

VABARIIGI VALITSUS

ISTUNGI PROTOKOLL

Tallinn, Stenbocki maja

.05.2025

Päevakorrapunkt nr ...

Eesti seisukohtade täiendamine Euroopa Liidu ravimivaldkonna õigusaktide muudatusettepanekute paketi kohta

1. Kiita heaks sotsiaalministri esitatud täiendatud seisukohad järgmiste eelnõude kohta:
 - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta,
 - Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 1394/2007 ja määrust (EL) 536/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 726/2004, määrus (EL) 141/2000 ning (EL) 1901/2006:
- 1.1. Eesti saab nõustuda läbirääkimistel saavutatud kompromisslahendusega juhul, kui:
 - 1.1.1. see on kooskõlas eelnõu põhieesmärkidega toetada EL ravimisektori konkurentsivõimet ja innovatsiooni ning parandada ravimite kättesaadavust ja taskukohasust;
 - 1.1.2. sätestatakse liikmesriikidele võimalus nõuda müügiloa hoidjalt ravimi turul kättesaadavaks tegemist ning nähakse ette tõhusad sanktsioonid neile, kes turule ravimit ei too;
 - 1.1.3. regulatiivse andmekaitseperioodi pikkus sõltub eelnõu eesmarke toetavate tingimuste täitmisest või selle kogupikkus ei ületa kaheksat aastat;
 - 1.1.4. harvkravimite puhul sätestatakse ühetaoline kümneaastane turustamise ainuõiguse periood, olenemata sellest kas tegemist on eriti suure katmata ravivajadusega.
- 1.2. Juhul, kui lõpptulemuses ei ole ülaltoodud tingimused täidetud, võib Eesti õigusaktide hääletamisel jääda erapooletuks.

2. Eesti esindajatel väljendada ülaltoodud seisukohti Euroopa Liidu Nõukogu eri tasanditel.

3. Sotsiaalministeeriumil teha punktis 1 nimetatud seisukohad teatavaks huvirühmadele, kes olid kaasatud seisukohtade kujundamisesse. Riigikantseilil esitada punktis 1 nimetatud määruse ettepanek ja seisukohad Riigikogu juhatusel ning teha seisukohad teatavaks Eestist valitud Euroopa Parlamendi liikmetele ja Eestist nimetatud Regioonide Komitee ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmetele.

Kristen Michal

Peaminister

Keit Kasemets

Riigisekretär