades muret paketi teatavate aspektide pärast. Rumeenia Senat esitas arvamuse, milles tõstatati küsimusi proportsionaalsuse kohta ja esitati mitu soovitusi. Saksamaa Liidunõukogu toetas ettepanekute struktuuri, kuid väljendas ka teatavate aspektide pärast muret. Itaalia Saadikutekoda ja Itaalia Senat andsid ettepanekutele üldiselt positiivse hinnangu, väljendades samas muret ettepaneku teatavate aspektide pärast.
5. Euroopa Parlamendis määrati vastutavaks komisjoniks keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI). Määruse raportöör on Tiemo Wölken (S&D, Saksamaa) ja direktiivi raportöör on Dolors Montserrat (PPE, Hispaania). ENVI võttis 19. märtsil 2024. aastal vastu mõlemat seadusandlikku ettepanekut käsitleva raporti, mille üle hääletati 10. aprilli 2024. aasta täiskogu istungil.
6. Eesistujariik Rootsi korraldas ühe farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma koosoleku, et komisjon saaks ravimipaketti tutvustada. Eesistujariik Hispaania korraldas kaks töörühma koosolekut, mis olid pühendatud mõjuhindangu läbivaatamisele, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse tutvustamisele ja sellele järgnenud arvamuste vahetusele. Eesistujariik Belgia korraldas lisaks EPSCO (terviseküsimused) 21. juuni 2024. aasta istungil stiimuleid käsitlevate sätete üle peetud poliitilisele arutelule 15 töörühma koosolekut, mis keskendusid peamiselt sätetele, mis käsitlesid nappust ja lubasid.

## II. UNGARI EESISTUMISE AJAL TEHTUD EDUSAMMUD

7. Eesistujariik Ungari korraldas 14 pakatile pühendatud töörühma koosolekut, mis jagunesid rohkem kui 20-le läbirääkimispäevale. Lisaks Belgia eesistumise<sup>5</sup> ajal saavutatud edusammudele toimusid üksikasjalikud arutelud järgmistel teemadel: stiimuleid käsitlevad sätted, mille seas käsitletakse regulatiivse andmekaitse ja turukaitse muutmist, harvkravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite stiimuleid, kohandatud raamistikke, regulatiivliivakastidega seotud sätteid ja stiimuleid prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamiseks. Neid sätteid on arutatud kuues nõukogu töörühmas, kokku oli kompromisstekste viis. Kõne all olid veel järgmised teemad: lubasid käsitlevad sätted, mis hõlmavad sätteid riiklike ja tsentraliseeritud müügilubade kohta; müügiloa andmise järgsed meetmed, piirangud ja muudatused; ajutine erakorraline müügiluba (TEMA); reguleerimise ja kohaldamisala; Euroopa Ravimiameti juhtimine; nappust käsitlevad sätted, mis hõlmavad sätteid nappuse haldamise ja tarnekindluse kohta, ning harvkravimeid ja pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevad sätted.
8. Tuginedes komisjoni ettepanekute läbivaatamisele, delegatsioonide kirjalikele märkustele ja töörühmas peetud aruteludele, mõnel juhul mitmel varasemal muudetud tekstil põhinevale arutelule, on eesistujariigi Ungari teinud delegatsioonide tõstatatud peamiste küsimuste käsitlemiseks järgmist:

---

<sup>5</sup> 9557/24

- esitas 13. novembril 2024 töörühmale täiendava muudetud teksti<sup>6</sup> stiimulite kohta. Tegemist oli eesistujariigi Ungari koostatud viienda kompromisstekstiga, mille eesmärk oli: kohandada veelgi regulatiivsete andmekaitseperioodide kavandatud muutmist, et pakkuda sisulisi stiimuleid vajaduspõhise innovatsiooni toetamiseks, vähendades samal ajal kavandatava süsteemi keerukust ja kehtestades kaitseperioodile ülempiiri; anda liikmesriikidele võimalus nõuda müügiloa hoidjatelt ravimite kättesaadavaks tegemist ja pidevat tarnimist oma turgudel, samuti võimalus sanktsioonideks ja turukaitse kohaldamata jätmiseks mõjutatud liikmesriikides, kui sellised nõuded ei ole täidetud; parandada andmekaitse- ja turukaitseperioodide läbipaistvust; selgitada täitmata ravivajadusi katvate toodete suhtes kohaldatavaid tingimusi; täpsustada veelgi paremini tegevusi ja otsuseid, mille suhtes kohaldatakse erandit intellektuaalomandi õiguste kaitsest (Bolari erand); taastada harvikravimite turustamise ainuõiguse praegune kestus ja kaotada suure täitmata ravivajaduste mõiste koos sellega seotud turustamise ainuõiguse pikendamisega; kehtestada sätted prioriteetsete antimikroobikumide garantiikirja tõhususe jälgimiseks ja selle toimivana hoidmiseks, piirates samal ajal selle üleandmisega seotud võimalikke kulusid;
- esitas töörühma 7.–8. oktoobri 2024 koosolekuks tsentraliseeritud müügilubade muudetud teksti,<sup>7</sup> mille eesmärk on selgitada uuenduslike ravimite, geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite lihtsustatud ja paindlikumate regulatiivmenetluste, digitaliseerimise ja andmete parema kasutamise, GMOde kliiniliste uuringute, erakorraliste lubade, tingimuslike lubade ja ajutiste erakorraliste müügilubade erinevaid aspekte;

---

<sup>6</sup> 15044/24

<sup>7</sup> 13868/24

- esitas töörühma 7.–8. novembri 2024 koosolekuks veel korra muudetud teksti<sup>8</sup> riiklike müügilubade kohta, mille eesmärk on: säilitada praegune tähtaeg, mille jooksul liikmesriigid peavad müügiloa andmise menetluse lõpule viima; nõuda, et riikliku müügiloa taotlejad esitaksid detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluse raames ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe kvaliteetse tõlke; tõhustada detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühma ja inimintervishoiu kasutatavate ravimite komitee tööd seoses lahknevate seisukohtadega detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluse ning ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamise suhtes; selgitada tingimusi, mille korral puudused keskkonnariski hindamisel võivad kaasa tuua tingimusliku riikliku müügiloa või riikliku müügiloa andmisest keeldumise;
- esitas töörühma 7.–8. novembri 2024 koosolekuks müügiloa andmise järgse menetluse, piirangute ja muudatustega seotud muudetud teksti<sup>9</sup>, mille eesmärk on: täpsustada, et keskkonnariski hindamine ei ole riskijuhtimissüsteemi osa; luua võimalus vähendada lisakontrollidega seotud koormust juhul, kui liikmesriikide arvamused tootmis- ja impordinõuete täitmise kohta on erinevad;
- esitas töörühma 7.–8. novembri 2024 koosolekuks muudetud teksti<sup>10</sup> ajutiste erakorraliste müügilubade kohta, mille eesmärk on: nõuda, et müügiloa hoidjad asendaksid ajutise erakorralise müügiloa standardse või tingimusliku müügiloga niipea, kui on saadud piisavalt toetavaid andmeid; jätta liikmesriikidele paindlikkus lubada ajutiselt kasutada loata tooteid, mille suhtes kohaldatakse ka ajutisi erakorralisi müügilube; ühendada ajutise erakorralise müügiloa hindamine ja Euroopa Ravimiameti laiendatud volituste määrase jooksev läbivaatamine hädaolukordade rakkerühma poolt;

---

<sup>8</sup> 15036/24

<sup>9</sup> 15039/24

<sup>10</sup> 15042/24

- esitas töörühma 12. novembri 2024 koosolekuks nappust käsitleva muudetud teksti<sup>11</sup>, mille eesmärk on: selgitada kõnealuse peatüki sätetest tehtavaid erandeid; teha edusamme nappuse ennetamise kavade ulatuse kindlaksmääramisel, vältides samal ajal killustatud riiklikke lähenemisviise, muutes nappuse ennetamise kavad kohaldatavaks üksnes selliste ravimite suhtes, mille liikmesriikide pädevad asutused on ELi metoodikat kasutades tunnistanud esmatahtsateks ravimiteks, ja muude ravimite suhtes ravimite nappuse juhtrühma soovitude alusel; kehtestada nõue, et ravimite puhul, mille suhtes ei kohaldata nappuse ennetamise kavade kohustust, peavad müügiloa hoidjad viima läbi tarneahela võimalike riskide korrapäraseid ja dokumenteeritud riskihindamisi; täpsustada paralleelse kaubanduse puhul teatamisnõudeid; määrata kindlaks komisjonile esmatahtsate ravimite tarnekindluse parandamiseks antud rakendusvolituste kasutamise piirangud ja tingimused;
- esitas töörühma 21. novembri 2024 koosolekuks muudetud teksti reguleerimiseseme ja kohaldamisala kohta, mille eesmärk on muuta liigitamine tulevikukindlaks ja veelgi ühtlustada ravimialastest õigusaktidest tehtavaid erandeid;
- esitas 22. novembriks Euroopa Ravimiameti juhtimise kohta muudetud teksti, mille eesmärk on ajakohastada teaduslike ja tehniliste hindamiste süsteemi, tagades samal ajal liikmesriikides võrdsusel põhineva kvaliteetse hindamise, sealhulgas uudsete ravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja harvikravimite puhul, ning toetada patsientide ja tervishoiutöötajate tugevamaid esindajaid, tugevdades samal ajal liikmesriikide hääleõigust.

---

<sup>11</sup> 15067/24

### III. KOKKUVÕTE

9. Eesistujariik Ungari leiab, et viimased muudetud tekstid, mis hõlmavad peaaegu kahte kolmandikku ravimipaketi artiklitest, on tasakaalustatud ja moodustavad hea aluse jätkuvatele aruteludele, tunnistades samas, et endiselt on küsimusi, mis vajaksid lahendamist.

Peamised küsimused, mis tuleb seni läbi vaadatud ettepanekute osades lahendada, on järgmised: stiimulite muutmine, võrdsema turulepääsu tagamine ja uuenduslike ravimite pidev tarnimine kõigile liikmesriikidele; selle tagamine, et liikmesriikide poolt vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlusega liitumise võimaluse kombineeritud sätted ning nõue, et müügiloa hoidjad teeksid teataval turgudel ravimeid kättesaadavaks ja tarniks neid pidevalt, ei rikuks ettevõtjate ettevõtlusvabadust ja oleksid proportsionaalsed taotletavate eesmärkidega; tervishoiusüsteemidele tekkivate kulude jätkusuutlikkuse tagamine, kasutades selleks prioriteetse antimikroobikumi üleantava ainuõiguse garantiikirja; tagada, et keskkonnariski hindamist käsitlevad sätted ei mõjuta kindlat turupositsiooni omavate ravimite kättesaadavust turul.

Lisaks tuleb täiendavalt kaaluda kohandatud raamistike ja regulatiivliivakastide kohaldamisala, „mittetulundusüksuste“ määratlust, liidu karistusi seoses müügiloa hoidjate teatavate teavitamiskohustustega, komisjonile esmatähtsate ravimite varustuskindluse parandamiseks antud rakendusvolituste kasutamise piiranguid ja tingimusi ning nappuse ennetamise kavasid käsitlevat delegeeritud õigusakti.

10. Eesistujariik Ungari eesmärk on esitada 29. novembril kohtuvale töörühmale esimene muudetud tekst harvikravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning 9. detsembril kohtuvale töörühmale täiendavad läbivaadatud tekstid nappust ja stiimuleid käsitlevate sätete kohta.
11. Eesistujariik Ungari eesmärk on ettepaneku üle läbirääkimisi jätkata ja esitada kombineeritud muudetud kompromisstekst, mis koondab kõik seni läbi vaadatud ettepanekute osad koos ülevaatega hetkeolukorrast, et alaliste esindajate komitee saaks neid oma 18. detsembri 2024 koosolekul arutada ja teadmiseks võtta.