



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 31. mai 2024
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

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

MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema: Ravimipakett:

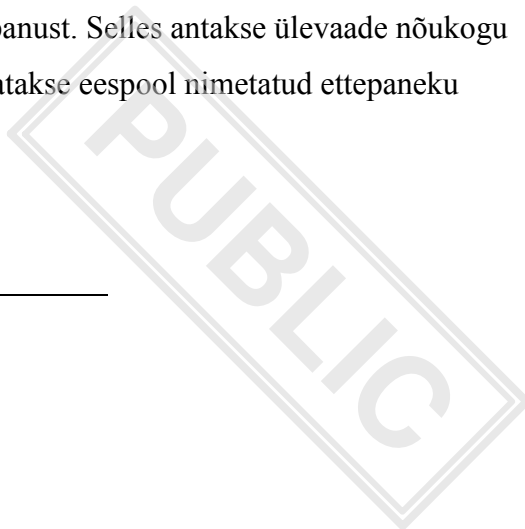
Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

– *Eduaruanne*

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepanekute kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (terviseküsimused) 21. juuni 2024. aasta istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

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



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

1. Komisjon võttis 26. aprillil 2023 vastu ettepaneku ravimeid käsitlevate õigusaktide paketi läbivaatamise kohta, kuhu kuulub määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad,¹ ning direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta². Kahe seadusandliku ettepaneku eesmärk on kohandada ja lihtsustada praegust õiguskeskkonda, mis koosneb ühest direktiivist ja kolmest määrusest, mis hõlmavad nii üldist õigusakti kui ka konkreetset õigusakti harvikaiguste ja laste raviks mõeldud ravimite kohta. Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikel 1 ja artikli 168 lõike 4 punktil c.
2. Kahe seadusandliku ettepaneku üldine eesmärk on tagada ELi patsientidele mõeldud ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus ning ühtlustada siseturgu. Nende ettepanekute konkreetsed eesmärgid on järgmised: edendada innovatsiooni ja tagada ligipääs uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele; parandada ravimite tarnimise kindlust ning tegeleda ravimite nappusega; toetada innovatsiooni ja konkurentsivõimet väiksema regulatiivse koormuse ning lihtsustatud ja paindliku õigusraamistiku abil ja vähendada ravimite olelusringi keskkonnamõju.

¹ Dok 8758/23.

² Dok 8759/23.

3. 24. oktoobril 2023 saatis Regioonide Komitee kirja, et loobub määruse üle konsulteerimast ettepaneku väikese piirkondliku või kohaliku tähtsuse tõttu³. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis ettepaneku kohta arvamuse vastu 25. oktoobril 2023⁴.
4. Tšehhi Vabariigi parlamendi senat esitas resolutsiooni nii määruse kui ka direktiivi kohta, väljendades muret paketi teatavate aspektide pärast. Rumeenia Senat esitas arvamuse, milles tõstatati küsimusi proportsionaalsuse kohta ja esitati mitu soovitusi. Saksamaa Liidunõukogu toetas ettepanekute struktuuri, kuid väljendas muret ka teatavate aspektide pärast. Itaalia Saadikutekoda ja Itaalia Senat andsid ettepanekutele üldiselt positiivse hinnangu, väljendades samas muret ettepaneku teatavate aspektide pärast.
5. Eesistujariik Rootsi korraldas farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma ühe koosoleku, mis oli mõeldud ravimipaketi tutvustamiseks komisjoni poolt. Eesistujariik Hispaania korraldas kaks töörühma koosolekut, mis olid pühendatud mõjuhindangu läbivaatamisele, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse tutvustamisele ja sellele järgnenud arvamuste vahetusele.
6. Euroopa Parlamendis vastutab paketi eest keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI). Määruse raportöör on Tiemo Wölken (S&D, Saksamaa) ja direktiivi raportöör on Pernille Weiss (PPE, Taani). ENVI võttis 19. märtsil 2024. aastal vastu mõlemat seadusandlikku ettepanekut käsitleva raporti, mille üle hääletati 10. aprilli 2024. aasta täiskogu istungil.

³ Dok 15273/23.

⁴ Dok 14863/23.

II. LÄBIRÄÄKIMISTE SEIS BELGIA EESISTUMISE AJAL

7. Belgia eesistumise ajal on nõukogu istungi toimumise kuupäevaks peetud 19 töörühma koosolekut ja enne eesistumisperioodi lõppu on kavandatud veel kaks koosolekut. Üksikasjalikud arutelud peeti peamiselt nappust (raviminappus ja ravimitega varustamise kindlus) käsitlevate määruse ja direktiivi sätete üle. Töörühm arutas ka stiimuleid käsitlevaid sätteid ehk regulatiivse andmekaitse ja turukaitse muutmist, stiimuleid harvikravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite jaoks ning kohandatud raamistikke, sealhulgas sätteid, mis on seotud regulatiivliivakastiga. Juunis alustas töörühm arutelu lubasid käsitlevate sätete üle, keskendudes kavandatava direktiivi II peatüki asjakohastele artiklitele ja kavandatava määruse II peatükile ning nendega seotud mõistetele.
8. Seoses nappust käsitlevate sätetega, mis tuginevad ettepanekute läbivaatamisele komisjoni poolt, delegatsioonide kirjalikele märkustele ja töörühmas mitme muudetud teksti üle peetud aruteludele, esitas eesistujariik Belgia töörühmale 21. mail 2024. aastal nappusi käsitlevate sätete kohta muudetud teksti⁵.

⁵ Dok 9425/24.

9. Teksti eesmärk on käsitleda ettepanekute tehnilise tasandi läbivaatamise käigus delegatsioonide tõstatatud põhiküsimusi järgneva abil: tutvustades liikmesriikidele võimalust kehtestada teavitamissüsteem teatavate nende turult lahkuvate ravimite jaoks ja võtta meetmeid nappuse ennetamiseks või leevendamiseks, kaitstes samal ajal vaba liikumist ja siseturgu vastavalt kättesaadavale teabele ja eesmärgiga tagada stabiilne ja ohutu ravimite tarne; selgitades seost üldiste teadete ja raviminappuse ohjamisega seotud teadete vahel, mida müügiloa hoidjad peavad esitama, ning kohandades teatavaid teatamistähtaegu; täpsustades müügiloa kolmandale isikule üleandmise pakkumise menetlust selliste esmatähtsate ravimite puhul, mille müügiloa hoidjad kavatsevad müügiloa tühistada; kehtestades komisjoni poolt müügiloa hoidjatele rahaliste karistuste määramise võimaluse juhul, kui nad ei teata otsusest ravimi turustamine jäädavalt lõpetada või ajutiselt peatada või ravimi müügiluba alaliselt kehtetuks tunnistada; seades prioriteediks, et müügiloa hoidjad koostavad nappuse ennetamise kavad liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimite puhul, jättes samal ajal liikmesriikidele võimaluse taotleda nappuse ennetamise kavasid täiendavate ravimite kohta; selgitades Euroopa Raviameti (EMA), selles ametis tegutseva raviminappuse juhtrühma ja komisjoni vastutust liidu jaoks esmatähtsate ravimite nappusega tegelemisel ning suurendades selgust esmatähtsate ravimite riiklike loetelude ja esmatähtsate ravimite liidu loetelu koostõju kohta.
10. Pärast viimaseid töörühma arutelusid nappust käsitlevate sätete üle 21. mail 2024 võttis alaliste esindajate komitee oma 29. mai 2024. aasta koosolekul teadmiseks täiendava muudetud teksti, mis käsitleb neid sätteid, praegust olukorda ja seni arutatud põhimõtteid, ning võtab teadmiseks tekstis esitatud lahendamata küsimused.
11. Seoses stiimuleid käsitlevate sätetega esitas eesistujariik kaks muudetud teksti, mille eesmärk oli käsitleda peamisi küsimusi, mille delegatsioonid tõstasid ettepanekute läbivaatamise käigus tehnilisel tasandil, sealhulgas turulepääsu stiimul, teatavate stiimulite andmine pigem turukaitse kui andmekaitseperioodide raames, täitmata ravivajadusi rahuldavate toodete suhtes kohaldatavad tingimused ja erand intellektuaalomandi õiguste kaitsest.

12. Lubasid käsitlevate sätetega seoses on eesistujariik alustanud ettepanekute üksikasjalikku läbivaatamist ja kavatseb tehnilisel tasandil esitada esimese muudetud teksti juuni lõpuks.

III. KOKKUVÕTE

13. Eesistujariik Belgia leiab, et COREPERis 29. mail 2024 arutatud nappust käsitlevate sätete viimane muudetud tekst on pärast töörühmas tehtud edukat tööd hästi tasakaalustatud, kuid tunnistab samas, et on veel lahendamata küsimusi, mis on järgmised:
- määruses: kohaldamisala nende toodete puhul, mille suhtes kehtiks nappuse ennetamise kava kohustus; liikmesriikide turgudelt välja viidavate ravimite kohta teatise esitamise süsteemi põhjused ja seda reguleerivad normid; komisjonile ravimitega varustamise kindluse parandamiseks antud rakendusvolituste kasutamise piirangud ja tingimused; turult kõrvaldatud ravimite müügilubade üleandmise pakkumise kohustuse ulatus; Euroopa Ravimiameti ja selle ekspertasutuste roll varustuskindluse juhtimise süsteemis; kas Euroopa Ravimiametil peaks olema võimalik nõuda esmatähtsate ravimite kohta lisateavet otse apteekidelt; kas Euroopa Ravimiamet peaks avaldama liikmesriikide poolt kindlaks tehtud esmatähtsate ravimite loetelude kogumi; võimalus teha riikliku julgeolekuga seotud põhjustel erandeid sätetest, millega luuakse teatavatest liikmesriikide poolt rahvatervisega seotud põhjustel loa saanud ravimitest teatamise süsteem;
 - direktiivis: osalised, kellele müügiloa hoidjad peaksid tagama asjakohase varude taseme ja jätkuva tarnimise; võimalik vastuolu sätete vahel, mis käsitlevad riiklike ametiasutuste juurdepääsu hulgimüüjate ruumidele, ja konkreetsete liikmesriikide põhiseaduse vahel.

14. Stiimuleid käsitlevate sätetega seoses leiab eesistujariik Belgia, et peamised lahendamata küsimused on regulatiivse andmekaitse ja turukaitse koosmõju, stiimulite muutmise põhimõtte, samuti konkreetsed stiimulid, eelkõige turuletoomine, ning (suurte) täitmata ravivajaduste tõlgendamine. Nende sätetega seotud põhiküsimusi käsitletakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (terviseküsimused) 21. juuni 2024. aasta istungil toimuva poliitilise mõttevahetuse käigus.
15. Eesistujariik Belgia alustas arutelusid lubasid käsitlevate sätete üle juunis.
-