

Esmatähtsate ravimite määruse eelnõu

Lisa 1. Kaasamistabel

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
1.	Regionaal- ja Põllumajandusministeerium	Ei esitanud märkusi.	-
2.	Siseministeerium	Tervitame algatust ja kooskõlastame märkusteta.	-
3.	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium	Leiame, et määrusel on kindlasti mõju Eesti ravimitööstuse elavdamisel: strateegiliste ravimite ja toimeainete tootmine, kiirem menetlemiskiirus, investeeringud jne. <i>1) Kas määrus soodustaks ka Eestisse ravimitööstuse arendamist/rajamist või annaks hoogu siin pead tõstvatele ravimiettevõtetele?</i> Critical Medicine Act loob uusi võimalusi ja soodustab teatud ravimite ja toimeainete tootmist ELis. Ühishangete korraldamise mehhanismid on teoorias toetavad ja loovad meile paremaid võimalusi eelistada Euroopa Liidus kohapealset tootmist. Samuti näeme seost ettevalmistamisfaasis oleva ELi biotehnoloogia edendamise algatusega (määrus). Ka biomassist on võimalik farmaatsiatööstusele üht-teist toota – see võib luua esmatähtsate ravimite määruse eelnõu kontekstis atraktiivsust ja lisandväärtust. Üksikud ettevõtted on esmase kaardistuse teinud, mida algatuses olevast ravimite loetelust	1) Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohas on arvestatud ELi ja Eesti tootmisvõimekuse arendamise, majandusliku lisandväärtuse, piirkondlike kitsaskohtade, tootmisvõime mitmekesistamise ning ühishangete mehhanismide olulisusega varustuskindluse tagamisel. ELi biotehnoloogia edendamise algatuse seotust esmatähtsate ravimite vartustuskindlusega on võimalik täpsemalt hinnata nimetatud õigusalgatuse avaldamisel, kuid nõustume, et biotehnoloogia arendamise meetmed võiksid panustada ravimite tarnekindluse suurendamisse. Ühishangete mehhanismide tähtsust on seisukohas arvestatud. Eesti ravimitööstuse võimalikku rolli esmatähtsate ravimite tootmisel on kirjeldatud mõjude peatükis. 2) Arvestatud osaliselt, selgitame. Kaitsestrateegilise vaate osas on määruse käsitluses selgitatud vajadust tugevdada Euroopa Liidu varustuskindlust ja vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest, samas arendades partnerlust samameelsete kolmandate riikidega. Eesti seisukoht strateegilise valmisoleku ja strateegiliste varude

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		suudame ise toota (400 ravimit). Esialgse info alusel võime eeldada, et võimekus on palju suurem, kui meile täna teada on. 2) Soovitame vaadelda seda määrust ka kaitsestrateegiliselt. Mida rohkem Eestis nõ strateegilist tootmist (raskesti asendatavad tooted – ravimid, lähteained), seda tähtsamad oleme liitlastele ja partneritele. Liikmesriikidele ja Euroopa Komisjonile sätestatav koostöökohustus, et tugevdada liidu kriitiliste ravimite varustuskindlust ja pidevat kättesaadavust meetmete abil, mis kasutavad täiel määral ära siseturu potentsiaali on tervitatav ning teenib meie huve ka kaitsestrateegia vaatest. 3) EVK poolt esitatud ettepanekutest võib järeldada, et vajalikke ressursse on tervikpildis raske hinnata. Strateegiliste projektide määratlemisel on oluline, et otsustusprotsessis oleks arvestatud nii ettevõtluse kui ka tervishoiuvaldkonna kompetentsi ja prioriteetidega. Samuti soovime märkida, et tootmisvõimsuste laiendamisel on oluline ka Eesti sisene menetluskiiruse tõstmine. Kui Eestisse lisandub veel ravimitootjaid, muutuvad lubade menetlusajad veelgi pikemaks ning võimalikud investeeringud võivad liikuda Eesti asemel teistesse riikidesse. Menetlemiskiirus võib anda olulise	suurendamise osas on esitatud Eesti seisukohtades Euroopa tsiviil- ja sõjalise valmisoleku tugevdamise kohta. Seetõttu spetsiifilist kaitsestrateegilist rõhuasetust ei ole käesoleva eelnõu seisukohaseraldil välja toodud, kuna seda käsitletakse paralleelselt muude EL tasandi varustuskindluse algatustega. 3) Arvestatud. Eelnõu rakendamisega seotud mõjusid haldusmenetlusele ning haldus- ja töökoormusele on seisukohtade kujundamisel arvestatud.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		konkurentsieelise meie ravimi- ja biotehnoloogia tööstusele.	
4.	Rahandusministeerium	Toetame eesmärgi garanteerida ravimite kättesaadavus, edendada meditsiini valdkonda ja tugevdada EL ravimite tootmise võimekust. Samas jäävad riigihangete jaoks kavandatud eriregulatsioonid ebaselgeks, kuna eelnõus kasutatakse mõisteid ja termineid, mis ei ole riigihangete regulatsioonides kasutusel või mida kasutatakse neist erinevas tähenduses. Seepärast leiame, et eelnõu vajab täpsustamist ning teeme ettepaneku arutada riigihangetega seotud punkte põhjalikumalt Euroopa Komisjoni riigihangete töörühmas. Täpsemad märkused: Artikkel 18 lg 1 Eelnõus kasutatakse hanketingimuste tähenduses teistsugust mõistet kui riigihankedirektiivides. Ettepanek on ühtlustada mõistete kasutamine, selgitada seda põhjenduspunktides või tulevastes juhistes (guidelines). Eelnõu põhjenduspunktis 29 mainitakse, et komisjonil on plaanis peatselt välja anda määruse rakendamise juhised. Eelnõus kasutatakse riigihanke tingimustena väljendit „procurement requirements“. Riigihangete direktiivides on aga konkreetse riigihanke tingimused sõltuvalt nende spetsiifikast	Arvestatud. Seisukohtades on toodud välja, et määruses vajab täpsustamist, et riigihangete jaoks kavandatud eriregulatsioonid on erand riigihankedirektiivide suhtes ning ühtlustada tuleb riigihangetega seotud mõistete kasutamine.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kas hindamiskriteeriumid „award criteria“, kvalifitseerimise tingimused „selection criteria“ või lepingu täitmise tingimused „conditions for performance of contracts“. Sõnastuse täpsus on oluline selleks, et hankija teaks kuidas ta määruuses sätestatud nõudeid täita saab, kas vastavaid kriteeriume võib kasutada ainult eduka pakkuja valimiseks või võib need kehtestada ka hankilepingu täitmise tingimusena. Leiame, et vajalikud on Komisjoni poolseid juhiseid ja näidistingimused. Kokkuvõttes toetame varustuskindluse tagamiseks uute kriteeriumide võimaldamist. Artikkel 18 lg 2 ja lg 3 Selguse huvides väljendada sõnaselgelt kas tegemist on erandiga riigihankedirektiivide suhtes või mitte. Nimelt ei saa riigihankedirektiivide kohaselt pakkujaid eelistada pakkuja tootmise asukoha alusel. Kui määruusega soovitakse anda hankijatele täiendav võimalus pakkujate selekteerimiseks, siis õiguskindluse huvides tuleks seda selgemalt väljendada. Samuti oleks vajalik sätestada selgitada mida mõeldakse „significant proportion“ all. Artikkel 18 lg 3 Eelnõus ei märgita milline asutus peab tegema turu-analüüsi ning hindama rahvatervise huve. Kas	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		jääb LR otsustada. Kas see võib olla osa artiklis 19 nimetatud programmist? Artikkel 19 Artiklis mainitakse riigihangetega seoses „multi-winner approach“-i. Riigihangete direktiivide kohaselt sõlmitakse hankeleping ühe ettevõtjaga va innovatsioonipartnerluse menetluse tulemusel sõlmitud lepingutes ning raamhangete puhul. Seetõttu vajab mõiste täpsemat selgitamist ja kas tegemist on uue ning erandliku instrumendiga riigihangete direktiivide suhtes. Kui jah, siis kuidas seda rakendatakse. Pole arusaadav mida peetakse silmas liikmesriigi programmi all, kuidas see luuakse, mis moodi rakendatakse. Artiklis nimetatakse koostöökogu Critical Medicines Coordination Group. Kas nimetatud organil hakkab olema kokkupuute punkte IMERA (Internal Market Emergency and Resilience Act) Board-iga? Tundub, et teemad võivad kattuda. Artikkel 21 Kasutatakse mõistet „Collaborative procurements“. Sisu on väga sarnane sellele, mida teistes eelnõudes tähistatakse väljendiga „Joint procurements“ (näiteks IMERA) või „Common procurements“ (nt SAFE).	
5.	PharmaPark	PharmaPark Production OÜ tervitab Euroopa Komisjoni algatust tugevdada kriitiliste ravimite	1. Arvestatud osaliselt, selgitame.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kättesaadavust ja varustuskindlust Euroopa Liidus. Allpool on meie seisukohad esitatud konkreetsete tagasiside küsimuste lõikes, keskendudes eelkõige infusioonilahuste tootmisele ja nende varustuskindlusele, kuna Euroopa Liidus on nende tootmine tugevalt kontsentreerunud Saksamaale, mis seab ohtu tarnekindluse Baltimaades. 1. PharmaPark Production OÜ toetab täielikult määruse eesmärgi ja kavandatud lahendusi, eriti meetmeid, mis soodustavad ravimite tootmisvõimekuse suurendamist ELis ja mitmekesistavad tarneahelaid. Leiame, et strateegiliste projektide ja ühishangete rõhutamine on oluline samm tarnekindluse parandamisel. Eesti jaoks on kõige olulisemad järgmised eesmärgid: · Tootmisvõimekuse suurendamine ja mitmekesistamine EL-is, eriti infusioonilahuste valdkonnas, mille tootmine on praegu väga kontsentreeritud Saksamaale. · Ühishangete võimaluste kasutamine, mis aitaks väiksematel riikidel, nagu Eesti, saada paremat ligipääsu kriitilistele ravimitele. Positiivsed mõjud: · Suureneb ravimite tootmine ja tarnekindlus EL-is, väheneb sõltuvus üksikutest riikidest. · Strateegiliste projektide ja ühishangete abil paraneb väiksemate riikide ligipääs ravimitele.	Seisukohtades on välja toodud vajadust toetada tootmisvõimekuse mitmekesistamist ja väikeriikide varustuskindluse suurendamist ning ühishangete instrumendi laiendamist, et ravimite kättesaadavust parandada. Peame oluliseks strateegiliste projektide suunamist tarneahelate haavatavuse vähendamisele ja ELi-sisese tootmise tugevdamisele. 2. Ei arvestatud, selgitame. Ettepanekut käsitleda infusioonilahuseid eraldi ravimirühmana ei ole arvestatud, kuna käesolevas määruses käsitletakse esmatähtsaid ravimeid ja ühist huvi pakkuvaid ravimeid kliinilise vajaduse/ravimikasutuse vaatest, mitte konkreetsete toimeainete või ravimvormide lõikes. Siiski on seiskohtades arvestatud vajadusega arvestada nii regionaalsete tootmisvõimekuste arendamise kui ka hajutamise vajadusega. 3. Arvestatud. Leiame, et toetust tuleks suunata eeskätt nende ravimite tootmise arendamiseks, mille puhul sõltuvus kolmandatest riikidest on kõige suurem ning mille tarneriskid on kõige kriitilisemad. Seetõttu peame oluliseks, et projektide valiku ja rahastamise tingimused oleksid Euroopa Liidu üleselt välja töötatud ning arvestavad haavatavuse ja tootmise hajutatusega. 4. Selgitame. Vastatud punktis 2.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Olulisemad riskid: · Strateegiliste projektide toetamine võib keskenduda peamiselt suurtele tootjatele, jättes väiksemad ja keskmised ettevõtted, nagu PharmaPark Production OÜ, tähelepanuta. · Ühishangete rakendamisel tuleb vältida liigset bürokraatiat, mis võib väiksemaid ettevõtteid eemale peletada. 2. Eesti ja Baltimaade varustuskindluse aspektist on oluline arvestada, et infusioonilahuste tootmine on äärmiselt kontsentreeritud Saksamaale. Seetõttu tuleks määruses rõhutatult käsitleda infusioonilahuste kui kriitilise ravimirühma tootmisvõimekuse hajutamist. PharmaPark Production OÜ-l on olemas tänapäevane aseptiline tootmisvõimekus, mis võiks aidata parandada selle ravimirühma varustuskindlust kogu Balti regioonis ja ka Põhjamaades. 3. Määruse edukaks rakendamiseks on vajalikud järgmised eeltegevused ja ressursid: · Täpne ja ajakohane ülevaade infusioonilahuste tootmis- ja tarneahela kitsaskohtadest ning sõltuvustest. · Riiklike ja EL tasandi investeeringute selge koordineerimine ja kommunikatsioon, et väiksemad ja keskmised tootjad oleksid teadlikud strateegiliste projektide toetamise võimalustest. · Spetsiifilised rahastusmeetmed, mis toetavad aseptiliste ravimite ja infusioonilahuste tootmise	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		arendamist väljaspool praeguseid kontsentreeritud tootmispiirkondi (näiteks Saksamaa). 4. PharmaPark Production OÜ soovib täpsustada infusioonilahuste kui kriitilise ravimirühma eraldi käsitlemist ja lisada määrusesse konkreetsed meetmed, kuidas tagatakse nende tootmise hajutamine ja varustuskindlus kogu ELis. Praegu jääb määrus selles osas liiga üldiseks, mistõttu ei pruugi Saksamaal paikneva tootmise kontsentratsiooni probleem piisavalt selgelt ja efektiivselt lahendatud saada. Kokkuvõttes toetab PharmaPark Production OÜ eelnõu suunda ja lahendusi, kuid soovib pöörata eraldi tähelepanu infusioonilahuste tootmisvõimekuse hajutamisele, mis on oluline Balti riikide varustuskindluse tagamisel.	
6.	Eesti Varude Keskus	1. Toetame eelnõu eesmärgi. AS Eesti Varude Keskuse (edaspidi EVK) seisukohast on oluline tagada kõige kriitilisemate ravimite varustuskindlus ja esmatähtsate ravimite määruse eesmärgid aitavad suures määras ennetada ja maandada riske. Eelnõus pakutud lahendused ja nende rakendamine praktikas vajab täpsustamist. Samuti vajab esmatähtsate ravimite nimekirja täiendamist, kuna ei kata ära lihtsaid, kuid sõjalise kriisi korral olulisi ravimeid. Näiteks puudub esmatähtsate ravimite nimekirjast NaCl 0,9% süste- ja infusioonilahus (olemas on KCl), mille tarned on viimastel aegadel olnud katkendlikud, kuid milleta haiglad kuidagi hakkama ei saa.	1. Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohtades on arvestatud vajadust toetada esmatähtsate ravimite tootmisvõimekuse ja -valmiduse arendamist, strateegiliste projektide laiemat mõtestamist ning vajadusega arvestada nii regionaalsete tootmisvõimekuste arendamise kui ka hajutamise vajadusega. Selgitame, et liidu esmatähtsate ravimite loetelu moodustamine ja täiendamine, sh loetelusse ravimite lisamise või loetelust ravimite väljajätmise kriteeriumid sätestatakse muu ELi õigusakti alusel, mistõttu küsimus loetelu täiendamise osas osas süste- või infusioonilahuste osas ei kuulu käesoleva eelnõu reguleerimisalasse.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Vajalik oleks ka täpsemalt määratleda, milleks me valmistume, kas ainult tarnehäireteks tavaolukordades või arvestatakse ka kriisi- ja sõjaaja muutusi ravimivajadustest ja traumavarusid. Esmatähtsate ravimite nimekirja muutmise protsess peaks võimaldama kiiret ja paindlikku lähenemist. 2. Eesti jaoks on oluline ravimite varustuskindluse tagamine nii tarnehäireteks kui ka ulatuslikeks kriisideks, sh sõjaolukorraks. Peame varude moodustamise kõrval oluliseks ravimite tootmisvõimekuse edendamist ja ka tootmisvalmiduse loomist kriisiolukordadeks. Leiame, et mõistlik oleks ära kasutada siinsete tootjate potentsiaal ja koordineerida erinevate riigiasutuste koostööd, et tõuseks kriitiliste ravimite varustuskindlus, väheneks kulu varude haldamisele ja kasvaks eksport. Eelnõust ei selgu, kas liikmesriigil on võimalik eelistada ka kodumaiseid tootjaid ELi tootjate asemel. Peame oluliseks, et varude suurendamise asemel on mõistlik kasutada ära liikmesriigi sisene tootmisvõime ja/või tootmisvalmidus, et tagada varustuskindlus olukorras, kui liikmesriikide vahel tarneahelad ei toimi. 3. Usume, et esmatähtsate ravimite määruse eesmärgist tulenevalt on mõjud ravimite varustuskindlusele üldiselt positiivsed ja Eestis	2. Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohtades on toodud välja vajadust toetada tootmisvõimekuse arendamist ning strateegiliste projektide suunamist tarneahela haavatavuse vähendamisele ja ELi varustuskindluse tugevdamisele, samuti näeb eelnõu ette võimaluse riikliku toetuse suunamiseks strateegilistele projektidele, mille eelnõu kohaselt määrab liikmesriigi määratud asutus. 3. Arvestatud. MEAT-põhimõtete rakendamise mõjusid on seisukohtade väljatöötamisel hinnatud ning seisukohtades on toodud, et peame oluliseks säilitada võimalus lähtuda hanketingimuste kujundamisel väikese turu eripäradest, et ei halveneks ravimite kättesaadavus ja oleks võimalik tagada piisav hankekonkurents teatud ravimite puhul, mille hankimisel täiendavate hindamiskriteeriumide rakendamine ei pruugi pakkuda lisandväärtust, vaid võib vähest konkurentsi veelgi halvendada ning seega tarnekindlust vähendada. Liigselt detailsete või ebaproportsionaalsete tingimuste rakendamine võib suurendada halduskoormust ning põhjustada ravimite hinna kasvu, ilma et see tingimata parandaks varustuskindlust. Samuti peame oluliseks, et uute kohustustega saavutatav kasu rahva tervisele kaaluks üles ravimite hinnatõusu ja suurema tervishoiusüsteemi kuluga kaasnevad riskid ravi kättesaadavuse osas. Varumeetmete rakendamisel tuleb vältida olukorda, kus ulatuslik

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		rakendatavad. Mõned punktid sooviksime riskide osas välja tuua: 1) MEAT põhimõtete rakendamine hangetes - hetkel kehtiv riigihangete seadus ei võimalda eelistada ELi tootjaid. Ainus võimalus on pakkujaid asukohapõhiselt piirata või välistada tooteid, mis on pärit Venemaalt või Valgevenest. Määruse rakendamine eeldab ELi hangete direktiivi ja riigihangete seaduse muutmist. Hangete vaidluste lahendamine võib kaasa tuua palju laiema ringi küsimusi ja protsessid venivad pikemaks. Samuti vajab selgust, millise riigi õigust ühishangete vaidlustamise korral rakendatakse. 2) MEAT põhimõttena keskkonnakomponendi arvestamine hangetes ja ELi tootjate eelistamine on hea ja vajalik eesmärk, kuid praktikas tarneahelas keskkonnateguri hindamine toob kaasa täiendavaid väljakutsed hindamiskriteeriumite seadmisel ja pakkumuste hindamisel. 3) Ühishangete korral vajab selgust, kas on varusid on võimalik hankida nii delegeeritud varuna kui ka välja ostetud varuna. 4) Suurte riikide hanked või ühishanked võivad põhjustada tarneraskusi teistele riikidele. Kindlasti vajab selgust, millised on praktilised sammud artikkel 20 rakendamiseks ja kuidas tagatakse, et suurte hangete korral ei põhjustata teistele riikidele varustuskindluse häireid ning millised on reageerimismehhanismid. 5) Tähelepanekuna toome välja EVK kogemuse, mis näitab, et tootjad alati ei toeta varude	varude kogumine ühes liikmesriigis kahjustab teiste riikide varustuskindlust. Samuti peame oluliseks, et nendest põhimõtetest kinni pidamist on ka praktikas võimalik kontrollida. Ettevõtete laovarude kasutamine peaks võimaldama paindlikkust EL siseturul varusid ümber jaotada vastavalt vajadusele ja välistada tuleks laovarude kasutamisele geograafiliste piirangute seadmine. Varustuskindluse olukord peab olema kooskõlas ohuhinnangute ja vajaduste strateegilise analüüsiga. Peame oluliseks, et piirkondlikest ohustsenaariumitest lähtuvalt oleks siseturu ja tarneahelate toimimine tagatud ja võimalikud riskid maandatud. Ohu- ja riskihinnangute tegemisel tuleb võimalikult palju kasutada juba muude EL mehhanismide kaudu kogutud andmeid, mis on seotud üldise kriisijuhtimise koordineerimisega EL tasandil. Peame oluliseks, et määrusega kehtestatav andmete esitamise kohustus oleks asjaomastele osapooltele selgelt piiritletud, eesmärgipärane ja proportsionaalne. Vältida tuleb tarbetut halduskoormust ning dubleerimist juba kehtivate aruandlusmehhanismidega ning tagada esitatud teabe osas põhjendatud konfidentsiaalsusnõuete ja äriliselt tundlikku teabe kaitse. 4. Ei arvestatud, selgitame. Tervitame valmisolekut ja soovi EVK kompetentsi määruse rakendamisel kaasata. Selgitame, et EVK ülesanded ja riiklike varude korraldus ei kuulu käesoleva eelnõu reguleerimisalasse, seega EVK ettepanekut määrata asutus ametlikult

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		moodustamist kartes paralleelkaubandust ja turu moonutamist. 6) Ravimite tootmise strateegiliste projektide toetamine peaks kindlasti olema Eesti prioriteet. Arvestades Eesti tootjate väiksust ja vähesust ning tootmisvõimekusi, siis on neil üsna raske konkureerida teiste liimesriikidega strateegiliste projektide toetusmeetmetele. Eesti tootjate toetamine vajab täiendavalt riigiasutuste koordineeritud koostööd ja tuge strateegiliste projektide määratlemisel ja erinevate lubade menetlemisel jms. 7) Vajalik on arvesse võtta ka tootmisvõime valmidust, kus eeltöö on tehtud, vajalikud nõuded täidetud ning load olemas, et oleks tagatud valmisolek kasvanud nõudluse või tarnehäirete korral vajalikke ravimeid kiirelt toota (näiteks veterinaarravimite tootja oleks valmis kriisi korral humaanravimite tootmiseks jne). 8) Peame äärmiselt oluliseks, et määruse rakendamine ei tooks ettevõtjatele täiendavat aruandluskohustust. Määrus näeb ette, et turuosapooltele sätestatakse määruse rakendamiseks vajaliku info andmise kohustus ja loodame, et Eestis on see võimalik lahendada olemasolevate andmekogude põhjal. 4. Meie omanik on seadnud EVK-le ootuse olla lisaks varude haldamisele ka varustuskindluse kompetentsikeskus. Soovime olla kaasatud ka esmatähtsate ravimite määruse Eesti seisukohtade	varustuskindluse kompetentsikeskuseks ei ole arvestatud. Välja toodud konkreetseid varude mudeleid – nagu delegeeritud varud, väljaostetud varud ja tootmisvalmiduse lepingud – ei ole seisukohtades sõnaselgelt nimetatud, kuid nende aluspõhimõtteid (paindlikkus, proportsionaalsus ja koostöö) toetatakse määruse üldise rakendamise loogikas. 5. Arvestatud. Määruse rakendamisega seotud mõjusid, sh võimalikke ressursivajadusi on hinnatud mõjude peatükis. 6. Arvestatud. Hindame, et määruse rakendamine võib pikemas perspektiivis soodustada ELi sisese tarnesüsteemi tugevdamist ning toetada stabiilsema ja mitmekesisema tarnijate võrgustiku kujunemist, eeldusel, et turuosalisel panustavad oma tarneahela mitmekesistamisele. Selline areng aitaks vähendada sõltuvust üksikutest välispartneritest ning mitmekesistada hulgimüüjate koostöövõimalusi. Toetame ka kestlike ja usaldusväärsete partnerlussuhete loomist ELi-siseselt ning samameelsete kolmandate riikidega, sealhulgas strateegiliste tootjate ja tarneahela partneritega. Sellised koostöösuhted aitavad tugevdada ravimite varustuskindlust, mitmekesistada tarneallikaid ning maandada riske olukordades, kus ELi-sisene tootmisvõimekus ei kata täielikult vajadusi või ei ole majanduslikult otstarbekas. Strateegilise koostöö osas peame oluliseks nii regionaalset kui

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kujundamisel ja määruse rakendamisel. EL poolt koordineeritavate ühishangete laiemat levikut peame üldiselt positiivseks arenguks ja näeme selles kasutegurit pikemas perspektiivis ravimite varustuskindluse tagamisel. Eestis on täna tervishoiuvaldkonna varud jagatud erinevate osapoolte vahel (haiglad, Terviseamet, EVK) ja kasutatakse erinevaid varude mudeleid (väljaostetud varud, delegeeritud varud, tulevikus ei tasuks välistada tootmisvalmiduse lepinguid). Vajame selgust, kas liikmesriiki saab ühishankes esindada vaid riigiasutus. EVK on riigi omandis olev äriühing, meie ülesanne on hankida ja hallata Eesti elanikonnale mõeldud ravimivaru, kas meil on võimalus osaleda ühishangetes? Teiseks, hetkel on EVK-l seadusest tulenev kohustus hoida riigi tegevusvaru Eestis, kas meil tulevikus tekib võimalus hoida varusid väljaspool Eestit juhul, kui ühishanke tulemusel ei ole see võimalik? Vajalik on luua selgus, kuidas loodavad varud ja hanked hakkavad suhestuma seniste varude moodustamisse ja kasutusele võtmisesse. Ühishuvi ravimite puhul tasuks kaaluda lisaks ühishangetele ka ühiste varude loomist. Keskse asutuse määramisel ja vajalike osapoolte kaasamisel tuleb siseriiklikult erinevate osapoolte õigused, kohustused ja vastutus selgelt määratleda. 5. EVK-l on vajalikke ressursse tervikpildis raske hinnata. Peame oluliseks, et strateegiliste projektide määratlemisel on oluline, et	liiduülest koostööd. Regionaalse koostöö osas on võimalik näitena tuua juba hetkel toimiv Balti riikide koostöö ühishangete korraldamisel.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		otsustusprotsessis oleks arvestatud nii ettevõtluse kui ka tervishoiuvaldkonna kompetentsi ja prioriteetidega. Samuti soovime märkida, et tootmisvõimsuste laiendamisel on oluline ka Eesti menetluskiiruse tõstmine. Kui Eestisse lisandub veel ravimitootjaid, muutuvad lubade menetlusajad veelgi pikemaks ning võimalikud investeeringud liiguvad Eesti asemel teistesse riikidesse. 6. Kui strateegilise koostöö osas peetakse silmas riikidevahelist koostööd, siis peame oluliseks, et koordineeritakse plaane ja korraldatakse info vahetus eelkõige regioonis (Eesti, Läti, Leedu + Soome, Poola). Lätis ja Leedus ei ole EVK-le sarnaste funktsioonidega asutust, kellega võiksime otse koostööd edendada. Arvestades Eesti hangete mahtude vähesust, on ka hinnakonkurentsi mõistes kasulik teha ühishankeid, eelistades koostööd regioonis, et tagada võimalikult mõistlik logistika.	
7.	Haiglaapteekrite Liit	Eesti Haiglaapteekrite Selts toetab määruse eelnõud. Leiame, et Eesti kontekstis on oluline eelnõus mainitud ravimite ühishangete korraldamise soodustamine ja selleks vajalike võimaluste loomine, tarnekindluse tagamise seisukohalt on kindlasti märkimisväärne ka ravimite tootmise soodustamine EUs. Olles oma igapäeva töös mõjutatud ravimite tarneraskustest on hea tõdeda, et määruses defineeritakse mõistetena "esmatähtis ravim", "ühishuvi ravim" ning on koostatud esmatähtsate ravimite nimekiri.	Arvestatud. Seisukohtades on arvestatud vajadust tugevdada ravimite tootmisvõimekust EL-is ning soodustada ühishangete mehhanismide kasutamist väikeriikide ravimite tarnekindluse parandamiseks. Peame oluliseks, et ühishankemehhanismid ja strateegilised investeeringud tagaksid ka väiksemate turgude, sealhulgas Eesti, parema juurdepääsu esmatähtsatele ja ühishuvi ravimitele. Samuti peame oluliseks väikeriikide erivajadustega arvestamist ja tarnekindluse tagamise tähtsust nii

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Määruse jõustumisel võimaldab see tulevikus meie hinnangul tagada parema ja väikeriigi seisukohalt võrdsema võimaluse ravimite hankimisel.	ELi siseturul kui ka regioonipõhiste koostöömehhanismide kaudu.
8.	Ravimiamet	1. Toetame eelnõuga seatud eesmärgi parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tootmist Euroopa Liidus ning suurendada juurdepääsu teistele ühishuvi ravimitele, näiteks harvkravimitele, samuti adresseerida ravimite kättesaadavuse probleeme väiksematel turgudel. Eesti jaoks on kõige olulisemateks eesmärkideks ravimite kättesaadavus ja ravimite tootmise toomine Euroopasse, mis aitab edendada kohalikku tootmist ning tõsta meile kriitiliselt oluliste ravimite tarnekindlust. Samuti on oluline, et fookus on kriitilistel ravimitel. 2. Eelnõuga kaasnevateks olulisemateks mõjudeks ja riskideks peame ravimihindade võimalikku tõusu, kui tootmine Euroopas on kulukam kui kolmandates riikides. Samuti näeme riski, et tootjad keskenduvad üksnes kriitiliste ravimite tootmisele hangetega tagatud kogustes ning see võib muude ravimite osas viia tarneraskusteni. Ravimiameti spetsiifilise aspektina toome välja lisaülesannetega kaasneva lisakoormuse GMP-inspektoritele. Esmatähtsate ravimite määruse eesmärgi täitmiseks on vaja luua uusi tootmiskohti ja laiendada olemasolevaid. See omakorda suurendab inspeksioonide läbiviimise vajadust. Määruse rakendamiseks kaasneb Ravimiametile mitmeid täiendavaid ülesandeid, mis tuleb	1. Arvestatud. Toetame ELi meetmete väljatöötamist, mis panustavad esmatähtsate ravimite või nende toimeainete tootmissuutlikkuse suurendamisesse, luues ka tingimusi erinevate ELi rahastusinstrumentidega ravimitootmise arendamiseks. Väikese turu seisukohalt peame vajalikuks, et meetmed tagaksid ravimite, sealjuures esmatähtsate ravimite võrdse kättesaadavuse siseturul, sh väikestel turgudel ja turgudel, kus omamaine ravimitootmine on vähene. Peame oluliseks, et EL tasandil kavandatavad meetmed toetaksid ravimite kättesaadavuse võrdsust kogu liidus, et ühtlustada patsientide juurdepääsu kriitilistele ravimitele ja tugevdaks ELi varustuskindlust tervikuna. Peame oluliseks, et strateegiliste projektide toetamise aluseks oleks ELi ühtlustatud metoodika alusel läbiviidud esmatähtsate ravimite toimeainete haavatavuse analüüs, mis võimaldaks tuvastada need toimeained, mille puhul sõltuvus kolmandatest riikidest on kõige suurem ning mille tarneriskid on kõige kriitilisemad. Leiame, et toetust tuleks suunata eeskätt just nende toimeainete tootmise arendamiseks, arvestades seejuures vajadust geograafilise tasakaalu ja tootmise hajutatuse järele, et vältida olukorda, kus mitu liikmesriiki

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		täpsemalt siseriiklikult reguleerida. Nagu eelnevalt mainitud, on selleks vaja GMPinspektoreid. Ravimiameti jaoks tähendab see vajadust täiendava tööjõuressurssi järele. 3. Määruses tuleb täpsustada ja täiendada kohustusi, mis tootjatele strateegiliste projektidega kaasnevad. Praegu ei ole eelnõu tekstist selgelt aru saada, millised tingimused tootjatele kehtestatakse ning kuidas on tagatud, et tootjad võetud kohustusi täidavad.	keskenduvad sama ravimi või toimeaine tootmisele ning seda ühes regioonis. 2. Arvestatud. Määruse rakendamise mõjusid ravimite hinnatõusule ja pädevate asutuste koormuse tõusule on hinnatud mõjude peatükis. Peame oluliseks, et meetmete rakendamine oleks praktikas teostatav, sellega ei kaasneks liigset halduskoormust ning muudatuste mõju oleks liikmesriigile jõukohane. 3. Arvestatud. Strateegiliste projektide määramine ja valimine on määruse kohaselt jäetud liikmesriikide pädevusse ning määrus sätestab üksnes üldised tingimused, millele projektid peavad vastama. Eesti peab vajalikuks, et strateegiliste projektide valikul ja hindamisel oleks tagatud õiglane vastutuse jaotus, läbipaistvus ja rahastus väikeriikidele ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele. Toetame esmatähtsate ravimite ja toimeainetega tootmisega seotud projektide käsitlemist strateegiliste projektidena, kuid peame oluliseks, et nende valiku ja rahastamise tingimused oleksid ELi üleselt koordineeritud ning tagatud selgus komisjoni ja liikmesriikide rollijaotuses.
9.	Ravimitootjate Liit	Toetame eelnõu eesmärgi esmatähtsate ravimite kättesaadavuse parendamiseks. Meie hinnangul loob see laiemad võimalused avalikul sektoril esmatähtsate ravimite hankimisel ning püüda leida kõrgema varustuskindlusega tarnijaid/tarneahelaid. Eesti jaoks üks olulisemaid eesmärgi on ravimite	1. Arvestatud. Peame oluliseks, et komisjon töötaks välja rakendusjuhised ja soovituslikud näidistingimused, mis toetaksid hankijaid hankenõuete kujundamisel ning aitaksid tagada, et kehtestatavad tingimused oleksid osapooltele teostatavad ja kontrollitavad. See aitaks vältida olukordi, kus hanketingimused

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kättesaadavuse parendamine väiksematel turgudel läbi suurte ühishan-gete. 1. Toetame lahendust, milles esmatähtsate ravimite hangetes on võimalik kehtestada muidki kriteeriume peale hinna. Kuna teema on kompleksne ning hõlmab väga palju osapooli. Tarneahela haavatavus sõltub väga paljudest aspektidest, siis peaks määruses väljatoodud lahenduste rakendamine olema sihipärane, tõenduspõhine ning kooskõlas rahvusvaheliste kohustustega. Märkimisväärset mõju võivad avaldada ka suuremahulised ühishanked ning komisjoni vahendatud ühishanked. Kuigi sellised võimalused võivad teatud spetsiifilistes situatsioonides kiirendada juurdepääsu esmatähtsatele ravimitele, siis ühishangete süstemaatiline rakendamine võib oodatava püsiva lahenduse asemel tarneraskuste osas kaasa tuua pigem kahju. Seetõttu on oluline välja selgitada tingimused, mille puhul koostööpõhised hanked parandavad juurdepääsu esmatähtsatele ravimitele võrreldes hetkel toimivate riiklike hinnakujundus- ja hüvitamisviisidega. 2. Pooldame esmatähtsate ravimite tootmisega seotud investeeringute stimuleerimist ning ravimitööstuse ettevõtluskeskkonna soodsamaks ning atraktiivsemaks muutmist Euroopas. Suuresti sõltub antud määruses välja toodud strateegiliste plaanide elluviimise kiirendamine ning liikmesriikide poolt pakutavate rahaliste stiimulite rakendamine riiklikust võimekusest ning üldisest	muutuvad formaalseks nõudeks, mille täitmine ei ole sisuliselt võimalik ega mõistlik. Kuigi ühise hankimise kaudu on võimalik paremini koordineerida liikmesriikide vajadusi, jagada riske ja vältida dubleerivaid tegevusi, hindame, et ühishanked ei peaks olema esmane viis ravimite turuleviimiseks. 2. Arvestatud. Peame vajalikuks, et strateegiliste projektide valikul ja hindamisel oleks tagatud õiglane vastutuse jaotus, läbipaistvus ja rahastus väikeriikidele ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele. Eesti toetab esmatähtsate ravimite ja toimeainetega tootmisega seotud projektide käsitlemist strateegiliste projektidena, kuid peame oluliseks, et nende valiku ja rahastamise tingimused oleksid ELi üleselt koordineeritud ning tagatud selgus komisjoni ja liikmesriikide rollijaotuses. 3. Arvestatud. Toetame kestlike ja usaldusväärsete partnerlussuhete loomist ELi-siseselt ning samameelsete kolmandate riikidega, sealhulgas strateegiliste tootjate ja tarneahela partneritega. Sellised koostöösuhted aitavad tugevdada ravimite varustuskindlust, mitmekesistada tarneallikaid ning maandada riske olukordades, kus ELi-sisene tootmisvõimekus ei kata täielikult vajadusi või ei ole majanduslikult otstarbekas.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		ettevõtluskeskkonnast antud liikmesriigis. Uute tootmisvõimsuste ning innovatiivsete investeeringute Eestisse jõudmiseks peaks lisaks määruses kirjeldatud lahendustele soodustama ülddist ettevõtluskeskkonda ravimitootjatele. 3. Oleme nõus määruses väljapakutule, et tuleb teha ühiseid lisapingutusi loomaks strateegilisi partnerlussuhteid kolmandate riikidega, et mitmekesistada esmatähtsate ravimite või nende tootmiseks vajalike vahendite allikaid.	
10.	Ravimihulgimüüjate Liit	1. Selget vastust vajab küsimus sellest, kas ja mil määral kuuluks uue määruse kohaldamisalasse müügiloata ravimid? Eelnõu tekstist näib pigem nähtuvat, et selle kohaldamisalasse võiksid kuuluda kõik “ravimi” üldmõistele vastavad tooted, sh müügiloata ravimid. Kohaldamisalast sõltub praktikas CMA tegelik mõju ja ulatus eriti Eesti-suguste väiksemate riikide ja meie ettevõtete jaoks. Arvestades müügiloaga versus müügiloata ravimite turustamisega seotud põhimõttelisi erisusi vajab eelnõust ettevõtetele tekkivate võimalike kohustuste ja koormuse hindamine selles aspektist selget vastust, vajadusel ka põhjendatud erisusi CMA üldregulatsioonist. 2. Küsimus määruse kohaldamisalast vastavalt art 2 lõikele 2 koosmõjus art 3 lõikega 5 ehk nn ühishuvi ravimite toomine määruse kohaldamisalasse.	1. Ei arvestatud, selgitame. Müügiloata ravimeid kasutatakse erandkorras ning nende varustuskindlus on oma olemuselt ebastabiilsem, samuti sõltub nende kättesaadavus ajutistest impordivõimalustest. Ravimil võib olla müügiluba ühes liikmesriigis, kuid mitte teises, samuti võib olla ravimeid, millel ei ole üheski ELi liikmesriigis müügiluba. Viimaste puhul näeme, et läbi strateegiliste partnerluste võib käesoleva õigusalgatuse kaudu nende kättesaadavus paraneda. Kuna ettepanekust ei selgunud, missuguseid täpsemaid võimalikke ettevõtetele tekkivaid kohustusi ja koormusi seoses müügiloata ravimitega silmas peetakse, siis ettepanekut ei arvestatud. 2. Arvestatud osaliselt, selgitame. Määruse eelnõu kohaselt on võimalik ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust parandada eeskätt ühishangete kaudu (ning artiklites 21-23 on ka kitsendatud ühist huvi pakkuvate ravimite skoopi) ning neile ravimitele ei kohaldata määruse

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		CMA kohaselt loetakse ühishuvi ravimiks kõiki [mittekriitilisi] ravimeid, mille puhul ei taga 3-s või enamal EL riigis turu toimimine patsientidele piisavat ja piisavas koguses ravimi kättesaadavust ja juurdepääsu sellisele ravimile (‘medicinal product of common interest’ means a medicinal product, other than a critical medicinal product, for which in three or more Member States the functioning of the market does not sufficiently ensure the availability and accessibility to patients in the quantities and presentations necessary to cover the needs of patients in those Member States;] Pakutud definitsioon võimaldab väga avarat tõlgendust sellest, missugused ravimid siia kategooriasse tegelikult kuuluda võiksid. Ravimituru ja tarneahelate toimimise seisukohalt tähendab see ebakindlust. Samas avab CMA ühishuvi ravimid riikide ühishangetele jm määruses ettenähtud meetmetele. Ravimituru ja tarneahelate toimimise seisukohalt tõstab see järsult veelgi ebakindlust selles, kes turuosalistest ja mis tingimustel peaks edaspidi tagama ravimite kättesaadavust näiteks ravimihulgimüüjatele pandud varustamiskohustuse ja elutähtsa teenuse osutaja ülesannete valguses. CMA seab eeskätt ühishuvi ravimitega seotud meetmed sõltuvusse turuanalüüsist, kuid jätab täpsustamata, kes neid analüüsi täpsemalt koostama hakkab, kellele ja mis tingimustel need kättesaadavaks tehakse ning missugust pikajalist	III peatükki (investeeringute toetamine). Seisukohtades on arvestatud vajadust arvesse võtta määruse rakendamise ulatuse ja võimaliku turumoonutuse riskidega ning rõhutatud vajadust tagada, et kõik turuosalisel, sealhulgas ravimite hulgimüüjad, oleksid määruse rakendamisel võrdselt koheldud. Peame oluliseks, et määruse rakendamine ei moonutaks turgu. 3. Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohtades on toodud, et eelnõus sätestatud „varustaja“ mõiste ei hõlma hetkel ravimihulgimüüjaid ning vajab määruses täpsuses. Täpsemad tingimused, mida liikmesriigid elutähtsa teenuse osutajatele teenuse toimepidevuse tagamiseks seavad, on riigisisese korralduse küsimus ning käesolev õigusalgatus peaks arvestama nii ravimivaldkonna muid regulatsioone kui ka CER-direktiivi nõudeid. 4. Arvestatud. Seisukohas on toodud välja, et määruses vajab täpsustamist, et riigihangete jaoks kavandatud eriregulatsioonid on erand riigihankedirektiivide suhtes ning ühtlustada tuleb riigihangetega seotud mõistete kasutamine. 5. Arvestatud. Seisukohtades on toodud, et peame oluliseks säilitada võimalus lähtuda hanketingimuste kujundamisel väikese turu eripäradest, et ei halveneks ravimite kättesaadavus ja oleks võimalik tagada piisav hankekonkurents teatud ravimite puhul, mille hankimisel täiendavate

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		mõju omaks võimalikud analüüsivead EL ravimituru konkurentsiolekukorra ja ravimite kättesaadavusele. Näeme riske, et määruuses ettenähtud ühishangete ja eduka pakkuja väljavajalimise kriteeriumid võivad viia EL ravimituru täiendava ja tugeva tootjakeskse kontsentreerumiseni, mis võib tarnekanalite paljususe asemel tähendada soovitud vastupidist tulemust. 3. Küsimus art 3 lõike 18 mõiste “supplier” (edaspidi käesolevas kirjas “varustaja”) osas. CMA kohaselt loetakse “varustajaks” üksnes ravimitootjat, müügiloa hoidjat ja lähte-koostisaine tootjat, mitte näiteks ravimi(hulgi)müüjat. Selle mõistega on omakorda seotud määruuses kavandatud ravimi kättesaadavuse tagamise meetmed. Näiteks peaks kriitiliste ravimite hankijad art 18 lõigete 2 ja 3 kohaselt teatud juhtudel eelistama riigihangetel neid “varustajaid”, kes toodavad olulise osa kriitilistest või nn ühishuvi ravimitest EL-s. Seega piirab eelnõu ravimite tänaste tarneahelate toimimist, eelistades tootjaid ja müügiloa hoidjaid teistele EL ravimiturustajatele. Taoline erikohtlemine ja eelise loomine mõne EL turuosalise kasuks vajaks konkurentsioiguslikust, võrdse kohtlemise ja ühisturu reeglite vaatest põhjalikku mõju- ja lubatavuse analüüsi. Lisaks vajaks see sisulist mõjuanalüüsi mõjude kohta ravimite tarneahelatele ja ravimturu	hindamiskriteeriumide rakendamine ei pruugi pakkuda lisandväärtust, vaid võib vähest konkurentsi veelgi halvendada ning seega tarnekindlust vähendada. Liigselt detailsete või ebaproportsionaalsete tingimuste rakendamine võib suurendada halduskoormust ning põhjustada ravimite hinna kasvu, ilma et see tingimata parandaks varustuskindlust. Samuti peame oluliseks, et uute kohustustega saavutatav kasu rahva tervisele kaaluks üles ravimite hinnatõusu ja suurema tervishoiusüsteemi kuluga kaasnevad riskid ravi kättesaadavuse osas. 6. Arvestatud. Seisukohtades on toodud välja, et saame toetada eesmärki tugevdada esmatähtsate ravimite varustuskindlust ning selleks kõige haavatavamate ravimite osas täiendavate hanke- ning hinnastamise meetmete rakendamist, kuid õigusaktis vajaks riikliku programmi mõiste ja ulatus täpsemat selgitust. Peame oluliseks, et meetmete rakendamine oleks praktikas teostatav, sellega ei kaasneks liigset halduskoormust ning muudatuste mõju oleks liikmesriigile jõukohane. Samuti peame oluliseks, et loodavad erisused toetaksid igakülgset efektiivsete, ohutute ja taskukohaste ravimite kättesaadavust ning liikmesriigil oleks jätkuvalt paindlikkus ravimite rahastusotsuste langetamisel. 7. Arvestatud. Seisukohtades on toodud, et eelnõus esitatud sõnastuses nõue ei võimalda praktikas hinnata, missugust varukohustust tuleks lugeda selliseks,

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		toimimisele. Siinjuures tuleb eriti silmas pidada Eestit jt väikeriike, kus kohalik ravimitootmine on minimaalne ning suurem osa ravimeid tuuakse riiki sisse sageli mitte otse ravimitootja / müügiloa hoidja poolt, vaid ravimihulgimüüjate vahendusel. Kindlasti tuleks seesugust regulatsiooni eraldi põhjendada ja selgitada EL ja siseriikliku õigusega ravimihulgimüüjatele pandud nn varustamiskohustuse (PSO) ja ravimihulgimüüjate kui ravimitega varustamise elutähtsa teenuse osutaja ülesannete valguses. Näiteks vajaks vastus küsimus sellest, kas “varustaja” eelistamine riigihankes vabastab hulgemüüja eelviidatud kohustustest? Kui CMA-s mõeldakse aga nende ravimite eelistamist riigihangetel, mis on toodetud EL-s, mitte aga nende varustaja ehk riigihanke tähenduses pakkuja on ravimitootjat, siis sel juhul tuleks vastavalt korrigeerida art 3(18) definitsiooni sõnastust ning ka viidatud art 18(3) ja 18(4) sõnastusi, mis annaksid praegusel kujul hanke-eelise just “varustajale kes [ise] toodab”. 4. Teatav ebaselgus tekib ka CMA art 3(18) mõiste supplier ja art-s 18(1) viidatud EL riigihankedirektiivi 2014/24/EL koosmõjus kohaldamise nõudest. Selget vastust vajab küsimus sellest, mil määral lubab direktiiv teiste liidu/riigisiseste pakkujate ees eeliskohelda pakkujat, kes on ise asjakohase toote tootjaks.	mis hakkab teiste liikmesriikide varustuskindlusele negatiivset mõju avaldama. Erinevate riikide praktikad müügiloahoidjate või hulgemüüjate varukohustuse osas on väga erinevad ning puudub läbipaistvus tegelike varude mahtude kohta. Näeme vajadust ühtlustatud lähenemiseks, näiteks ühtseteks põhimõteteks, mis arvestavad mõistlikke ajalisi ja koguselisi aspekte. 8. Arvestatud. Vastatud punktis 5. 9. Arvestatud osaliselt, selgitame, Seisukohtades on arvestatud, et peame oluliseks tagada tõhus ja läbipaistev töökorraldus ning vältida juba olemasolevate tööruhmade rollide ja ülesannete dubleerimist. Sellest tulenevalt saame toetada uue koordineerimisrühma loomist, eeldusel et selle tegevus põhineb selgel mandaadil ja töökorraldusel. Samas saame toetada ka lahendust, kus koordineerimisrühma ülesanded usaldatakse mõnele juba tegutsevale ELi kogule, tingimusel et selle pädevused, ülesanded ja volitused on piisavad määruse eesmärkide saavutamiseks. 10. Arvestatud. Seisukohtades on toodud, et peame oluliseks, et hanke- ja aruandlusnõuded peavad olema proportsionaalsed ning vältima dubleerimist ning aruandlusmehhanismid oleksid võimalikult sujuvalt integreeritavad olemasolevatesse süsteemidesse ja prognoositavad nii turuosalistele kui järelevalveasutustele. Samuti on seisukohtades arvestatud vajadusega vältida liigset

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		5. Art 18 lõikes 1 nähakse ette üldreegel, et kriitiliste ravimite riigihangetel tuleb riikidel edaspidi madalaima hinna kõrval rakendada ka teisi hindamiskriteeriume. CMA esitab neist näidisloelu, sh laovarude kohustused, erinevate “varustajate” arv, tarneahelate seire ja läbipaistvus hankijale ning tarnekiiruse klauslid. Säte vajaks hindamist konkurentsireeglite ning konfidentsiaalse teabe ja ärisaladuse valguses. Vastamist vajab küsimus, kuidas aitavad tarneahela “seire ja läbipaistvuse” kohustused hankijal paremini kriitilisi ravimeid kätte saada? Kahtlemata oleks tegemist nii hankija kui pakkuja jaoks keeruka ja väga ressursimahuka, seega kalli, ülesandega. Kohustuslikud lisakriteeriumid hangetel võivad nende läbiviimist ja ravimite kättesaadavust hoopis raskendada. Konkurentsioiguslikult ja võrdse kohtlemise aspektist vajab selget põhjendust küsimus sellest, et kui hankija ise peaks omakorda olema turuosaline ning tegelema ka ise ravimite turustamisega, siis kuidas võiks olla põhjendatud tema nõue saada konfidentsiaalset informatsiooni 3. isikute ja hankija enda konkurentide vaheliste tarnesuhete kohta? Siinkohal vajaks kindlasti eraldi kaalumist nende sätete kohaldatavus müügiloata ravimite jmt erandkorras hangitavate ravimite puhul.	halduskoormust ja tagada konfidentsiaalse teabe kaitse.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Laiemas pildis tuleks siin vastada küsimusele sellest, kas taaskord võiks tegemist olla kalli ja keerukalt täidetava nõudega, mille praktiline mõju oleks ravimite kättesaadavuse kättesaadavuse tagamise ja tarnekindluse tõstmise eesmärkidele hoopis vastupidine? Sättes paistab olevat ka mõistelisi küsimusi – näiteks jääb mõnevõrra ebaselgeks “number of diversified suppliers” kriteeriumi sisu ning eriti selle teine pool. 6. Äärmiselt keerukas ellu viia ning olemasolevasse riigihangete raamistikku paigutada tundub art 19 lõike 1 nõue riikidele kehtestada 6 kuu jooksul CMA jõustumisest riiklik kriitiliste ravimite tarnekindlust toetav programm, mh ka riigihankeid hõlmavalt. Kuna selle programmi aluseks peaks määruse kohaselt olema turuanalüüs, tuleks meie hinnangul ka vastab analüüsinõue ja -sisu eelnõus täpsemalt avada. Sarnaselt tuleks kaaluda nn “multi-winner approaches” mõiste täpsemat sisustamist või vähemalt näitlikustamist CMA preambuli seletuspunktides. Eraldi keerukas küsimus tõusetub art 19 lõikes 1 ka selles, et määruse kohaselt võivad sellised riiklikud programmid hõlmata ka riigihankevälise, st eeldatavasti nõ tavaturu, ravimite hinnastamis- ja hüvitamismeetmeid.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Peame kaheldavaks, kas isegi siin kasutatud nõ lubavas vormis (“programmid võivad hõlmata”) on EL-l pädevust reguleerida seni sisriiklikku pädevusalasse kuulunud ravimite hinna-hüvitamisteemasid. Kas siinpuhul võiks tegemist olla EL pädevuste nõ hiiliva laiendamisega? Kahtlemata on riikidel õigus kehtestada omaenda ravimihinnastus-hüvitamise mudelid ja reeglid. Meile teadaolevalt on igas EL riigis hinna-hüvitamisreeglid ravimitele ka olemas. Kuid mis lisaväärtust kannab selle reeglistiku kandmine uute EL õigusest tulenevate riiklike “programmide” raami? Küsimus tundub seda aktuaalsem, et art 19 lõike 2 kohaselt on riikidel edaspidi kohustus neid programme üksteisega EL vahendusel ka jagada ning CMA-ga loodavalt uuelt organilt CMG nende kohta arvamuse saamisel vastavat arvamust kaaluda. 7. Toetame CMA art 20 põhimõtteid ravimivarude reeglite kohta ning kaitseklausleid riikide ülemäärase-ebamõistliku reeglistiku vastu. Siinkohal võiks kaaluda täiendavate jõustamismehhanismide lisamist eelnõusse, et paremini tagada uute normide praktiline täidetavus. 8. Näeme art-s 21 – 23 sätestatud ühishangete puhul olulisi riske turumoonustuste tekkimiseks.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Kuigi riikide ja EL ühishanked võivad kriisisituatsioonis olla väga väärtuslik instrument ravimi kättesaadavuse tagamisel, siis kaasnevad sellega ka otsesed ohud, mille tunnustajaks oleme täna COVID-kriisi tegevuste järelvaates: Riiklikud pikajalised ühishanked “sulevad” turu konkurentsile – nii ei ole isegi täna Eestis vabaturul mõistlikult kättesaadavad näiteks COVID-vastased vaktsiinid, sest ühishanked piiravad neile jätkuvalt juurdepääsu nii füüsiliselt kui rahaliselt. Olukorra muudab suisa kurioosseks asjaolu, et Eesti riik oleks täna juba ise huvitatud vaktsiinide jõudmisest vabaturule, kuid varasemate aastate riiklike ühishangete mõjul on see senimaani äärmiselt komplitseeritud. Riiklikult / tsentraalselt prognoositud ravimivajadus ja selle põhjal kujundatud hankemahud, kohustuslikud miinimumikogused üle-Euroopalisel skaalal jms tingimused, mida lubaks ka CMA eelnõu, võivad osutada üksjagu ekslikuks. Kokkuvõttes võib see tähendada avaliku ressursi, ravimite tootmisressursi ning ravimituru toimimise moonutusi ülemäära ulatuses nagu see teatud ulatuses juhtus ka COVID-kriisi tuultes. Peame seepärast oluliseks, et ühishangete instrumentide kasutamise tingimused oleks oluliselt täpsemalt piiritletud ning nähtaks ette ka mehhanismid kaasnevate riskide maandamiseks, sh võimalus riikidel endil piirata näiteks EL volitusi neile kohustuslike hankelepingu tingimuste võtmisel ja läbipaistvusklauslid avalikkuse	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kontrolliks seesuguste maksumaksja raha eest sõlmitavate lepingute üle. 9. Arvestades EL ja liikmesriikide püüdu piirata regulatiivset koormust nii endile kui EL kodanikele ja ettevõtetele, väärriks kaalumist, kas on tingimata vajalik luua artiklite 25-26 kohast uut haldusorganit “hõlbustamaks [CMA] määruse rakendamise koordineerimist ja asjakohasel juhul Euroopa Komisjoni nõustamiseks”? Vahest oleks võimalik selle uue riikidevahelise komitee/grupi ülesanded jagada teiste COVID-kriisi ajal loodud ja-või käimasoleva EL ravimiõiguse reformiga loodavate organite vahel. 10. Art-s 29 sätestatud teabe nõudmise õigus riikidele kõigilt ravimituru osalistelt “[CMA] määruse rakendamise eesmärgil” on ilmselgelt liiga avar ning vajab kitsendamist. Määruse kohaldamisala võib praktikas osutuda väga avaraks, eriti arvestades määruses läbivalt kasutatud määratlemata “turuanalüüsi” kriteeriumit erinevate meetmete ja-või programmide, hankereeglite rakendamise alusena. Teabe esitamise kohustus ja sellest tekkiv koormus peab peab adressatidele olema proportsionaalne ja mõistlik, samuti ettenähtavalt prognoositav ning teabenõuded ja saadud info kasutusvõimalused täpsemalt piiritletud. Praeguse sõnastuse puhul see kahjuks nii ei ole.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Seepärast peame oluliseks täpsemalt piiritleda, missugust informatsiooni, missuguse määruse sätte või sätete täitmist ning missuguselt turuosaliselt on riikidel edaspidi õigus nõuda. Samuti tuleb rangemalt sõnastada art 29 lõike 2 keeld hoiduda dubleeriva informatsiooni kogumisest. Pelgalt “püüda hoiduda dubleeriva info nõudmisest” jääb info andmiseks kohustatud isikute vaates liiga üldkujuliseks ja ebamääraseks. Art 23 lõike 3 infokaitse nõude puhul tuleks kaaluda selle ümberpööramist. Arvestades potentsiaalset infoesitaja suurt ringi ning võimalikku infomahtu oleks ebamõistlik nõuda info andjatelt sellele ärisaladuse kaitse taotlemist ja asjakohast põhjendamist.	
11.	Arstide Liit	Kas toetate eelnõu eesmärgi ja lahendusi? Eelnõu eesmärgid, milleks on ravimite varustuskindluse tagamine ja sõltuvuse vähendamine kolmandatest riikidest, on olulised ja vajalikud, eriti arvestades viimaste aastate globaalseid kriise nagu COVID-19 pandeemia ja geopoliitilised pinged. Millised on Eesti jaoks kõige olulisemad eesmärgid? Eesti jaoks on kõige olulisemad eesmärgid tagada kriitiliste ravimite pidev kättesaadavus ja varustuskindlus, samuti osalemine Euroopa Liidu ühistes hangetes, et tagada ravimite mõistlik hind. Vajadus rahvusvahelise koostöö järele on Eestile eriti oluline, arvestades meie väikest turgu.	Arvestatud. Seisukohtades on toodud vajadus tagada, et määruse rakendamine ei tooks kaasa ravimite kättesaadavuse vähenemist ega ravimihindade kasvu, eriti väiksematel turgudel nagu Eesti. Kuigi tootmise EL-i toomise ja strateegiliste projektide elluviimisega võivad kaasneda kõrgemad tootmiskulud, kuid tuleb vältida olukorda, kus need viivad hinnatõusuni patsientide jaoks. On rõhutatud, et liikmesriikidel peab säilima paindlikkus oma ravimite rahastamis- ja hankepoliitika kujundamisel. Seletuskirjas on samuti arvestatud väikeriikide vajadusega osaleda Euroopa ühishangetes neile sobivatel tingimustel ning viidatud, et väikeriikide kontekstis tuleb arvesse võtta turu haavatavust ja vajadust võrdsust

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Millised on eelnõuga kaasnevad olulisemad mõjud ja riskid? Eelnõu võib tuua kaasa vajaduse investeerida rohkem Euroopa ravimite tootmisse, mis võib alguses olla kulukas, kuid pikaajalises perspektiivis tasuv. Eelnõu rakendamine võib lisaks tähendada täiendavat bürokraatiat ja regulatiivsete muudatuste vajadust, mis võivad suurendada ka administratiivseid kulusid. Kuigi eelnõu eesmärgiks on vähendada ravimite puudujäägi riski, ei saa välistada globaalsete tarneahelate häireid kriisiolukorras. Kas on Eesti- või teie asutuse spetsiifilisi aspekte, mida tuleks arvestada? Eestis tuleb arvestada järgmiste aspektidega: Eesti turg on väike, mistõttu võib ravimite tarnimisele tulla täiendavaid takistusi, kuna suurema turuga riigid võivad olla eelistatud. Kuna Eesti patsiendid on hinnatundlikud ja Eesti tervishoiusüsteem keskendub osaliselt ravimite odavamale hankimisele, tuleb tagada, et eelnõu ei tooks kaasa ravimite hindade kasvu, mis võiks koormata riigi ja patsientide rahalisi vahendeid. Eesti väiksus ja sõltuvus rahvusvahelisest kaubandusest on olulised tegurid, mistõttu on oluline, et Eesti saaks osaleda Euroopa Liidu ühistes hangetes, et saavutada soodsamaid hindu. Missugused on määruse rakendamiseks vajalikud eeltegevused ja ressursid? Määruse rakendamiseks tuleks Eestil tugevdada koostööd Euroopa Liidu tasandil, sealhulgas	tagava ligipääsu järele. Eesti seisukohtade tasandil on viidatud vajadusele tagada määruses kasutatavate mõistete selgus ja üheselt mõistetav rakendamine.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		osaleda regulaarselt aruteludes ja pakkuda strateegilist sisendit; suurendada teadlikkust ja väljaõpet, et tagada ametnike ja tarnijate valmisolek uute nõudmiste täitmiseks; hinnata kohaliku tarneahela nõrkusi ja töötada välja meetmed nende parandamiseks. Kas eelnõus on esmatähtsate ja ühishuvi ravimite kättesaadavust puudutavaid aspekte, mis vajaksid täpsustamist või muudatusi või mis on jäänud eelnõus käsitlemata? Eelnõu määratleb olulised ja kriitilised ravimid, kuid võib olla peaks täpsustama, kuidas konkreetselt määratletakse ühishuvi ravimid, et tagada, et kõik vajalikud ravimid, sh need, mida kasutatakse vähem levinud haiguste puhul, oleksid kättesaadavad. Oluline on arvestada väiksemate turgude vajadusi ja leida tasakaal rahvusvaheliste kohustuste ja kohaliku turu vajaduste vahel. Samuti on oluline määratleda, kuidas rakendada toetusmeetmeid ja pakkuda täiendavat tuge väikestele liikmesriikidele nagu Eesti. Eelnõu eesmärkide rakendamine toob kaasa mitmeid väljakutseid ja nõuab täiendavat kohandamist ja täpsustamist, et tagada ravimite kättesaadavus ja taskukohasem hind kõigile ELi riikidele, sealhulgas Eestile.	
12.	EPIKoda	Eesti Puuetega Inimeste Koda toetab eelnõu eesmärke parandada Euroopa Liidu üleselt esmatähtsate ravimite varustuskindlust ning tagada kõigis liikmesriikides hoolimata turu	Arvestatud. Seisukohtades on arvestatud vajadust tagada ravimite võrdselt kättesaadavus kõigis liikmesriikides, vältida hinnatõusu lõpptarbijale

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		suurusest või väiksusest ravimite võrdne ja jätkusuutlik kättesaadavus. Samuti näeme võimalust kaasata Eesti patsiente rohkem ravimiuuringutesse ning tuua Eestisse ravimitööstuse investeeringuid ja töökohti. Oluline on tagada, et määruse rakendamine ei tõstaks ravimite hindu lõpptarbijale ega suurendaks seeläbi tervishoiualast ebavõrdsust.	ning vähendada tervishoiualast ebavõrdsust. Samuti on hinnatud sotsiaalset mõju, mis tuleneb ravimite piiratud kättesaadavusest, tarneraskustest ning hinnatõusust, tuues esile võimalikku negatiivset mõju patsientide elukvaliteedile ja tervisetulemitele. Peame oluliseks, et kuigi ravimite hindade kasv võib suurendada patsientide omaosalust, tuleb säilitada tasakaal varustuskindluse meetmete ja taskukohasuse vahel. Samuti peame oluliseks, et määruse rakendamine ei vähendaks kättesaadavust haavatavatele elanikkonnarühmadele.
13.	Terviseamet	Määrus käsitleb riikide esmatahtsate ravimitega varustuskindluse ja kättesaadavuse parandamise uusi meetmeid. Kokkuvõttes peab Terviseamet EL pingutusi sellel suunal tänuväärseks algatuseks, pakutud meetmeid kohasteks ja suuresti ka Eestis rakendatavateks. EL poolt koordineeritavate ühishangete laiemat levikut peame kokkuvõttes positiivseimaks arenguks. Väikeriigina on keeruline iseseisvalt ravimeid hankides saavutada vastuvõetavaid lepingutingimusi. Esineb olukordi, kus vajaminevad kogused jäävad alla tarnijate miinimumkogustele, seda isegi vajadusi Balti riikidega ühishankesse koondades. Samuti peame oluliseks eesmärgiks esmatahtsate ravimite varude loomist ja liidusisest ning kodumaist esmatahtsate ravimite tootmisvõimsuse suurendamist.	Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohtades on arvestatud vajadust suurendada tootmisvõimekust EL-is ning tagada varude planeerimine ja haldamine koostöös erinevate osapooltega. Varude loomisel tuleb kaasata nii tootjad kui ka pädevad asutused ning süsteem peab olema proportsionaalne ja vastama riigi vajadustele. Varumeetmete rakendamisel tuleb vältida olukorda, kus ulatuslik varude kogumine ühes liikmesriigis kahjustab teiste riikide varustuskindlust. Samuti peame oluliseks, et nendest põhimõtetest kinni pidamist on ka praktikas võimalik kontrollida. Ettevõtete laovarude kasutamine peaks võimaldama paindlikkust EL siseturul varusid ümber jaotada vastavalt vajadusele ja välistada tuleks laovarude kasutamisele geograafiliste piirangute seadmine. Varustuskindluse olukord peab olema kooskõlas ohuhinnangute ja vajaduste strateegilise analüüsiga. Peame oluliseks, et piirkondlikest

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Oleme nõus, et varude loomine on asjakohane meede määruse probleematikaga tegelemiseks. Läbi tuleb mõelda, kuidas vältida olukorda, kus ulatuslike varude loomine (eriti mõne EL suure liikmesriigi poolt) võib kahjustada varustuskindlust teistes liikmesriikides. Artikkel 20 sõnastus jääb hetkel deklaratiivseks ja vajaks oluliselt selgemat sõnastust, kuidas seda saavutada. Meie arusaama kohaselt peab lahendus olema kaasatud ka varutavate ravimite tootjad, kes saaksid anda signaali, et liigulatuslik varude loomise programm hakkab halvama teiste liikmesriikide varustatust. See omakorda võib aga olla vastuolus tööstuse loomupärase eesmärgiga kasumlikkust maksimeerida. Samuti kutsub sõnastus hetkel üles läbipaistvusele varude loomisel, ehkki vähemalt militaarsündmusteks loodavate varude suurus ja iseloom ei ole reeglina avalik teave. Saame aru, et EL poolt koordineeritavates ühishangetes saab liikmesriiki esindada vaid riigiasutus. Praktikas on see tekitanud probleeme ravimite kättesaadavuses selliste riigiasutuste piiratud võimekuse tõttu. Soovime selgust, kas ühishankes võiks riiki esindada ka laiem ring isikuid (näiteks HVA-s nimetatud piirkondlikud haiglad), kui nad ei taotle sellelt tegevuselt kasumit ja nende vahendusel on tagatud hangitavate	ohustsenaariumitest lähtuvalt oleks siseturu ja tarneahelate toimimine tagatud ja võimalikud riskid maandatud. Ohu- ja riskihinnangute tegemisel tuleb võimalikult palju kasutada juba muude EL mehhanismide kaudu kogutud andmeid, mis on seotud üldise kriisijuhtimise koordineerimisega EL tasandil. Kuivõrd käesolev õigusalgatus ei reguleeri spetsiifilisi ELi ühishangetes osalemise tingimusi, vajab liikmesriiki esindava asutuse küsimus lahendamist rakendustasemel või vajadusel muu õigusakti raames.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		ravimite võrdne kättesaadavus kõikidele HVA haiglatele. Ehkki Eesti farmaatsiatööstust võib EL mastaabis seni pigem tagasihoidlikuks pidada on meil märkimisväärset potentsiaali meditsiini nõ baasvajadusi katvate ravimite ja vahendite tootmiseks (infusioonilahused, desinfitseerimisvahendi jms) juba piisavalt. Vastavad ettevõtted vajavad tuge toetuste saamisel ja kasutamisel. Terviseamet kui tervishoiukriisides koordineeriv asutus ja erinevate varuliikide looja soovib edaspidi anda omapoolse sisendi toetatavate projektide valimisel. Terviseametit puudutab eelnõu eelkõige asutuse tervishoiuvarude alase koordineeriva tegevusega seoses. Otsest lisaressurssi ja eeltegevusi määruse rakendamine Terviseametilt ei nõua.	
14.	Kaubandus-Tööstuskoda	1. Eelnõu artikli 18 kohaselt peavad kriitiliste ravimite hankemenetluste puhul hankivad asutused rakendama hanketingimusi, mis ei põhine ainult hinnal, vaid hõlmavad ka selliseid aspekte, mis edendavad ELi tarnekindlust. Need hanketingimused tuleb määratleda kooskõlas direktiiviga 2014/24/EL ja need võivad hõlmata laovarude hoidmise kohustusi, mitmekesiste tarnijate arvu, tarneahelate seiret ja nende läbipaistvust hankiva asutuse suhtes ning lepingulisi täitmise klausleid, mis tagavad õigeaegse tarnimise.	Arvestatud. 1. Seisukohtades on rõhutatud vajadust tagada, et kõik turuosalisel oleksid võrdselt koheldud ning määruse rakendamine ei looks põhjendamatuid eeliseid kitsale tarnijate ringile. Nõustume, et eelnõus sätestatud võimalus eelistada tarnijaid, kelle tootmine toimub märkimisväärses osas EL-is, võib olla vastuolus riigihankedirektiivide põhimõtetega ning on vaja selgitada, kas tegemist on kehtivast raamistikust tehtava erandiga ning mis alustel seda rakendada saaks. 2. Arvestatud osaliselt, selgitame.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Kaubanduskoja hinnangul on vaja analüüsida määruses loetletud hanketingimuste sobivust ja kooskõla konkurentsioiguse ja konfidentsiaalsuskohustuse vaates, et hoida ära ebaausat konkurentsi ja ärisaladuse kuritarvitamist. Nimelt jääb meile hetkel arusaamatuks, kuidas aitavad tarneahela seirekohustused ja läbipaistvus kaasa kriitiliste ravimite kättesaadavusele. Selline kohustus on ilmselt kulukas ja suurendab halduskoormust nii hankijale kui ka pakujale ning ei aita kaasa määruse eesmärgile kiirendada elutähtsate ravimite hankemenetlusi. Lisaks näeme, et sellised kohustused võivad kaasa tuua ebaausa konkurentsi olukordi, kui hankija tegutseb ravimite turustajana ning hankes soovib teavet konkurentide ja kolmandate isikute vaheliste tarnete kohta. Mistõttu teeme ettepaneku täiendavalt analüüsida eelnõus toodud hanketingimuste kooskõla konkurentsioiguse ja ärisaladuse kaitse vaates. 2. Eelnõu artiklites 21–23 sätestatud ühishanked. Tunneme muret, et ühishanked võivad suurendada turumoonutuste riske. Ühest küljest on kriisi puhul ühishanked oluline võimalus esmatähtsate ravimite kättesaadavuse tagamiseks, kuid teisalt näeme võimalust, et tekivad samad mured, mis COVID-19 kriisiga kaasnesid. Nimelt on pikemaajalised riiklikud ühishanked takistanud vabaturu toimimist (Eestis ei ole vaktsiinid vabalt saadaval) ning ELi	Nõustume, et ranged mitmekesiste tarneahelate või ravimite päritolu tõendamise kriteeriumid võivad vähendada riigihankes osalevate pakujate arvu ning põhjustada ka hanketulemuste vaidlustamist. Selliste riskide maandamiseks teeme ettepaneku, et komisjon töötaks välja rakendusjuhised ja soovituslikud näidistingimused, mis toetaksid hankijaid hankenõuete kujundamisel ning aitaksid tagada, et kehtestatavad tingimused oleksid osapooltele teostatavad ja kontrollitavad. See aitaks vältida olukordi, kus hanketingimused muutuvad formaalseks nõudeks, mille täitmine ei ole sisuliselt võimalik ega mõistlik. Eelnõu näeb ette võimaluse teatud tingimustel täiendavaid hanketingimusi mitte rakendada. 3. Arvestatud. Peame oluliseks, et määrusega kehtestatav andmete esitamise kohustus oleks asjaomastele osapooltele selgelt piiritletud, eesmärgipärane ja proportsionaalne. Vältida tuleb tarbetut halduskoormust ning dubleerimist juba kehtivate aruandlusmehhanismidega ning tagada esitatud teabe osas põhjendatud konfidentsiaalsusnõuete ja äriliselt tundlikku teabe kaitse.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		tasandil määratavad hankemahud võivad olla ebatäpsed. Sellest tulenevalt näeme, et ühishangete sätted peavad olema eelnõus täpsemalt piiritletud ning on vaja välja töötada ühishangetega kaasneda võivate riskide maandamise võimalused. Näiteks anda liikmesriikidele võimalus mitte rakendada osasid hanketingimusi või mitte sõlmida lepinguid. 3. Artikkel 29 lõige 1 näeb ette, et müügiloa omanikud ja teised kriitiliste ravimite, sealhulgas nende peamiste sisendite ja toimeainete või ühist huvi pakkuvate ravimite tarne- ja turustusahelas osalevad ettevõtjad esitavad taotluse korral komisjonile või vastavalt vajadusele riiklikele ametiasutustele käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikku teavet. Lõike 2 järgi komisjon ja liikmesriikide ametiasutused püüavad vältida taotletava ja esitatava teabe dubleerimist. Lõike 3 kohaselt komisjon ja liikmesriikide ametiasutused hindavad müügiloa omanike ja teiste ettevõtjate esitatud nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusnõudeid, kellelt nõuti lõike 1 alusel teabe esitamist, ning kaitsevad äriliselt konfidentsiaalset teavet põhjendamatu avaldamise eest. Kaubanduskoja hinnangul on selles sättes toodud liikmesriikide õigus nõuda kõigilt turuosalistelt teavet liiga lai. Hetkel ei selgu eelnõu sõnastusest, millist teavet ning kellelt ja millise eelnõu artikli täitmise kontrolli eesmärgil teabenõude esitada	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		võib. Meie hinnangul peab teabe kogumise eesmärk ja vajadus olema kõigile osapooltele arusaadav ja selge ning teabe kogumine peab olema asjakohane ja proportsionaalne. Liiga lai sõnastus toob kaasa ebaselgust, mida eelnõu reguleerib ning reguleerimisala võib muutuda eesmärgist laiemaks. Lisaks näeme, et lõike 2 sõnastus ei taga asjatu bürokraatia ja halduskoormuse vähenemist, kui liikmesriigi ametiasutus lihtsalt „püüab vältida“ kogutava teabe dubleerimist. Samuti on ebaõige seada lõikega 3 teabe konfidentsiaalsuse tagamise taotlemise kohustus ainult info esitajale. Kuna teabenõuded võivad puudutada mitmeid ettevõtteid ja suuri andmemahutusi, siis ei ole mõistlik kohustada ettevõtjat taotlema ja põhjendama teabe konfidentsiaalsust. Mistõttu teeme ettepaneku teabe kogumise alused, põhjendatus ja ulatus eelnõus täpsemalt reguleerida, keelata juba kogutud teabe uuesti kogumine ning muuta eelnõud selliselt, et kogu esitatavat teavet käsitletakse konfidentsiaalsena.	
15.	Tervisekassa	Tervisekassa hinnangul puudub selgus, milliseks kujuneb ravimite hangetes kohustuslike MEAT kriteeriumite kasutamisel rahaline mõju Tervisekassa eelarvele. Kvaliteedipunktide andmisel tarnekindluse tagamiseks peab olema valmisolek aktsepteerida ravimite senisest hinnatasemest kallimat hinda, mis toob kaasa eeldatava lisakulu Tervisekassa eelarvele.	Arvestatud osaliselt, selgitame. Seisukohtades on arvestatud ettepanekuid, mis käsitlevad MEAT-põhimõtte rakendamise mõju tervishoiusüsteemile ning vajadust säilitada paindlikkus riigihangete korraldamisel. Liikmesriikidel peab olema võimalus rakendada hinnakriteeriumil põhinevaid hankeid juhtudel, kus MEAT-põhine hindamine ei ole otstarbekas või ei

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Tervisekassa hinnangul tuleks tähelepanu pöörata ka ambulatoorse sektori kriitiliste ravimite, mida valdavalt ei osteta läbi avaliku hanke, korral nõutud hinnakujunduse ja hüvitamise meetmete muutmisest tulenevale rahalisele mõjule. Tõenäoliselt on ka siinkohal eeldatud kõrgemate hindade aktsepteerimist, mille täpne rahaline mõju on teadmata. Märgime, et artikli 18 punktis 1 toodud nimekiri võimalikest hanketingimustest eeldavad nii hankijatelt kui ka pakkujatel lisaressurssi täiendava dokumentatsiooni ja kontrolli vaatest. Hankijad peavad veenduma, et nõuded tarneahelate, tootmiskohtade jne kontrollimiseks oleks proportsionaalsed, vastav dokumentatsioon pakkujatele kättesaadav ja dokumentatsiooni sisu ilma liigse lisaressursita kontrollitav. Lisaks on Eesti turul valdavalt pakkujateks ravimite hulgimüüjad, kellel võib olla keeruline ligipääs või mõnel juhul võimatu esitada ravimite tootmist puudutavat dokumentatsiooni. Seda eriti juhtudel, kus ravim on Eestis müügiloata. Tervisekassa leiab, et üheks lahenduseks võiks näiteks olla ühtsete soovituslike standardite välja töötamine, mis võiks olla abiks hankijatele vastavate nõuete seadmisel, eriti sellest vaatest, kas ükski pakkuja reaalselt neid ka täita suudaks. Põhjus siin taga peitub selles, et kehtestada võib erinevaid nõudeid, ent need peaksid olema ka reaalselt täidetavad ja	vasta väikese turu eripäradele. Mõjude hindamisel on arvestatud asjaolu, et paljusid esmatähtsaid ravimeid ei hangita riigihankemenetluse kaudu, vaid neid rahastatakse Tervisekassa kaudu ravimite loetelu või tervishoiuteenuste loetelu alusel, kus otsused tehakse taotluste, hindamiste ja hinnaläbirääkimiste kaudu. Seisukohtade kujundamisel on hinnatud täiendavate hindamiskriteeriumite rakendamise mõjusid, sh vajadust suurendada avaliku sektori hankijate tehnilist ja sisulist kompetentsi. Peame oluliseks, et EL tasandil töötataks välja juhised ja rakendusraamistik. Eelnõu sätestab võimaluse teatud tingimustel täiendavaid hankenõudeid mitte rakendada.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kontrollitavad. Vastasel juhul toovad need kaasa pelgalt hinnatõusu, ent ei täida oma eesmärki. Tervisekassa hinnangul tuleks kindlasti tähelepanu pöörata, et artikli 18 punktide 2 ja 3 kohaselt on võimaldatud eelistada EL-i päritoluga ravimeid, kuid oluline on ka müügiloa kehtivus vastavas liikmesriigis. Näiteks võib turul olla samaaegselt pakumisel Eestis kehtiva müügiloaga UK päritolu ravim ja Eestis müügiloata Hispaania päritolu ravim, mil regulatsiooni kohaselt tuleb eelistada Eesti müügiloaga ravimit, sõltumata tootmiskohast. Märgime, et ühishangete korraldamise, vajalike hankemeetmete rakendamise ja raporteerimise vaatest puudub meil täna tervishoiusektoris keskne hankija, kes seda rolli veaks. Riigi tasandil vajab kokku leppimist, kuidas ja millal vajalik lisaressurss, eeskätt tööjõu ja seonduvate kulude vaatest, tagatakse. Viimase punktina märgime, et tänasel päeval Tervisekassa poolt organiseeritud ühishanked haiglate nimel on vabatahtlikud ja valdavalt ostukohustusteta. Vastavalt artiklitele 22 ja 23 võivad Euroopa Komisjoni poolt korraldatavad hanked olla eksklusiivsed ja sisaldada siduvaid ostukohustusi. Kuivõrd tänasel hetkel sisaldab kriitiliste ravimite nimekiri eeskätt haiglate poolt iseseisvalt hangitavaid ravimeid, on Tervisekassal	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		keerukas võtta haiglate nimel kohustusi ja esindada Eestit EK ühishangetes eksklusiivselt. Lisaks eeldab Euroopa Komisjoni ühishangetes haiglate nimel osalemine, et vastava hanke edukas pakkuja leiab Eesti turult kohaliku hulgemüüja koostööpartnerina, kes ravimeid ladustama ja igapäevaselt tarnima hakkab haiglatele. Pole teada, kas selline lahenduskäik on võimalik, kuivõrd senised kogemused on piirdunud Tervisekassa kesklaos kasutamise ja kasutamisega. Täna hetkel aga Tervisekassa kesklaos ei ole valmisolekut võtta sama rolli mahukates Euroopa Komisjoni hangetes. Eriti kuna see eeldab ka ravimite igapäevast komplekteerimist ja edasimüüki, mitte üksnes tasuta laiali jaotamist.	
16.	Eesti Perearstide Selts	Olukorra kirjeldus Eestis: Eesti jaoks on oluline, et ELi tasandi ravimite regulatsioonid toetaksid riigisiseseid rahvatervise eesmärke, seetõttu on oluline analüüsida, kuidas see eelnõu mõjutab Eesti ravimiturgu ja tervishoiusüsteemi. Eestis ravimitööstus praktiliselt puudub, millest on kahju. See on korduvalt Eestis tekitanud ravimite tarnekriisi esmatarbe antibiootikumidel, glaukoomiravimidel, allopurinoolil, dermatoloogilised ja teistel ravimid. Siin nimekiri- penitsilliin, metronidasool, tsefadroksiil, ampitsilliin/sulbaktam, kilpnäärme ületalitluse korral kasutatav ravim tiamasool, paljud akne ravimid, kalendrivalised vaktsiinid - tuulerõuged, mumps-leetrid-punetised,	Arvestatud. Seisukohtade kujundamisel on arvesse võetud esinevaid probleeme seoses ravimite tarnetaskustega, sõltuvust impordist ja oma ravimitööstuse puudumist, ravimite hinnastamist, ravimite tarnetaskustest põhjustatud lisakoormust perearstidele ja tervishoiusüsteemile, ravimite puudumise riske patsiendihutusele ja ravijärjepidevusele. Seisukohtades on toetatud vajadust tõhusamaks koostööks EL tasandil varustuskindluse ja ravimite tootmisvõimekuse suurendamiseks, mis samas arvestaks väikeriikide huvide ja vajadus ning vajadust säilitada riigisisene paindlikkus ravimipoliitika kujundamisel.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		täiskasvanute difteeria-teetanuse-läkakõha vaktsiin jne. Tegelikult oluline esmatasandi tööd puudutav tarnehäirete probleem algas juba 2018 aastast ning on järjest ajas süvenev. Juba 27.11.2019 pöördusime läbi meedia pressiteate ning kirjaga ravimite kättesaadavuse teemal sotsiaalministri, Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna, Ravimiameti peadirektori, Haigekassa juhatuse esimehe ja ravimiosakonna, Ravimitootjate Liidu, Terviseameti peadirektori, Riigikogu sotsiaalkomisjoni poole. Tarnehäiretega tuleb lahendada 3 olulist teemat: Aeg - kui on kriis, siis leida lahendused kohe, mitte lükata ostuseid edasi ega pugeda globaalsete tarnehäirete loosungi taha. Iga tarnehäire on omaette kaasus ja vajab oma lahenduskäiku. Vastutaja - tarnehäiretega seotud probleemide lahendamise taga peaks olema üks vastutaja (dirigent) ja see peaks olema Sotsiaalministeeriumi allasutus Ravimiamet, kes pakub välja edasised lahendused pidades läbirääkimisi tootjate ja hulgimüügifirmadega. Patsiendi raviprobleem - kas me teame, kui paljusid patsiente see probleem täna puudutab, et nad ei saa õigeaegset ravi või ravi on katkenud? Kui palju lapsi, vanureid, tööelisi jäi ravita ja kui kauaks?	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Kokkuvõttes tekivad ravimite tarnäiretega erinevatel osapooltel otsesed ja kaudsed probleemid. Tarneaugu mõju patsiendile. Ravi hiline mine, ravimi muutmisega seotud probleemid, püsiravi katkemine, ravimitega seotud vigade tekke risk, sest asendusravimid pole patsiendile tuttavad. Patsiendile võib tekkida ravimite soetamisel lisakulu, ning lisaks stress ajada taga neid erinevatest apteekidest. Siin kindlasti kannatab patsiendiohutus ning häält peaks tõstma patsiendi organisatsioonid. Tarnehäirete mõju perearstidele. Kindlasti kulutab see meie aega, et leida uus sobiv ravim. Samas võib juhtuda ravimite vahetusega tekkiv vigade risk. Peame täpselt seletama enamuses vanematele patsientidele uusi raviskeeme. Tarnehäire mõju Eesti tervishoiusüsteemile. Märkimisväärselt tõusevad otsesed ja kaudsed Tervisekassa lisakulud. Kui patsiendile on vaja määrata teine ravim, siis võib vaja minna uute analüüsides määramine, täiendav patsiendi kutsumine arsti vastuvõtule. Näiteks allopurinooli asendamiseks sobiv ravim on kallim ja siin tekivad kulud hoopis patsiendile, sest viimane peab ostma asendusravimi 2-3 korda kallimalt. Eesti turu väikuse ja kasumimarginaali tõttu siia palju ravimifirmad ei tule. Tarneriskide maandamiseks tuleks Eestis nagu Sloveenias arendada oma ravimitööstust, samaoodi nagu	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		käimas on hetkel sõjatööstuse arendamine. Sloveenias on 7 suurt ravimieid tootvat firmat- 1. Krka; 2. Lek Pharmaceuticals (Sandozi kuuluv); 3. Novartis Slovenia; 4. Salus (Krka tütarettevõtte); 5. Medis; 6. BIA Separations (osaliselt farmaatsiasektoris); PharmaSwiss (tootmisüksus Sloveenias). Eestis on mõned ravimitööstuse ettevõtted, kuigi võrreldes Sloveeniaga on Eesti farmaatsiatööstus väiksem ja rohkem keskendunud spetsiifilistele nišsidele, nagu ravimite pakendamine, täitmine ja biotehnoloogia. Eesti firmad: Tallinna Farmaatsiatehas (TFH, osa Nordic Pharma Groupist); BALCO Pharma Estonia (varem A. Menarini Baltic); Icosagen; ProBioGen; Tartu Ülikooli spin-off'id (nt Protobios, FibroTx). Eestis puudub suurte patendiravimite tootmine, kuid on tugev geneeriliste ravimite pakendamise ja biotehnoloogia valdkond. Paljud ettevõtted tegelevad lepingulise tootmisega (CMO/CDMO), pakkudes teenuseid teiste riikide farmaatsiafirmadele. Eesti biotehnoloogiasektor on kiiresti kasvav, eriti Tartu piirkonnas. Esmatarberavimite tarneraskustel ehk kriisi korral sellest Eestile kasu ei oleks. Kuigi on loodud Eesti Varude keskuse juurde ca 160 ravimist koosnev nimekiri, mida ladustatakse hulgimüüjate juures rotatsiooni põhimõttel, on see varu ainult 1 kuu jagu, ning osasid ravimeid pole suudetud senimaani hankida!	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		1. Eesmärkide ja lahenduste toetamine: EPS toetab üldiselt eelnõu eesmärke, mis on suunatud kriitiliste ravimite tarnekindluse tagamisele ja kättesaadavuse parandamisele. Ravimite puudus on pidev probleem ka Eestis, seega on ELi ühised meetmed vajalikud. Lahendused nagu investeeringute soodustamine tootmisse ELis, tarneahelate mitmekesistamine ja ühishanked on põhimõtteliselt toetavad. Riigi ravimivaru kriisiks on loodud 1 kuu jagu. 2. Eesti jaoks olulisemad eesmärgid: Tagada, et ravimid oleksid Eestis taskukohased, eriti kriitilised ravimid. See tähendab, et tuleb jälgida, et ühishanked ja muud meetmed ei tõstaks ravimite hindu. Senimaani on olnud probleem selles, et eriloaalusel tarnitud ravimid pole vahel olnud Tervisekassa poolt kompenseeritud. Siin allopurinooli näide, kus patsiendid pidid seda ravimit ostama kallimalt ilma soodustuseta! Paindlikkus: Säilitada paindlikkus riigisisese tervishoiupoliitika kujundamisel. ELi regulatsioonid ei tohiks piirata Eesti võimalusi reageerida kohalikele vajadustele. Väikeriigi huvide kaitse: Tagada, et väikeriikide nagu Eesti huvid oleksid ühishangetes ja muudes ELi meetmetes piisavalt esindatud. Kes seda teeb? 3. Olulisemad mõjud ja riskid: Mõju ettevõtluskeskkonnale: Eelnõu võib mõjutada Eesti ravimitootjaid ja -hulgimüüjaid. Oluline on tagada, et regulatsioonid ei koormaks liigselt ettevõtteid ja soodustaksid innovatsiooni.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Ühishangete riskid: Ühishangetel võib olla positiivne mõju ravimite kättesaadavusele, kuid on oht, et need ei sobi Eesti vajadustega või tõstavad hindu. Ühishanked on tavaliselt ajamahukad, lisaks logistika pikkus. Administratiivne koormus: Uued aruandlus- ja teavitamiskohustused võivad suurendada Eesti ametiasutuste halduskoormust. 4. Eesti spetsiifilised aspektid: Väike ravimiturg: Eesti on väike ravimiturg, mis tähendab, et meil on vähem mõjuvõimu ühishangetes ja me sõltume rohkem impordist. Digitaalne tervishoid: Eestil on arenenud digitaalne tervishoiusüsteem, mida tuleks arvesse võtta ELi regulatsioonide rakendamisel. 5. Vajalikud eeltegevused ja ressursid: Analüüs: Vaja on põhjalikku analüüsi, kuidas eelnõu mõjutab Eesti ravimiturgu ja tervishoiusüsteemi. Konsultatsioon: Oluline on konsulteerida Eesti ravimite tootjate, hulgimüüjate ja tervishoiuteenuse osutajatega. Ressursid: Vaja on tagada piisavad ressursid Eesti ametiasutustele, et rakendada uusi regulatsioone. 6. Täpsustamist vajavad aspektid: Kriteeriumid esmatähtsate ravimite määratlemiseks: Vaja on selgeid ja läbipaistvaid kriteeriume, et määratleda, millised ravimid on esmatähtsad. Tuleks Eesti Varude keskuse ematähtsate ravimite nimekiri ülevaadata.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Väikeriikide huvide kaitse ühishangetes: Vaja on tagada, et väikeriikide huvid oleksid ühishangetes piisavalt kaitstud. Paindlikkus riigisisese tervishoiupoliitika kujundamisel: Vaja on tagada, et ELi regulatsioonid ei piiraks Eesti võimalusi reageerida kohalikele vajadustele. Kokkuvõte: EPS toetab eelnõu eesmärgi, kuid on oluline tagada, et ELi regulatsioonid oleksid paindlikud, taskukohased ja arvestaksid väikeriikide spetsiifilisi vajadusi. Vaja on põhjalikku analüüsi ja konsultatsiooni, et tagada eelnõu edukas rakendamine Eestis. Ettepanek on luua Estisse oma ravimitööstus, see vähendaks oluliselt meie riske. Eesti õnn on see, et me oleme väikeriik ning mingi koguse defitsiidis ravimi leidmine Euroopa turult ei peaks olema suur probleem, õnnetus aga see, et meie väiksuse tõttu ei taha siia tulla paljud firmad müügipotentsiaali puudumise tõttu.	
17.	The J. Molner Company	Soovime esitada alljärgneva ettepaneku, mis toetab Eesti seisukohta ravimite kättesaadavuse võrdsustamise vajaduse kohta ELi siseturul, eriti väiksematel turgudel nagu Eesti: 1. Turuleviimise kohustus kõikides EL liikmesriikides kriitiliste ravimite puhul	Arvestatud osaliselt, selgitame. Peame oluliseks, et EL tasandil kavandatavad meetmed toetaksid ravimite kättesaadavuse võrdsust kogu liidus, et ühtlustada patsientide juurdepääsu kriitilistele ravimitele ja tugevdaks ELi varustuskindlust tervikuna. ELi siseturg ravimite valdkonnas täna ei toimi – väikestele turgudele ravimid ei jõua või jõuavad suure hilinemisega. EL

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Leiame, et määruses tuleks kehtestada põhimõte, mille kohaselt ettevõtte, kes soovib registreerida esmatähtsa ravimi, peab selle registreerima kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides. Selline nõue aitaks tagada, et kriitilised ravimid jõuavad ka väikestele ja majanduslikult vähem atraktiivsetele turgudele, vältides olukorda, kus teatavad liikmesriigid jäävad ravimite levist kõrvale. See toetaks määruse eesmärki tugevdada ELi varustuskindlust tervikuna ning aitaks ühtlustada patsientide juurdepääsu kogu liidus. 2. Tingimus osalemiseks ELi strateegilistes ravimivarude programmides Soovitame kehtestada nõue, et osalemine ELi ühishangetes või ravimite strateegilise varustuskindluse programmides oleks võimalik vaid juhul, kui vastav toode on registreeritud kõikides EL liikmesriikides. See suurendaks varude geograafilist kättesaadavust ja kindlustaks, et ka väikeriigid oleksid strateegiliste varude planeerimisel ja jaotamisel võrdses positsioonis.	tasandil on vajalikud meetmed, mis motiveeriks ravimitootjaid varustama ka majanduslikult vähem atraktiivsemaid väikseid turge piisavas koguses ning võrdsetel tingimustel. Samuti peaks ettevõtete laovarude kasutamine võimaldama paindlikkust EL siseturul varusid ümber jaotada vastavalt vajadusele ja välistada tuleks laovarude kasutamisele geograafiliste piirangute seadmine. Seisukohtades ei arvestatud ettepanekut kehtestada määruses kohustus, mille kohaselt esmatähtsate ravimite müügiloo hoidjad peaksid tooma ravimid turule kõigis liikmesriikides. Selgitame, et sellist võimalikku kohustust reguleeritakse teiste ravimivaldkonna õigusaktide kaudu, mistõttu küsimus ei ole käesoleva õigusakti reguleerimisalas.