



Brüssel, 12. märts 2025
(OR. en)

6872/25

Institutsioonidevaheline
dokument:
2025/0102(COD)

SAN 88
PHARM 26
MI 127
MAP 3
POLCOM 52
IND 66
COMPET 132
CODEC 223

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	12. märts 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2025) 102 final
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

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2025) 102 final.

Lisatud: COM(2025) 102 final



Strasbourg, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

ELil on tugev ja konkurentsivõimeline ravimisektor, mis on ravimite tootmises üks ülemaailmsetest liidritest ja ELi majanduse oluline osa ning annab vahetult tööd ligikaudu 800 000 inimesele¹. Selle eriti tugevaks küljeks on innovatiivsete ravimitega seotud teadus- ja arendustegevus. Ent ravimitööstuses on viimastel kümnenditel toimunud muutused. Ravimite tootmine ELis on keskendunud keerukamatele toodetele, mis vajavad kõrgtehnoloogilist taristut, kvalifitseeritud tööjõudu ja keerukaid protsesse. Geneeriliste ravimite sisendite tootmine on üha enam liikunud Euroopast välja. Samal ajal on peaaegu 70 % Euroopas müüdavatest ravimitest geneerilised².

ELil on üha raskem tagada stabiilne ja vastupidav varustamine ravimitega, mis on ELi patsientide tervise tagamiseks hädavajalikud. Hiljutised ülemaailmsed sündmused, sealhulgas COVID-19 pandeemia ja Venemaa sõda Ukraina vastu, on toonud esile ELi ravimite tarneahelate haavatavuse. Esmatähtsate ravimite nappus põhjustab tõsisid riske patsientidele ja rahvatervisele ning kahjustab tervishoiusüsteemide toimimist.

Raviminappuse algpõhjused on keerukad ja tulenevad paljudest teguritest; probleeme on leitud terves ravimite väärtusahelas alates kvaliteedi- ja tootmisprobleemidest, ärielistest otsustest ja tarneahelate keerukusest kuni ravimitööstuse konkurentsivõimeni. Raviminappuse taga on eelkõige põhitarnijate vähesusest tulenevad tarneahelate häired ning nõrkused, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist.

Urvides, mis põhjustab esmatähtsate ravimite nappust – need on ravimid, millele ei ole sobivat alternatiivi ja mille tarnete ebapiisavus põhjustaks patsientidele tõsist kahju või kahjuriski –, on tähtis eristada patendikaitseta ravimeid või geneerilisi ravimeid³ ning innovatiivseid või patenteeritud⁴ ravimeid. Geneeriliste ravimite turudünaamika ei pruugi innovatiivsete ravimite puhul tingimata kehtida. ELi tervishoiusüsteemid on hakanud üha enam kasutama geneerilisi ravimeid ja lähtuvad nende hankimisel sageli *madalaimast* hinnast, et vähendada koormust liikmesriikide tervishoiueelarvetele.

Tegurina, mis mõjutab esmatähtsate ravimite kättesaadavust ELis, on juhitud tähelepanu ravimitööstuse probleemidele, sealhulgas ELi tootmisvõimsusesse investeerimise ebapiisavusele, mis on suurendanud sõltuvust ELi-välisest tarnetest. Probleemiks on ka liikmesriikide killustatud hanketavad, mis ei aita luua kõige soodsamaid investeerimistingimusi. Tööstuse suutlikkust tagada esmatähtsate ravimite stabiilsed tarded pärsib ka tööjõupuudus ja ravimitootmises nõutav erioskuste vajadus.

COVID-19 pandeemia ajal ilmnas selgelt ELi ravimite tarneahela märkimisväärne haavatavus, eelkõige suur sõltuvus välismaistest toimeainete allikatest. Mõne riigi poolt pandeemia ajal kehtestatud ekspordipiirangud tõid esile puudujäägid Euroopa suutlikkuses iseseisvalt teatavaid ravimeid toota; see seab ohtu rahvatervise kogu ELis. See olukord rõhutab majandusjulgeoleku kriitilist tähtsust, kuna pandeemiast, geopoliitilistest pingetest

¹ [Mõju hindamise aruanne ja kommenteeritud kokkuvõte üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta, 5. lisa, 2023.](#)

² [IQVIA White Paper. „Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines“, aprill 2024](#)

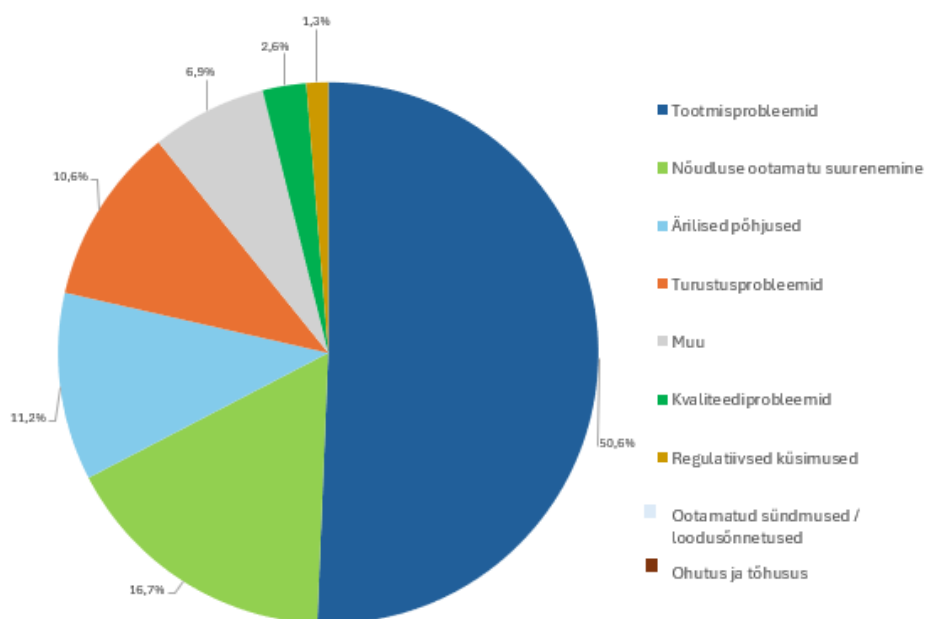
³ [Geneerilised ja hübriidravimid| Euroopa Raviamet \(EMA\)](#)

⁴ [Patendikaitse ELis – Euroopa Komisjon](#)

või muudest teguritest tingitud häired ülemaailmsetes tarneahelates võivad tuua kaasa rängad tagajärjed riiklikule ja piirkondlikule julgeolekule, majanduslikule vastupanuvõimele ja rahvatervisele.

Pandeemia näitas, kui olulised on teatavad sektorid, eelkõige ravimisektor, ELi majandusjulgeoleku säilitamiseks. Kuna Euroopa seisab silmitsi kasvavate geopoliitiliste pingete ja sagedasemaks muutuvate ülemaailmsete tarnehäiretega, on hädavajalik tagada kriitilise tähtsusega tarneahelate, sealhulgas ravimite tarneahelate stabiilsus ja usaldusväärsus. Nende nõrkuste kõrvaldamisega saab EL suurendada oma valmisolekut ja vastupanuvõimet, kaitsta oma kodanike heolu ja rahvatervist ning tugevdada oma üldist julgeolekut.

Uuringust, mis korraldati programmi „EL tervise heaks“ raames rahastatud, raviminappust käsitleva ühismeetme CHESSMEN raames,⁵ ilmnis, et üle pooltel teatatud raviminappuse juhtudest on põhjuseks tootmisprobleemid; see kategooria hõlmab ka toimeainete kättesaadavusega seotud nappust.



Joonis 1. Raviminappuse algpõhused 2022. ja 2023. aastal ELi/EMP riikides, rühmitatuna raviminappuse kontaktpunktide töörühma liigituse järgi (ühismeetme CHESSMEN)

Lisaks võib juurdepääs teatavatele ravimitele, näiteks harvikaiguste ravimitele, liikmesriigiti märkimisväärselt varieeruda. Mitmesuguste tegurite, sh turgude suuruse tõttu turustavad ettevõtted ravimeid ELis erinevalt. Seetõttu ei pruugi ELi patsientidel olla võrdset juurdepääsu vajalikele ravimitele ja endiselt esineb turutõrkeid, sealhulgas selliste prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamisel, mis võivad aidata lahendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi.

Raviminappuse probleem on olnud ELi poliitilises tegevuskavas juba peaaegu kümme aastat⁶. **Euroopa 2020. aasta ravimistrateegias**⁷ tunnistati vajadust luua tulevikukindel ravimialane

⁵ [CHESSMEN \(2024\). Juurpõhjuste analüüsi aruanne.](#)

⁶ Vt näiteks [Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust ja tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu järeldused \(2021/C 269 I/02\)](#)

õigusraamistik ja anda ravimitööstusele täiendavat toetust patsientide ravivajaduste vastavate teadusuuringute, innovatsiooni ja tehnoloogiate edendamisel, tagades samal ajal patsientidele taskukohase juurdepääsu ravimitele.

Ravimistrateegia hõlmab ka **struktureeritud dialoogi**⁸ algatamist tarnekindluse ravimitööstusega seotud mõõtme üle. Alates 2021. aastast on see algatus toonud kokku ravimitööstuse sidusrühmad (sealhulgas toimeainete tootjad), hulgimüüjad, tervishoiutöötajad ja patsiendid ning liikmesriikide ametiasutused.

Seejärel avaldas komisjon 2022. aastal **talituste töödokumendi ravimite ülemaailmsete tarneahelate haavatavuse kohta**,⁹ milles tutvustati struktureeritud dialoogi peamisi tulemusi eesmärgiga anda sisendit täiendavate meetmete võtmiseks, et parandada esmatähtsate ravimite, toimeainete ning ravimite toor- ja lähtematerjalide tarnekindlust ja kättesaadavust.

Sellest ajast alates on astunud täiendavaid samme eespool nimetatud probleemide lahendamiseks, sealhulgas esmatähtsate ravimite tarneahela turvalisuse tagamiseks. Need sammud on eelkõige seotud **ELi üldiste ravimialaste õigusaktide kavandatud läbivaatamisega**¹⁰, mille üle kaasseadusandjad läbirääkimisi peavad, ja Euroopa Ravimiameti (EMA) laiendatud volitustega.¹¹

2023. aastal avaldas komisjon teatise raviminappuse vähendamise kohta ELis¹², milles esitati mitu meetet, et paremini ennetada ja leevendada esmatähtsate ravimite nappust ELis. Kuigi ravimitootjad vastutavad patsientide vajaduste rahuldamiseks piisavate ravimitarnete eest, tagavad liikmesriigid oma territooriumil ravimitega varustatuse järelevalve. Enamikul juhtudel hallatakse raviminappust ja lahendatakse sellega seotud olukordi riiklikul tasandil. Selleks, et ennetada ja leevendada tõsist nappust juhul, kui alternatiivsed ravimid ei ole kättesaadavad ja raviminappuse probleemi ei ole võimalik lahendada riiklikul tasandil, on vaja koordineeritud tegevust, et lahendada tarneprobleeme ja muuta Euroopa ravimite tarneahelad pikas perspektiivis vastupidavamaks.

Seejärel pöörati 2023. aasta teatise erilist tähelepanu **esmatähtsatele ravimitele**, mille puhul tuleb ELis igal ajal tagada tarnekindlus. Selles rõhutati vajadust avaldada **liidu esmatähtsate ravimite loetelu enne läbivaadatud ELi ravimialaste õigusaktide vastuvõtmist**. Euroopa Komisjon, Euroopa Ravimiamet ja liikmesriikide ravimiametite juhid avaldasid 2023. aasta detsembris esimese liidu esmatähtsate ravimite loetelu, mille koostamisel kombineeriti haiguse tõsiduse ja alternatiivsete ravimite kättesaadavuse kriteeriumid, ning vaatasid selle läbi 2024. aasta detsembris¹³. Selles on esitatud esimene loetelu, mille alusel analüüsida nende ravimite tarneahelate haavatavust ja seda, kus on vaja võtta täiendavaid meetmeid nende tarneahelate tugevdamiseks. Loetelu sisaldab üle 270 toimeaine, mis hõlmavad mitmesuguste haiguste, näiteks nakkuste, südame-veresoonkonna haiguste, vaimse tervise häirete ja vähi ravi.

⁷ [Euroopa ravimistrateegia – Euroopa Komisjon \(europa.eu\)](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

⁸ [Struktureeritud dialoog ravimite tarnekindluse kohta – Euroopa Komisjon \(europa.eu\)](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

¹⁰ [ELi üldiste ravimialaste õigusaktide reform \(europa.eu\)](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines): ettepanekud sisaldavad meetmeid, mille eesmärk on tegeleda süsteemse raviminappusega ja parandada igal ajal esmatähtsate ravimite tarnekindlust, nähes ette rangemad tarnekohustused, varasema teavitamise ja Euroopa Ravimiameti suurema rolli selle valdkonna koordineerimisel liikmesriikidega. Samuti tehakse ettepanek võtta meetmeid esmatähtsate ravimite tarneahelate tugevdamiseks, võttes kasutusele Euroopa hoiatussüsteemi nappuse eest hoiatamiseks ja nappuse ennetamise kavad kõigi ravimite kohta.

¹¹ [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.](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

¹² [Communication medicines shortages EN 0.pdf.](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

¹³ [Liidu esmatähtsate ravimite loetelu| Euroopa Ravimiamet \(EMA\)](https://europea.eu/commission/eu-commission-adopts-strategy-ensure-access-essential-medicines)

Esmatähtsate ravimite tarnekindluse suurendamise põhimeetmena teatas komisjon oma teatises ka **esmatähtsate ravimite liidu** loomisest¹⁴. Esmatähtsate ravimite liit loodi ametlikult 2024. aasta aprillis¹⁵ ja sellega järgitakse lähenemisviisi, mida komisjon on edukalt kasutanud muudes valdkondades (akud ja patareid, pooljuhid, kriitilise tähtsusega toorained). Esmatähtsate ravimite liidu töö peamine eesmärk on teha kindlaks haavatavusest tulenevad probleemid ning kõige asjakohasemad meetmed ja vahendid esmatähtsate ravimite tarneahelate nõrkuste kõrvaldamiseks, seades esmaseks rahvatervise eesmärgiks vähendada nende esmatähtsate ravimite nappuse ohtu. Liit tõi kokku üle 300 organisatsiooni (patsiendi- ja teadusringkondadest tervishoiuteenuste osutajate, tööstusettevõtete ja avaliku sektori asutusteni). Pärast põhjalikke konsultatsioone oma liikmetega 2024. aastal avaldas esmatähtsate ravimite liit 28. veebruaril 2025 oma strateegilise aruande koos soovitustega¹⁶.

Kavandatava määrusega täidetakse president von der Leyeni võetud poliitiline kohustus teha ettepanek **esmatähtsate ravimite määruse** kohta, et võtta meetmeid tõsise raviminappuse leevendamiseks ning vähendada esmatähtsate ravimite ja koostisainete tarnetega seotud sõltuvust ning tagada taskukohaste ravimitega varustamine¹⁷. Kavandatav määrus on oluline etapp **Euroopa tervisealiidu** väljakujundamisel; see tugineb 1) ELi ravimialaste õigusaktide käimasoleva läbivaatamise raames kavandatud meetmetele; 2) Euroopa Ravimiameti laiendatud volitustele kriisivalmiduse ja ravimite haldamise valdkonnas; 3) põhimeetmetele Euroopa tervisealiidu väljakujundamiseks, kus kõik ELi liikmesriigid valmistuvad tervisekriisideks ja reageerivad neile ühiselt ning kus ravimid ja meditsiinitarbed on kättesaadavad, taskukohased ja uuenduslikud¹⁸, ning 4) uutele tööstuspoliitika meetmetele, mis on hiljuti jõustunud muudes kriitilise tähtsusega valdkondades¹⁹.

Kohaldamisala ja eesmärgid

Võttes arvesse praegust geopoliitilist olukorda ja elujõulise Euroopa ravimitööstuse tähtsust ELi majandusjulgeoleku jaoks, on kavandatava määruse eesmärk täiendada ELi ravimialaste õigusaktide läbivaatamise tulemusena kavandatud meetmeid, et vähendada esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust ning parandada nende ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust.

Kavandatava määruse kohaldamisala keskendub peamiselt liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimitele; ametlikult kehtestatakse see loetelu kavandatavas ravimimääruses. Pärast 2023. aasta teatise avaldamist koostati liikmesriikide ravimiametite juhtide, Euroopa Komisjoni ja EMA eksperditeadmiste toel esimene liidu esmatähtsate ravimite loetelu, konsulteerides peamiste sidusrühmadega, sealhulgas patsiendiorganisatsioonide ja tööstusliitudega. Loetelu avaldati esimest korda 2023. aasta detsembris ja seda ajakohastati aasta hiljem.

Kavandatava määrusega kehtestatakse ka meetmed, mille eesmärk on parandada juurdepääsu muudele ühist huvi pakkuvatele ravimitele ja nende kättesaadavust, et tagada patsientidele kogu ELis võimalus neid ravimeid kasutada just siis, kui nad neid vajavad, ja seal, kus nad

¹⁴ [Esmatähtsate ravimite liit – Euroopa Komisjon](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229)

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

¹⁸ [Euroopa tervisealiit – Euroopa Komisjon \(europa.eu\)](#)

¹⁹ Näiteks [Euroopa kriitilise tähtsusega toorainete määrus](#) ja [nullnetotööstuse määrus](#).

neid vajavad. Nende ravimite hulka võivad kuuluda harvikaiguste ravimid (harvikravimid)²⁰ või uued antimikroobikumid.

Üld- ja erieesmärgid

Käesoleva määruse üldeesmärk on suurendada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust ELis, tagades seeläbi rahvatervise kaitse kõrge taseme ja toetades liidu julgeolekut, ning parandada teatavate muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsu neile, kui see ei ole patsientide jaoks turu toimimisega muul viisil piisavalt tagatud, võttes samal ajal nõuetekohaselt arvesse ravimite taskukohasuse tagamise vajalikkust.

Algatuse erieesmärgid on:

- edendada investeeringuid esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja muude põhiliste sisendite tootmisvõimsusesse ELis;
 - vähendada tarnehäirete ohtu ja suurendada ravimite kättesaadavust, luues esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite riigihankemenetlustes stiimuleid tarneahelate mitmekesistamiseks ja nende vastupidavuse suurendamiseks;
 - kasutada ühiste hankemenetlustega ära osalevate liikmesriikide kogunõudluse võimendavat mõju;
 - toetada tarneahelate mitmekesistamist ka strateegiliste partnerluste sõlmimise edendamiseks.
- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepaneku eesmärk on tagada kooskõla mitme olemasoleva ELi poliitikasätte ja algatusega tervishoiu- ja ravimivaldkonnas, ning tagada seega inimeste tervise kaitse kõrge tase ELi poliitika kindlaksmääramisel ja rakendamisel²¹.

Kavandatav määrus täiendab käimasolevat **ELi ravimialaste õigusaktide läbivaatamist**²² ja **Euroopa ravimistrateegia**²³ põhimeetmeid. See on kooskõlas oma eesmärkidega parandada ravimite kättesaadavust ja varustuskindlust ning leevendada raviminappust, võttes samal arvesse ravimite taskukohasust. See täiendab uutes ravimialastes õigusaktides²⁴ kavandatavaid peamisi sätteid ravimite kättesaadavuse ja tarnekindluse kohta. Kuigi läbivaadatud ELi ravimiraamistik paneb müügiloa hoidjatele rangemad kohustused vältida raviminappust ja kehtestab ELi koordineeritud meetmed tõsise nappuse leevendamiseks, luuakse käesoleva kavandatava määrusega vajalikud tingimused – investeeringud, kooskõlastatud hanked –, et ennetavalt vähendada sõltuvust ja suurendada ELi tootmisvõimsust.

Kavandatavas määruses järgitakse ühekordsuse põhimõtet seeläbi, et hoidutakse sätete ja nõuete dubleerimisest, kui kogutakse andmeid esmatähtsate ravimite kindlakstegemiseks ja tarneahela haavatavuse hindamiseks. Kavandatav määrus põhineb kavandatava ravimimääruse artiklis 131 kehtestatud liidu esmatähtsate ravimite loetelul. Lisaks tugineb kavandatav määrus esmatähtsate ravimite tarneahelate nõrkuste kindlakstegemist võimaldavale andmekogumisraamistikule ja metoodikale, mis kavatsetakse koostada ELi ravimialaste õigusaktide alusel. See tagab, et tarneahelate haavatavuse hindamine põhineb ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud ja teaduslikult usaldusväärset metoodikal.

²⁰ [Harvikravimid – Euroopa Komisjon](#)

²¹ [Euroopa Liidu lepingu konsolideeritud versioon](#)

²² [ELi ravimialaste õigusaktide reform – Euroopa Komisjon](#)

²³ [Euroopa ravimistrateegia – Euroopa Komisjon \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Määrus COM\(2023\) 193 final](#), X peatükk.

Peale selle lähtub kavandatav määrus **ravimeid käsitleva struktureeritud dialoogi**²⁵ tulemustest ja komisjoni talituste töödokumendist, mis käsitleb ravimite ülemaailmsete tarneahelate haavatavust,²⁶ ning sisaldab meetmeid ravimite tarneahelate nõrkuste kõrvaldamiseks.

Kavandatav määrus tugineb ka **Euroopa Raviameti laiendatud volitustele**²⁷. Kõnealuste laiendatud volituste üks põhioke oli **Euroopa nappuseseire platvormi**²⁸ käivitamine, et tõhustada nappuseseiret kogu ELis. See platvorm võimaldab nii müügiloa hoidjatel kui ka riiklikel pädevatel asutustel esitada andmeid keskselt ja riiklikult müügiloa saanud ravimite pakkumise, nõudluse ja kättesaadavuse kohta kriisi- ja valmidusolukordades. Platvormi laiendatakse veelgi seoses ELi ravimialaste õigusaktide läbivaatamisega.

Kavandatavas määruses sätestatud ühishangete meetmed täiendavad **olemasolevaid ühishangete vahendeid**, mis on sätestatud määruses (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsisid piiriüleseid terviseohtusid,²⁹ ja määruses (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras³⁰. Ühist huvi pakkuvate ravimite ühishangete meetmed tuginevad ka kliinilistele ühishindamistele ja liikmesriikide vabatahtlikule koostööle vastavalt määrusele (EL) 2021/2282 **tervisetehnoloogia hindamise**³¹ kohta.

Kavandatavas määruses võetakse arvesse **esmatähtsate ravimite liidu**³² tööd, keskendudes esmatähtsate ravimite tarneahelate nõrkuste kõrvaldamisele.

Lisaks võetakse käesolevas ettepanekus arvesse kõiki praeguse mitmeaastase finantsraamistiku raames kättesaadavaid rahastamisvõimalusi, mis võivad toetada kavandatava määruse eesmärke.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek on kooskõlas **ELi innovatsiooni ja konkurentsivõimega seotud poliitikaga, eelkõige konkurentsivõime kompassiga**³³. Kõnealuses teatises osutatakse kavandatavale määrusele kui ühele kolmanda samba (liigse sõltuvuse vähendamine ja julgeoleku suurendamine) juhtalgatusele. Samuti nimetatakse selles esmatähtsate ravimite valdkonda ühe võimaliku valikuna katseprojektideks, kus komisjon teeb ettepaneku koordineerida ELi ja liikmesriikide poliitikat. Kavandataval määrusel on kaudne positiivne mõju ELi konkurentsivõimele, sest see edendab stabiilsemat ja prognoositavamamat turukeskkonda, soodustab investeringuid ja toetab innovatsiooni ravimisektoris, millel on traditsiooniliselt olnud väga tähtis roll ELi konkurentsivõimes³⁴. Kavandatava määruse sätteid võib toetada **programmi „Euroopa horisont“ partnerlustega**³⁵, millega rahastatakse

²⁵ [Struktureeritud dialoog ravimite tarnekindluse kohta – Euroopa Komisjon](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf\(europa.eu\)](#)

²⁷ [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus \(EL\) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes.](#)

²⁸ [Euroopa nappuseseire platvorm|Euroopa Raviamet](#) – 2025. aasta jaanuarist alates on platvorm täielikult toimiv.

²⁹ [Määrus – 2022/2371 – ET – EUR-Lex](#)

³⁰ [Määrus – 2022/2372 – ET – EUR-Lex](#)

³¹ [Määrus – 2021/2282 – ET – EUR-Lex](#)

³² [Esmatähtsate ravimite liit – Euroopa Komisjon](#)

³³ Konkurentsivõime kompass, mis hõlmab Euroopa kestliku heaolu ja konkurentsivõime uusi kavasid. Vt ka [Konkurentsivõime – Euroopa Komisjon](#)

³⁴ Vt ka [1. peatükk. Ravimid – tugev ökosüsteem olulisel teelahkmel \(Euroopa ravimistrateegia\).](#)

³⁵ [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus \(EL\) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“.](#)

valdkondi nagu teadusuuringud ja innovatsioon selliste tehnoloogiate arendamiseks, millel on potentsiaali käivitada tootmisprotsessis olulisi muutusi.

Euroopa tööstusstrateegia³⁶ eesmärk on suurendada ühtse turu vastupanuvõimet ja vähendada ELi strateegilist sõltuvust. Kavandatava määrusega toetatakse neid eesmärke seeläbi, et tugevdatakse ravimite tarneahela vastupanuvõimet ning vähendatakse esmatähtsate ravimite ja ravimite toimeainete puhul sõltuvust ELi-välistest allikatest. Kavandatav määrus on kooskõlas ka komisjoni teatisega **puhta tööstuse kokkuleppe**³⁷ kohta, milles kirjeldatakse konkreetseid meetmeid selleks, et muuta CO₂ heite vähendamine majanduskasvu mootoriks, eelkõige energiamahukate tööstusharude jaoks. See hõlmab nõudlusega seotud meetmeid, et luua ettevõtetele soodsad tingimused – need meetmed sarnanevad käesolevas määruses kavandatud meetmetega.

ELi finantsmäärus on peamine lähtepunkt ELi eelarvet reguleerivatele põhimõtetele ja menetlustele, sealhulgas seoses ühishangetega ning liikmesriikide huvides või nimel korraldatavate hangetega. Eelmisel aastal jõustus uuesti sõnastatud finantsmäärus³⁸. Kavandatava määrusega nähakse esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite hangete jaoks ette sektoripõhine alus, mis on kooskõlas finantsmääruses sätestatud menetlusraamistikuga, kuid millega kehtestatakse konkreetsete tingimused, mille alusel saab algatada ühishankeid ja liikmesriikide huvides või nimel korraldatavaid hankeid. Need eritingimused, mis on seotud menetluses osalevate liikmesriikide arvu ja konkreetsete ravimite kõlblikkuskriteeriumidega, kajastavad hinnangut selle kohta, kus oleks komisjoni sekkumine õigusakti eesmärke silmas pidades kõige asjakohasem.

Praegu on käimas **ELi riigihankedirektiivide** hindamine³⁹ ja komisjon teeb 2026. aastal ettepaneku see raamistik läbi vaadata. See võimaldab kasutada ELi strateegiliste sektorite riigihangetes kestlikkuse, vastupidavuse ja Euroopa eelistamise kriteeriume. Kavandatava määrusega kehtestatakse teatavate ravimite riigihangete kohta meetmed, mis on kooskõlas eelseisva läbivaatamise eesmärkidega, et aidata tagada tarnekindlus ja võimaldada esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite riigihangetes eelistada Euroopa tooteid niivõrd, kui võrd see on vajalik ja kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega.

Kavandatav määrus on kooskõlas laiema tööga, mida tehakse selle nimel, et ajakohastada ELi õigusakte ja kohendada neid praeguste probleemidega, kuna selle eesmärk on vähendada halduskoormust ja hõlbustada strateegiliste projektide loamenetlusi. Kavandatav määrus on kooskõlas **koondettepanekuga**⁴⁰ ja selle eesmärk on vähendada ravimite tarneahelate haavatavust, suurendamata tööstusharu üldist koormust.

Digivaldkond

Kavandatav määrus on kooskõlas hiljutiste peamiste Euroopa digialgatustega (**tehisintellekti määrus** ja **küberturvalisuse 2. direktiiv**), mille eesmärk on edendada turvalist ja koostalitluslikku andmevahetust, kõrgtehnoloogia kasutamist ja küberturvalisuse ühtlaselt

³⁶ [Euroopa uus tööstusstrateegia](#)

³⁷ [Puhta tööstuse kokkulepe – Euroopa Komisjon](#)

³⁸ [ELi finantsmäärus – Euroopa Komisjon](#)

³⁹ [Komisjon kuulutab välja tagasisidekorje ja avaliku konsultatsiooni riigihankedirektiivide hindamise kohta – Euroopa Komisjon](#)

⁴⁰ [Komisjon lihtsustab kestlikkuse ja ELi investeringute alaseid reegleid, mis tähendab halduskoormuses kokku üle 6 miljardi euro suurust võitu – Euroopa Komisjon](#)

kõrget taset kogu liidus. Tehisintellekti määruses⁴¹ ja küberturvalisuse 2. direktiivis⁴² on sätestatud raamistikud tehisintellekti vastutustundlikuks kasutamiseks ja küberturvalisuse ühtlaselt kõrge taseme saavutamiseks.

Lisaks toetatakse liikmesriikidevahelist standarditud andmevahetust **Koostalitleva Euroopa määrusega**⁴³ koos spetsiaalsete vahenditega, nagu **Euroopa koostalitlusvõime raamistiku (EIF) vahendid** ja taaskasutatavad komponendid. Hiljuti ümberkujundatud portaal Tenders Electronic Daily (TED)⁴⁴ on tõhus vahend hankemenetluste jagamiseks ja järelevalveks.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklil 114. See on kooskõlas kehtivate ELi ravimialaste õigusaktide õigusliku alusega. Artikli 114 lõike 1 eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine. Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikega 3 võetakse ettepanekus aluseks tervisekaitse kõrge tase.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Käesoleva ettepaneku eesmärke ei suuda liikmesriigid üksi tegutsedes piisavalt saavutada, kuna raviminappuse ja tarneahela haavatavuse probleemid ületavad riigipiire. Selleks, et tagada koordineeritud ja tõhus reageerimine nendele piiriülestele probleemidele, on vaja ELi tasandi meetmeid. Ettepanekus võetakse seda põhimõtet arvesse üksikmeetmete kavandamisel, eelkõige esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite hankimisel.

• Proportsionaalsus

Ettepanek keskendub esmatähtsatele ravimitele, mille puhul on tõendatud vajadus sekkuda, ning valitud sekkumine võib aidata tõhusalt vähendada nappuse ohtu. Erimeetmeid kohaldatakse ka muude ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes, mida mõjutavad turulepääsu probleemid liikmesriikides.

• Vahendi valik

Ettepanek esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusena. Määruse valimine direktiivi asemel on tingitud vajadusest kohaldada õigusakti viivitamata ja ühetaoliselt kogu ELis. Selle valikuga tagatakse õiguskindlus seeläbi, et minimeeritakse oht, et liikmesriigid tõlgendavad ja rakendavad õigusakti erinevalt. Lisaks nõuab õigusakti piiriülene mõju ühtset ja järjepidevat lähenemisviisi, mis on saavutatav määrusega.

⁴¹ [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus \(EL\) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid](#)

⁴² [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv \(EL\) 2022/2555, mis käsitleb meetmeid, millega tagada küberturvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ja millega muudetakse määrust \(EL\) nr 910/2014 ja direktiivi \(EL\) 2018/1972 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv \(EL\) 2016/1148 \(küberturvalisuse 2. direktiiv\)](#)

⁴³ [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2024. aasta määrus \(EL\) 2024/903, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus \(Koostalitleva Euroopa määrus\)](#)

⁴⁴ [TED – ELi hanked, Euroopa Liidu Teataja kaasanne – TED](#)

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Süvenev raviminappuse probleem kujutab endast otseselt ja murettekitavat ohtu rahvatervisele. Kui esmatähtsate ravimitega varustamise probleemide kõrvaldamiseks ei võeta kiiresti meetmeid, võivad tarnehäired põhjustada patsientide ravile raskeid tagajärgi, sealhulgas eluohtlike haiguste ravi hilinemist. Raviminappuse ohtu suurendavad meie suur sõltuvus ELi-välisest tarnijatest, nõrgad ülemaailmsed tarneahelad ja geopoliitilised pinged, mistõttu on see pakiline probleem.

Ravimireformi⁴⁵ läbivaatamise ettevalmistamisel on kogutud ja analüüsitud rikkalik tõendusbaas ja sidusrühmade ulatuslik sisend raviminappuse ja esmatähtsate ravimite kohta. Lisaks sellele eelnesid kavandatavale määrusele põhjalikud konsultatsioonid sidusrühmadega ravimite tarnekindlust käsitleva struktureeritud dialoogi⁴⁶ ja esmatähtsate ravimite liidu⁴⁷ kaudu.

Kuna eespool nimetatud algatuste jaoks tõendite kogumisel olid kesksel kohal tarnekindluse ja raviminappuse küsimused ning samuti oli tungiv vajadus kiireloomuliste meetmete järele, ei olnud käesoleva kavandatava määruse puhul võimalik eelnevalt läbi viia spetsiaalset mõjuhindangut ega avalikku veebikonsultatsiooni.

ELi ravimialaste õigusaktide⁴⁸ hindamisel rõhutati, et raviminappus on ELis kasvav probleem, mis on pärast COVID-19 pandeemiat süvenenud. Üldiselt on teatatud raviminappuse juhtumite arv kogu ELis märkimisväärselt suurenenud. Raviminappus koormab märkimisväärselt tervishoiusüsteeme ja tervishoiutöötajaid; see põhjustab patsientide jaoks ohtu, et nad ei saa optimaalset ravi, ja tervishoiusüsteemide jaoks tervishoiukulude suurenemise riski⁴⁹.

Tõendusmaterjal

Analüüs ja tõendusmaterjal, sealhulgas komisjoni tellitud uuringud, võetakse kokku komisjoni talituste töödokumendis ja avaldatakse kolme kuu jooksul pärast ettepaneku avaldamist.

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Ei kohaldata.

- **Konsulterimine sidusrühmadega**

2021. aasta veebruaris tõi komisjon sidusrühmad kokku ravimite tarnekindlust käsitleva struktureeritud dialoogi raames⁵⁰. Dialoogis osalesid: i) esmatähtsate ravimite tarneahelates osalejad; ii) avaliku sektori asutused; iii) patsientide ja tervishoiuga tegelevad valitsusvälised organisatsioonid ning iv) teadusringkonnad. See dialoog aitas ülemaailmseid ravimite tarneahelaid veelgi paremini mõista.

ELi ravimireformi konsultatsioonidel raviminappuse valdkonnas uuriti ka sidusrühmade seisukohti selles küsimuses⁵¹. Konsultatsioonid kinnitasid, et sidusrühmad (eelkõige

⁴⁵ [ELi ravimialaste õigusaktide reform – Euroopa Komisjon](#)

⁴⁶ [Struktureeritud dialoog ravimite tarnekindluse kohta – Euroopa Komisjon](#)

⁴⁷ [Esmatähtsate ravimite liit – Euroopa Komisjon](#)

⁴⁸ [ELi ravimialaste õigusaktide reform – Euroopa Komisjon](#)

⁴⁹ [Tulevikukindlad ravimialased õigusaktid – Euroopa Liidu Väljaannete Talitus.](#)

⁵⁰ Organisatsioonide loetelu on esitatud siin:

https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf

⁵¹ [ELi ravimialaste õigusaktide reform – Euroopa Komisjon](#)

kodanikuühiskonna organisatsioonid ja tervishoiutöötajad) peavad raviminappust ülitõsiseks probleemiks. Sihtuuringutes leidsid kodanikuühiskond, avaliku sektori asutused ja tervishoiuteenuste sidusrühmad, et valdkond, mille puhul õigusaktid olid kõige vähem tõhusad, on seotud tarnekindluse ja raviminappusega. Samuti esitasid nad oma seisukoha poliitikameetmete kohta, nagu nappuse ennetamise kavad, nappuse seiresüsteem ELi tasandil või nappusest teatamise süsteem. Lisaks korraldati 2022. aasta aprillis spetsiaalne tulemuste kinnitamise seminar tarneahelate teemal. Seminaril selgitasid mitmed sidusrühmad, et tarneahela mitmekesistamine on keeruline ja ei ole alati teostatav, kuna tarneahelas eespool on raske leida alternatiivseid tarnijaid.⁵²

Esmatähtsate ravimite tarneahela tugevdamisega seotud põhiteemadel on konsulteeritud rohkem kui 300 esmatähtsate ravimite tarneahelate sidusrühmaga, kes kuuluvad **esmatähtsate ravimite liitu**, mis hõlmab tööstusharu esindajaid, kutseliite, patsientide ja meditsiinitöötajate organisatsioone ning liikmesriike. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loomist 2024. aastal toimusid kogu ülejäänud aasta jooksul töörühmade tasandil tehnilised arutelud, et valmistada ette soovitud meetmete kohta, mille eesmärk on suurendada tootmisvõimsust ja mitmekesistada tarneahelat partnerluste kaudu sarnaselt meeletatud ELi-väliste riikidega. Nende soovitustega, mille juhtnõukogu koostas oma strateegilises aruandes⁵³, on ette nähtud haavatavuse hindamise meetmed, stiimulid tootmisvõimsusesse investeerimiseks, lähenemisviisid hangetele ja varude kogumisele ettenägematuteks olukordadeks ning kolmandate riikidega sõlmitud partnerluste võimendava mõju ärakasutamine. Eelkõige soovib esmatähtsate ravimite liit järgmist: i) koostada haavatavate tarneahelatega esmatähtsate ravimite Euroopa loetelu; ii) rakendada Euroopa investeerimiskava esmatähtsate ravimite tootmisvõimsuse suurendamiseks Euroopas, ühendades ELi rahastamisprogrammid ja riigiabi; iii) rakendada ühtlustatud ja tasakaalustatud raamistikku ettenägematuteks olukordadeks varude kogumisel; iv) edendada häid riigihanketavasid, kohaldades majanduslikult soodsaima pakkumuse erikriteeriume⁵⁴ ja kasutades ühishankeid, ning v) edendada võrdsete võimaluste loomist seoses keskkonna- ja sotsiaalsete standarditega ning ELis ja mujal maailmas toodetavate esmatähtsate ravimite ausat konkurentsi. Partnerluste puhul ELi-väliste riikidega soovib esmatähtsate ravimite liit kasutada väljatöötatud meetodikat, et hinnata riikide väljavaateid eri liiki partnerlustes osalemiseks. Lõpetuseks soovib esmatähtsate ravimite liit, et raviminappuse ja -ohutuse juhtühm looks vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames ametliku võimaluse teha koostööd ELi-väliste riikidega.

Kavandatavat määrust käsitlev üldine konsultatsioon algatati 30. jaanuaril 2025 avaldatud **tagasisidekorjega**⁵⁵.

Komisjon sai 121 nõuetekohast vastust, mille esitasid ettevõtjate ühendused (26 %), äriühingud/ettevõtjad (25 %), valitsusvälised organisatsioonid (22 %), ELi kodanikud (5 %), avaliku sektori asutused (5 %), ametiühingud (4 %), tarbijaorganisatsioonid (2 %), akadeemilised/teadusasutused (1 %) ja muud (9 %).

Vastused saadi 22 riigist (sealhulgas 5 ELi-välisest riigist). Nende hulgas on kõige suuremal määral esindatud Belgia (32 %), kus asuvad enamiku Euroopa ettevõtjate ühenduste ja kodanikuühiskonna organisatsioonide peakorterid, järgnesid Saksamaa (15 %), Prantsusmaa (7 %), Itaalia (6 %) ja Hispaania (5 %).

⁵² Vt 2. lisa kokkuvõtlik aruanne (sidusrühmadega konsulteerimine) ELi ravimialaste õigusaktide reformi kohta: [GP lisad 1–4 - 6–9 - 14–16_v28102022](#)

⁵³ [Esmatähtsate ravimite liit – Euroopa Komisjon](#)

⁵⁴ Majanduslikult soodsaim pakkumus, mis võimaldab kvaliteedile rohkem tähelepanu pöörata kui üksnes hinnakaalutlused.

⁵⁵ [Esmatähtsate ravimite määrus](#)

Valdav enamik vastustest toetas komisjoni esmatähtsate ravimite määruse esitamisel, pidades seda oluliseks vahendiks esmatähtsate ravimite nappusega tegelemisel. Kui tuua esile mõned peamised kaalutlused, siis eri sidusrühmade rühmad, ettevõtjad ja ettevõtjate ühendused mainisid jätkuvat sõltuvust ELi-välistest tarnijatest, eelkõige ravimite toimeainete puhul, ning sellest tulenevat suuremat raviminappuse ohtu. Nad avaldasid tunnustust Euroopa Komisjoni soovile tarneahelaid kindlustada ning kutsusid üles looma terviklikku õigusraamistikku, millega edendada ravimite toimeainete tootmist ELis ja parandada juurdepääsu rahastamismehhanismidele. Läbipaistvuse, vastutuse ja tõhususe tagamiseks pakkusid paljud valitsusvälised organisatsioonid välja ravimite tarneahelate korrapärased riskihindamised ja haavatavuse analüüsid ning olemasolevaid riiklikke süsteeme arvesse võtva koordineeritud järelevalvesüsteemi, et vältida dubleerimist. Eelkõige avaliku sektori asutused toetasid esmatähtsate ravimite vabatahtlikke ühishankeid. Eri sidusrühmade rühmade vastustes märgiti vajadust vähendada riiklikest varude soetamise nõuetest tulenevat killustatust. Laialdaselt rõhutati ülemaailmsete partnerluste tähtsust, mille eesmärk on säilitada tugevad tarneahelad. Vastuste üksikasjalikum analüüs esitatakse komisjoni talituste töödokumendis, mis avaldatakse 2025. aasta teiseks kvartaliks. Samuti on komisjon tellinud väliselt töövõtjalt kavandatava määruse kohta uuringu, mis hõlmab sihipäraseid konsultatsioone eri sidusrühmadega.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Liikmesriikide ravimiametite juhtide, Euroopa Komisjoni ja EMA eksperditeadmiste toel koostati **liidu esmatähtsate ravimite loetelu**⁵⁶, konsulteerides peamiste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonide ja tööstusliitudega. Loetelu avaldati esimest korda 2023. aasta detsembris ja seda ajakohastati aasta hiljem; see sisaldab 276 toimeainet, mida kasutatakse inimravimites, mida loetakse esmatähtsaks, lähtudes kokkulepitud metoodikast, mis tugineb kahele põhikriteeriumile:

- ravim on näidustatud tõsise terviseprobleemi korral;
- sobivate alternatiivide kättesaadavus on piiratud.

Ravimid on kantud liidu loetellu, kui need vastavad eespool nimetatud esmatähtsuse kriteeriumidele ja täiendavatele kriteeriumidele, näiteks nende liikmesriikide arv, kes peavad ravimit esmatähtsaks, või ravimi turustamise seis. Oluline on märkida, et loetellu kandmine ei näita tingimata peatselt ähvardavat nappust, vaid selles seatakse prioriteediks ennetustegevus nende esmatähtsate ravimitega varustatuse tagamiseks.

Komisjon viis läbi esmatähtsate ravimite tarneahela haavatavuse tehnilise hindamise⁵⁷. Analüüs keskendus 11 esmatähtsast ravimist koosnevale valimile liidu loetelust. Pilootuuringu käigus kindlaks tehtud probleemid hõlmasid märkimisväärset sõltuvust ELi-väliste toimeainete tarnijatest 11 molekulist nelja puhul ja turu kontsentratsioonist tulenevaid riske. Pilootuuring osutas vajadusele tugevdada vastupanuvõimet, näiteks mitmekesistada tarneallikaid, suurendada tootmisvõimsuse paindlikkust ja töötada välja tugevad riskijuhtimisraamistikud, et tulla tõhusalt toime majanduse ja turu muutlikkusega. Pilootuuringu tulemustes ilmnes ka mõningaid piiranguid, nagu õigusliku aluse puudumine andmete kogumiseks ja teabe jagamiseks, ühtlustatud andmevormingu ja -standardite puudumine, mis põhjustavad koostalitlusvõime probleeme, ning ravimitootjate kõhkused väga tundlike äriandmete jagamisel.

⁵⁶ [Liidu esmatähtsate ravimite loetelu | Euroopa Raviamet \(EMA\)](#)

⁵⁷ [Komisjoni hinnang näitab vajadust tugevdada esmatähtsate ravimite tarneahelate vastupanuvõimet – Euroopa Komisjon](#)

Uuringud: käimas on välistöövõtjalt tellitud uuring, milles keskendutakse poliitikavalikute hindamisele kolmes peamises poliitikavaldkonnas: horisontaalne (ulatus, juhtimine, andmed); esmatähtsatesse ravimitesse investeerimist soodustavad tingimused; nõudlusega seotud meetmed. Uuringu vahearuanne on käesoleva kavandatava määruse ettevalmistamisel arvesse võetud ning uuringu täiendavaid tulemusi võetakse arvesse komisjoni talituste töödokumendis, mis avaldatakse 2025. aasta teiseks kvartaliks ja kus esitatakse ettepaneku aluseks olev analüüs ja kõik toetavad tõendid.

2022. aastal avaldatud ravimite riigihangete parimate tavade uuringus⁵⁸ kaardistati ja analüüsiti ravimite riigihangete tavasid 32 Euroopa riigis. Aruandes esitatakse järeldused hanke korralduslike vormide ning eri liiki menetluste ja meetodite kasutamise kohta (sealhulgas erinevate hankenõuete, näiteks majanduslikult soodsaima pakkumuse kasutamine). Hinnati ravimite riigihangete võimalikku mõju ravimitele juurdepääsule ning nende taskukohasusele ja kättesaadavusele ning tarnekindlusele.

Esmatähtsate ravimite liidu töö käigus on soovitude koostamisel kasutatud tõenditena ka mitut uuringut, sealhulgas Advancy uuringut „Strengthening API production industry in France and Europe“⁵⁹. Uuringus rõhutatakse Euroopa ravimisektori märkimisväärset mahajäämust konkurentsivõimes, eelkõige põhiravimite ja toimeainete tootmisel. Lisaks oli esmatähtsate ravimite liidu jaoks tõendiks ka OECD aruanne raviminappuse kohta OECD riikides⁶⁰; uuringus käsitleti raviminappuse olemust ja ulatust enne COVIDi pandeemiat ning selle globaalse probleemi põhjuseid. Selles jõuti järeldusele, et vaja on ülemaailmset, mitut sidusrühma hõlmavat lähenemisviisi, mis hõlmaks kõiki asjaomaseid osalejaid, ka väljaspool tervishoidu.

- **Mõju hindamine**

Arvestades kiireloomulist vajadust lahendada tuvastatud poliitilised väljakutsed, tehakse kavandatava määruse ettepanek ilma mõjuhinnanguta. Selle sätted põhinevad siiski olemasolevatel analüüsidel, sidusrühmadega konsulteerimisel ja varasematest algatustest saadud õppetundidel, et tagada proportsionaalne ja tõenditel põhinev lähenemisviis. Määruse eeldatava mõju täiendavaks hindamiseks avaldatakse kolme kuu jooksul pärast ettepaneku vastuvõtmist komisjoni talituste töödokument, milles esitatakse kokkuvõtte kättesaadavatest tõenditest kavandatava määruse eeldatava mõju kohta ja ettepaneku aluseks olev analüüs.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Käesolev ettepanek ei too eeldatavalt kaasa märkimisväärset regulatiivset lisakoormust. Strateegilist projekti arendavate ettevõtjate jaoks hõlbustab see esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite tootmisvõimsuse loomist või suurendamist ELis, kiirendades loamenetlusi, lihtsustades keskkonnamõju hindamist ja pakkudes vajaduse korral sihipärast toetust. Riiklikele haldusasutustele on ette nähtud teatavad aruandluskohustused seoses strateegilistele projektidele antava rahalise toetusega, riiklike programmidega riigihangetes kestlikkuse ja vastupanuvõime tagamiseks ning ühishangete algatustega. Siiski loob kavandatav määrus ka täiendavat koostoimet ning tagab tõhusa koordineerimise ja koostöö liikmesriikide vahel, et saavutada liidu strateegiline eesmärk tugevdada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust.

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html

- **Põhiõigused**

Ettepanek aitab saavutada inimeste tervise kõrgetasemelist kaitset ja on seega kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35. Põhiõiguste harta artiklis 16 tunnustatakse ettevõtlusvabadust. Käesoleva ettepaneku kohased meetmed toetavad tootmisvõimsuse loomist või suurendamist ning nõudlust esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate, vastupidavate tarneahelatega ravimite järele, mis võib tugevdada ettevõtlusvabadust kooskõlas liidu õiguse ning siseriiklike õigusaktide ja tavadega.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolevale ettepanekule lisatud finantsselgituses esitatakse mõju eelarvele ning inim- ja haldusressurssidele. Assigneeringud jaotatakse ümber rahastamispaketi piires. Käesoleva ettepaneku kulud kaetakse täielikult ümberjaotamise kaudu kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku olemasolevate rahastamispakettide piires. Mitmeaastase finantsraamistiku kestuse ajal aastatel 2021–2027⁶¹ võib strateegilisi projekte toetada ELi rahalistest vahenditest, sealhulgas, kuid mitte ainult, programmide „EL tervise heaks“⁶², „Euroopa horisont“⁶³ ja „Digitaalne Euroopa“⁶⁴, tingimusel et need projektid vastavad kõnealustes rahastamisvahendites sätestatud nõuetele.

Ettepaneku orienteeruv üldine mõju eelarvele ajavahemikul 2026–2027 on rubriigis 2b 83,02 miljonit eurot. Sellest summast rahastatakse tootmisinvesteeringuid ja tootmisvõimsust ning kaetakse ka koosolekukulud. Need assigneeringud paigutatakse ümber programmi „EL tervise heaks“ olemasoleva rahastamispaketi raames. See summa katab ka Euroopa Ravimiametile antava ELi toetuse suurenemise (1,4 miljonit eurot), mis on tingitud EMA suurenenud personalikuludest, IT-investeeringutest ja koosolekukuludest. ELi suurem toetus EMA-le kaetakse 2026. ja 2027. aastal programmi „EL tervise heaks“ eelarvevahenditest.

Mõju eelarvele rubriigis 7 on 5,5 miljonit eurot. Sellest summast kaetakse asutusesise ümberpaigutamise kaudu personali- ja lähetuskulud.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Komisjon hindab viie aasta möödumisel kohaldamise alguskuupäevast ja seejärel iga viie aasta järel kavandatava määruse mõju ja seda, kas selle eesmärgid on saavutatud. Hindamise peamisi tulemusi tutvustatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatavas aruandes, mis avalikustatakse.

⁶¹ Nõukogu määrus (EL, Euratom) 2024/2093, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2021–2027 (muudetud, ELT L 433I, 22.12.2020).

⁶² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, 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).

⁶³ 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).

⁶⁴ 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).

Käesoleva ettepanekuga kehtestatakse nõue, et liikmesriigid teavitaksid esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma oma kavatsusest anda strateegilistele projektidele riiklikku rahalist toetust ning et komisjon teavitaks korrapäraselt esmatähtsate ravimite rühma liidult rahalist toetust saanud strateegilistest projektidest ja uute rahastamisvõimaluste loomisest. Kogutud andmed on vajalikud, et jälgida ja hinnata määruse tulemuslikkust aja jooksul.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepanek kujutab endast uue määruse ettepanekut. Kavandatav määrus hõlmab järgmisi peamisi valdkondi.

Üldsätted

I peatükis esitatakse kavandatava määruse eesmärgid ja reguleerimise. Ettepanekuga luuakse raamistik esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse ning teatavate muude ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse suurendamiseks. Samuti täpsustatakse selles kavandatava määruse kohaldamisala. Kuigi ettepanekut kohaldatakse peamiselt esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud kavandatava ravimimäärusega kehtestatavasse liidu esmatähtsate ravimite loetellu, kohaldatakse kavandatava määruse mõningaid sätteid, eriti nõudlusega seotud meetmeid, ka ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes, mille turulepääsuga on mitmes liikmesriigis probleeme. Lõpuks tutvustatakse peamisi mõisteid, mida kavandatavas määruses läbivalt kasutatakse.

ELi tarnekindluse tugevdamine

II peatükis selgitatakse, et esmatähtsate ravimite tarnekindlus ja nende kättesaadavus kõigile patsientidele on üks ELi strateegilisi eesmäärke. See eesmärk nõuab liikmesriikidelt ja komisjonilt kooskõlastatud lähenemisviisi.

Investeerimist soodustavad tingimused

Strateegiliste projektide kindlaksmääramise kriteeriumid ja kord

III peatüki I jaos on määratletud kriteeriumid projektide tunnustamiseks strateegiliste projektidena ja kirjeldatud samme selliste projektide kindlaksmääramiseks liikmesriigi tasandil. Määratakse liikmesriigi asutus, kes taotluse korral hindab, kas konkreetne projekt vastab sätestatud kriteeriumidele, ja kinnitab seda.

Haldus- ja loamenetluste lihtsustamine

III peatüki II jaos on sätestatud selliste strateegiliste projektide eelisstaatus, mida peetakse loamenetluste kontekstis avalikes huvides olevateks projektideks. Loamenetluste kiirendamise tagamiseks võidakse strateegilistele projektidele taotleda ka suurima riikliku tähtsuse staatust liikmesriikides, kus selline staatus on olemas, ning koordineeritud või ühist menetlust, kui keskkonnamõju hindamine on nõutud erinevate ELi õigusaktide kohaselt. Lisaks nähakse ettepanekuga strateegiliste projektide elluviijatele ette võimalus taotleda asjaomastelt asutustelt haldus-, regulatiivset ja teaduslikku tuge.

Rahalised stiimulid

III peatüki III jaos on liikmesriikidele ette nähtud võimalus seada prioriteediks rahaline toetus strateegilistele projektidele, mis käsitlevad tarneahela haavatavust, ning nõutud haavatavuse hindamiste tulemuste ja esmatähtsate ravimite rühma strateegiliste suuniste nõuetekohast arvessevõtmist. Strateegilisi projekte võib praeguse mitmeaastase finantsraamistiku raames toetada ELi vahenditest, kui need projektid vastavad olemasolevate programmide raames toimuvate projektikonkursside tingimustele ja nõuetele. Samuti tagatakse esmatähtsate

ravimite koordineerimisrühma kaudu teabevahetus strateegiliste projektide kohta, mis on saanud või saavad rahalist toetust liikmesriigi või ELi tasandil.

Nõudlusega seotud meetmed

Pakkumuste hindamise kriteeriumid ja muud hankenõuded ning nendega seotud meetmed

IV peatüki I jaos on sätestatud, et liikmesriikide hankijad kasutavad riigihankemenetlustes muid hankekriteeriume kui hind, välja arvatud juhul, kui nende kasutamata jätmine on põhjendatud turuanalüüsi ja tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega. Ettepanekus nõutakse ka, et teatavatel juhtudel, kui haavatavuse analüüs seda õigustab, kohaldaksid hankijad kriteeriume, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad märkimisväärse osa esmatähtsatest ravimitest ELis. Tuleks tagada liidu rahvusvaheliste kohustuste täitmine. Lisaks peavad liikmesriigid välja töötama riiklikud programmid, et tagada esmatähtsate ravimite tarnekindlus hangete ning vajadusel hinnakujunduse ja hüvitamise tavade kaudu. Tarneahela osalistele ettenägematuteks olukordadeks varude kogumise nõudeid kehtestades tagavad liikmesriigid, et need nõuded on proportsionaalsed ning järgivad läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid.

Ühishanked

IV peatüki II jaos on sätestatud raamistik, mille alusel liikmesriigid saavad taotleda komisjoni toetust erinevate ühishangete korraldamise vahendite kasutamisel esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite hankimisel, sõltuvalt kontekstist ning järgides subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtteid. See hõlmab komisjonipoolset mitme liikmesriigi ühiste hangete hõlbustamist, komisjoni hankeid liikmesriikide huvides või nimel ning komisjoni ja liikmesriikide osalemist ühishangetes.

Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm

V peatükiga luuakse esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm, mis koosneb komisjoni ja liikmesriikide esindajatest. Esmatähtsate ravimite rühma peamine ülesanne on aidata määrust kohaldada, sealhulgas hõlbustades järgmisi tegevusi: a) arutelu strateegiliste projektide rahalise toetamise strateegilise suunitluse üle; b) riikide hankepoliitika alane teabevahetus ja vajaduse korral koostöö; c) arutelu ühishangete algatuste vajaduse üle; d) nõustamine esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavuse hindamise prioriteetsuse järjekorra küsimustes. Esmatähtsate ravimite rühm toetab ka arutelu strateegiliste partnerluste teemal.

Rahvusvaheline koostöö

VI peatükis nõutakse, et komisjon uuriks strateegiliste partnerluste sõlmimise võimalust.

Lõppsätted

VII peatükk sisaldab sätteid, millega muudetakse määrust (EL) 2024/795. VIII peatükiga kehtestatakse turuosalistele kohustus esitada kavandatava määruse kohaldamiseks vajalikku teavet. Samuti määratakse selles kindlaks kavandatava määruse hindamise ajakava ning erinevate sätete jõustumise kuupäev ja kohaldamise alguskuupäev.

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 arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 9 ja Euroopa Liidu 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.
- (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 ravimitooraineid. Tarneallikate mitmekesistamise ja kohalikku tootmist 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 odavateks peetavate esmatähtsate ravimite, nende põhiliste sisendite ja toimeainete uute tootmisvõimsuste loomist või olemasolevate tootmisvõimsuste ajakohastamist liidus ei peeta praegu piisavalt atraktiivseks erainvesteeringute võimaluseks, pidades silmas ka seda, et mujal maailmas on energiakulud väiksemad ning keskkonna- ja muud

¹ ELT C , lk .

õiguslikud nõuded vähem ranged. Ravimitööstuse tööjõupuudus ja vajadus erioskuste järele suurendavad veelgi liidu 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 terviseliiu. Eelkõige suurendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123² Euroopa Raviameti (edaspidi „raviamet“) 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 raviameti raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“), mis koondab raviameti ja liikmesriikide esindajaid, et koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid raviminappuse ning ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud probleemide lahendamiseks.
- (6) Lisaks parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../...³ [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] veelgi ravimite tarnimise järjepidevust ja ravimite kättesaadavust seeläbi, et laiendatakse raviametile määrusega (EL) 2022/123 juba antud põhiülesandeid ning kehtestatakse raamistik meetmetele, mida liikmesriigid ja raviamet 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.
- (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

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti 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>).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) .../..., milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit 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]).

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 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 mõõtmte 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 tarnekindlust ning tagada esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus, kuna esmatähtsate ravimite puudus võib mõjutada majanduse kui terviku toimimist, peaks see määrus toetama ka liidu konkurentsivõimet, edendades stabiilsemat ja prognoositavamalt turukeskkonda, soodustades investeringuid ja toetades ravimisektori innovatsiooni. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse ning muude 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) Esmatähtsate ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus on olulised rahvatervise ning liidu majandusliku ja üldise julgeoleku kaitsmiseks ning seetõttu tuleks neid pidada liidu strateegilisteks eesmärkideks.
- (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 Ravimiamet ja liikmesriikide ravimiametid 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 strateegiliste projektide mõiste. Võttes arvesse nende projektide osa esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamisel liidus, peaks asjaomane lube väljastav asutus lugema strateegilisi projekte avalikku huvi pakkuvaks. Et tagada nende otstarbekas rakendamine, peaksid liikmesriikide ametiasutused tagama, et asjaomased loamenetlused viiakse läbi võimalikult kiiresti, ja selleks tegema eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetlused, mis on ette nähtud kohaldatavas liidu ja siseriiklikus õiguses. Riiklikud ametiasutused peaksid võimaluse korral kaaluma nende menetluste ühtlustamist ja võimaldama esitada nõutava teabe digitaalselt.
- (18) Et ära hoida tarbetuid viivitusi ja täiendavate haldustasandite tekitamist, peaks projekti vastavust strateegiliste projekti kriteeriumidele kontrollima ükskõik milline liikmesriigi ametiasutus, kellelt taotletakse käesoleva määrusega ette nähtud eeliste andmist. Määratud asutus peaks taotluse korral kontrollima, kas konkreetne projekt on strateegiline projekt. Et strateegiliste projektide kasutuselevõttu kiirendada ja toetada, tuleks nende suhtes kohaldada ühtlustatud haldusmenetlusi, eelisjärjekorras menetleda neile lubade andmist ja sellega seotud vaidluste lahendamist ning pakkuda nende jaoks sihipärasest regulatiivset tuge. Sellega seoses peaksid liikmesriigid pöörama eritählepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd), kellel peaks olema õiglane võimalus algatada strateegilisi projekte.
- (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 teatavad strateegiliste projektidega seotud klauslid. Nende kavadega saab aidata tasakaalustada avalikku huvi ja ühist hüve, vähendada konfliktiohtu ja kiirendada strateegiliste projektide kestlikku rakendamist liidus.
- (21) Võttes arvesse ravimitootmise, sealhulgas esmatähtsate ravimite, toimeainete ja põhiliste sisendite tootmiskohtade rajamise või laiendamise 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 võib kasutada juurdepääsu olemasolevatele ELi rahastamisvahenditele, nagu programmid „EL tervise heaks“⁴, „Digitaalne Euroopa“⁵ ja „Euroopa horisont“⁶ (mis on asjakohane näiteks määruse (EL) 2021/695 artikli 5 punktis d osutatud toimeainete puhul), samuti Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP), kui need projektid vastavad nende rahastamisvahendite jaoks kehtestatud kriteeriumidele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/795⁷ (STEPi määrus) hõlmatud liidu programmide eest vastutavad asutused peaksid eelkõige kaaluma esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust käsitlevate strateegiliste projektide toetamist, mistõttu tuleks määrust (EL) 2024/795 muuta.
- (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 nähtavuseeskirju⁸.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, 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>).

⁵ 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>).

⁶ 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 levitamiseeskirjad 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>).

⁷ 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>).

⁸ Teavitamis- ja nähtavuseeskirjad – Euroopa Liidu Väljaannete Talitus

- (24) Arvestades, et avaliku sektori asutused või üksused on peamised ravimite ostjad statsionaarse haiglaravi sektori jaoks ning et ravimite riigihanked on võimas vahend tarnekindluse ning muude ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse parandamiseks, on vaja kehtestada eeskirjad, millega nõutakse selliste hankenõuete kasutamist, milles võetakse majanduslikult soodsaima pakkumuse puhul arvesse tarnekindluse ja kättesaadavusega seotud kaalutlusi. Sellistel kaalutlustel põhinevad hankenõuded peaksid hõlmama varude säilitamise kohustusi, erinevate tarnijate arvu, tarneahelate kaasaegsel tasemel seiret, tarneahelate läbipaistvust avaliku sektori hankija jaoks, lepingu täitmise klausleid õigeaegse kättetoimetamise kohta ja meetmeid mitteõigeaegse kättetoimetamise korral.
- (25) Hankenõuete ebajärjekindel kasutamine riigihankemenetlustes võib kahjustada siseturgu, kuna see takistab piiriülest osalemist ja kaotab pakkujate jaoks prognoositavuse. Selliste halbade tagajärgede ärahoidmiseks peaks majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide kasutamine olema kohustuslik.
- (26) Kui haavatavuse hindamisega on kindlaks tehtud tarnekindlust ohustav sõltuvus ühest kolmandast riigist või vähestest kolmandatest riikidest, siis on tervisekaitse ja tarnekindluse kõrge taseme tagamiseks vaja korraldada hanked viisil, mis soodustab tarnijate mitmekesistamist. Sellistes olukordades peaksid liikmesriikide avaliku sektori hankijad kehtestama hankenõuded, mis annavad eelise esmatahtsate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest toodetest ELis. Kui see on põhjendatud turuanalüüsi ja rahvatervise kaalutlustega, võivad liikmesriikide avaliku sektori hankijad lisaks kohaldada hankenõudeid, mis annavad eelise ühist huvi pakkuvate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest ravimitest ELis. Neid meetmeid tuleks kavandada ja kohaldada kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega, sealhulgas mittediskrimineerimise ja proportsionaalsuse põhimõtetega.
- (27) Hankenõuete kohaldamisel tuleks arvesse võtta iga hankemenetluse konkreetseid turutingimusi ja rahvatervise vajadusi ja samal ajal pidada silmas ravimite taskukohasusega seotud kaalutlusi. Teatavad hankenõuded ei pruugi olla põhjendatud, kui need toovad hankijatele kaasa ebaproportsionaalsed kulud või pärsivad osalemist, mistõttu pakkumusi ei esitata.
- (28) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt tuleb võtta arvesse 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 säilima võimalus kasutada käesolevas määruses ettenähtutest erinevaid hankeviise, kui need on kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega.
- (29) Komisjon kavatseb välja anda suunised, millega aidatakse liikmesriikidel täita nende kohustusi kasutada hankenõudeid, sealhulgas hinnaväliseid hindamiskriteeriume, et parandada tarnekindlust, tuginedes parimatele tavadele, mis on kindlaks tehtud hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonna riiklike pädevate asutuste ja riikliku tervishoiu rahastajate koostöös, ning üksikasjalikult kirjeldades hanketavasid, mis asjakohasel viisil toetavad kättesaadavust ja tarnekindlust.
- (30) Ravimite hanked on liikmesriigiti erinevalt korraldatud ja nendes osalejad on erinevad. Esmatahtsate ravimite tarneahelate kindluse parandamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama riiklikud programmid, millega edendatakse seda, et nende territooriumil asuvad avaliku sektori hankijad kasutavad hankekriteeriume järjepidevalt ning sealhulgas rakendavad mitme võitjaga lähenemisviise, kui see on põhjaliku

turuanalüüsi kohaselt kasulik. Et tagada terviklik lähenemisviis ja võtta arvesse, et esmatähtsad ravimid on olulised ka ambulatoorse ravi sektoris, kus neid sageli ei osteta läbi riigihangete, võivad need programmid hõlmata ka meetmeid tarneahela vastupidavusvõime ja kestlikkuse tugevdamiseks hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud meetmete kaudu, 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) Ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise kohustus, mille liikmesriigid ravimite tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, võib avaldada suurt kahjulikku mõju siseturule ja teistele liikmesriikidele. Sellise mõju ärahoidmiseks tuleks nende kohustuste kavandamisel võtta arvesse proportsionaalsuse, läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid. Liikmesriigid peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma komisjoni peagi väljaantavaid suuniseid, mille eesmärk on aidata liikmesriikidel, kes esitavad ettevõtjatele mis tahes vormis nõudeid selliste varude hoidmise kohta ning määratlevad nende nõuete ulatuse ja ajastuse, täita oma kohustusi ilma siseturgu kahjustamata.
- (32) Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus on liidu piires erinev, mis mõjutab mõnda liikmesriiki ebaproportsionaalselt. 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/EL⁹ 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.
- (34) Kui võtta arvesse kogemusi, mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371¹⁰ kohaste meditsiiniliste vastumeetmete ühishangete ja COVID-19 vaktsiinide ühishangete rakendamisel kooskõlas nõukogu määrusega (EL) 2016/369¹¹ ELi vaktsiinistrateegia raames, ning tunnustada 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 ühishanke kasutamist või kaaluda taotlemist, et komisjon teeks hanke nende huvides või nende nimel.

⁹ 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>).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte 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>).

¹¹ 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>).

- (35) Tagamaks, et ühishankealgatustega aidatakse kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele ning samal ajal täielikult järgitakse subsidiaarsuse põhimõtet, peaks komisjoni osalemine ühishangetes ja hankimine liikmesriikide huvides või nimel piirduma kindlaksmääratud juhtudega. Seetõttu tuleks ette näha erandid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2024/2509¹² artikli 168 lõigetest 2 ja 3.
- (36) 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 vajaduse korral 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. Selliste ravimite puhul tuleks kohaldatav raamistik kindlaks määrata ühishanke algatuse eesmärgi alusel. Kui ühine hankemenetlus algatatakse eesmärgiga osta neid ravimeid ennetavalt meditsiiniliste vastumeetmetena selleks, et valmistada tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks ja neile reageerida, tuleks selline hankemenetlus läbi viia vastavalt määrusele (EL) 2022/2371. Käesolev määrus ei piira nõukogu määruse (EL) 2022/2372¹³ (selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras) kohaldamist.
- (37) Selleks et tagada struktureeritud ja kooskõlastatud lähenemisviis esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamisele, on vaja liikmesriikide ja komisjoni vahelist koostööd. Selle hõlbustamiseks tuleks luua esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm, mis aitaks kaasa tõhusale koordineerimisele kõigis asjaomastes poliitikavaldkondades. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks koosnema liikmesriikide kõrgetasemelistest esindajatest, kellel on eksperditeadmised ravimite hankepoliitikast, ravimitega seotud tööstuspoliitikast ja rahvatervisest. Komisjon peaks olema selle rühma liige. Struktureeritud arutelude tagamiseks peaks komisjon esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma juhatama ja täitma selle sekretariaadi ülesandeid.
- (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. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks samuti edendada teabevahetust riiklike programmide kohta, sealhulgas riigihankelepingutes ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõuete käsitlemise teemal. Kui see on asjakohane, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitama koordineerida

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu uldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (ELT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ 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, lk 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

riiklike programme. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks lisaks toetama arutelusid ühishanke algatuse käivitamise vajaduse üle ja vajaduse üle seada prioriteediks haavatavuse hindamine konkreetsete esmatähtsate ravimite korral.

- (39) Liit võiks veelgi parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust, pakkudes juurdepääsu kolmandates riikides asuvatele alternatiivsetele tarneallikatele rahvusvaheliste kaubanduslepingute või muude rahvusvahelise koostöö vormide kaudu. 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 eesmärgi 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 ettevõtjad teeksid teabe ja andmed avaliku sektori asutustele kättesaadavaks. Seetõttu peab liikmesriikidel ja komisjonil olema vajaduse korral ja ilma teabenõudeid dubleerimata võimalik nõuda igalt ettevõtjalt, kes tegutseb esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite tarne- ja turustamisahelas, käesoleva määruse kohaldamiseks ja sealhulgas selle hindamiseks vajalikku teavet.
- (41) Et tagada käesoleva määruse eesmärkide tulemuslik täitmine, on oluline hinnata selle rakendamist ja mõju aja jooksul. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama 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. Eelkõige tuleks komisjoni hinnangus arvesse võtta liikmesriikide, ettevõtjate ja muude asjaomaste sidusrühmade seisukohti ning tagada, et nende tagasiside aitab õigusraamistikku pidevalt täiustada. Hindamise tulemused tuleb esitada Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Et seda hindamist hõlbustada, peaksid riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad komisjoni tehtava hindamise toetuseks esitama küsitud asjakohased andmed ja teabe.
- (42) Kuna käesoleva määruse eesmärgid – luua raamistik 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 eesmärgid 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,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk **Üldsätted**

Artikkel 1

Eesmärgid ja reguleerimisese

1. Käesoleva määruse eesmärk on parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus ning seeläbi tagada rahvatervise kaitse kõrge tase ja toetada liidu julgeolekut. Määruse eesmärk on parandada ka muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga muul viisil seda, et need ravimid on patsientidele piisavalt kättesaadavad ja juurdepääsetavad, ning võtta samal ajal nõuetekohaselt arvesse vajadust tagada ravimite taskukohasus.
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 esmatähtsate ravimite liidu loetellu, millele on osutatud määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artiklis 131.
2. IV peatükki ja artikli 26 lõike 2 punkti c kohaldatakse ka ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes. III peatükki ei kohaldata 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 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;
- 4) „esmatähtis ravim“ – ravim, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, nagu on määratletud määruse (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artikli 4 punktis 13;
- 5) „ühist huvi 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“ – esmatahtsate 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 ELis 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) .../...¹⁴ [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final*];
- 8) „üldnimetus“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) .../... artikli 4 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“ – artiklis 5 sätestatud kriteeriumide kohaselt kindlaks määratud tööstusprojekt;
- 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;
- 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“ – eri liikmesriikide avaliku sektori hankijate poolt direktiivi 2014/24/EÜ artikli 39 alusel algatatud hankemenetlus;
- 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 määruse (EL) 2024/2509 artikli 168 lõikes 3;
- 17) „ühishange“ – hankemenetlus, mille viivad ühiselt läbi komisjon ja liikmesriigid, nagu on sätestatud määruse (EL) 2024/2509 artikli 168 lõikes 2;
- 18) „tarnija“ – valmis ravimivormide tootja või müügiloo hoidja või põhiliste sisendite või toimeainete tootja;

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) ..., milles sätestatakse liidu kord iniminterviiside 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*].

- 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.

II peatükk

Liidu tarnekindluse parandamine

Artikkel 4

Liidu strateegiline eesmärk

1. Esmatähtsate ravimite tarnekindlus ja kättesaadavus patsientidele on liidu strateegiline eesmärk.
2. Liikmesriigid ja komisjon teevad koostööd, et parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja pidevat kättesaadavust liidus meetmete abil, millega kasutatakse täielikult ära siseturu võimalusi.
3. Komisjon toetab liikmesriikide koordineeritud jõupingutusi.

III peatükk

Investeerimist soodustavad tingimused

I JAGU

STRATEEGILISTE PROJEKTIDE KINDLAKSMÄÄRAMISE KRITEERIUMID JA KORD

Artikkel 5

Strateegilised projektid

Liidus asuvat projekti, mis on seotud tootmisvõimsuse loomise või suurendamisega, käsitatakse 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;
- 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 ja kontrollib, kas projekt vastab vähemalt ühele artiklis 5 esitatud kriteeriumile ja on seega strateegiline projekt.
Projektiarendaja võib taotleda, et määratud asutus hindaks, kas projekt on strateegiline projekt.
Liikmesriigi iga ametiasutus võib taotleda, et määratud asutus kontrolliks tema otsust selle kohta, kas projekt on strateegiline projekt.
2. Liikmesriigid teatavad komisjonile, milline on lõike 1 kohaldamisel määratud asutus.
3. Komisjon loob lihtsa ja juurdepääsetava veebilehe, kus on selgelt loetletud liikmesriikide määratud asutuste kontaktandmed ja muu asjakohane teave nende kohta.
4. Liikmesriigi mis tahes muu asutus, kes saab projektiarendajalt artiklite 8–14 kohase taotluse, hindab, kas kõnealune projekt vastab artiklis 5 esitatud strateegilise projekti kriteeriumidele, ning vajaduse korral taotleb määratud asutuselt, et see tema hindamistulemust kontrolliks.
5. Kui üks ametiasutus on käesoleva artikli kohaselt kontrollitud, kas projekt on strateegiline projekt, tuginevad kõik muud ametiasutused sellele kontrollile.

II JAGU

HALDUS- JA LOAMENETLUSTE LIHTSUSTAMINE

Artikkel 7

Strateegiliste projektide eelisstaatus

Strateegilisi projekte käsitatakse projektidena, mis toetavad esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus ning on seega avalikes huvides.

Liikmesriikide ametiasutused tagavad, et strateegiliste projektidega seotud asjakohased loamenetlused viiakse läbi võimalikult kiiresti, ja teevad eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetluse, mis on kohaldatavas liidu ja siseriiklikus õiguses ette nähtud.

Artikkel 8

Haldustugi

1. Projektiarendaja taotlusel pakub liikmesriik oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile kõikvõimalikku haldustuge, mida on vaja, et hõlbustada projekti õigeaegset ja tõhusat elluviimist, sealhulgas abi järgmisteks tegevusteks:
 - a) kohaldatavatele haldus- ja aruandluskohustustele vastavuse tagamine;
 - b) üldsuse teavitamine, et suurendada üldsuse heakskiitu strateegilisele projektile;
 - c) loamenetluse läbimine.

2. Lõikes 1 osutatud haldustoe ja abi andmisel pöörab liikmesriik erilist tähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEed) ning loob asjakohasel juhul eraldi kanali VKEdega suhtlemiseks, et anda suuniseid ja vastata käesoleva määruse rakendamisega seotud päringutele.

Artikkel 9

Taotlus suurima riikliku tähtsuse staatuse saamiseks

1. Projektiarendaja võib taotleda, et tema loataotlusele antaks suurima riikliku tähtsuse staatus, kui selline staatus on siseriikliku õigusega ette nähtud, ja et seda loataotlust käsitletaks vastavalt.
2. Kui riiklikud ametiasutused annavad loataotlusele suurima riikliku tähtsuse staatuse, ei piira see liidu õigusega ettenähtud kohustusi.

Artikkel 10

Vaidluste lahendamise seotud menetlused

Projektiarendaja võib taotleda, et liikmesriigi kohtutes, vahekohtutes või vaekogudes, sealhulgas vahendus- või vahekohtumenetluses, kui need on siseriiklikus õiguses ette nähtud, 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 siseriiklikus õiguses on selline kiirmenetlus ette nähtud. Sellise kiirmenetluse käigus austatakse üksikisikutele või kohalikele kogukondadele kohaldatavaid kaitseõigusi.

Projektiarendaja osaleb vajaduse korral sellistes kiirmenetlustes.

Artikkel 11

Regulatiivne ja teaduslane toetus ravimiametite ja ravimiinspeksioonide poolt

1. Projektiarendaja taotluse korral annab liikmesriik oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile regulatiivset toetust, sealhulgas käsitades prioriteetsena heade tootmistavade kontrollidele selleks, et kiita heaks uued ja laiendatud tootmiskohad ning asjaomase strateegilise projekti raames ajakohastatud tootmiskohad.
2. Projektiarendaja taotluse korral annab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) sihtotstarbelist nõu, et aidata projektiarendajatel töötada välja projekte, mis põhinevad uuenduslikel tootmisprotsessidel.

Artikkel 12

Keskkonnamõju hindamised ja keskkonnaload

1. Kui kohustus keskkonnamõju hinnata tuleneb samaaegselt kahest või enamast direktiivist järgmiste direktiivide hulgast: nõukogu direktiiv 92/43/EMÜ,¹⁵ Euroopa

¹⁵ 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>).

Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/60/EÜ,¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/42/EÜ,¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/98/EÜ,¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/147/EÜ,¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/75/EL,²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/92/EL²¹ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/18/EL,²² siis võib projektiarendaja taotleda, et kohaldatakse koordineeritud või ühist menetlust, mis vastab kõnealuste liidu õigusaktide nõuetele.

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 45 päeva jooksul pärast kogu vajaliku teabe saamist.
3. Erandjuhtudel, kui kavandatud projekti olemus, keerukus, asukoht või suurus seda nõuab, võivad liikmesriigid pikendada lõikes 2 osutatud tähtaega enne selle aegumist juhtumipõhiselt ühe korra kuni 15 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 konsulteerimise ja kõnealuse direktiivi artikli 6 lõikes 1 osutatud asutustega konsulteerimise tähtajad seoses kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 osutatud keskkonnamõju hindamise aruandega 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

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

¹⁹ 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>).

²⁰ 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>).

²¹ 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>).

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/18/EL ohtlike ainetega 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>).

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 vajaduse korral 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/EL²³ artiklile 4, hõlmab ühendatud hindamine ka nimetatud mõju.

Artikkel 14

ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni konventsioonide kohaldatavus

1. 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.
2. Kõik käesoleva jao artiklite kohaselt vastu võetud otsused tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

III JAGU

RAHALISED STIMULID

Artikkel 15

Liikmesriikide antav rahaline toetus

²³ 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>).

1. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artiklite 107 ja 108 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 liikmesriikides, kus seda turustatakse.
3. Strateegilisele projektile rahalist toetust andnud liikmesriik võib nõuda, et selline ettevõtja tagaks vastavalt vajadusele esmatähtsa ravimi, toimeaine või põhilise sisendi vajalikud tarded 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.

Artikkel 16

Liidu antav rahaline toetus

1. Mitmeaastase finantsraamistiku 2021–2027²⁴ kestuse ajal võib strateegilisi projekte toetada liidu vahenditest, sealhulgas, kuid mitte ainult, sellistest liidu programmidest nagu „EL tervise heaks“,²⁵ „Euroopa horisont“²⁶ ja „Digitaalne Euroopa“,²⁷ tingimusel et selline toetus on kooskõlas nende programmide loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega.
2. Kui projektiarendaja seda taotleb ja see on põhjendatud vajadusega esitada haavatavuse hindamise tulemused liidu rahastamise taotluse jaoks, hindab määratud asutus, kas strateegilises projektis tegeletakse tarneahela mõne nõrkusega, mis on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise põhjal. Määratud asutus esitab oma hinnangu projektiarendajale 15 tööpäeva jooksul pärast selle taotlemist. Määratud asutus teavitab komisjoni viivitamata strateegilistest projektidest, mille puhul on kindlaks tehtud, et nendes tegeletakse tarneahelate mõne olemasoleva nõrkusega.

²⁴ Nõukogu määrus (EL, Euratom) 2020/2093, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2021–2027 (ELT L 433, 22.12.2020, lk 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, 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>).

²⁶ 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>).

²⁷ 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>).

Artikkel 17

Teabevahetus rahastatud projektide teemal

1. Liikmesriigid teatavad artiklis 24 osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmale piisavalt varakult oma kavatsusest anda strateegilistele projektidele rahalist toetust, et see rühm saaks täita artiklis 25 sätestatud koordineerimisülesannet.
2. Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma korrapäraselt strateegilistest projektidest, mis on saanud liidult rahalist toetust.

Komisjon võib teavitada esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kavatsusest teha ettepanek 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

PAKKUMUSTE HINDAMISE KRITERIUMID JA MUUD HANKENÕUDED NING NENDEGA SEOTUD MEETMED

Artikkel 18

Vastupidavusvõime, kestlikkuse ja positiivse sotsiaalse mõju stimuleerimine riigihankemenetlustes

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EL kohaldamisalasse kuuluvate esmatähtsate ravimite hankemenetluse puhul kohaldavad liikmesriikide avaliku sektori hankijad muid hankenõudeid kui üksnes hinnapõhised pakkumuste hindamise kriteeriumid, näiteks hankenõudeid, mis tugevdavad liidus tarnete vastupidavusvõimet. Need hankenõuded määratakse kindlaks kooskõlas direktiiviga 2014/24/EL ning need võivad olla seotud varude säilitamise kohustustega, erinevate tarnijate arvuga, tarneahelate seirega, nende läbipaistvusega avaliku sektori hankija jaoks ning lepingute täitmise klauslitega õigeaegse tarnimise kohta.
2. Esmatähtsate ravimite puhul, mille tarneahelate haavatavus on kinnitust leidnud haavatavuse hindamisel, mille käigus on ilmnenud suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest, kohaldavad avaliku sektori hankijad põhjendatud juhtudel hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad olulise osa esmatähtsatest ravimitest liidus. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega.
3. Kui turuanalüüs ja rahvatervisega seotud kaalutlused seda õigustavad, võivad avaliku sektori hankijad kohaldada muude ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad vähemalt märkimisväärse osa neist ravimitest liidus. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega.

4. Käesoleva artikliga ei takistata avaliku sektori hankijaid kasutamast täiendavaid kvalitatiivseid nõudeid, sealhulgas keskkonnasäästlikkuse ja sotsiaalõiguste alal.
5. Avaliku sektori hankijad võivad erandkorras otsustada lõikeid 1, 2 ja 3 mitte kohaldada, kui see on põhjendatud turuanalüüsiga või tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega.

Artikkel 19

Programmid, millega riigihankemenetlustes toetatakse kestlikkust ja vastupidavusvõimet

1. Hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist kehtestab iga liikmesriik riikliku programmi, millega toetatakse esmatähtsate ravimite tarnekindlust, sealhulgas riigihankemenetlustes. Selliste programmidega edendatakse hankenõuete järjepidevat kasutamist asjaomase liikmesriigi avaliku sektori hankijate poolt ning mitme võitjaga lähenemisviise, kui need on turuanalüüsi kohaselt kasulikud. Sellised programmid võivad hõlmata ka hinnakujundus- ja hüvitamismeetmeid, millega toetatakse selliste esmatähtsate ravimite tarnekindlust, mida ei osteta riigihankemenetluste kaudu.
2. Liikmesriigid teatavad oma programmidest komisjonile, kes täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sekretariaadi ülesandeid. Komisjon tagab selle teabe edastamise kõigile esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmetele. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm korraldab arutelu, mille eesmärk on tagada riiklike programmide koordineerimine, sealhulgas seoses artikli 18 lõikes 2 nimetatud kriteeriumide kohaldamisega, ning võib esitada arvamusi. Kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm esitab riiklike programmide kohta arvamuse, kaaluvad liikmesriigid seda nõuetekohaselt ja võivad seda oma programmide läbivaatamisel arvesse võtta.

Artikkel 20

Kaitsemeetmed seoses liikmesriikide nõuetega ettenägematuteks olukordadeks hoitavate varude kohta ja muude tarnekindluse meetmetega

Ühes liikmesriigis kohaldatavad tarnekindluse meetmed ei tohi avaldada negatiivset mõju teistele liikmesriikidele. Liikmesriigid peavad sellist mõju ära hoidma eelkõige siis, kui nad kavandavad ettevõtjatele ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõudeid ja määravad kindlaks selliste nõuete ulatuse ja ajastuse.

Liikmesriigid tagavad, et kõik ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõuded, mille nad tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, on proportsionaalsed ning järgivad läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid.

II JAGU

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 puhul abistada taotlemaid liikmesriike ühistes hangetes, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EÜ²⁸ artiklis 39.
2. Pärast taotluse saamist teatab komisjon algatusest kõigile ülejäänud liikmesriikidele ja määrab neile huvi avaldamiseks asjakohase tähtaja. See tähtaeg ei tohi olla pikem kui kolm nädalat.
3. Komisjon hindab taotlust käesoleva määruse eesmärke silmas pidades. Komisjon teatab huvitatud liikmesriikidele kolme nädala jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse selle kohta, kas ta nõustub neid kavandatud algatuse osas abistama või mitte.
4. Kui komisjon lükkab taotluse tagasi, põhjendab ta oma keeldumist.
5. Kui komisjon taotluse rahuldab, pakub ta huvitatud 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.
6. Komisjoni pakutav tugi on ajaliselt piiratud ja lõpeb hiljemalt siis, kui osalevad avaliku sektori hankijad hankelepingu allkirjastavad.
7. Komisjon ei vastuta ja teda ei saa võtta vastutusele selle eest, kui hankes osalevad avaliku sektori hankijad rikuvad liidu tasandi või siseriiklikke hankealaseid õigusakte. Komisjon ei vastuta huvitatud liikmesriikide tegevuse eest hankemenetluse läbiviimisel ega 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 üheksa või enam liikmesriiki ühiselt taotlevad, et komisjon korraldaks hanke nende huvides või nende nimel, algatada hankemenetluse käesolevas artiklis kirjeldatud 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 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282²⁹ 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.

²⁸ 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>).

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

2. Lõikes 1 osutatud ühine taotlus esitatakse üksnes juhul, kui asjaomane ravim vastab ühele kõnealusel lõikes esitatud kriteeriumidest ja kui taotletud hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust.
3. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema.
4. Komisjon hindab taotluse kasulikkust, vajalikkust ja proportsionaalsust ning seda, kas taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist.
5. Komisjon teatab huvitatud liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused.
6. Kui komisjoni hinnangul on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks vaja korraldada hange liikmesriikide jaoks muid hankeid välistavana või leppida kokku siduvates miinimumkogustes, võib komisjoni nõusolek menetluse jätkamiseks sõltuda sellest, kas huvitatud liikmesriigid nõustuvad nende tingimustega.
7. Käesolevas artiklis osutatud hange viiakse läbi kooskõlas määruse (EL, Euratom) 2024/2509³⁰ artikli 168 lõikega 3, välja arvatud käesolevas määruses sätestatud erandite korral.

Artikkel 23

Ühishange

1. Käesolevas artiklis sätestatud tingimustel ja erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 2 võivad juhul, kui leping on vajalik komisjoni ja liikmesriikide ühismeetme rakendamiseks, komisjon ja vähemalt üheksa liikmesriiki osaleda lepinguosalistena ühishanke menetluses.
2. Liikmesriikide taotlusel või komisjoni algatusel võib korraldada ühishanke menetluse, 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 algtada ühise hanke;
 - b) ühist huvi pakkuvad ravimid, mille kohta on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282³¹ 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.

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu ülddeklarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (uuesti sõnastatud) (ELT L, 26.9.2024, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

3. Komisjon võib otsustada korraldada ühise hankemenetluse, kui hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse.
4. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema.
5. Komisjon hindab ühismeetme vajalikkust ja seda, kas taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist.
6. Kui komisjoni hinnangul on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks vaja korraldada hange liikmesriikide jaoks muid hankeid välistavana või leppida kokku siduvates miinimumkogustes, võib komisjoni nõusolek menetluse jätkamiseks sõltuda sellest, kas huvitatud liikmesriigid nõustuvad nende tingimustega.
7. Komisjon teatab huvitatud liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused.
8. Komisjon viib ühise hankemenetluse läbi kooskõlas määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikega 2, välja arvatud käesolevas määruses sätestatud erandite korral.

Artikkel 24

Artiklites 22 ja 23 kirjeldatud menetlusi käsitlev kokkulepe

1. Artiklites 22 ja 23 kirjeldatud hankemenetlustes osalevad liikmesriigid jagavad komisjoniga kogu hankemenetlusega seotud teavet. 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.

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 kuni kaks kõrgetasemelist alalist esindajat, kellel on asjakohased eksperditeadmised kõigi käesolevas määruses sätestatud eri meetmete rakendamiseks. Kui see on ülesannete ja eksperditeadmiste seisukohast asjakohane, võib liikmesriik määrata Euroopa esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma eri ülesannete jaoks eri esindajaid. Määratud alalised esindajad tagavad vajaliku koordineerimise oma vastavas liikmesriigis. Euroopa Ravimiametil on vaateleja staatus.

3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm teeb tihedat koostööd raviminappuse juhtrühma, ravimiameti ja ravimite eest vastutavate 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.
5. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma koosolekuid juhatab komisjoni esindaja.
6. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võib juhataja või liikmete ettepanekul otsustada luua töörühma.
7. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm annab oma parima, et võimalusel jõuda konsensusele. 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 ja vajaduse korral nõustab komisjoni, et suurendada kavandatud meetmete mõju ja ära hoida soovimatut mõju siseturule.
2. Et saavutada lõikes 1 osutatud eesmärgid, täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid:
 - a) aitab koordineerida strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse strateegilist suunamist, sealhulgas teabe vahetamisega konkreetse esmatähtsa ravimi olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse kohta liikmesriikides, ning ergutab arutelu tootmisvõimsuse üle, mida liit vajab selleks, et parandada liidus tarnekindlust ja esmatähtsate ravimite kättesaadavust;
 - b) hõlbustab teabevahetust artiklis 19 osutatud riiklike programmide teemal ning loob võimalusi esmatähtsate ravimitega seotud riigihankepoliitika alaseks koostööks ja koordineerimiseks liikmesriikide vahel;
 - c) korraldab arutelu selle üle, kas konkreetse ravimi jaoks on vaja ühishanke algatust;
 - d) annab nõu raviminappuse juhtrühmale selleks, et kindlaks määrata esmatähtsate ravimite tähtsuse järjekord haavatavuse hindamise jaoks, ning teha vajaduse korral ettepanek tehtud hindamiste läbivaatamiseks või ajakohastamiseks.
3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm 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.
4. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm arutab korrapäraselt strateegiliste partnerluste võimalikku osalust käesoleva määruse eesmärkide saavutamises, kolmandate riikide prioriseerimist selle jaoks ning liikmesriikide ja asjaomaste kolmandate riikide koostöö järjepidevust ja võimalikku koostoiimet liidu võetavate meetmetega.

5. Komisjoni taotlusel võib esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm käesolevas artiklis osutatud ülesannete osana esitada arvamuse küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse kohaldamisega.

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. Komisjon uurib ka võimalusi tugineda olemasolevatele koostöövormidele, et toetada tarnekindlust ja suurendada jõupingutusi esmatähtsate ravimite tootmise tugevdamiseks liidus.

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 lõikele 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 kõnealusel määruses määratletud esmatähtsate ravimite valmis ravimivormide tootmiseks.“;
- c) artiklile 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. Esmatähtsate ravimite, sealhulgas nende põhiliste sisendite ja toimeainete, või ühist huvi pakkuvate ravimite müügiloa hoidjad ja muud tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad esitavad taotluse korral nõutud teabe, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, asjakohaselt komisjonile või riiklikele asutustele.
2. Komisjon ja liikmesriikide ametiasutused püüavad ära hoida taotletud ja esitatud teabe dubleerimist.
3. Komisjon ja liikmesriikide ametiasutused hindavad, kuivõrd õigustatud on asjakohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusnõuded, mille on esitanud müügiloa hoidja ja muud ettevõtjad, kellelt nõutakse teavet vastavalt lõikele 1, ning kaitsevad konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

Artikkel 30

Hindamine

1. 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.
3. Riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad esitavad komisjonile taotluse korral kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjon võib lõike 1 kohase hindamise jaoks vajada.

Artikkel 31

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [...].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*nõukogu nimel
eesistuja*

FINANTS- JA DIGISELGITUS

1.	ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK	3
1.1.	Ettepaneku/algatuse nimetus	3
1.2.	Asjaomased poliitikavaldkonnad	3
1.3.	Eesmärgid.....	3
1.3.1.	Üldeesmärgid	3
1.3.2.	Erieesmärgid	3
1.3.3.	Oodatavad tulemused ja mõju	3
1.3.4.	Tulemusnäitajad	3
1.4.	Ettepanek/algatus käsitleb.....	4
1.5.	Ettepaneku/algatuse põhjendused	5
1.5.1.	Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava	5
1.5.2.	ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud. ..	5
1.5.3.	Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid	5
1.5.4.	Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega	5
1.5.5.	Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang.....	6
1.6.	Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus	7
1.7.	Kavandatud eelarve täitmise viisid	7
2.	HALDUSMEETMED	8
2.1.	Järelevalve ja aruandluse reeglid	8
2.2.	Haldus- ja kontrollisüsteem(id).....	8
2.2.1.	Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus	8
2.2.2.	Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta.....	8
2.2.3.	Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).....	10
2.3.	Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed	10
3.	ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU	12
3.1.	Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub	12
3.2.	Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele	13

3.2.1.	Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade.....	13
3.2.1.1.	Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud.....	13
3.2.1.2.	Sihotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud	16
3.2.2.	Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund.....	16
3.2.3.	Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade	18
3.2.3.1.	Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud.....	18
3.2.3.2.	Sihotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud	18
3.2.3.3.	Assigneeringud kokku.....	18
3.2.4.	Hinnanguline personalivajadus	19
3.2.4.1.	Rahastatakse heakskiidetud eelarvest	19
3.2.4.2.	Rahastatakse sihotstarbelisest välistulust.....	20
3.2.4.3.	Personalivajadus kokku.....	20
3.2.5.	Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade.....	23
3.2.6.	Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.....	23
3.2.7.	Kolmandate isikute rahaline osalus.....	24
3.3.	Hinnanguline mõju tuludele.....	24
4.	DIGIMÕÕDE.....	24
4.1.	Diginõuded.....	24
4.2.	Andmed.....	25
4.3.	Digilahendused.....	27
4.4.	Koostalitlusvõime hindamine	27
4.5.	Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed.....	28

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

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.

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Rubriik 2: Ühtekuuluvus, vastupidavus ja väärtused
Programm „EL tervise heaks“

1.3. Eesmärgid

1.3.1. Üldeesmärgid

Määruse üldeesmärk on tugevdada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust ELis, tagades seeläbi rahvatervise kõrgetasemelise kaitse ja toetades liidu julgeolekut. Samuti on selle eesmärk parandada teatavate muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsu neile, kui turu toimimine seda muul viisil piisavalt ei taga, võttes samal ajal arvesse ravimite taskukohasuse tagamise vajadust.

1.3.2. Erieesmärgid

Algatuse erieesmärgid on:

- edendada investeringuid esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja muude põhiliste sisendite tootmisvõimsusesse ELis;
- vähendada tarnehäirete riski ja suurendada ravimite kättesaadavust, luues esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite riigihankemenetlustes stiimuleid tarneahelate mitmekesistamiseks ja nende vastupidavuse suurendamiseks;
- kasutada ühiste hankemenetlustega ära osalevate liikmesriikide kogunõudluse võimendavat mõju;
- toetada tarneahelate mitmekesistamist ka strateegiliste partnerluste sõlmimise edendamisega.

1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Kavandatav õigusakt peaks tugevdama ELi ravimite tarneahelate vastupanuvõimet, aidates parandada tarnekindlust. Samuti peaks see vähendama esmatähtsate ravimite nappust, parandama rahvatervist ja suurendama usaldust. Majanduslikult peaks ettepanek tugevdama esmatähtsate ravimite tootmisbaasi, sh seda mitmekesistama, ja muutma ravimisektori seeläbi konkurentsivõimelisemaks. Ühiskondlikul tasandil peaks kavandatav õigusakt parandama ELi patsientide juurdepääsu esmatähtsatele ravimitele ja teatavatele muudele ravimitele. See peaks otseselt aitama saavutada kestliku arengu eesmärki nr 3, s.o tagada kõigile tervis ja heaolu. Lisaks rahvatervisega seotud kasule mõjutab ettepanek eeldatavasti peamiselt esmatähtsate ravimite tarnimisega tegelevat ravimitööstust, kuna tööstusharu võib saada haldus- ja regulatiivset toetust ning võimaluse saada rahastust teatavate strateegiliste projektide jaoks. Lisaks mõjutab kavandatav õigusakt tõenäoliselt riiklikke haldusasutusi ja

hankijaid, kes tegelevad esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite riigihangetega.

1.3.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Eesmärk	Näitaja	Eesmärk ja lähtetase	Andmeallikad ja meetodid
/	Liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud esmatähtsate ravimite arv	276 – see arv peaks suurenema, seejärel stabiliseeruma	EMA/liidu esmatähtsate ravimite loetelu, mis on juba kättesaadav
/	Raviminappuse kontaktpunktide töörühmale teatatud selliste tõsise raviminappuse juhtumite arv, mis on seotud liidu loetellu kantud esmatähtsate ravimitega.	Teatatud esmatähtsate ravimite nappuse juhtumite arv sõltub teatamise määra. Esmatähtsate ravimite nappust võivad põhjustada välisjõud (nt mõne uue pandeemia tõttu suurenenud nõudlus), mistõttu tuleks selle arvu muutuse suundumusi tõlgendada ettevaatlikult.	EMA/juba kättesaadav
/	Raviminappuse kontaktpunktide töörühmale teatatud selliste tõsise raviminappuse juhtumite osakaal (%), mis on seotud liidu loetellu kantud esmatähtsate ravimitega.	63 INN-nimetusega ainest, mille tõsisest nappusest EMA-le 2024. aastal ELi/EMP riikidest teatati, seostus 29 (~45 %) liidu loetellu kantud esmatähtsate ravimitega. See osakaal peaks eeldatavasti vähenema.	EMA/juba kättesaadav
Erieesmärk a)	Selliste strateegiliste projektide arv, mille puhul on kindlaks tehtud, et need aitavad vähendada mõnd esmatähtsate ravimite tarneahelate nõrkust	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	Liikmesriigi aruandlus, nagu on määratletud artiklis 16
Erieesmärk a)	Riiklikku rahalist toetust saavate esmatähtsate ravimite strateegiliste projektide arv	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	Liikmesriigi aruandlus, nagu on määratletud artiklis 17
Erieesmärk a)	Liidu rahalist toetust saavate esmatähtsate ravimite strateegiliste projektide arv	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	Liikmesriigi aruandlus, nagu on määratletud artiklis 17
Erieesmärk a)	Juhtumite arv, kus Euroopa Ravimiamet on sihtotstarbeliselt nõustanud uuenduslike tootmisprotsessidega strateegiliste projektide elluviijaid	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	EMA
Erieesmärk b)	Välja antud riiklike programmide arv	0/eesmärk: 27	Liikmesriigi aruandlus, nagu on määratletud artiklis 19
Erieesmärk c)	Esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite mitme liikmesriigi ühiste hangete arv, nende nimel korraldatavate hangete või ühishangete arv	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	Kuna hankeid korraldaks Euroopa Komisjon, on andmed hõlpsasti kättesaadavad
Erieesmärk c)	Riikide arv, kes saavad kasu esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite mitme liikmesriigi ühistest hangetest, nende nimel korraldatavatest hangetest või ühishangetest	0/eesmärk: sõltub suurel määral nõudlusest	Kuna hankeid korraldaks Euroopa Komisjon, on andmed hõlpsasti kättesaadavad

1.4. Ettepanek/algatus käsitleb

uut meetet

- uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest⁹⁶
- olemasoleva meetme pikendamist
- ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Vastuvõtmine toimub eeldatavasti 2025. aasta neljandas kvartalis ja rakendamine algab 2026. aastal.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

Raviminappus on viimase kümne aasta jooksul tabanud kõiki ELi liikmesriike. Kuigi iga liikmesriik saab ise parandada teatavate ravimitega varustatust, on need jõupingutused killustatud ja neist ei piisa selleks, et lahendada laiemaid, piiriüleseid tarneahela probleeme, sealhulgas sõltuvust teatavatest ELi-välistest riikidest. Nende probleemide lahendamiseks ning esmatähtsate ravimite turvaliste ja usaldusväärsete tarnete tagamiseks on vaja ühiseid jõupingutusi ELi tasandil kavandatava õigusakti kaudu. Lisaks sellele probleemile võivad juurdepääsuprobleemid esineda ka muude ühist huvi pakkuvate ravimite puhul, mis mõjutavad ebaproportsionaalselt mõnda liikmesriiki, näiteks väiksema turuga liikmesriike. Selleks, et parandada nende ravimite kättesaadavust ja juurdepääsu neile, pakutakse käesoleva õigusaktiga seega välja meetmed huvitatud liikmesriikide kogunõudluse mõju võimendamiseks ühiste hankemenetluste kaudu.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Liidu esmatähtsate ravimite loetelus, mille koostasid ühiselt liikmesriigid, Euroopa Raviamet ja Euroopa Komisjon, on kindlaks määratud raskete haiguste ravis väga tähtsad ravimid, mille puhul alternatiivid on piiratud. Loetelu, mis algselt avaldati 2023. aasta detsembris ja mida ajakohastati aasta hiljem, sisaldab 276 toimeainet. Komisjoni analüüsis 11 representatiivse ravimi tarneahela haavatavuse kohta tehti kindlaks sõltuvus ELi-välistest tarnijatest ja turu kontsentratsiooniriskid; sellest ilmnest selgelt vajadus strateegilise sekkumise järele, et suurendada vastupanuvõimet tarneallikate mitmekesistamise, paindliku tootmisvõimsuse ja usaldusväärse riskijuhtimise kaudu.

Mõned liikmesriigid on osalenud mitme liikmesriigi ühistes ravimihangetes riigihangete direktiivi kohaselt. Kuigi on leitud, et on otstarbekas muuta väikesed turud tarnijate jaoks atraktiivseks, parandades seeläbi ravimite kättesaadavust, on selle saavutamise eriti algetapis aja- ja ressursimahukas, mida peetakse piiravaks teguriks. Võimalikku kasu, mis võiks kaasneda mitme liikmesriigi nõudluse võimendava mõjuga ühes hankemenetluses, näitavad ka meditsiiniliste vastumeetmete ja COVID-19 vaktsiinide ühishangetest saadud kogemused.

⁹⁶ Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

1.5.4. *Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega*

Mitmeaastase finantsraamistiku 2021–2027 kestuse ajal võidakse strateegilisi projekte toetada ELi vahenditest, sealhulgas, kuid mitte ainult, programmidest „EL tervise heaks“, „Euroopa horisont“ ja „Digitaalne Euroopa“, kooskõlas nende programmide asutamise määruses sätestatud eesmärkidega. STEPi määrusega hõlmatud liidu programmide eest vastutavad asutused peaksid eelkõige kaaluma esmatähtsate ravimite tarneahela haavatavust käsitlevate strateegiliste projektide toetamist. Neid projekte tuleks käsitada STEPi toetavate projektidena.

1.5.5. *Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang*

ei kohaldata

1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus

Piiratud kestusega

- hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

Piiramatu kestusega

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2026–2027,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine alates 2027. aastast

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viisid⁹⁷

Otsene eelarve täitmine komisjoni poolt

- tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- rakendusametite kaudu

Jagatud eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Kaudne eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- Euroopa Investeerimispanngale ja Euroopa Investeerimisfondile;
- finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- avalik-õiguslikele asutustele;
- avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;
- liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kellele antakse piisavad finantstagatised;
- asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis;
- liikmesriigis asutatud asutustele, kelle suhtes kohaldatakse liikmesriigi eraõigust või liidu õigust ja kellele võib kooskõlas valdkondlike normidega usaldada liidu rahaliste vahendite või eelarveliste tagatiste haldamise niivõrd, kuivõrd selliseid asutusi kontrollivad avalik-õiguslikud asutused või avalikke teenuseid osutavad eraõiguslikud asutused ja kontrollivad organid annavad neile solidaarvastutuse vormis piisavad finantstagatised või samaväärsed finantstagatised, mis võivad iga meetme puhul piirduda liidu toetuse maksimumsummaga.

⁹⁷

Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Kindlaksmääratud näitajate iga-aastane järelevalve

Ettepanek tugineb Euroopa Komisjonis ja Euroopa Ravimiametis kasutusel olevatele töövoogudele, mis hõlbustavad mitme näitaja jälgimist. Nende kohta tehakse pidevalt kättesaadavaks andmed/teave.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. *Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus*

Meetmeid, millega tugevdatakse esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus ning parandatakse muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga patsientide jaoks muul viisil piisavalt nende ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, rakendatakse eelarve otsese täitmise kaudu, kasutades finantsmääruses pakutavaid rakendusviise, milleks on peamiselt toetused ja hanked. Otsene eelarve täitmine võimaldab sõlmida toetuslepinguid ja teenuste hankelepinguid toetusesaajate/töövõtjatega, kes on otse kaasatud tegevusse, millega aidatakse kaasa liidu poliitika elluviimisele. Komisjon tagab rahastatavate meetmete tulemuste otsese seire. Rahastatavate meetmetega seotud maksete tegemise korda kohandatakse vastavalt finantstehingutega seotud riskidele.

Komisjoni kontrollide tulemuslikkuse, tõhususe ja säästlikkuse tagamiseks on kontrollistrateegia eesmärk eel- ja järelkontrollide tasakaal ning kooskõlas finantsmäärusega keskendutakse toetuste/lepingute rakendamise kolmele põhietapile:

- määruse poliitikaeesmärkidele vastavate ettepanekute/pakkumuste valimine;
- rakendamise ja järelevalve kontroll ning eelkontroll, mis hõlmab projektide elluviimist, riigihankeid, eelrahastust, vahe- ja lõppmakseid, tagatiste haldamist; tehingute valimi suhtes tehakse ka järelkontrolli toetusesaajate/töövõtjate tegevuskohtades. Selliste tehingute valimi moodustamisel lähtutakse riskianalüüsist ja juhuslikust valikust.

2.2.2. *Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta*

Ettepanekut rakendatakse toetuste ja riigihangete kaudu, võttes arvesse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) kaudu ning muu hulgas programmi „InvestEU“, taaste- ja vastupidavusrahastu, programmi „Euroopa horisont“, programmi „EL tervise heaks“, programmi „Digitaalne Euroopa“ ja ühtekuuluvuspoliitika programmide ning tehnilise toe instrumendi kaudu saadaolevaid rahastamisvõimalusi. Toetusi antakse ja hanked korraldatakse peamiselt strateegiliste projektide toetamiseks ning valitsusväliste organisatsioonide ja liikmesriikide vastavate pädevate asutuste tegevuse toetamiseks.

Peamised riskid on järgmised:

- valitud projektide või lepingute ebapiisava rakendamise, kehvade kvaliteedi või viivituste tõttu ei saavutata määruse eesmärgi täielikult;

eraldatud vahendite ebatõhus või ebaökoonoomne kasutamine nii toetuste (rahastamiseskirjade keerukus) kui ka hangete puhul (konkureerib vaid piiratud arvul nõutavate erialateadmistega ettevõtjaid, mis ei paku osas sektorites piisavat võimalust võrrelda hinnapakumisi);

- komisjoni mainerisk, kui avastatakse pettus või kuritegu; kolmandate isikute sisekontrollisüsteemid tagavad üksnes osalise kindluse, kuna erisuguseid töövõtjaid ja toetusesaajaid on väga palju ja kõik nad kasutavad oma kontrollisüsteeme.

Komisjon on eespool nimetatud riskide maandamiseks kehtestanud sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe kaalutlusi. Seda arvesse võttes otsib komisjon pidevalt võimalusi, et eelarve täitmist täiustada ja tõhustada. Kontrolliraamistikul on järgmised põhitunnused.

Kontrollid enne projektide rakendamist ja rakendamise ajal:

- kehtestatakse asjakohane projektijuhtimissüsteem, et pöörata tähelepanu projektide ja lepingute panusele poliitikaeesmärkide saavutamisse, tagada kõigi osalejate süstemaatiline kaasamine, kehtestada korrapärane projektijuhtimise aruandlus, mida täiendavad juhtumipõhised kohapealsed kontrollid, sealhulgas riskiaruanded kõrgemale juhtkonnale, ning säilitada eelarve asjakohane paindlikkus;
- kasutatakse komisjonis väljatöötatud toetus- ja teenuslepingute näidiseid. Nendega on ette nähtud mitmesugused kontrollisätted, näiteks auditeerimistõendid, finantstagatised, kohapealsed auditid ja OLAFi-poolne kontroll. Lihtsustatakse kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju, kasutades näiteks ühikuhindu, kindlasummalisi makseid, kuludega sidumata osamakseid ja muid finantsmääruse pakutavaid võimalusi. See vähendab kontrollikuluseid ja suunab tähelepanu kontrollidele suure riskiga valdkondades;
- kõik töötajad allkirjastavad hea halduse tava eeskirja. Valikumenetluse või toetuslepingute ja hankelepingute haldamisega seotud töötajad allkirjastavad (ka) huvide konflikti puudumise deklaratsiooni. Personali koolitatakse regulaarselt ning parimate tavade vahetamiseks kasutatakse võrgustikke;
- projekti tehnilist rakendamist kontrollitakse korrapäraselt töövõtjate ja toetusesaajate tehnilise edasijõudmise aruannete põhjal; lisaks on juhtumipõhiselt ette nähtud kohtumised töövõtjatega/toetusesaajatega ja kohapealsed kontrollid.

Kontrollid projekti lõpus: tehingute valimi põhjal tehakse järelauditeid, et kontrollida kohapeal kulunõuete rahastamiskõlblikkust. Kontrolli eesmärk on ennetada, avastada ja parandada finantstehingute seaduslikkuse ja korrektsusega seotud olulisi vigu. Kontrollide suure mõju saavutamiseks nähakse auditeeritavate toetusesaajate valimisel ette kombineerida riskipõhine valik juhuvalikuga ja pöörata kohapealse auditi ajal alati võimaluse korral tähelepanu tegevuslikele aspektidele.

2.2.3. *Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)*

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) raames soovitud kontrollitaseme igaaastased kulud moodustasid umbes 4–7 % tegevuskulude aastaeelarvest. Arvestades kontrollitavate tehingute mitmekesisust, on see põhjendatud. Tervisevaldkonnas hõlmab otsene eelarve täitmine arvukate, nii väga väikese kui ka väga suure mahuga lepingute sõlmimist ja meetmetoetuste andmist ning arvukate tegevustoetuste

maksmist valitsusvälistele organisatsioonidele. Nende tegevustega seotud risk puudutab (eelkõige) väiksemate organisatsioonide suutlikkust kulusid tulemuslikult kontrollida.

Komisjon leiab, et kontrollidega seotud keskmine kulu on käesoleva määruse alusel kavandatavate meetmete puhul tõenäoliselt sama.

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) puhul oli viie aasta andmete põhjal otsese eelarve täitmise raames makstavate toetuste kohapealsete auditite veamäär 1,8 %, samal ajal kui hankelepingute puhul oli see alla 1 %. Sellist veamäära peetakse vastuvõetavaks, sest see on allpool olulisuse läve (2 %).

Kavandatavad meetmed ei mõjuta seda, kuidas assigneeringuid praegu hallatakse. Praegune kontrollisüsteem on osutunud sobivaks, et vältida ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada. Süsteemi kohandatakse, et lisada uued meetmed ja tagada allesjäänud veamäärade püsimine (pärast korrigeerimist) allpool 2 % läve.

2.3 Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Eelarve otsese täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse eest ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga, rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega. Selleks võttis komisjon vastu pettusevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 196) ning mis hõlmab eelkõige järgmisi ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega otse või kaudselt seotud.

Komisjon rakendab lisaks mitmesuguseid meetmeid, näiteks:

- määruse rakendamisest tulenevad otsused, kokkulepped ja lepingud annavad komisjonile, sh OLAFile, ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia ellu auditeid, kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi ning nõuda tagasi alusetult makstud summad ja vajaduse korral määrata halduskaristusi;
- konkursikutse/hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ning varajase avastamise ja kõrvalejätmise süsteemist;
- kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning toetusesaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse regulaarselt pettuse ja rikkumistega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata ⁹⁸	EFTA riigid ⁹⁹	Kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaadid ¹⁰⁰	Muud kolmandad riigid	Muu sihtotstarbeline tulu
2	06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	EI

⁹⁸ Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

⁹⁹ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

¹⁰⁰ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Need assigneeringud paigutatakse ümber programmi „EL tervise heaks“ olemasoleva rahastamispaketi raames.

3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

			Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK KOKKU 2021–2027	
			2024	2025	2026	2027		
Tegevusassigneeringud								
06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	Kulukohustused	(1a)			40,405	41,213	81,618	
	Maksed	(2a)			28,284	40,971	69,254	
06 10 03 Liidu toetus Euroopa Raviametile	Kulukohustused	(1b)			0,651	0,758	1,408	
	Maksed	(2b)			0,651	0,758	1,408	
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud								
Eelarverida		(3)					0,000	
Assigneeringud KOKKU		Kulukohustused	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
		Maksed	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

			Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK KOKKU 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Tegevusassigneeringud KOKKU (sealhulgas detsentraliseeritud asutusele ette nähtud toetus)	Kulukohustused	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksed	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
ÿ Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 2 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksed	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

			Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK KOKKU 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• Tegevusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)	Kulukohustused	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksed	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mitmeaastase finantsraamistiku	Kulukohustused	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

rubriikide 1–6 assigneeringud KOKKU (vajalikud vahendid)	Maksed	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
--	--------	---------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“ ¹⁰¹
---	----------	------------------------------

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK KOKKU 2021–2027
ÿ Personalikulud	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
ÿ Muud halduskulud	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Kokku	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK KOKKU 2021–2027

¹⁰¹ Vajalike assigneeringute kindlaksmääramiseks tuleks kasutada aastaseid keskmisi kulunäitajaid, mis on kättesaadavad BUDGpedia veebilehel.

Mitmeaastase finantsraamistiku	Kulukohustused	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Maksed	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

3.2.1.2. Sihtotstarbelisest välitulust saadavad assigneeringud

ei kohaldata

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

Märkige eesmärgid ja väljundid			Aasta		Aasta		KOKKU 2021–2027	
			2026	2027	2026	2027		
06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	VÄLJUNDID							
	Väljundi liik	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu
EESMÄRK 1: Esmatähtsate ravimite tarnekindlus ja nende kättesaadavus								
A. Hõlbustada investeeringuid tootmisvõimsusesse	Toetused			40,000		40,800	0	80,800
A. Hõlbustada investeeringuid tootmisvõimsusesse	Koosolekud			0,027		0,028	0	0,055
B. Riiklikud riigihangete kriteeriumid	Koosolekud			0,027		0,028	0	0,055
C. Ühised hankemenetlused	Koosolekud			0,027		0,028	0	0,055
D. Rahvusvaheline koostöö	Koosolekud			0,027		0,028		0,055
Eesmärk nr 1 kokku			0	40,108	0	40,910	0	81,018

EESMÄRK 2: Teatavate muude ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus								
B. Riiklikud riigihangete kriteeriumid	Koosolekud			0,027		0,028	0	0,055
C. Ühised hankemenetlused	Koosolekud			0,270		0,275	0	0,545
Eesmärk nr 2 kokku			0	0,297	0	0,303	0	0,600
KOKKU			0	40,405	0	41,213	0	81,618

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid				Aasta		Aasta		KOKKU 2021–2027
				2026	2027			
↓								
06 10 03 Liidu toetus Euroopa Raviametile	VÄLJUNDID							
	Väljundi liik	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu
EESMÄRK 1: Esmatähtsate ravimite tarnekindlus ja nende kättesaadavus								
A. Hõlbustada investeeringuid tootmisvõimsusesse	EMA personalikulu			0,524		0,628	0	1,152
A. Hõlbustada investeeringuid tootmisvõimsusesse	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Hõlbustada investeeringuid tootmisvõimsusesse	Koosolekud			0,027		0,028	0	0,055
Eesmärk nr 1 kokku			0	0,651	0	0,758	0	1,408
KOKKU			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

- Ettepanek/algatus ei nõua haldusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	KOKKU 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIIK 7					
Personalikulud	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
RUBRIIK 7 kokku	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud					
Personalikulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOKKU	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Assigneeringud kokku

HEAKSKIIDETUD EELARVE + SIHTOTSTARBELINE VÄLISTULU KOKKU	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	KOKKU 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIIK 7					
Personalikulud	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
RUBRIIK 7 kokku	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud					

Personalikulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOKKU	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse assigneeringutest, mille asjaomane peadirektoraat on kõnealuse meetme haldamiseks juba andnud, ja/või peadirektoraadi sees ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

3.2.4. Hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina¹

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Pärast
	2024	2025	2026	2027	2027
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad) □					
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige)	0	0	0	0	0
• Koosseisuväline personal: täistööajale taandatud □					
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid)	0	0	1	2	2
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2]	- peakorteris	0	0	0	0
	- ELi delegatsioonides	0	0	0	0
01 01 01 02 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriik 7	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriigist 7 välja jäävad kulud	0	0	0	0	0
KOKKU	0	0	10	20	20

¹ Palun täpsustage tabeli all, mitu täistööaja ekvivalenti märgitud arvust on meetme haldamiseks juba määratud ja/või on võimalik teie peadirektoraadis ümber paigutada ning milline on teie koguvajadus.

3.2.4.2. Rahastatakse sihtotstarbelisest välistulust

ei kohaldata

3.2.4.3. Personalivajadus kokku

HEAKSIIHDETUD EELARVE + SIHTOTSTARBELINE VÄLISTULU KOKKU	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta
	2024	2025	2026	2027
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)				
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	0	0	9	18
20 01 02 03 (ELi delegatsioonides)	0	0	0	0
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)	0	0	0	0
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige)	0	0	0	0
• Koosseisuväline personal: täistööajale taandatud				
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid)	0	0	1	2
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid ELi delegatsioonides)	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2]				
- peakorteris	0	0	0	0
- ELi delegatsioonides	0	0	0	0
01 01 01 02 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0
01 01 01 12 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriik 7	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriigist 7 välja jäävad kulud	0	0	0	0
KOKKU	0	0	10	20

Ettepaneku rakendamiseks vajatav personal (täistööaja ekvivalendina)

	Kaetakse komisjoni talituste olemasolevast personalist	Erakorraline lisapersonal*		
		Rahastatakse rubriigist 7 või teadusuuringute eelarveridadelt	Rahastatakse BA ridadelt	Rahastatakse tasudest
Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad	2026: 9 ametikohta 2027: 18 ametikohta Pärast mitmeaastase finantsraamistiku lõppu:		ei kohaldata	

	18 ametikohta			
Koosseisuväline personal (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)	2026: 1 lepinguline töötaja 2027: 2 lepingulist töötajat Pärast mitmeaastase finantsraamistiku lõppu: 2 lepingulist töötajat			

3.2.4.4. EMA Personalivajadus kokku

EMA	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	KOKKU 2021–2027
Ajutised töötajad (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Lepingulised töötajad	0	0	0	0	
Riikide lähetatud eksperdid	0	0	0	0	
Töötajad kokku	0	0	3	3	
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Tasudest kaetavad assigneeringud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kaasrahastatavad assigneeringud (vajaduse korral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Assigneeringud KOKKU	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	Kokku Mitmeaastane finantsraamistik 2021–2027

² Esimesel aastal moodustavad ühe AD teadusnõustamise kulud 50 %, kuna eeldatakse, et strateegiliste projektide rakendamine 2026. aastal täielikult ei käivitu. Ülejäänud täistööajale taandatud töötajate puhul arvestatakse kulud täies ulatuses.

Ajutised töötajad (AD kategooriad)			0,314	0,419	0,733
Ajutised töötajad (AST kategooriad)			0,209	0,209	0,419
Lepingulised töötajad					0,000
Riikide lähetatud eksperdid					0,000
Kokku			0,524	0,628	1,152

Personalivajadus (täistööajale taandatud töötajad) liidu rahastatud ametikohtade koguarv

	Aasta 2026	Aasta 2027	KOKKU
--	---------------	---------------	-------

Ajutised töötajad (AD kategooriad)	2 ³	2	2
Ajutised töötajad (AST kategooriad)	1	1	1
Lepingulised töötajad			
Riikide lähetatud eksperdid			

KOKKU	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	1 AD, et anda teaduslikku nõu vastavalt artiklile 11, kus on sätestatud, et EMA annab sihtotstarbelist nõu, et aidata projektiarendajatel töötada välja projekte, mis põhinevad uuenduslikel tootmisprotsessidel, 1 AD ja 1 AST, et
--------------------------------	---

³ Esimesel aastal moodustavad ühe AD teadusnõustamise kulud 50 %, kuna eeldatakse, et strateegiliste projektide rakendamine 2026. aastal täielikult ei käivitu. Ülejäänud täistööajale taandatud töötajate puhul arvestatakse kulud täies ulatuses.

	tegeleda haavatavuse analüüsi suurenenud mahuga ja esitada koondandmeid.
Koosseisuvälised töötajad	

3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade

Kohustuslik: järgmises tabelis tuleks esitada parim hinnang ettepanekust/algatusest tulenevate digitehnoloogiaga seotud investeeringute kohta.

Erandkorras, kui see on vajalik ettepaneku/algatuse rakendamiseks, tuleks rubriigi 7 assigneeringud esitada selleks ettenähtud eelarvereval.

Rubriikide 1–6 assigneeringuid tuleks kajastada „tegevusvaldkonna IT-kuludena, mis on eraldatud rakenduskavadele“. Nende kulud kuuluvad tegevuseelarvesse, mida kasutatakse otseselt algatuse rakendamisega seotud IT-platvormide/vahendite taaskasutamiseks/ostmiseks/arendamiseks ja nendega seotud investeeringuteks (nt litsentsid, uuringud, andmete säilitamine jne). Selles tabelis esitatud teave peaks olema kooskõlas 4. jaos „Digimööde“ esitatud üksikasjadega.

Digi- ja IT-assigneeringud KOKKU	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	Mitmeaastane finantsraamistik 2021– 2027 KOKKU
RUBRIIK 7					
Institutsiooni tasandi IT-kulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RUBRIIK 7 kokku	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud					
Poliitikavaldkondade IT-kulud rakenduskavadele	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOKKU	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu

Euroopa Ravimiameti eelarvea 06.100301 assigneeringuid suurendatakse 2026. ja 2027. aastal 1,4 miljoni euro võrra, tehes ümberpaigutuse rubriigis 2b, st vähendades sel perioodil sama summa võrra programmi „EL tervise heaks“ eelarverida 06.0601. Need komisjoni hallatavad assigneeringud paigutatakse ümber programmi „EL tervise heaks“ olemasoleva rahastamispaketi raames.

- tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu
- nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist

3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus					
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU					

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - omavahenditele
 - muudele tuludele
 - märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁴			
		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027
Artikkel					

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

⁴ Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

4. DIGIMÕÕDE

4.1. Diginõuded

Viide nõudele	Nõude kirjeldus	Mõjutatud sidusrühmade kategooriad	Sellest nõudest mõjutatud kõrgetasemelised protsessid	Kategooria	
Artikli 6 lõige 1	Strateegiliste projektide kindlaksmääramine	Projektiarendaja Riiklik asutus	Strateegilise projektina tunnustamise taotlemine	Andmed Digitaalne avalik teenus	
Artikli 6 lõige 2	Liikmesriigid teatavad komisjonile, milline asutus on määratud strateegiliste projektide hindamiseks ja kinnitamiseks;	EK, LR	Teavitamine	Andmed Digitaalne avalik teenus	
Artikli 6 lõige 3	Euroopa Komisjon avaldab veebis liikmesriikide määratud asutuste nimekirja	EK, LR	Avaldamine	Andmed	
Artikkel 12	Nõutav on mitmest õiguslikust alusest tulenevate keskkonnamõju hindamise kombineerimine ühiste või koordineeritud menetluste kaudu	Projektiarendaja Riiklik asutus	Strateegiliste projektide hindamine, lähtudes mitmest õiguslikust alusest	Andmed Digilahendus Digitaalne avalik teenus	
Artikli 13 lõige 1	Asjakohaste ruumilise andmete kättesaadavus	LR	Ruumilise planeerimise andmete kättesaadavaks tegemine	Andmed Digilahendus	
Artikli 13 lõige 2	Kavade hindamise kombineerimine	LR	Kavade hindamine, lähtudes mitmest õiguslikust alusest	Andmed Digitaalne avalik teenus	
Artikkel 16	Haavatavuse hindamise taotlemine Teavitamine strateegilistest projektidest, mis käsitlevad olemasolevat haavatavust	Projektiarendaja Määratud asutus Komisjon	Hindamise taotlemine Teavitamine käsitletavatest nõrkustest	Andmed Digilahendus Digitaalne avalik teenus	
IV peatükk	Esmatähtsate ravimite riigihanke-eeskirjad	Liikmesriigid Haldusasutused, ettevõtja	Hanke algatamine	Andmed	
Artikkel 19	Riiklikest programmidest teatamine	Liikmesriigid Komisjon CMG	Riiklikest programmidest teatamine	Andmed	

4.2. Andmed

Andmete liik	Viide nõudele	Standard ja/või tehniline kirjeldus
--------------	---------------	-------------------------------------

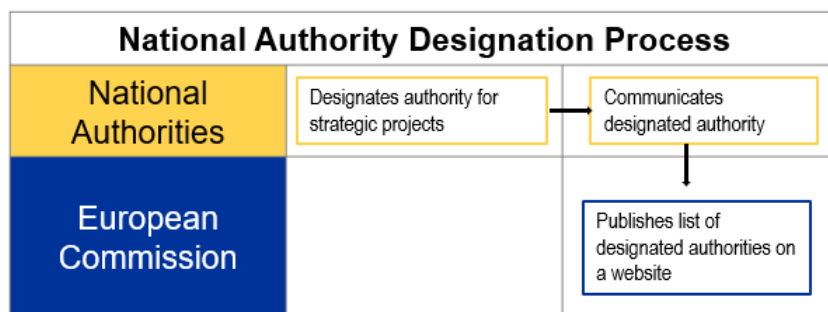
Loetelu liikmesriikide asutustest, kes on määratud hindama ja kinnitama strateegilisi projekte	Artikkel 6	Liikmesriikide standardloetelu
Strateegiline projekt	Artikkel 6	Määratlemata
Strateegiliste projektide kõrgeima riikliku tähtsusega staatus	Artikkel 9	Määratlemata
Kombineeritud keskkonnamõju hindamine	Artikkel 12	Määratletud muude õiguslike aluste kohaselt
Ruumilise planeerimise andmed	Artikli 13 lõige 1	Määratlemata
Linnakeskkonna kombineeritud keskkonnamõju hindamine	Artikli 13 lõige 2	Määratlemata
Hindamine, kas strateegilised projektid aitavad kõrvaldada mõnd tarneahela nõrkust	Artikkel 16	Määratlemata
Riiklikud programmid	Artikkel 19	Määratlemata

Loetelu liikmesriikide asutustest, kes on määratud strateegiliste projektide hindamiseks ja kinnitamiseks, avaldatakse veebisaidil ec.europa.eu, lähtudes selle leitavuse ja juurdepääsetavuse nõuetest.

Õigusaktis järgitakse ühekordsuse põhimõtet, hoidudes esmatähtsate ravimite tuvastamiseks ja nende tarneahelate nõrkuste hindamiseks andmete kogumisel dubleerimisest ja taaskasutades üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise raames kogutud andmeid.

Hindamistega seotud andmeid reguleeritakse asjakohase õigusliku alusega, mis hindamise käivitab.

Andmevood



Andmete liik	Viide (viited) nõudele (nõuetele)	Osaleja, kes andmed esitab	Osaleja, kes andmed saab	Andmevahetuse ajend	Sagedus (kui see on asjakohane)
Loetelu liikmesriikide asutustest, kes on määratud	Artikkel 6	Liikmesriigid	Komisjon	Määratlemata	Ei kohaldata

hindama ja kinnitama strateegilisi projekte					
Projekt	Artikkel 6	Projektiarendaja	Määratud asutus	Projektiarendaja algatusel	
Strateegiline projekt	Artikkel 6	Määratud asutus	Projektiarendaja	Projektiarendaja taotlusel	Tähtaega ei ole määratud
Strateegiliste projektide kõrgeima riikliku tähtsusega staatus	Artikkel 9	Riiklikud asutused	Strateegilise projekti arendaja	Tähtaega ei ole määratud	
Kombineeritud keskkonnamõju hindamine	Artikkel 12	Pädev asutus	Strateegilise projekti arendaja	45 päeva jooksul pärast kogu vajaliku teabe saamist, v.a erandid	
Ruumilise planeerimise andmed	Artikli 13 lõige 1	Liikmesriigid	Üldsus		
Linnakeskkonna kombineeritud keskkonnamõju hindamine	Artikli 13 lõige 2	Liikmesriikide pädevad asutused;	Strateegilise projekti arendaja	Tähtaega ei ole määratud	
Hindamise taotlemine: kas strateegilised projektid aitavad haavatavust vähendada	Artikli 16 lõige 2	Strateegilise projekti arendaja	Määratud asutus	Projektiarendaja algatusel	
Hindamine, kas strateegilised projektid aitavad haavatavust vähendada	Artikli 16 lõige 2	Määratud asutus	Strateegilise projekti arendaja	15 tööpäeva jooksul	
Hindamine, kas strateegilised projektid aitavad haavatavust vähendada	Artikli 16 lõige 2	Määratud asutus	Komisjon	Kui strateegiline projekt aitab lahendada mõnd tarneahela olemasolevat nõrkust. Tähtaega ei ole määratud	
Riiklikud programmid	Artikli 19 lõige 2	Liikmesriigid	Komisjon	6 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist	

4.3. Digilahendused

Uut digilahendust ei ole ette nähtud.

4.4. Koostalitlusvõime hindamine

Viide õigusnormile	Nõude kirjeldus	Liikmesriikide piiride ülene, liidu üksuste vaheline või liidu üksuste ja avaliku sektori asutuste vaheline suhtlus	Mõju piiriülesele koostalitlusvõimele
Artikli 6 lõige 2	Liikmesriigid teatavad komisjonile, milline asutus on määratud strateegiliste projektide hindamiseks ja kinnitamiseks;	Suhtlus puudub, v.a üks lihtne teade ja/või avaldamine	
Artikli 6 lõige 3	Euroopa Komisjon avaldab veebis liikmesriikide määratud asutuste nimekirja		

4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed