



Brüssel, 28. november 2025  
(OR. en)

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2025/0102(COD)

---

15503/25  
ADD 1 REV 1

SAN 750  
PHARM 166  
MI 912  
MAP 120  
POLCOM 346  
IND 509  
COMPET 1170  
CODEC 1828

## MÄRKUS

---

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse raamistik selleks, et parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, ning muudetakse määrust (EL) 2024/795 – Üldine lähenemisviis – Bulgaaria Vabariigi avaldus

---

Bulgaaria taotles järgmise avalduse kandmist nõukogu istungi protokollis.

**BULGAARIA VABARIIGI AVALDUS****mis käsitleb**

**järgmist ettepanekut: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse raamistik selleks, et parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, ning muudetakse määrust (EL) 2024/795**

Bulgaaria peab taskukohaste, ohutute, tõhusate ja kvaliteetsete *ravimite* kättesaadavust riikliku tervishoiupoliitika üheks peamiseks prioriteediks. See kehtib ka ravi kohta, mida hinnatakse Euroopa või riiklikul tasandil *esmatähtsaks*.

Sellega seoses on Euroopa esmatähtsate ravimite õigusakti eesmärk toetada esmatähtsate ravimite tootmist Euroopas üldiselt tervitatav. **Seda eesmärki, mis on väidetavalt Euroopa ühine eesmärk, ei toetata aga ühise Euroopa fondi abil.**

Oleme jätkuvalt seisukohal, et **kavandatud õiguslik alus – ELi toimimise lepingu artikkel 114 – on sobimatu ja ebapiisav**, pidades silmas ettepaneku seatud eesmärke, nimelt parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ning „ühist huvi pakkuvate ravimite“ kättesaadavust ja juurdepääsetavust liidus.

Esiteks ei ole kavandatud meetmete tegelik eesmärk „siseturu rajamine ja toimimine“, vaid nende eesmärk näib olevat tagada ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus osana tervishoiupoliitikast. Teiseks piiravad mõned kavandatud meetmed tõenäoliselt liikmesriikide kaalutusõigust riiklike tervishoiueelarvete kasutamisel ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt, hoides seega tegelikult kõrvale ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 5 sätestatud sõnaselgest ühtlustamiskeelust. Kolmandaks ei ole ELi toimimise lepingu artiklis 114 sätestatud üldine nõue tagada muu hulgas tervise kaitse kõrge tase omaette eesmärk, vaid pigem kaitsemeede, et vältida kahjulikku mõju tervisele, ohutusele, keskkonnale jne.

Ravimite riigihanked, mida rahastatakse avaliku sektori eelarvest, on riikliku tervishoiupoliitika lahutamatu osa ja neid tuleks jätkuvalt vastavalt reguleerida kooskõlas riiklike prioriteetide ja olemasolevate ressursidega. Teatavate ravimite „esmatähtis“ staatus ei muuda nende olemust ravimite ja ravina. Seetõttu ei saa ainuüksi see omadus õigustada esmatähtsate toodete eri kategooriate suhtes kohaldatava õigusraamistiku taaskordset kasutamist.

Üldiselt näib artikli 114 valimine õiguslikuks aluseks olevat katse allutada tervishoiupoliitika siseturu loogikale. Sellel on Euroopa tervishoiule eeldatavasti negatiivsed tagajärjed.

**Mõjuhinnangu puudumisel jääb ebaselgeks, millistele siseturu „moonutustele“ kavandatud meetmed on suunatud. Samal ajal on mõne meetme tegelik mõju tervishoiupoliitika keskmes olevate riiklike lahenduste „moonutamine“ ja konkurentsi moonutamine.**

Hoolimata headest kavatsustest ei ole mõned meetmed, nagu vabatahtlikud ühishanked või ühishanked (IV peatükk, II jagu), mitte ainult vastuolus ühtlustamise õigusliku alusega, vaid neil võib olla häiriv mõju riikide tervishoiupoliitikale ja tervishoiueelarvetele, kuna need toovad kaasa ühtse hinna erineva SKPga riikidele ning piiravad kättesaadavust, juurdepääsetavust ja taskukohasust mitteosalevates riikides.

Seetõttu oleme seisukohal, et praegune õigusliku aluse valik ei austa piisavalt pädevuse jaotust liidu ja liikmesriikide vahel ega pädevuse omistamise põhimõtet. *Tervishoiuteenuste ja arstiabi juhtimine ning neile eraldatud vahendite jaotamine hõlmab (esmatähtsate või mitte) ravimite riigihankeid avaliku sektori eelarve toel.* Liikmesriikide pädevuse vähenemine tervishoiu valdkonnas on endiselt ebasoovitav, arvestades, et liikmesriikide poliitika, prioriteedid ja eelarved on erinevad ning neid tuleb kohandada vastavalt konkreetsetele vajadustele riiklikul tasandil, mis on kodanikele ja patsientidele kõige lähemal.

Oleme jätkuvalt veendunud, et seadusandliku tavamenetluse lõpuks on veel aega valida sobiv õiguslik alus. Inspiratsiooni võivad anda ka muud õigusaktid, milles käsitletakse siseturu ja tervishoiupoliitika keerukaid koostoimeolukordi, peamiselt liikmesriikide pädevust, näiteks ELi tervisetehnoloogia hindamise määrus ((EL) 2021/2282), millel on **kaks õiguslikku alust – ELi toimimise lepingu artiklid 168 ja 114.**

Lõpetuseks märgime, et artikli 18 lõike 2 ja artikli 19 rakendamine sõltub suurel määral suunistest, mis tuleks välja töötada õigeaegselt ja austades liikmesriikide pädevust tervishoiu valdkonnas.

Oleme jätkuvalt pühendunud konstruktiivse panuse andmisele eelseisvatesse kolmepoolsetesse kohtumistesse, et saavutada mõistlik, selge ja õiguslikult kindel õigusraamistik.

