



Brüssel, 26. november 2025  
(OR. en)

15503/25

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2025/0102 (COD)

---

---

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

## MÄRKUS

---

Saatja:	Alaliste esindajate komitee (COREPER I)
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

---

## SISSEJUHATUS

- Komisjon esitas 11. märtsil 2025 nõukogule ja Euroopa Parlamendile ettepaneku raamistiku kohta, mille eesmärk on parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust<sup>1</sup>. See ettepanek, mida nimetatakse esmatähtsate ravimite määruseks, võeti vastu koos suunistega riigiabi eeskirjade kohaldamiseks esmatähtsate ravimite määruse kontekstis.

---

<sup>1</sup> 6872/25.

Ettepanek esitati ilma mõjuhindanguta, kuid 2. septembril 2025 avaldati komisjoni talituste töödokument<sup>2</sup>, milles võetakse kokku seadusandliku ettepaneku aluseks olevad tõendid.

2. ELi ravimialaste õigusaktide käimasolevat läbivaatamist täiendava ettepaneku eesmärk on parandada siseturu toimimist, luues raamistiku esmatähtsate ravimite varustuskindluse ja kättesaadavuse suurendamiseks liidus. Lisaks on ettepaneku eesmärk parandada muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust olukorras, kus turu toimimine seda muul viisil piisavalt ei taga, võttes samal ajal nõuetekohaselt arvesse selliste ravimite taskukohasust.
3. Kõnealune määruse eelnõu tugineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114 (seadusandlik tavamenetlus).
4. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse<sup>3</sup> 18. juunil 2025. Euroopa Regioonide Komitee saadeti 11. juunil 2025 palve esitada oma arvamus, kuid seda ei ole veel esitatud.
5. Tšehhi Vabariigi Senat ja Hispaania parlament esitasid mõlemad positiivse hinnangu, väljendades samas muret teatavate aspektide pärast. Rumeenia Senat esitas arvamuse, milles tõstatati proportsionaalsusega seotud mureküsimumused ja esitati mitu soovitusi. Itaalia Senat esitas kaks resolutsiooni, millest üks oli positiivne ja teises tõstatati proportsionaalsusega seotud mureküsimumused. Itaalia Saadikutekoda esitas samuti arvamuse, milles tõstatati proportsionaalsusega seotud mureküsimumused. Rootsi parlament ja Prantsusmaa Senat esitasid kumbki põhjendatud arvamuse, milles ettepaneku teatavate osade puhul tõstatati subsidiaarsusega seotud mureküsimumused.
6. Euroopa Parlamendis juhib kõnealuse ettepaneku menetlemist rahvatervishoiu komisjon (SANT). Raportööriks määrati Euroopa Parlamendi liige Tomislav Sokol (PPE, HR).

---

<sup>2</sup> 12444/25.

<sup>3</sup> 10782/25.

## ÜLEVAADE OLUKORRAST

7. Eesistujariik Poola pühendas ettepaneku tutvustamisele ühe farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma koosoleku ning korraldas poliitilise mõttevahetuse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 20. juuni 2025. aasta istungil<sup>4</sup>. Eesistujariik Taani on pühendanud eelnõule 14 päeva jooksul kümme töörühma koosolekut, viies lõpule esimese läbivaatamise ja esitades mitu muudetud teksti. Lisaks andis COREPER oma 15. oktoobri 2025. aasta koosolekul<sup>5</sup> täiendavaid suuniseid ettepaneku nõudlusalaste meetmete (IV peatükk) kohta.
8. Tuginedes ettepaneku ja muudetud tekstide läbivaatamisele ja delegatsioonide kirjalikele märkustele ning võttes arvesse töörühmas toimunud arutelusid ja COREPERi antud suuniseid, esitas eesistujariik Taani täieliku muudetud teksti, mille töörühm vaatas läbi oma 6. novembri 2025. aasta koosolekul.
9. Peamised kogu läbivaatamisprotsessi käigus käsitletud küsimused.
  - I-II peatükk (Üldsätted): täpsustati ja lisati mõisteid, nagu näiteks nõuded ettenägematu olukorra varude või nende kogumise suhtes; täpsustati, mida kohaldatakse ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes, ning jäeti välja artikkel 4 liidu strateegiliste eesmärkide kohta ja viidati sellele hoopis põhjendustes.
  - III peatükk (Investeeringist soodustavad tingimused): projekti saavad strateegiliseks projektiks tunnistada üksnes määratud asutused ning määratud asutuste arv kohandati riiklike oludega; täpsustati, mida hõlmab haldus- ja regulatiivne tugi, täpsustati, et rahalise toetuse tingimused peaksid hõlmama seda, mis juhtub, kui ravim eemaldatakse liidu loetelust, ning muudeti komisjoni jaoks kohustuslikuks teavitada esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma võimalikest rahastamisvõimalustest.

---

<sup>4</sup> 9066/25.

<sup>5</sup> 13579/25.

- IV peatükk (Nõudlusega seotud meetmed): suurendati õigusselgust ja sidusust, viies terminoloogia vastavusse riigihangete direktiiviga; lisati täpsustavad riigihankemenetluste vastupidavusnõuete spetsifikatsioonid, mis lähevad kaugemale üksnes hinnapõhistest pakkumuste hindamise kriteeriumidest, ning võimaldati suuremat paindlikkust selle suhtes, millises vormis need nõuded tuleks esitada, täpsustades ja laiendades erandeid nende nõuete kohaldamata jätmiseks; pandi komisjonile kohustus anda välja suunised selle kohta, kuidas toetada riigihankemenetluste vastupidavusnõuete kasutamist ja kuidas määrata kindlaks, mida toob kaasa liidus tootmine, ning komisjonile kehtestati ajakava sellist suuniste vastuvõtmiseks; põhjendustesse lisati täiendav teave rahvusvaheliste kohustuste ulatuse kohta; lihtsustati ühishangete raamistikku, muutes liikmesriikide poolt või nimel korraldatavad ühishanked kättesaadavamaks, tagades samal ajal piisavad mahud, kohandades artiklis 22 sätestatud osalevate riikide künnist üheksalt riigilt kuuele; täpsustati veelgi kaitsemeetmeid nõuete kehtestamisel ettenägematu olukorra varu suhtes ja esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma teavitamist ettenägematu olukorra varu nõuete kehtestamisel või muutmisel.
- V peatükk (Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm): suurendati liikmesriikide rolli, sätestades, et esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma juhivad kaasesistujad, ning suurendati paindlikkust ekspertide osalemise suhtes, võimaldades lisada vajaduse korral asendusesindaja ja lisaekspertid; selgitati, mis juhtub, kui konsensust ei saavutata; täpsustati esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma täidetavaid ülesandeid, sealhulgas teabevahetus rahastatud strateegiliste projektide kohta ja arutelud strateegiliste partnerluste üle.

- VIII peatükk (Lõppsätted): täpsustati turuosaliste kohustust esitada teavet, sealhulgas selle kohta, kellele teabetaotlus on suunatud; täpsustati, millist teavet tuleb esitada ja kuidas seda teavet käsitleda; lisati uus artikkel konfidentsiaalse teabe käitlemise kohta; nõuti, et komisjon pööraks oma aruannetes erilist tähelepanu artikli 18 toimimisele, ning lisati ülemineku periood riigihankemenetlustes vastupidavusnõude kohaldamiseks, andes liikmesriikidele võimaluse tugineda komisjoni suunistele.

10. Pärast teksti läbivaatamist töörühmas 6. novembril märkis eesistujariik, et ta kohandab teksti täiendavalt, et käsitleda lahendamata küsimusi. Teksti kohandati järgmiselt:

- artikli 22 lõikest 6a jäeti välja ühishanked;
- artikli 18 lõikest 2 jäeti välja selgitus selle kohta, mida liidus tootmine seoses Euroopa eelistamisega ei hõlma;
- artiklis 24 täpsustati komisjoni kohustusi ühishangete valdkonnas;
- artikli 3 punktis 18b ja artiklis 20 täpsustati, et tervishoiuteenuste osutajad ei kuulu tarneahelasse;
- artikli 12 lõigetes 2 ja 3 pikendati põhjendatud järelduse esitamise tähtaega 90 päevale ja tähtaja erandjuhtudel pikendamist 20 päevale, viies selle vastavusse muude määrustega;
- artiklis 30 tehti komisjonile ülesandeks esitada ainult üks aruanne ja pöörata oma üldaruandes erilist tähelepanu üldistele arengutele riigihangete valdkonnas.

11. Alaliste esindajate komitee (COREPER I) vaatas kompromissteksti oma 14. novembri 2025. aasta koosolekul läbi ning jõudis kokkuleppele (eeldusel, et tehakse mõned muudatused), et palub nõukogul üldises lähenemisviisis kokku leppida. Käesoleva märkuse lisas esitatud kompromisstekstis on põhjendusse 26 tehtud täiendav muudatus seoses haavatavuse hindamisega.
12. Eesistujariik leiab, et lisas esitatud kompromisstekst vastab tõhusalt delegatsioonide väljendatud mureküsimustele, on hästi tasakaalustatud ja kajastab nõukogu ühist seisukohta.

### **KOKKUVÕTE**

13. Nõukogul palutakse oma 2. detsembri 2025. aasta istungil leppida käesoleva dokumendi lisas esitatud teksti suhtes kokku üldises lähenemisviisis. Üldist lähenemisviisi käsitatakse nõukogu volitusena tulevasteks seadusandliku tavamenetluse raames toimuvateks läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga.

2025/102 (COD)

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**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>6</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

---

<sup>6</sup> ELT C , lk .

- (1) Esmatähtsate ravimite kättesaadavus on liidu ja siseturu toimimise jaoks väga oluline. Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 9 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „põhiõiguste harta“) artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitikas ja kõigis meetmetes tagama inimeste tervise kaitse kõrge taseme. Selle eesmärgi saavutamiseks ja rahvatervise kaitsmiseks kogu liidus on ülioluline ohutute, tõhusate ja kvaliteetsete ravimite kättesaadavus. Siseturu toimimise kaitsmiseks on seetõttu vaja luua ühine liidu raamistik, et ühiselt lahendada probleeme ning tugevdada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust.
- (2) Viimastel aastatel on liidus esinenud üha rohkem raviminappust, sealhulgas selliste ravimite nappust, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise riski.
- (3) Raviminappusel võivad olla väga erinevad ja keerukad algpõhjused, ning probleeme on leitud kogu ravimite väärtusahelas. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad põhiliste koostisainete ja komponentide tarnimist. Nende nõrkuste hulka kuuluvad praegune sõltuvus piiratud arvust tarnijatest kogu maailmas ning liidu puudulik suutlikkus toota teatavaid ravimeid, nende toimeaineid või põhilisi ravimitoornaineid. Tarneallikate mitmekesistamise ja kohalikku tootmisse investeerimise teel saab liit vähendada raviminappuse ohtu.

- (4) Tööstuslikud probleemid ja puudus investeringutest liidu tootmisvõimsusesse on suurendanud sõltuvust kolmandate riikide tarnijatest, eelkõige põhiliste ravimitoorainete ja toimeainete osas. Sageli kaua turul olnud ja suhteliselt odavaks peetavate esmatähtsate ravimite, nende põhiliste sisendite ja toimeainete uute tootmisvõimsuste loomist või olemasolevate tootmisvõimsuste ajakohastamist liidus ei peeta praegu erainvesteringute jaoks piisavalt atraktiivseks võimaluseks, võttes arvesse ka seda, et mujal maailmas on energiakulud väiksemad ning keskkonna- ja muud õiguslikud nõuded vähem ranged. Ravimitööstuse tööjõupuudus ja vajadus erioskuste järele suurendavad liidus veelgi tööstusliku tootmise probleeme. Sihipäraste rahaliste stiimulite, lihtsustatud haldusmenetluste ja parema koordineerimisega liidu tasandil saab toetada jõupingutusi selleks, et suurendada liidus tootmisvõimsusi ja tugevdada esmatähtsate ravimite tarneahelaid.
- (5) Selleks et suurendada ravimite tarnekindlust ja aidata seeläbi kaasa rahvatervise kaitse kõrgele tasemele, on liit rakendanud mitmesuguseid meetmeid, millega aidatakse välja kujundada Euroopa tervisealiitu. Eelkõige suurendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123<sup>7</sup> Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) volitusi sellega, et tõhustati seire-, koordineerimis- ja teatamismehhanisme, et ennetada ja leevendada esmatähtsate ravimite tarnehäireid kõigis liikmesriikides. Kõnealuse määrusega nähti ette ka see, et moodustatakse ravimiameti raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“), mis koondab ravimiameti ja liikmesriikide esindajaid, et koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid raviminappuse ning ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud probleemide lahendamiseks.

---

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.2.2022, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Lisaks parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../...<sup>8</sup> [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] veelgi ravimite tarnimise järjepidevust ja ravimite kättesaadavust seeläbi, et laiendatakse ravimiametile määrusega (EL) 2022/123 juba antud põhiülesandeid ning kehtestatakse raamistik meetmetele, mida liikmesriigid ja ravimiamet peavad rakendama parandamiseks liidu suutlikkust reageerida tõhusalt ja koordineeritult, et toetada raviminappusega toimetulekut ja ravimite tarnekindlust, sealhulgas sellega, et suurendatakse müügiloa hoidjate kohustusi raviminappust ennetada ja sellest teatada.
- (7) Hoolimata müügiloa hoidjate õiguslikest kohustustest tagada patsientide nõudluse rahuldamiseks pidev ravimitega varustamine ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123 ja määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] kehtestatud täiendavast reguleerimismehhanismist selleks, et leevendada raviminappust ja sellele reageerida, ei taga üksnes turgude toimimine alati ravimite kättesaadavust. See oht on eriti ilmne tarneahela häirete korral, eriti kui konkreetse ravimi tarnimine sõltub piiratud arvust ülemaailmsetest tarnijatest ja tootmisrajatistest või kui esineb suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest.

---

<sup>8</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) .../..., milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (ELT ...) [väljaannete talitus, palun lisada viide avaldatud õigusaktile)].

- (8) Kuna liidu ravimiturg on endiselt killustatud, on vaja paremat koordineerimist liikmesriikide vahel, et kasutada täiel määral ära liidu potentsiaali parandada ravimite tarnekindlust, seadmata kahtluse alla liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Kooskõlastamata riiklikud meetmed võivad häirida siseturgu, nendega ei saa lahendada tarneahela laiemaid probleeme ning neist ei piisa piiriüleste probleemide, sealhulgas liidu kolmandatest riikidest sõltuvuse probleemi lahendamiseks. Seetõttu tuleb ravimeid käsitlevat õigusraamistikku täiendada sihipäraste meetmetega, millega nähakse ette täiendav ühtlustamine.
- (9) Mõned ühist huvi pakkuvad ravimid, mis on patsientidele kohandatud ravi pakkumisel keskse tähtsusega ja mida ei mõjuta tarnekindluse probleemid, ei pruugi mõnes liikmesriigis patsientidele siiski kättesaadavad ja juurdepääsetavad olla. Seda võivad põhjustada mitmesugused tegurid, mis võivad mõjutada ravimite õigeaegset kättesaadavust teatavates liikmesriikides, sealhulgas tootest või geograafilistest asjaoludest tulenev turunõudluse suurus.
- (10) Seoses ravimitega tuleks tagada siseturu sujuv toimimine ja inimeste tervise kaitse kõrge tase; selle eesmärk peaks olema täiendada muid liidu ravimialaseid õigusakte ühtlustatud raamistikuga, mis toetab liikmesriikide koordineeritud jõupingutusi, et soodustada investeerimist esmatähtsate ravimite uude ja olemasolevasse tootmisvõimsusse, julgustades liikmesriike strateegiliselt kasutama riigihankevahendeid ning kooskõlastades liikmesriikide lähenemisviise; sealhulgas kasutatakse nõudluse koondamist komisjoni toetusel toimuvate ühiste hankemenetlustega esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite jaoks. Tarnekindluse rahvusvahelise mõõtme tõttu, eelkõige tulenevalt sellest, et tarneahelate mitmekesistamine ja üldine tarnete suurendamine on tarnekindluse tagamise lahenduse osad, tuleks soodustada rahvusvahelist koostööd.

- (11) Käesoleva määrusega kehtestatud meetmed ei piira müügiloa hoidjate kohustusi, mis tulenevad eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final], määrusest (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] ja määrusest (EL) 2022/123, sealhulgas kohustust tagada oma vastutusala piires piisav ravimitega varustamine. Need meetmed on kooskõlas siseturu põhimõtetega. Käesolev määrus ei piira liidu konkurentsioiguse, sealhulgas monopolidevastaste õigusnormide ega ühinemisi ja riigiabi käsitlevate õigusnormide kohaldamist.
- (12) Kuigi käesoleva määruse peamine eesmärk peaks olema parandada siseturu toimimist, luues raamistiku esmatähtsate ravimite tarnekindluse suurendamiseks ja kättesaadavuse tagamiseks ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse tagamiseks, kuna esmatähtsate ravimite puudus võib mõjutada majanduse kui terviku toimimist, peaks käesolev määrus toetama ka liidu konkurentsivõimet, edendades stabiilsemat ja prognoositavamalt turukeskkonda, soodustades investeringuid ja toetades ravimisektori innovatsiooni. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse tagamine peaks lisaks aitama kaasa liidu valmisolekule, vastupidavusele ning majanduslikule ja üldisele julgeolekule, sealhulgas piiriüleste tarneahelate häirete ohu korral.
- (13) Võttes arvesse esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse probleemide erinevaid algpõhjuseid, tuleks mõningaid meetmeid kohaldada ainult esmatähtsate ravimite suhtes.

- (14) Liidu strateegiline eesmärk on tagada liidus patsientide jaoks esmatähtsate ravimite tarnekindlus ja kättesaadavus, et kaitsta rahvatervist ning liidu majanduslikku ja üldist julgeolekut. Selle saavutamiseks on oluline, et liikmesriigid ja komisjon teevad koostööd, et parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja pidevat kättesaadavust liidus meetmete abil, millega kasutatakse täielikult ära siseturu võimalusi. Seejuures on komisjonil oluline roll liikmesriikide koordineeritud jõupingutuste toetamisel.
- (15) Esmatähtsate ravimite täpselt määratletud loetelu on oluline, et tagada meetmete sihipärasus, tõhusus ja proportsionaalsus. Käesoleva määrusega hõlmatud esmatähtsad ravimid peaksid olema ravimid, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu. Seetõttu tuleks käesolevat määrust kohaldada esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] kehtestatud esmatähtsate ravimite liidu loetellu. See loetelu põhineb kogemustel, mille Euroopa Raviamet ja liikmesriikide raviametid said 2024. aastal ravimialaste õigusaktide reformi eel 276 esmatähtsa ravimi loetelu koostades.

- (16) Selleks et tagada meetmete kohaldamine juhul, kui see on põhjendatud ja proportsionaalne, on vaja näidata, et teatavad meetmed aitavad kõrvaldada mõnd nõrkust konkreetse esmatähtsa ravimi tarneahelates. Käesolev määrus peaks tuginema haavatavuse hindamisele, mis tehakse vastavalt määrusele (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] üldiste ravimialaste õigusaktide kohaldamiseks. Tarneahelate nõrkuste kindlakstegemiseks on vaja uurida koondandmeid kõigi liidus müügiloa saanud ravimite kohta, mis sisaldavad sama toimeainet ning millel on sama manustamisviis ja koostis. Selline lähenemisviis võimaldab kindlaks teha, kas liit sõltub teatava toimeainega esmatähtsa ravimi toimeainete, põhiliste sisendite või valmis ravimivormide osas suurel määral ühest kolmandast riigist, piiratud arvust kolmandatest riikidest või piiratud arvust tegevuskohtadest.
- (17) Tarnekindlust võivad parandada teatavad projektid, mis suurendavad liidu esmatähtsate ravimite tootmise võimekust ja tugevdavad liidu tarneahelate vastupidavusvõimet. Selleks et soodustada erainvesteeringuid sellistesse projektidesse, tuleks kasutusele võtta strateegilise projekti mõiste. Võttes arvesse nende projektide osa esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamisel liidus, peaks asjaomane lube väljastav asutus lugema avalikku huvi pakkuvaks neid projekte, mida liikmesriigi määratud asutus on tunnustanud strateegilise projektina. Et tagada selliste projektide otstarbekas rakendamine, peaksid liikmesriikide ametiasutused tagama, et asjaomased loamenetlused viiakse läbi põhjendamatu viivitusega, ja selleks tegema eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetlused, mis on kohaldatavas liidu ja riigisiseses õiguses ette nähtud. Riiklikud ametiasutused peaksid võimaluse korral kaaluma nende menetluste lihtsustamist ja võimaldama esitada nõutava teabe digitaalselt.

- (18) Määratud asutus peaks põhjendamatu viivitusega hindama, kas konkreetne projekt on strateegiline projekt. Et strateegiliste projektide kasutuselevõttu kiirendada ja toetada, tuleks nende suhtes kohaldada lihtsustatud haldusmenetlusi, eelisjärjekorras menetleda neile lubade andmist ja sellega seotud vaidluste lahendamist, kui sellised menetlused on riigisisises õiguses juba olemas, ning pakkuda nende jaoks sihipärast regulatiivset tuge. Sellega seoses peaksid liikmesriigid pöörama eritähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd), kellel peaks olema õiglane võimalus alata strateegilisi projekte.
- (18a) Projektiarendaja saab taotleda, et tema loataotlusele antaks kõrgeima riikliku tähtsusega staatus, kui selline staatus on riigisisises õiguses ette nähtud, ja et loataotlust käsitletaks vastavalt. Kui riiklikud ametiasutused annavad loataotlusele kõrgeima riikliku tähtsusega staatuse, ei piira see liidu õiguses ette nähtud kohustusi.
- (18b) Projektiarendaja saab taotleda, et liikmesriigi kohtutes, vahekohtutes või vaekogudes, sealhulgas vahendus- või vahekohtumenetluses, kui need on riigisisises õiguses ette nähtud ja neid saab seda liiki vaidlustes kohaldada, menetletaks kõiki liidu strateegilise projekti loamenetlusega ja sellise projekti jaoks lubade andmisega seotud vaidluste lahendamise menetlusi, kohtuvaidlusi, apellatsioonimenetlusi ja õiguskaitsevahendeid käsitlevaid menetlusi kiireloomulisena, juhul ja niivõrd kui riigisisises õiguses on selline kiirmenetlus ette nähtud. Sellise kiirmenetluse käigus tuleb austada üksikisikutele või kohalikele kogukondadele kohaldatavaid kaitseõigusi.
- (19) Ravimite tootmisel on keskkonnamõju ja see võib kahjustada mitte ainult keskkonda ennast, vaid ka inimeste tervist. Liidu õiguse kohaselt nõutavad keskkonnamõju hindamised ja load on strateegiliste projektide loamenetluse lahutamatu osa ja need on ka olulised kaitsemeetmed, mis aitavad ära hoida või minimeerida kahjulikku keskkonnamõju. Selleks et strateegiliste projektide loamenetlused oleksid prognoositavad ja õigeaegsed, peaks siiski olema võimalik lihtsustada asjaomase asutuse nõutavaid hindamisi ja lubasid ilma seejuures tegemata järeleandmisi keskkonnakaitse tasemes.

- (20) Strateegiliste projektide teostamist võivad takistada konfliktid maakasutuse pärast. Asjaomane riiklik, piirkondlik või kohalik ametiasutus, kes vastutab detailplaneeringute, ruumi- ja maakasutuskavade koostamise eest, peaks kaaluma, kas lisada neisse kavadesse asjakohasel juhul teatavad strateegiliste projektidega seotud klauslid. Nende kavadega saab aidata tasakaalustada avalikku huvi ja ühist hüve, vähendada konfliktiohtu ja kiirendada strateegiliste projektide kestlikku rakendamist liidus.
- (20a) Käesolev määrus ei piira kohustusi, mis tulenevad 25. juunil 1998. aastal Århusis allkirjastatud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni (UNECE) keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise konventsioonist ning 25. veebruaril 1991. aastal Espoos allkirjastatud UNECE piiriülese keskkonnamõju hindamise konventsioonist ja selle 21. mail 2003. aastal Kiievis allkirjastatud keskkonnamõju strateegilise hindamise protokollist.
- (21) Võttes arvesse ravimitootmise, sealhulgas esmatähtsate ravimite, toimeainete ja põhiliste sisendite tootmiskohtade rajamise, laiendamise või ajakohastamise kapitalimahukust, võib sihipärane rahaline toetus olla väga tähtis selleks, et liidus tootmist stimuleerida. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamiseks ja juhul, kui üksnes erainvesteeringutest ei piisa, võib olla põhjendatud rahaline toetus investeeringuteks liidus asuvasse tootmisvõimsusesse. Liikmesriikidel peaks olema võimalik seada prioriteediks rahaline toetus strateegilistele projektidele, millega aidatakse kõrvaldada tarneahelate konkreetseid nõrkusi, ning samal ajal tagada, et selline toetus on kooskõlas liidu riigiabi eeskirjadega. Sel eesmärgil on komisjoni talitused andnud liikmesriikide abistamiseks konkreetseid suuniseid, et selgitada ELi riigiabi eeskirjade kohaldamist, ning neid suuniseid ajakohastatakse vastavalt vajadusele.

(22) Liidu tasandi rahastamise abil saab soodustada strateegilistesse projektidesse investeerimist. Strateegiliste projektide jaoks saab kasutada ELi rahastamisvahendeid, sealhulgas, kuid mitte ainult programme „EL tervise heaks“<sup>9</sup>, „Digitaalne Euroopa“<sup>10</sup> ja „Euroopa horisont“<sup>11</sup> (mis on asjakohane näiteks määruse (EL) 2021/695 artikli 5 punktis d osutatud toimeainete puhul), samuti Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP), kui projektid vastavad nende rahastamisvahendite jaoks kehtestatud kriteeriumidele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/795<sup>12</sup> (STEPi määrus) hõlmatud liidu programmide eest vastutavad asutused peaksid eelkõige kaaluma esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavusega tegelevate strateegiliste projektide toetamist, mistõttu tuleks muuta määrust (EL) 2024/795.

---

<sup>9</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/522, 24. märts 2021, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>10</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/694, millega luuakse programm „Digitaalne Euroopa“ ja tunnistatakse kehtetuks otsus (EL) 2015/2240 (ELT L 166, 11.5.2021, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>11</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamise reeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>12</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/795, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määrusi (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241 (ELT L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Selleks et rahalist toetamist saaks paremini kooskõlastada, on asjakohane, et liikmesriigid ja komisjon vahetavad teavet strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse kohta. ELi vahenditest rahastatud strateegiliste projektide puhul peaksid toetusesaajad järgima asjakohaseid teavitamis- ja nähtavuseeskirju<sup>13</sup>.
- (24) Arvestades, et avaliku sektori asutused või üksused on peamised ravimite ostjad statsionaarse haiglaravi sektori jaoks ning et ravimite riigihanked on võimas vahend tarnekindluse parandamiseks, on vaja kehtestada normid, mis edendavad direktiivi 2014/24/EL kohaldamisalasse kuuluvate esmatähtsate ravimite riigihankemenetlustes vastupidavusvõimet.
- (24a) Vastupidavusvõimet saab edendada mitmesuguste meetmetega, sõltuvalt turuolukorrast ja rahvatervisega seotud kaalutlustest. Oluliseks hoovaks on selliste pakkumuste hindamise kriteeriumide aktiivne kasutamine, mille puhul hinna kõrval võetakse arvesse kvaliteeti. Liikmesriikidele ja avaliku sektori hankijatele peaks jääma paindlikkus kohaldada kõige asjakohasemat lähenemisviisi, võttes arvesse turuolukorda ja nende konkreetseid vajadusi. Vastupidavusnõuded võiksid muu hulgas olla seotud varude säilitamise kohustustega, erinevate tarnijate arvuga, tarneahelate tipptasemel järelevalvega, tarneahelate läbipaistvusega ja õigeaegset tarnimist käsitlevate lepingu täitmise klauslitega ning meetmetega mitteõigeaegse tarnimise korral, ning liikmesriigid võiksid neid riiklikul tasandil täiendavalt täpsustada. Need nõuded ei takista avaliku sektori hankijaid kasutamast riigihankemenetlusi, mille tulemusel sõlmitakse lepingud rohkem kui ühe võitjaga (mitut võitjat hõlmavad lähenemisviisid).

---

<sup>13</sup> Teavitamis- ja nähtavuseeskirjad – Euroopa Liidu Väljaannete Talitus.

- (25) Liikmesriigiti kehtestavad ja kasutavad avaliku sektori hankijad vastupidavusnõudeid riigihankemenetlustes erineval viisil, mis toob kaasa erinevad tavad. Sellel võib olla siseturule negatiivne mõju, kuna see takistab piiriülest osalemist ja kaotab pakkujate jaoks prognoositavuse. Selliste negatiivsete tulemuste vältimiseks peaks vastupidavusnõuete kasutamine olema kohustuslik ja toetada tuleks ühtlustatumat tava.
- (26) Selleks et tagada rahvatervise kaitse kõrge tase ja tarnekindlus, on vaja korraldada hankeid viisil, mis edendab tarnijate mitmekesistamist ja eelistab Euroopas toodetud esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid, kui raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma tehtud haavatavuse hindamise käigus on tuvastatud sõltuvus ühest või piiratud arvust riikidest väljaspool liitu, mis ohustab tarnekindlust. Haavatavuse hindamise käigus tehakse kindlaks esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavused, sealhulgas liiduvälistest riikidest sõltuvuse tase, mida liikmesriigid saavad kasutada oma jõupingutustes sõltuvuse vähendamiseks ja mitmekesistamise edendamiseks. Nõudeid, millega eelistatakse liidus toodetud esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid, tuleks kohaldada vastavalt liidu rahvusvahelistele kohustustele, sealhulgas WTO riigihankelepingule ja muudele asjaomastele rahvusvahelistele lepingutele, mis on liidu jaoks siduvad ja mida tuleks seoses iga sellise rahvusvahelise lepinguga hinnata.
- (27) Nagu on osutatud ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 7, tuleb arvesse võtta liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, sealhulgas rahaliste vahendite jaotamisel. Kui see on põhjendatud turuanalüüsi või tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega, peaks avaliku sektori hankijatel seega erandjuhtudel säilima võimalus kasutada käesolevas määruses ette nähtutest erinevaid hankeviise, kui need on kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega.

- (28) Riigihankemenetlustes nõuete kohaldamisel tuleks arvesse võtta iga hankemenetluse konkreetseid turutingimusi ja rahvatervise vajadusi ning samal ajal pidada silmas ravimite taskukohasusega seotud kaalutlusi. Teatavad nõuded ei pruugi olla põhjendatud, kui need põhjustavad hankijatele ebaproportsionaalseid kulusid või pärsivad osalemist, mistõttu pakkumusi ei esitata, või kui viimase kahe aasta jooksul enne kavandatava uue hankemenetluse algust ei ole sama avaliku sektori hankija algatatud sarnase riigihankemenetluse käigus esitatud ühtegi sobivat pakkumust ega osalemistaotlust. Avaliku sektori hankijad võivad eeldada, et pakkumusi, mille hind ületab avaliku sektori hankija eelarvet, mis on kindlaks määratud ja dokumenteeritud enne hankemenetluse algust, käsitatakse ebaproportsionaalsete kuludega pakkumustena. Samuti peaks avaliku sektori hankijatel olema võimalik nõudeid mitte kohaldada, kui see on rangelt vajalik äärmiselt kiireloomulise olukorra tõttu, mis on tingitud avaliku sektori hankijale ettenägematutest asjaoludest, ja avaliku sektori hankija ei ole selle kiireloomulise olukorra põhjendamiseks esitatud asjaolusid põhjistanud.
- (29) Komisjon peaks välja andma suunised, mille eesmärk on toetada liikmesriike ja avaliku sektori hankijaid, kui nad rakendavad ja kohaldavad kohustusi kasutada vastupidavusnõudeid ja nõudeid, mis eelistavad Euroopas toodetud esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid, et tugevdada tarnekindlust. Need suunised peaksid sisaldama juhtpõhimõtteid selle kohta, kuidas teha kindlaks, kas esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid toodetakse liidus, ning käsitlema tuvastatud haavatavust tarneahelates ja sõltuvust liitu mittekuuluvatest riikidest. Suunised tuleks välja anda hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

- (30) Ravimite hanked on liikmesriigiti erinevalt korraldatud ja nendes osalejad on erinevad. Esmatähtsate ravimite tarneahelate kindluse suurendamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama riiklikud programmid, millega edendatakse seda, et avaliku sektori hankijad kasutavad nende territooriumil riigihankemenetlustes nõudeid järjepidevalt. Sellised programmid võiksid samuti edendada mitut võitjat hõlmavate lähenemisviiside järjepidevat kasutamist, kui see on kasulik, tuginedes põhjalikule turuanalüüsile. Et tagada terviklik lähenemisviis ja võttes arvesse, et esmatähtsad ravimid on olulised ka ambulatoorse ravi sektoris, kus neid sageli ei osteta riigihanke teel, võivad need programmid hõlmata ka muid meetmeid tarneahela vastupidavusvõime ja kestlikkuse tugevdamiseks hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud meetmete abil, kui see on asjakohane. Et hõlbustada parimate tavade vahetamist ja koordineerimist liikmesriikide vahel, tuleks neid programme jagada komisjoniga ja käesoleva määrusega loodava esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmaga. See koostöö peaks suurendama esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamiseks esitatud mitmesuguste meetmete üldist tulemuslikkust ning olema samal ajal kooskõlas subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega.

(31) Mõned liikmesriigid kohustavad müügiloa hoidjaid ja muid ravimite tarneahela ettevõtjaid, kes varustavad tervishoiuteenuste osutajaid ja patsiente, hoidma ettenägematu olukorra varu, et tagada esmatahtsate ravimite tarnekindlus nende territooriumil. Ettenägematu olukorra varu tuleb eristada riigi omandis olevatest riiklikest, piirkondlikest või kohalikest varudest, et ennetada ja ohjata konkreetset kriisi. Ettenägematu olukorra varu võib avaldada negatiivset mõju siseturule, sealhulgas asjaomaste ravimite kättesaadavusele teistes liikmesriikides. Kõigi sellist ettenägematu olukorra varu käsitlevate nõuete puhul tuleks arvesse võtta, et kaupade vaba liikumise mis tahes piiramine on põhjendatud rahvatervise kaitse eesmärgiga, järgides seega aluslepinguid ja Euroopa Liidu Kohtu praktikat. Selleks et vältida negatiivset mõju siseturule, peaksid liikmesriigid mis tahes ravimite puhul ettenägematu olukorra varu suhtes nõuete kehtestamisel või nende muutmisel, sealhulgas hõlmatud ravimite, nõutavate varude suuruse ja varude loomise ajakava kindlaksmääramisel, võtma arvesse ka proportsionaalsuse, läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid. Sellised nõuded ei tohiks takistada liikmesriike abistamast teisi liikmesriike, kes taotlevad toetust vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames, mille raviminappuse juhtrühm käivitas 2023. aastal. Ettenägematu olukorra varu käsitlevate nõuete kavandamisel ja määratlemisel peaksid liikmesriigid nõuetekohaselt arvesse võtma komisjoni tulevase suuniseid, mille eesmärk on hõlbustada liikmesriikide selliste kohustuste täitmist, mis puudutavad kooskõla siseturuga ja kaupade vaba liikumist. Liikmesriigid peaksid täitma olemasolevaid liidu õigusest tulenevaid kohustusi teatada siseturu toimimist takistavatest tehnilistest normidest ja tehnilistest tõketest, sealhulgas direktiivis (EL) 2015/1535 sätestatud kohustusi.

- (32) Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus on liidu piires erinev, mis mõjutab mõnda liikmesriiki eaproportsionaalselt. Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite ühishanked võivad olla tõhus vahend nende ravimite tarnekindluse ja juurdepääsetavuse parandamiseks.
- (33) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2014/24/EL<sup>14</sup> on ette nähtud võimalus korraldada hankeid, millesse on kaasatud eri liikmesriikide avaliku sektori hankijad. Kuigi on leitud, et see aitab muuta väikesed turud tarnijate jaoks atraktiivseks ja seeläbi ravimid kättesaadavamaks, on selle rakendamine aja- ja ressursimahukas, eriti algetapis, ning seda peetakse piiravaks teguriks. Et hõlbustada selliste hankealgatuste rakendamist, milles osalevad eri liikmesriikide avaliku sektori hankijad, peaks komisjon taotluse korral osutama abi sellise hankealgatuse kavandamise esialgses etapis. Asjaomased liikmesriigid võivad kokku leppida menetluse jätkamises ilma komisjoni abita, sealhulgas leppides kokku teise abistaja kasutamises kooskõlas direktiiviga 2014/24/EL. Iga asjaomane liikmesriik võib menetlusest igas etapis loobuda enne hankelepingu allkirjastamist. Ühe liikmesriigi loobumine ei mõjuta iseenesest menetluse jätkamist ülejäänud osalevate liikmesriikide poolt, tingimusel et käesoleva määruse kohased miinimumnõuded on endiselt täidetud.

---

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Võttes arvesse kogemusi, mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371<sup>15</sup> kohaste meditsiiniliste vastumeetmete ühishangete ja COVID-19 vaktsiinide ühishangete rakendamisel kooskõlas nõukogu määrusega (EL) 2016/369<sup>16</sup> ELi vaktsiinistrateegia raames, ning tunnistades võimalikku kasu, mida mitme liikmesriigi nõudluse koondamine ühte hankemenetlusse võib anda, ning kui selline hange võib aidata kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele, peaks liikmesriikidel olema võimalik kaaluda selle taotlemist, et komisjon teeks hanke nende huvides või nende nimel.
- (35) Tagamaks, et ühishankealgatustega aidatakse kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele ning samal ajal täielikult järgitakse subsidiaarsuse põhimõtet, peaks komisjoni osalemine liikmesriikide huvides või nende nimel tehtavates hangetes piirduma juhtudega, mille puhul on täidetud asjaomastes artiklites sätestatud tingimused. Seetõttu tuleks ette näha erand Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2024/2509<sup>17</sup> artikli 168 lõikest 3.

---

<sup>15</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>16</sup> Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/296 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 13.3.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

<sup>17</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (ELT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikliga 168 peaks komisjon tegutsema üksnes osalevate liikmesriikide antud volituste piires ning kõik meetmed, mis jäävad väljapoole neid volitusi, jäävad komisjoni ainupädevusse. Et tagada läbipaistvus, õigusselgus ja tõhus koordineerimine, peaks käesoleva määruse kohaseid hankemenetlusi, mis sõltuvad komisjoni aktiivsest osalemisest, reguleerima liikmesriikide ja komisjoni vaheline struktureeritud kokkulepe. Sellises kokkuleppes tuleks kindlaks määrata vastutuse jaotus, otsustusprotsessid, hankemenetluse jaoks oluline jagamisele kuuluv teave, sealhulgas asjakohasel juhul teave selle kohta, kui liikmesriigid osalevad eri kanalite kaudu paralleelsetel läbirääkimistel samade ravimite või samade toimeainete üle, ning vastutust käsitlevad klauslid, millega tagatakse osalevatele liikmesriikidele õiglane ja tõhus raamistik, kuid samal ajal hoitakse ära turumoonutused ja tarnehäired. Käesolev määrus ei piira ega takista Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/2371 kehtestatud ühiste hankemenetluste kasutamist selliste esmatähtsate ravimite ja muude ravimite puhul, mis kuuluvad ka kõnealuses määruses määratletud meditsiiniliste vastumeetmete mõiste alla. Käesolev määrus ei piira nõukogu määruse (EL) 2022/2372<sup>18</sup> (selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras) kohaldamist.

---

<sup>18</sup> Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (ELT L 314, 6.12.2022, lk 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Selleks et tagada struktureeritud ja kooskõlastatud lähenemisviis ning sidus teabevahetus esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamiseks, on vaja liikmesriikide ja komisjoni vahelist koostööd. Selle hõlbustamiseks tuleks luua esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm, mis aitaks kaasa tõhusale koordineerimisele kõigis asjaomastes poliitikavaldkondades. Kõnealune koordineerimisrühm peaks koosnema alalistest esindajatest, kellel on strateegilised eksperditeadmised ravimite hankepoliitikast, ravimitega seotud tööstuspoliitikast ja rahvatervisest. Vajaduse korral võivad liikmesriigid määrata lisaks liikmesriigi alalisele esindajale täiendavaid eksperte, kes abistavad koordineerimisrühma erinevate ülesannete täitmisel. Komisjon peaks olema selle rühma liige. Struktureeritud arutelude tagamiseks peaksid liikmesriigi esindaja ja komisjoni esindaja olema koordineerimisrühma kaasesistujad. Koordineerimisrühma sekretariaadi ülesandeid peaks täitma komisjon.

- (38) Selleks et tagada käesoleva määruse koordineeritud rakendamine, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võimaldama teabevahetust strateegiliste projektide rahastamise kohta ja hõlbustama strateegiliste projektide rahalise toetuse strateegilist suunamist. Koordineerimisrühm peaks hõlbustama ka teabevahetust riiklike programmide kohta, et edendada parimaid tavasid ning asjakohasel juhul vabatahtlikku koostööd liikmesriikide riigihankepoliitika valdkonnas seoses esmatähtsate ravimitega. Lisaks peaks koordineerimisrühm hõlbustama strateegilisi arutelusid ühishankealgatuste teemal, teabevahetust juhtpõhimõtete üle, mis käsitlevad ettenägematu olukorra varu nõudeid, ja arutelusid vajaduse kohta seada prioriteediks konkreetsete esmatähtsate ravimite haavatavuse hindamine. Koordineerimisrühma koordineerimistöö peaks olema eraldiseisev määruse (EL) 2022/123 artikli 3 alusel loodud raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma tööst, kelle ülesanded on sätestatud määruses (EL) 2022/123 ja määruses (EL) nr.../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final]. Samal ajal, kui raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma peamiseks ülesanneteks on koordineerida liidu tasandil reageerimist ravimite tegelikule või võimalikule nappusele rahvatervise hädaolukordade või ulatuslike sündmuste ajal, jälgida esmatähtsate ravimite pakkumist ja nõudlust ning anda soovitusi raviminappuse ennetamiseks või leevendamiseks, on esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma eesmärk hõlbustada käesolevas määruses kavandatud meetmete koordineerimist, luues vajalikud tingimused investeeringuteks ning riigihangete koordineerimiseks ja koostööks, et ennetavalt vähendada sõltuvusi ja tugevdada ELi tootmisvõimsust.

- (39) Liit võiks veelgi parandada esmatahtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust, pakkudes juurdepääsu kolmandates riikides asuvatele alternatiivsetele tarneallikatele. Selleks võiks liit tugineda oma olemasolevate kaubanduslepingute võrgustikule ja lisaks püüda sõlmida strateegilisi partnerlusi kolmandate riikidega, et veelgi süvendada kahepoolset koostööd, eelkõige kandidaatriikidega. Sellega seoses peaks komisjon hindama, kas olemasolevad partnerlused võimaldavad kavandatud eesmärke tõhusalt saavutada või kas neid partnerlusi saaks veelgi täiustada või ajakohastada ning milliseid võimalikke partnerlusi võiks sõlmida kõige sobivamate kolmandate riikidega. Seda tuleks teha nõukogu aluslepingutest tulenevaid õigusi piiramata.
- (40) Et tagada käesoleva määruse kohaldamine, on vaja, et turuosalisel teabe pädevatele asutustele kättesaadavaks. Seepärast peab vastavalt kas riiklikel pädevatel asutustel või raviametil olema vajaduse korral ja ilma teabenõudeid dubleerimata võimalik nõuda käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikku teavet. Käesoleva määruse rakendamise käigus saadud teavet tuleks kasutada üksnes käesoleva määruse kohaldamisel ning seda tuleks kaitsta asjaomase liidu ja riigisisese õigusega. Käesoleva määruse kohaseid teabe jagamise kohustusi ei tuleks kohaldada andmete suhtes, mis on seotud liikmesriikide oluliste julgeoleku- või kaitsehuvidega.

- (41) Et tagada käesoleva määruse eesmärkide tulemuslik täitmine, on oluline hinnata selle rakendamist ja mõju aja jooksul. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama hiljemalt viis aastat pärast selle kohaldamise algust ja seejärel iga viie aasta tagant. See hindamine peaks sisaldama hinnangut selle kohta, mil määral on saavutatud määruse eesmärgid, mis on esitatud artiklis 1, sealhulgas selle mõju kohta sidusrühmadele, regulatiivmenetlustele ja turudünaamikale. Hindamine peaks hõlmama ka artikli 18 kohaldamisala, toimimise ja tõhususe hindamist ning määruse kooskõla riigihangete valdkonnas toimunud arengutega. Eelkõige tuleks komisjoni hinnangus arvesse võtta liikmesriikide, turuosaliste, avaliku sektori hankijate ja muude asjaomaste sidusrühmade seisukohti ning tagada õigusraamistiku pidev täiustamine nende tagaside põhjal. Hindamise tulemused tuleks esitada Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Et seda hindamist hõlbustada, peaksid riiklikud ametiasutused, turuosalised, avaliku sektori hankijad ja muud asjaomased sidusrühmad komisjoni tehtava hindamise toetuseks esitama taotluse korral asjakohased andmed ja teabe.
- (42) Kuna käesoleva määruse eesmärke – parandada siseturu toimimist, luues raamistiku esmatähtsate ravimite kättesaadavuse ja tarnekindluse parandamiseks liidus, ning parandada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust liikmesriikide koordineeritud ja sihipärase tegevuse kaudu – ei suuda liikmesriigid üksi piisavalt saavutada, küll aga saab neid eesmärke nende ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus selle eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

## I peatükk

### Üldsätted

#### *Artikkel 1*

#### **Eesmärgid ja reguleerimise**

1. Käesoleva määruse eesmärk on parandada siseturu toimimist, luues raamistiku esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse suurendamiseks liidus ning seeläbi tagades rahvatervise kaitse kõrge taseme ja toetades liidu julgeolekut. Samuti on käesoleva määruse eesmärk parandada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga muidu piisavalt seda, et need ravimid on patsientidele kättesaadavad ja juurdepääsetavad, ning võtta samal ajal nõuetekohaselt arvesse kõnealuste ravimite taskukohasust.
2. Et saavutada lõikes 1 osutatud eesmärgid, sätestatakse käesolevas määruses raamistik selleks, et:
  - a) hõlbustada investeringuid esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja muude põhiliste sisendite tootmisvõimsusse liidus;
  - b) vähendada tarnehäirete ohtu ja parandada kättesaadavust seeläbi, et riigihankemenetlustes stimuleeritakse esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite tarneahela mitmekesistamist ja vastupidavusvõimet;
  - c) koondada osalevate liikmesriikide kogunõudlust ühiste hankemenetluste kaudu ning
  - d) toetada tarneahelate mitmekesistamist ka sellega, et aidatakse sõlmida strateegilisi partnerlusi.

## *Artikkel 2*

### **Kohaldamisala**

1. Käesolevat määrust kohaldatakse esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud liidu esmatähtsate ravimite loetellu, välja arvatud artikkel 21, mida kohaldatakse üksnes ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes.
2. Artikleid 1, 22 ja 24, artikli 26 lõike 2 punkte c ja db ning artikli 26 lõiget 3 kohaldatakse samuti ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes.

## *Artikkel 3*

### **Mõisted**

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „ravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 1 määratletud ravim;
- 2) „põhiline sisend“ – sisendmaterjal, mis ei ole konkreetse ravimi tootmisprotsessis vajalik toimeaine, sealhulgas lähte- ja toormaterjal toimeainete või abiainetete tootmiseks, esmapakendi materjalid, abiained, lahustid ja reaktiivid;
- 3) „toimeaine“ – direktiivi (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 3 määratletud toimeaine;
- 3a) „lähtematerjal“ – direktiivi (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 4 määratletud materjal;

- 3b) „abaine“ – direktiivi (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 5 määratletud abaine;
- 3c) „kogumine“ – inim- või loomset päritolu ainete kogumine esmatähtsate ravimite toimeaineteks töötlemise eesmärgil;
- 4) „esmatähtis ravim“ – ravim, mis on kantud määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artiklis 131 osutatud liidu esmatähtsate ravimite loetellu;
- 5) „ühisest huvist pakkuv ravim“ – ravim, mis ei ole esmatähtis ravim ja mille puhul kolmes või enam liikmesriigis ei taga turu toimimine piisavalt seda, et patsientidele on kättesaadavad ja juurdepääsetavad sellised kogused ja ravimivormid, mis on vajalikud nende liikmesriikide patsientide vajaduste rahuldamiseks;
- 6) „tarneahelate haavatavus“ – esmatähtsate ravimite tarneahelates esinevad riskid ja puudused, mis ohustavad selliste ravimite pidevat tarnimist patsientidele liidus ja mis on kindlaks tehtud koondtasandil nii, et on võetud arvesse kõiki liidus müügiloo saanud sama manustamisviisi ja koostisega ravimeid rühmitatuna üldnimetuse alla;

- 7) „haavatavuse hindamine“ – esmatahtsate ravimite tarneahelate hindamine eesmärgiga teha kindlaks nende nõrkused; selle hindamise viib läbi raviminappuse juhtrühm kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../...<sup>19</sup> [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final];
- 8) „üldnimetus“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) .../... artikli 4 lõike 1 punktis 48 määratletud üldnimetus [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final];
- 9) „avaliku sektori hankijad“ – direktiivi 2014/24/EL artikli 2 lõike 1 punktis 1 määratletud avaliku sektori hankijad;
- 10) „strateegiline projekt“ – tööstusprojekt, mida artiklis 6 osutatud määratud asutus tunnustab strateegilise projektina vastavalt artiklis 5 sätestatud kriteeriumidele;
- 11) „projektiarendaja“ – strateegilist projekti välja töötav ettevõtja või ettevõtjate konsortsium;
- 12) „loamenetlus“ – protsess, mis hõlmab kõiki asjakohaseid lube strateegilise projekti ülesehitamiseks ja käitamiseks, sealhulgas ehitus- ja kemikaaliload, võrguühenduse load ning keskkonnamõju hindamised ja keskkonnaload, kui need on vajalikud, ning mis hõlmab kõiki taotlusi ja menetlusi;

---

<sup>19</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) ..., milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (ELT ...) [D.G.: Pealkiri vastavalt dokumendile COM(2023) 193 final. Palun võrrelda käesoleva määruse eelnõu viimase versiooniga].

- 13) „uuenduslik tootmisprotsess“ – uudne tootmisprotsess ja tehnoloogia või olemasoleva tehnoloogia uudne rakendus, sealhulgas, kuid mitte ainult, detsentraliseeritud tootmine, pidevtootmine, tehisintellekt, platvormimeetodid, 3D-tootmine;
- 15) „mitme liikmesriigi ühine hange“ – liikmesriikide taotlusel algatatud hankemenetlus, millesse on kaasatud eri liikmesriikide avaliku sektori hankijad direktiivi 2014/24/EL artikli 39 alusel;
- 16) „hange liikmesriikide huvides või nimel“ – liikmesriikide taotlusel algatatud hankemenetlus, millega volitatakse komisjoni tegutsema keskse hankijana taotluse esitanud liikmesriikide huvides või nimel, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikes 3;
- 18b) „ettenägematu olukorra varude nõue“ – liikmesriigi kehtestatud kohustus müügiloa hoidjatele ja muudele ravimite tarneahela ettevõtjatele, kes varustavad tervishoiuteenuste osutajaid ja patsiente, hoida teatavate ravimite varusid, et tagada tarnekindlus; see kohustus on kehtestatud õigus- ja haldusnormidega, sealhulgas varude säilitamise kohustused riigihankemenetlustes.
- 19) „strateegiline partnerlus“ – liidu ja kolmanda riigi, kolmandate riikide rühma või rahvusvaheliste organisatsioonide vaheline ühe või mitme esmatähtsa ravimi alase koostöö suurendamise kohustus, mis kehtestatakse mittesiduva leppega ja mis aitab saavutada kasulikke tulemusi nii liidule kui ka asjaomasele kolmandale riigile, kolmandate riikide rühmale või rahvusvahelisele organisatsioonile.

# III peatükk

## Investeerimist soodustavad tingimused

### I JAGU

#### STRATEEGILISTE PROJEKTIDE KINDLAKSMÄÄRAMISE KRITEERIUMID JA KORD

##### *Artikkel 5*

##### **Strateegilised projektid**

Liidus asuvat projekti, mis on seotud esmatähtsa ravimi tootmisvõimsuse loomise, moderniseerimise või suurendamisega, tunnustatakse strateegilise projektina, kui see vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:

- a) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi tootmisvõimsus või nende ravimite toimeainete kogumise võimekus või tootmisvõimsus või suurendatakse seda;
- b) sellega ajakohastatakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või selle toimeaine olemasolevat tootmiskohta, et tagada suurem kestlikkus või tõhusus;
- c) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või selle toimeaine tootmiseks vajalike põhiliste sisendite tootmisvõimsus või suurendatakse seda, kui on tõendatud, et liidus on tarnepiirangud või piiratud tootmisvõimsus;
- d) see aitab kaasa sellise tehnoloogia kasutuselevõtule, millel on tähtis osa ühe või mitme esmatähtsa ravimi, sellise ravimi toimeaine või põhilise sisendi tootmise võimaldamises.

## Artikkel 6

### Strateegiliste projektide kindlaksmääramine

1. Iga liikmesriik määrab asutuse (edaspidi „määratud asutus“), kes hindab, kas tööstusprojekt vastab vähemalt ühele artiklis 5 esitatud kriteeriumile ja on seega tunnustatud strateegilise projektina.  
Liikmesriik võib määrata rohkem kui ühe määratud asutuse.
2. Selleks et projekti tunnustataks strateegilise projektina, taotleb tööstusprojekti arendaja, et määratud asutus hindaks, kas projekt on strateegiline projekt. Taotlus peab sisaldama põhjendust ja asjakohaseid tõendeid vähemalt ühe artiklis 5 sätestatud kriteeriumi täitmise kohta. Määratud asutus esitab oma hinnangu projektiarendajale põhjendamatu viivitusega.
- 2a. Lõike 2 kohaselt taotluse esitamine projekti strateegilise projektina tunnustamiseks ei takista projekti arendajal samaaegselt alustada menetlusi projekti jaoks vajalike lubade taotlemiseks muudelt ametiasutustelt.
3. Liikmesriigid teatavad komisjonile käesoleva artikli lõike 1 ja artikli 16 lõike 2 kohaldamise eesmärgil määratud asutused.
4. Komisjon loob lihtsa ja juurdepääsetava veebilehe, kus on selgelt loetletud liikmesriikide määratud asutuste kontaktandmed ja muu asjakohane teave nende ülesannete kohta.
5. Liikmesriigi mis tahes muu asutus, kes saab arendajalt seoses artiklitega 7, 8, 11, 12, 13 ja 15 taotluse, tugineb määratud asutuse lõike 1 kohasele otsusele selle kohta, kas asjaomast projekti tunnustatakse strateegilise projektina.

## II JAGU

### STRATEEGILISTE PROJEKTIDE HALDUS- JA LOAMENETLUSTE LIHTSUSTAMINE

#### *Artikkel 7*

#### **Strateegiliste projektide eelisstaatus**

1. Strateegilisi projekte käsitatakse projektidena, mis toetavad esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus ning on seega avalikes huvides.
2. Liikmesriikide ametiasutused tagavad, et strateegiliste projektidega seotud asjakohased loamenetlused viiakse läbi põhjendamatu viivitusega, ja teevad eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetluse, mis on kohaldatavas liidu ja riiklikus õiguses ette nähtud.

#### *Artikkel 8*

#### **Haldustugi**

1. Projektiarendaja taotlusel annavad liikmesriigi ametiasutused seoses strateegiliste projektide asjaomaste loamenetlustega oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile haldustuge, et hõlbustada selle rakendamist, sealhulgas riikliku õigusega kooskõlas olevat abi:
  - a) kohaldatavate projektiarendaja haldus- ja aruandluskohustuste täitmisel;
  - b) projektiarendajale kogu loamenetluse jooksul.
2. Lõikes 1 osutatud haldustoe ja abi andmisel pöörab liikmesriik erilist tähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd) ning võib vajaduse korral luua eraldi kanali VKEdega suhtlemiseks, et anda suuniseid ja vastata käesoleva määruse rakendamisega seotud päringutele.

**Ravimite valdkonnas pädevate asutuste pakutav regulatiivne toetus**

1. Projektiarendaja taotlusel pakub liikmesriigi ravimite valdkonnas pädev asutus regulatiivset toetust oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile, kui see on asjakohane. Selline toetus hõlmab haldustuge pädevalt asutuselt vajalike lubade saamiseks.  
Kui see on teostatav, seab liikmesriigi pädev asutus uute ja laiendatud tootmiskohtade ning asjaomase strateegilise projekti raames moderniseeritud tootmiskohtade heakskiitmisel prioriteediks heade tootmistavade kontrollid.
2. Projektiarendaja taotlusel annab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) sihtotstarbelist õigusosalast nõu, et aidata projektiarendajatel töötada välja projekte, mis põhinevad uuenduslikel tootmisprotsessidel. Kui selline nõustamine hõlmab heade tootmistavade seotud aspekte, mis vaadatakse läbi liikmesriigis asuvate tootmiskohtade kontrollimise käigus, kaasab ravimiamet sellesse nõustamisse asjaomase riikliku ravimite valdkonnas pädeva asutuse.
- 2a. Lõigete 1 ja 2 kohaldamisel tegutsevad pädevad asutused ja ravimiamet neile antud pädevuse piires.

### Keskkonnamõju hindamised ja keskkonnaloalad

1. Kui kohustus keskkonnamõju hinnata tuleneb samaaegselt kahest või enamast direktiivist järgmiste direktiivide hulgast: nõukogu direktiiv 92/43/EMÜ<sup>20</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/60/EÜ<sup>21</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/42/EÜ<sup>22</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/98/EÜ<sup>23</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/147/EÜ<sup>24</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/75/EL<sup>25</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/92/EL<sup>26</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/18/EL<sup>27</sup>, võib projektiarendaja taotleda, et kohaldatakse koordineeritud või ühist menetlust, mis vastab kõnealuste liidu õigusaktide nõuetele.

---

<sup>20</sup> Nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiv 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku loomastiku ja taimestiku kaitse kohta (EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>21</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>22</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2001. aasta direktiiv 2001/42/EÜ teatavate kavade ja programmide keskkonnamõju hindamise kohta (EÜT L 197, 21.7.2001, lk 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

<sup>23</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<sup>24</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta (ELT L 20, 26.1.2010, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>25</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>26</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2011. aasta direktiiv 2011/92/EL teatavate riiklike ja eraprojektide keskkonnamõju hindamise kohta (ELT L 26, 28.1.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>27</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/18/EL ohtlike ainete seotud suurõnnetuse ohu ohjeldamise ning nõukogu direktiivi 96/82/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Esimeses lõigus osutatud koordineeritud menetluse alusel koordineerib pädev asutus konkreetse projekti erinevaid individuaalseid keskkonnamõju hindamisi, mida nõutakse asjakohase direktiiviga.

Esimeses lõigus osutatud ühise menetluse alusel tagab pädev asutus konkreetse projekti jaoks ühe keskkonnamõju hindamise, mida nõutakse asjakohase direktiiviga.

2. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused esitavad direktiivi 2011/92/EL artikli 1 lõike 2 punkti g alapunktis iv osutatud põhjendatud järelduse keskkonnamõju hindamise kohta 90 päeva jooksul pärast kogu vajaliku teabe saamist.
3. Erandjuhtudel, kui kavandatud projekti olemus, keerukus, asukoht või suurus seda nõuab, võivad liikmesriigid igal üksikjuhul eraldi pikendada lõikes 2 osutatud tähtaega enne selle aegumist ühe korra kuni 20 päeva võrra. Sellisel juhul teatab pädev asutus projektiarendajale kirjalikult tähtaja pikendamise põhjused ja põhjendatud järelduse esitamise tähtpäeva.

4. Direktiivi 2011/92/EL artikli 1 lõike 2 punktis e osutatud asjaomase üldsusega ja kõnealuse direktiivi artikli 6 lõikes 1 osutatud asutustega kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 osutatud keskkonnamõju hindamise aruande küsimuses konsulteerimise tähtajad ei tohi olla pikemad kui 85 päeva ega lühemad kui ajavahemik 30 päeva, millele on osutatud kõnealuse direktiivi artikli 6 lõikes 7.
5. Direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõikes 7, direktiivi 2009/147/EÜ artikli 9 lõike 1 punktis a, direktiivi 92/43/EMÜ artikli 6 lõikes 4 ja artikli 16 lõikes 1 osutatud keskkonnamõju või kohustuste puhul ning määruse (EL) 2024/1991 artikli 4 lõigete 14 ja 15 ja artikli 5 lõigete 11 ja 12 kohaldamisel võib liidus arendatavaid strateegilisi projekte käsitada ülekaaluka avaliku huviga seotud projektidena ning rahva tervise ja ohutuse huvides olevate projektidena, kui on täidetud kõik nimetatud õigusaktides sätestatud tingimused.

### *Artikkel 13*

#### **Planeerimine**

1. Kavade, sealhulgas üldplaneeringute, ruumiliste planeeringute ja maakasutuskavade koostamise eest vastutavad riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud asutused kaaluvad asjakohasel juhul sellistesse kavadesse strateegiliste projektide ja nende jaoks vajaliku taristu arendamist käsitlevate klauslite lisamist. Et hõlbustada strateegiliste projektide arendamist, tagavad liikmesriigid, et kõik asjakohased ruumilise planeerimise andmed on kättesaadavad.
2. Kui kavasid, mis sisaldavad klausleid strateegiliste projektide arendamise kohta, hinnatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/42/EÜ ja direktiivi 92/43/EMÜ artikli 6 lõike 3 kohaselt, ühendatakse need hindamised. Vajaduse korral käsitletakse ühendatud hindamise käigus ka mõju direktiivis 2000/60/EÜ osutatud veekogudele, millele võib mõju avalduda. Kui liikmesriigid peavad hindama käimasoleva ja tulevase tegevuse mõju merekeskkonnale (sealhulgas maismaa ja mere koostoimele) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/89/EL artiklile 4, hõlmab ühendatud hindamine ka nimetatud mõju.

---

<sup>28</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta direktiiv 2014/89/EL, millega kehtestatakse mereruumi planeerimise raamistik (ELT L 257, 28.8.2014, lk 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

### III JAGU

## RAHALISED STIIMULID

#### *Artikkel 15*

#### **Liikmesriikide antav rahaline toetus**

1. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artiklites 107 ja 108 sätestatud riigiabi eeskirjade kohaldamist, võivad liikmesriigid seada prioriteediks rahalise toetuse andmise strateegilistele projektidele, milles tegeletakse esmatähtsate ravimite tarneahelate mõne nõrkusega, mis on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise põhjal, võttes nõuetekohaselt arvesse artikli 26 lõike 2 punktis a osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma strateegilisi suuniseid.
2. Nii kaua kui esmatähtis ravim on liidu esmatähtsate ravimite loetelus, peab strateegilise projekti jaoks rahalist toetust saanud ettevõtja seadma prioriteediks liidu turule tarnimise ja tegema kõik endast oleneva, et tagada esmatähtsa ravimi kättesaadavus kõikides liikmesriikides, kus seda turustatakse. Asjakohasel juhul sätestatakse rahalise toetuse tingimustes, kui kaua kohustust kohaldatakse juhul, kui esmatähtis ravim eemaldatakse liidu esmatähtsate ravimite loetelust.
3. Strateegilisele projektile rahalist toetust andnud liikmesriik võib nõuda, et selline ettevõtja seaks tärned prioriteediks ja tagaks vastavalt vajadusele esmatähtsa ravimi, toimeaine või põhilise sisendi vajalikud tärned liidu turule, et ära hoida nappust ühes või mitmes liikmesriigis.

Iga liikmesriik, kus esineb asjaomase esmatähtsa ravimi nappuse oht, võib taotleda, et tema huvides esitaks nõude rahalist toetust andnud liikmesriik.

### Liidu antav rahaline toetus

1. Liit võib anda rahalist toetust strateegilistele projektidele mitmeaastase finantsraamistiku 2021–2027 alusel<sup>29</sup> liidu programmide, sealhulgas, kuid mitte ainult, määrusega (EL) 2021/522 loodud programmist „EL tervise heaks“, määrusega (EL) 2021/695 loodud programmist „Euroopa horisont“ ja määrusega (EL) 2021/694 loodud programmist „Digitaalne Euroopa“, tingimusel et selline toetus on kooskõlas nende programmide loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega.  
Käesoleva artikli kohaselt antava liidu rahalise toetuse summa määratakse kindlaks asjaomase liidu programmi reeglite kohaselt iga-aastase eelarvemenetluse raames vastavalt rahaliste vahendite kättesaadavusele.
2. Kui projektiarendaja seda taotleb ja see on põhjendatud vajadusega esitada haavatavuse hindamise tulemused liidu rahastamise taotluse jaoks, kontrollib määratud asutus, kas strateegilises projektis tegeletakse tarneahela mõne nõrkusega, mis on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise põhjal. Määratud asutus esitab kontrolli tulemused projektiarendajale 15 tööpäeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Määratud asutus teavitab komisjoni viivitamata strateegilistest projektidest, mille puhul on kindlaks tehtud, et nendes tegeletakse tarneahelate mõne olemasoleva nõrkusega.  
Kui määratud asutus leiab, et esimeses lõigus osutatud taotlusele lisatud andmed ei ole täielikud, teavitab ta sellest projektiarendajat ning määrab puuduva teabe ja dokumentide esitamiseks tähtaja. Kui määratud asutus kehtestab sellise tähtaja, peatatakse esimeses lõigus osutatud tähtaeg seniks, kuni nõutud täiendav teave ja dokumendid on esitatud.

---

<sup>29</sup> Nõukogu määrus (EL, Euratom) 2020/2093, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2021–2027 (ELT LI 433, 22.12.2020, lk 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

**Teabevahetus rahalise toetuse kohta**

1. Ilma et see piiraks liikmesriikide õigust otsustada, kas anda strateegilistele projektidele rahalist toetust, teavitavad liikmesriigid artiklis 25 osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sellise rahalise toetuse andmise kavatsusest piisavalt aegsasti, et esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm saaks täita artiklis 26 sätestatud koordineerimisülesannet.
2. Komisjon ja liikmesriigid teavitavad esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma korrapäraselt strateegilistest projektidest, mis saavad rahalist toetust vastavalt liidult ja liikmesriikidelt, et esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm saaks täita oma koordineerimisülesannet.
3. Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kavandatud ettepanekutest luua rahastamisvõimalused, mis on sihtotstarbeliselt välja töötatud tarneahelate haavatavusega tegelemiseks, ning kõigist muudest programmidest, mis võivad aidata kaasa esmatähtsate ravimite kättesaadavusele, liidu rahastamisprogrammide konkreetsete eeskirjade ja tingimuste alusel.

# **IV peatükk**

## **Nõudlusega seotud meetmed**

### **I JAGU**

#### **RIIGIHANKEMENETLUSTE JA NENDEGA SEOTUD MEETMETE NÕUDED**

##### *Artikkel 18*

##### **Vastupidavusvõime stimuleerimine riigihankemenetlustes**

1. Direktiivi 2014/24/EL kohaldamisalasse kuuluvate esmatähtsate ravimite riigihankemenetluste puhul kohaldavad avaliku sektori hankijad nõudeid, mis edendavad nende esmatähtsate ravimite tarnete vastupidavusvõimet liidus.  
Need vastupidavusnõuded on vähemalt üks järgmistest:
  - a) valikukriteeriumid direktiivi 2014/24/EL artiklis 58 määratletud tähenduses; või
  - b) tehnilised kirjeldused direktiivi 2014/24/EL artiklis 42 määratletud tähenduses; või
  - ba) parim hinna ja kvaliteedi suhe lepingu sõlmimise kriteeriumina direktiivi 2014/24/EL artiklis 67 määratletud tähenduses; või
  - c) lepingu täitmise klauslid direktiivi 2014/24/EL artiklis 70 määratletud tähenduses.

Vastupidavusnõuded võivad muu hulgas olla seotud varude säilitamise kohustustega, erinevate tarnijate arvuga, tarneahelate järelevalvega, tarneahelate läbipaistvusega ja õigeaegset tarnimist käsitlevate lepingu täitmise klauslitega.

2. Selliste esmatähtsate ravimite riigihankemenetluste puhul, mille tarneahelate haavatavus on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise käigus, mis osutab suurele sõltuvusele ühest või piiratud arvust liitu mittekuuluvatest riikidest, eelistavad avaliku sektori hankijad liidus toodetud esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid, mis vähendavad tuvastatud haavatavust ja sõltuvust.

Avaliku sektori hankijad eelistavad esimeses lõigus osutatud esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid, kohaldades nõudeid, mis on vähemalt üks järgmistest:

- a) tehnilised kirjeldused või nõuded direktiivi 2014/24/EL artiklis 42 määratletud tähenduses; või
- a) parim hinna ja kvaliteedi suhe lepingu sõlmimise kriteeriumina direktiivi 2014/24/EL artiklis 67 määratletud tähenduses, mida võib hinnata ka esmatähtsate ravimite või nende toimeainete tarnetingimustega seotud kriteeriumide alusel; või
- b) lepingu täitmise klauslid direktiivi 2014/24/EL artiklis 70 määratletud tähenduses.

Neid nõudeid kohaldatakse, järgides liidu rahvusvahelisi kohustusi.

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõudeid kohaldatakse olenemata sellest, kas tooteid tarnib või pakub edukas pakkuja või alltöövõtja. Need nõuded ei takista avaliku sektori hankijaid kasutamast mitut võitjat hõlmavaid lähenemisviise.

- 3b. Käesolev artikkel ei takista liikmesriike täpsustamast lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõudeid ja kehtestamast täiendavaid nõudeid vastavalt direktiivile 2014/24/EL oma riigisisestes õigus- ja haldusnormides või käesoleva määruse artiklis 19 osutatud riiklikes programmides.
4. Käesoleva artikliga ei takistata avaliku sektori hankijaid kasutamast täiendavaid kvalitatiivseid nõudeid, sealhulgas keskkonnasäästlikkuse ja sotsiaalsete kaalutluste alal.
5. Avaliku sektori hankijad võivad erandkorras otsustada lõikeid 1 ja 2 mitte kohaldada, kui:
- a) nõutavat esmatähtsat ravimit saab tarnida ainult konkreetne ettevõtja, nagu on määratletud direktiivi 2014/24/EL artikli 2 lõike 1 punktis 10, ning puudub mõistlik alternatiiv või asendusvariant ja konkurentsi puudumine ei tulene riigihanke menetluse kriteeriumide kunstlikust kitsendamisest; või
  - b) viimase kahe aasta jooksul enne kavandatava uue hankemenetluse algust ei ole sama avaliku sektori hankija algatatud sarnase riigihanke menetluse käigus esitatud ühtegi sobivat pakkumust ega osalemistaotlust; või
  - c) nende kohaldamine kohustaks avaliku sektori hankijat hankima esmatähtsaid ravimeid, mille kulud on ebaproportsionaalsed; või
  - d) see on rangelt vajalik äärmiselt kiireloomulise olukorra tõttu, mis on tingitud avaliku sektori hankijale ettenägematutest asjaoludest, ja avaliku sektori hankija ei ole põhjendanud kiireloomulise olukorra põhjendamiseks esitatud asjaolusid.

6. Hiljemalt [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] annab komisjon välja suunised, mille eesmärk on toetada liikmesriike käesolevas artiklis sätestatud kohustuste täitmisel ja hõlbustada avaliku sektori hankijatel nende kohustuste kohaldamist. Suunised sisaldavad muu hulgas juhiseid selle kohta, kuidas teha kindlaks, kas esmatähtsaid ravimeid või nende toimeaineid toodetakse liidus, ning käsitlevad tuvastatud haavatavust ja sõltuvust lõikes 2 sätestatud nõuete kohaldamisel.  
Suunistega austatakse liikmesriikide vastutust tervishoiu juhtimisel ning tervishoiule määratud vahendite jaotamisel.

### *Artikkel 19*

#### **Riiklikud programmid, millega toetatakse vastupidavusvõimet riigihankemenetlustes**

1. Hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist kehtestab iga liikmesriik riikliku programmi, millega toetatakse esmatähtsate ravimite tarnekindlust, sealhulgas riigihankemenetlustes, võttes nõuetekohaselt arvesse liikmesriigis kehtivat ravimite hangete korraldust. Selliste programmidega edendatakse seda, et avaliku sektori hankijad kasutavad liikmesriigis riigihankemenetluste nõudeid järjepidevalt. Sellised programmid võivad edendada ka mitut võitjat hõlmavate lähenemisviiside järjepidevat kasutamist, kui see on turuanalüüsi põhjal kasulik, ning võivad hõlmata meetmeid, millega toetatakse selliste esmatähtsate ravimite tarnekindlust, mida ei osteta riigihankemenetluste kaudu.
2. Liikmesriigid teavitavad esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sekretariaadina toimivat komisjoni oma programmidest. Komisjon tagab selle teabe edastamise kõigile esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmetele. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm hõlbustab artikli 26 lõike 2 punktis b osutatud arutelu riiklike programmide üle, mille eesmärk on tagada riiklike programmide koordineerimine, sealhulgas seoses artikli 18 lõikes 2 sätestatud nõuete kohaldamisega.

**Kaitsemeetmed seoses liikmesriikide nõuetega ettenägematu olukorra varude kohta**

1. Kui liikmesriigid kehtestavad müügiloa hoidjatele ja muudele ettevõtjatele, kes osalevad tervishoiuteenuste osutajate ja patsientide tarneahelas, nõudeid ettenägematu olukorra varude kohta, et tagada esmatähtsate ravimite tarnekindlus nende territooriumil, või muudavad kehtivaid nõudeid, püüavad nad kooskõlas ELi toimimise lepingu siseturгу käsitlevate sätetega vältida seda, et mis tahes sellised nõuded mõjutaksid negatiivselt tarnekindlust teistes liikmesriikides.
2. Liikmesriigid tagavad, et kõik lõikes 1 osutatud nõuded ettenägematu olukorra varude kohta, sealhulgas nende ulatus ja rakendamise ajakava, on proportsionaalsed ning vastavad läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtetele.
- 3a. Ilma et see piiraks liikmesriikide õigust kehtestada nõudeid ettenägematu olukorra varude kohta, teavitavad liikmesriigid esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma oma kavatsusest kehtestada sellised nõuded või teha kehtivates nõuetes olulisi muudatusi, et tagada läbipaistvus ja võimaldada teabevahetust lõikes 2 osutatud proportsionaalsuse ja solidaarsuse juhtpõhimõtete üle. Läbipaistvuse tagamiseks teavitab komisjon talle kättesaadavate andmete põhjal korrapäraselt esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmesriikide kehtestatud nõuetest ettenägematu olukorra varude kohta.
4. Käesoleva artikliga ei piirata liidu õigusest tulenevat kohustust teatada siseturu toimimist takistavatest tehnilistest normidest ja tehnilistest tõketest teatamisega, sealhulgas direktiivis (EL) 2015/1535 sätestatud kohustust.

## II JAGU

### VABATAHTLIKUD ÜHISHANKED

#### *Artikkel 21*

#### **Komisjoni toel toimuv mitme liikmesriigi ühine hange**

1. Kolme või enama liikmesriigi põhjendatud taotluse korral (edaspidi „taotlus“) võib komisjon ühist huvi pakkuvate ravimite hanke puhul abistada taotlemaid liikmesriike ühistes hangetes, millele on osutatud direktiivi 2014/24/EL30 artiklis 39.
2. Kui komisjon on taotluse kätte saanud, teavitab ta sellest kõiki teisi liikmesriike ja määrab liikmesriikidele 20 tööpäeva pikkuse tähtaja, mille jooksul nad peavad teatama oma huvist menetluses osaleda. Menetluses osalemine on liikmesriikidele vabatahtlik.
3. Komisjon hindab taotlust käesoleva määruse eesmärke arvesse võttes. Komisjon teatab huvitatud liikmesriikidele 15 tööpäeva jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse selle kohta, kas ta nõustub neid kavandatud taotluse osas abistama.
4. Kui komisjon lükkab taotluse tagasi, põhjendab ta oma keeldumist.
5. Kui komisjon taotluse rahuldab, pakub ta osalevatele liikmesriikidele sekretariaadi- ja logistikatuge. Komisjon hõlbustab asjaomaste liikmesriikide vahelist teabevahetust ja koostööd ning annab nõu kohaldatavate liidu riigihanke-eeskirjade ja ravimitega seotud õiguslike küsimuste kohta.

---

<sup>30</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01> ).

6. Komisjoni pakutav tugi on ajaliselt piiratud ja lõpeb hiljemalt siis, kui osalevad avaliku sektori hankijad hankelepingu allkirjastavad. Ühises hankes osalevad liikmesriigid korraldavad hankeid ainult oma kulul.
7. Komisjoni saab pidada vastutavaks vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 340. Komisjon ei vastuta ja teda ei saa võtta vastutusele selle eest, kui hankes osalevad avaliku sektori hankijad rikuvad liidu tasandi või riigisiseseid hankealaseid õigusakte. Komisjon ei vastuta osalevate liikmesriikide tegevuse eest hankemenetluse läbiviimisel või selle menetluse tulemusel sõlmitud lepingu täitmise eest.

## *Artikkel 22*

### **Komisjoni hange liikmesriikide huvides või nimel**

1. Erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 3 võib komisjon juhul, kui kuus või enam liikmesriiki ühiselt taotleavad, et komisjon korraldaks hanke nende huvides või nende nimel ning nende kulul (edaspidi „ühine taotlus“), algatada hankemenetluse käesolevas artiklis sätestatud tingimustel, kui hange on seotud ravimitega, mis kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest:
  - a) esmatähtsad ravimid, mille haavatavuse hindamisel on kindlaks tehtud mõni tarneahela nõrkus või mille puhul raviminappuse juhtrühm on soovitanud algatada ühise hanke;
  - b) ühist huvi pakkuvad ravimid, mille kohta on määruse 2021/2282/EL<sup>18</sup> artikli 12 lõike 4 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või mis on läbinud kliinilise hindamise liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö raames vastavalt kõnealuse määruse artikli 23 lõike 1 punktile e.

2. Lõikes 1 osutatud ühine taotlus esitatakse üksnes juhul, kui asjaomane ravim vastab ühele kõnealuses lõikes sätestatud kriteeriumidest ja kui taotletud hankemenetlus peaks vastavalt vajadusele aitama parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust.
3. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Kui komisjon on ühise taotluse kätte saanud, teavitab ta esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu sellest kõiki teisi liikmesriike ja määrab liikmesriikidele 20 tööpäeva pikkuse tähtaja, mille jooksul nad peavad teatama oma huvist menetluses osaleda. Hankes osalemine on liikmesriikidele vabatahtlik.
4. Komisjon hindab, kas ühine taotlus on põhjendatud, võttes arvesse käesoleva määruse eesmärke. Eelkõige kontrollib komisjon, kas hange võib põhjustada diskrimineerimist, kaubanduspiiranguid või konkurentsimoonutusi, võttes arvesse ühise taotluse kasulikkust, vajalikkust ja proportsionaalsust.
5. 20 tööpäeva jooksul alates ühise taotluse saamisest teavitab komisjon huvitatud liikmesriike oma otsusest ja esitab keeldumise korral selle põhjused.

6. Kui see on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks vajalik, võib komisjon oma hinnangu põhjal muuta hankemenetluse algatamise sõltuvaks sellest, kas huvitatud liikmesriigid nõustuvad siduvate miinimumkogustega vastavalt oma riiklikele vajadustele või hoiduvad osalemast järgnevates hankemenetlustes. Sellise hankemenetluse võib algatada alles siis, kui huvitatud liikmesriigid on need tingimused heaks kiitnud.
7. Käesolevas artiklis osutatud hange viiakse läbi kooskõlas määruse (EL, Euratom) 2024/2509<sup>31</sup> artikli 168 lõikega 3, välja arvatud käesolevas määruses sätestatud erandite korral.

#### *Artikkel 24*

#### **Artiklis 22 kirjeldatud menetlusi käsitlev kokkulepe**

1. Artiklis 22 kirjeldatud hankemenetlustes osalevad liikmesriigid jagavad komisjoniga kogu hankemenetlusega seotud teavet. Osalevad liikmesriigid eraldavad menetluse edukaks lõpuleviimiseks vajalikud vahendid, eelkõige asjatundlike ja teadmistega töötajate kaasamise teel.
2. Liikmesriikide ja komisjoni vahelises kokkuleppes määratakse kindlaks hankemenetluse praktiline kord, võetavad kohustused ja otsustamisprotsess. Menetlus viiakse läbi vastavalt liikmesriikide poolt komisjonile antud volitustele.

---

<sup>31</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (uuesti sõnastatud) (ELT L, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

## V peatükk

### Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm

#### *Artikkel 25*

##### **Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma loomine**

1. Käesolevaga luuakse esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm.
2. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmed on liikmesriigid ja komisjon. Iga liikmesriik nimetab ühe alalise esindaja, kellel on asjakohased strateegilised eksperditeadmised kõigi käesolevas määruses sätestatud eri meetmete rakendamiseks. Vajaduse korral võivad liikmesriigid määrata liikmesriigi alalise esindaja asendusliikme ning lisaks liikmesriigi alalisele esindajale täiendavaid eksperte, kes abistavad koordineerimisrühma erinevate ülesannete täitmisel. Euroopa Raviametil on vaatlaja staatus.
3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm teeb tihedat koostööd raviminappuse juhtrühma, raviameti ja ravimite valdkonnas pädevate riiklike asutustega. Kui aruteludeks on vaja ravimivaldkonda reguleerivate asutuste panust, võib esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm korraldada raviminappuse juhtrühmaga ühiskoosolekuid.
4. Komisjon korraldab ja koordineerib esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma tööd sekretariaadi kaudu. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas lõikes 6 osutatud töörühmaga seotud menetlused.
5. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma juhivad ühiselt üks komisjoni esindaja ja üks liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast liikmesriikide esindajad.

6. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võib kaasjuhataja või liikmete ettepanekul otsustada luua töörühma.
7. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm teeb kõik endast oleneva, et võimaluse korral saavutada konsensus, kui ta annab artikli 26 lõike 2 punktides d ja db osutatud nõu ning esitab artikli 26 lõike 2 punktis a ja lõikes 3 osutatud arvamuse. Kui konsensust ei saavutata, esitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm oma seisukoha oma liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega. Igal liikmesriigil on üks hääl. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad taotleda, et nende arvamused ja nende aluseks olevad põhjendused registreeritakse esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma seisukohas.

### *Artikkel 26*

#### **Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma ülesanded**

1. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitab koordineerida käesoleva määruse rakendamist, sealhulgas nõustab vajaduse ja vastava taotluse korral komisjoni või liikmesriike, et suurendada kavandatud meetmete mõju ja ära hoida soovimatut mõju siseturule või liikmesriikide tervishoiusüsteemidele.
2. Et saavutada lõikes 1 osutatud eesmärgid, täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid:
  - a) aitab koordineerida strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse strateegilist suunamist ning esitab kas omal algatusel või komisjoni taotlusel arvamusi kõnealuse strateegilise suunamise kohta, sealhulgas vahetab olemasolu korral teavet konkreetse esmatähtsa ravimi olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse kohta liikmesriikides, ning ergutab arutelu tootmisvõimsuse üle, mida liit vajab selleks, et parandada liidus tarnekindlust ning esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite kättesaadavust;

- a) peab dialoogi tööstuse ja muude asjaomaste sidusrühmadega, et edendada strateegiliste projektide koostoimet;
  - aa) loob võimalused liikmesriikide ja komisjoni vaheliseks teabevahetuseks, millele on osutatud artiklis 17, ning aitab vajaduse korral koordineerida meetmeid, mille sihiks on saavutada käesoleva määruse eesmärgid;
  - b) hõlbustab teabevahetust artiklis 19 osutatud riiklike programmide teemal ning edendab parimaid tavasid ja, kui see on asjakohane, liikmesriikide vahelist vabatahtlikku koostööd esmatähtsate ravimitega seotud riigihankepoliitika valdkonnas;
  - ba) hõlbustab artikli 20 lõikes 3a osutatud ettenägematu olukorra varu nõuete alase teabe ja juhtpõhimõtete vahetamist;
  - c) hõlbustab strateegilist arutelu ühishanke algatuste üle;
  - d) soovib raviminappuse juhtrühmal esitada haavatavuse hindamisel esmatähtsate ravimite tähtsuse järjekord, nagu on sätestatud määruuses (EL).../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final], ning teeb vajaduse korral ettepaneku olemasolevate hindamiste läbivaatamiseks või ajakohastamiseks;
  - da) arutab korrapäraselt strateegiliste partnerluste võimalikku osalust käesoleva määruse eesmärkide saavutamises ning liikmesriikide ja asjaomaste kolmandate riikide koostöö järjepidevust ja võimalikku koostoimet liidu võetavate meetmetega;
  - db) nõustab vajaduse korral komisjoni või liikmesriike nende taotluse korral käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes.
3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võib komisjoni või liikmesriikide taotlusel esitada arvamuse, kui ta annab lõike 2 punktides d ja db osutatud nõu, ning võib omal algatusel või komisjoni taotlusel esitada punktis a osutatud arvamuse.

## **VI peatükk**

### **Rahvusvaheline koostöö**

#### *Artikkel 27*

#### **Strateegilised partnerlused**

Ilma et see piiraks nõukogu õigusi, uurib komisjon võimalusi sõlmida strateegilisi partnerlusi, mille eesmärk on mitmekesistada esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite hankimist, et suurendada esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus. Kui see on asjakohane, uurib komisjon ka võimalusi tugineda olemasolevatele koostöövormidele, et toetada tarnekindlust ja suurendada jõupingutusi esmatähtsate ravimite tootmise tugevdamiseks liidus. Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm korrapäraselt oma kaalutlustest ja hinnangutest.

## **VII peatükk**

### **Määruse (EL) 2024/795 muutmine**

#### *Artikkel 28*

Määrust (EL) 2024/795 muudetakse järgmiselt:

a) artikli 2 lõike 1 punkti a alapunkt iii asendatakse järgmisega:

„iii) biotehnoloogia ja mis tahes muu tehnoloogia, mis on oluline esmatähtsate ravimite määruses\* määratletud esmatähtsate ravimite tootmiseks;

\_\_\_\_\_

\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) ..., 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. [D.G.: lisada viitele esmatähtsate ravimite määruse lõplik pealkiri ja selle määruse avaldamisviited, kui need on kättesaadavad]“;

b) artikli 2 lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina käesoleva lõike esimesest lõigust on [esmatähtsate ravimite määruse] kohaldamisalasse kuuluvate ja käesoleva artikli lõike 1 punkti a alapunktis iii osutatud ravimite väljatöötamise või tootmise väärtusahel seotud valmis ravimivormidega, samuti ravimite toimeainete ja muude põhiliste sisenditega, mis on vajalikud kõnealuses määruses määratletud esmatähtsate ravimite valmis ravimivormide tootmiseks.“;

c) artiklisse 2 lisatakse lõige 8:

„8. Loetakse, et [esmatähtsate ravimite määruse] kohaselt kindlaksmääratud strateegilised projektid, mis käsitlevad esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust, aitavad kaasa lõike 1 punkti a alapunktis iii osutatud STEPi eesmärgi saavutamisele.“;

d) artikli 4 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse kuuluvad nullnetotööstuse määruse, kriitiliste toormete määruse [ja esmatähtsate ravimite määruse] asjaomaste sätete kohaselt tunnustatud strateegilised projektid, mis saavad toetust käesoleva määruse artiklis 3 osutatud programmide alusel, võivad saada toetust ka muust liidu programmist, sealhulgas jagatud eelarve täitmise alla kuuluvatest fondidest, tingimusel et nendest toetustest ei kaeta samu kulusid. Selle osa suhtes, millega on strateegilist projekti toetatud, kohaldatakse asjakohase liidu programmi norme. Kumulatiivne rahastamine ei tohi ületada strateegilise projekti rahastamiskõlblikke kogukulusid. Liidu eri programmidest saadud toetuse võib arvutada proportsionaalselt kooskõlas dokumentidega, milles on kindlaks määratud toetuse tingimused.“;

e) artikli 6 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) üksikasjad projektide kohta, mida on tunnustatud strateegiliste projektidena nullnetotööstuse määruse, kriitiliste toormete määruse ja [esmatähtsate ravimite määruse] alusel niivõrd, kuivõrd need kuuluvad käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse;“.

## VIII peatükk

### Lõppsätted

#### *Artikkel 29*

#### **Turuosaliste kohustus esitada teavet**

1. Artiklite 6 ja 8, artikli 11 lõike 1, artiklite 12 ja 15, artikli 16 lõike 2 ja artikli 26 lõike 2 punkti a kohaldamisel võivad asjaomased riiklikud pädevad asutused nõuda teavet tööstusprojektide arendajatelt, projektiarendajatelt, müügiloa hoidjatelt ja muudelt esmatähtsate ravimite, nende toimeainete või põhiliste sisendite tarne- ja turustamisahelas osalejatelt, sealhulgas ravimite, toimeainete või põhiliste sisendite importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellele on antud luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida. Artikli 30 kohaldamisel võivad riiklikud pädevad asutused nõuda teavet lõikes 1 osutatud turuosalistelt, avaliku sektori hankijatelt ja muudelt sidusrühmadelt. Artikli 11 lõike 2 kohaldamisel võib ravimiamet nõuda teavet projektiarendajatelt, müügiloa hoidjatelt, ravimitootjatelt ning toimeainete või põhiliste sisendite tootjatelt või tarnijatelt.

2. Kui teavet taotlevad vastavalt lõikele 1 riiklikud pädevad asutused või ravimiamet, võib turuosaline märkida, et taotletud teave on asjaomasele riiklikule pädevale asutusele või ravimiametile muude asjakohaste liidu õigusaktide kohaselt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab asjaomane riiklik pädev asutus või ravimiamet nõuetekohaselt arvesse juba esitatud teavet niivõrd, kuivõrd see teave on esitatud ja seda võib kasutada ka käesoleva määruse kohaldamisel.
3. Kui turuosaline esitab lõike 1 kohaselt teavet, märgib ta, kas esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, määrab kindlaks selle teabe asjakohased osad, mis sisaldavad konfidentsiaalset äriteavet, ja selgitab, miks see teave on sellist laadi. Riiklik pädev asutus või asjakohasel juhul ravimiamet hindab iga turuosaliste esitatud konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest kooskõlas artikliga 29a.

#### *Artikkel 29a*

#### **Konfidentsiaalse teabe käsitlemine**

1. Käesoleva määruse rakendamise käigus saadud teavet tuleb kasutada üksnes käesoleva määruse kohaldamisel ning seda tuleb kaitsta asjaomase liidu ja riigisisese õigusega.
2. Liikmesriigid, komisjon ja ravimiamet tagavad kaubandus- ja ärisaladuste ning muu käesoleva määruse kohaldamise käigus saadud ja töödeldud konfidentsiaalse äriteabe kaitse vastavalt liidu õigusele ja asjaomasele liikmesriigi õigusele.

3. Komisjon, raviamet ja riiklikud pädevad asutused, nende ametnikud, töötajad ja muud nende järelevalve all töötavad isikud peavad tagama oma ülesannete täitmise ja tegevuse käigus saadud teabe konfidentsiaalsuse kooskõlas asjaomase liidu või liikmesriigi õigusega. See kohustus kehtib ka kõigi liikmesriikide esindajate, vaatlejate, ekspertide ja muude artikli 25 kohaselt esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma koosolekutel osalevate osaliste suhtes.
4. Käesoleva määruse kohaseid teabe jagamise kohustusi ei tohi kohaldada andmete suhtes, mis on seotud liikmesriikide oluliste julgeoleku- või kaitsehuvidega.

### *Artikkel 30*

#### **Hindamine**

1. Hiljemalt viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev] ja seejärel iga viie aasta möödumisel hindab komisjon käesolevat määrust ning esitab peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande.
2. Komisjon hindab oma hinnangus käesoleva määruse mõju ja seda, mil määral on saavutatud artiklis 1 esitatud eesmärgid. Hindamine peab hõlmama artikli 18 kohaldamisala, toimimise ja tõhususe hindamist ning käesoleva määruse kooskõla riigihangete valdkonnas toimunud arengutega.
3. Riiklikud ametiasutused esitavad taotluse korral komisjonile kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjonil on vaja lõigete 1 ja 2 kohaseks hindamiseks ja läbivaatamiseks.

*Artikkel 31*

**Jõustumine ja kohaldamine**

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates [...].
3. Artikli 18 lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse alates [12 kuud pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva]. Artikli 18 lõigetes 1 ja 2 ette nähtud nõudeid kohaldatakse pärast seda kuupäeva algatatud riigihankemenetluste suhtes.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

---