

Ettepanek: Kriitiliste ravimite määrus (COM (2025) 102)

Otsuse ettepanek koordinatsioonikogule

Kujundada seisukoht

Kaasvastutaja sisendi tähtpäev 04.04.2025

KOKi esitamise tähtpäev 07.05.2025

VV esitamise tähtpäev 22.05.2025

Vastutav ministeerium: Sotsiaalministeerium

Kaasvastutajad: Rahandusministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Siseministeerium, Regionaal- ja Põllumajandusministeerium

Seisukoha valitsusse toomise alus ja põhjendus

Algatuse reguleerimisala nõuab vastavalt Eesti Vabariigi põhiseadusele seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist (RKKTS § 152¹ lg 1 p 1);

Sisukokkuvõte

I peatükk: Sissejuhatus ja eesmärgid – eelnõu kohaldamisalas on peamiselt kriitilised ravimid, mis on kantud liidu kriitiliste ravimite nimekirja (EL ravimipaketist tulenevalt Euroopa Raviameti koostatav nimekiri). Lisaks on sisse toodud ühishuvi ravimite (*medicinal product of common interest*) mõiste, millega on kättesaadavuse probleemid vähemalt kolmes liikmesriigis. Ühishuvi ravimitele kohaldatakse nõudlust toetavaid meetmeid (ptk IV) st ühishangete regulatsiooni ja neile ei kohaldu investeeringutoetuse meetmed (ptk III).

II peatükk: EL-i varustuskindluse tugevdamine – määratletakse kriitiliste ravimite varustuskindlus EL strateegilise eesmärgina. Sätestatakse liikmesriikide ja Euroopa Komisjoni koostöökohustus, et tugevdada liidu kriitiliste ravimite varustuskindlust ja pidevat kättesaadavust meetmete abil, mis kasutavad täiel määral ära siseturu potentsiaali.

III peatükk: Investeeringutingimuste parandamine – määratletakse strateegiliste projektide kriteeriumid. Liikmesriik peab määrama asutuse, mis hakkab taotluste alusel hindama, kas projekt vastab strateegilise projekti määratlusele. Strateegilisi projekte tuleb loamenetlustes käsitleda kiirendatud korras. Neil on õigus saada administratiivset tuge ning regulatiivset ja teaduslikku tuge ravimite pädevatelt asutustelt (hea tootmistava

inspektsioonid, tootmislubade menetlus) ja Euroopa Ravimiametilt ning taotleda koordineeritud hindamisprotsessi keskkonnamõtjude hindamise nõuete täitmiseks. Samuti tuleb arvestada strateegiliste projektidega maakasutuse planeeringutes. Nähakse ette liikmesriikide ja EL rahaliste toetuste andmine.

IV peatükk: Nõudluse juhtimine – sätestatakse kohustus kriitiliste ravimite hankeprotsessis kasutada lisaks hinnale muid kriteeriumeid, mis varustuskindlust toetavad. Liikmesriikidel on kohustus luua riiklik varustuskindluse toetamise programm, mis hõlmaks hangete korraldamise põhimõtteid ning hinna- ja hüvitamispoliitika meetmeid. Nähakse ette kolm erinevat ühishangete korraldamise mehhanismi: 1) Euroopa Komisjon tegutseb vahendajana ühishuvi ravimite piiriüleses riigihankes (vähemalt kolme liikmesriigi põhjendatud taotluse alusel) 2) Euroopa Komisjon korraldab riigihanke liikmesriikide nimel või nende eest (erandkorras teatud ravimitele, kui vähemalt üheksa liikmesriiki esitavad ühise taotluse) 3) Komisjoni ja liikmesriikide ühishankemenetlus, kus osaleb vähemalt üheksa liikmesriiki (liikmesriigi või komisjoni algatusel, teatud ravimitele).

V peatükk: Kriitiliste ravimite koordineerimisgrupp – luuakse liikmesriikide ja komisjoni esindajatest koosnev koordinatsioonigrupp, et hõlbustada määruse rakendamist ja strateegilisi arutelusid.

VI peatükk: Rahvusvaheline koostöö – sätestatakse komisjoni kohustus sõlmida võimalikke strateegilisi partnerlusi, et mitmekesistada kriitiliste ravimite, nende toimeainete ja oluliste koostisosade hankimist ning suurendada varustuskindlust EL-is.

VII peatükk: muudetakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) määrust 2024/795.

VII peatükk: Lõppsätted – sätestatakse turuosapooltele info andmise kohustus. Komisjon viib 5 aastat pärast määruse kohaldamist ning edaspidi iga 5 aasta tagant läbi hindamise.

Algatus ei reguleeri karistusi või haldustrahve. Algatus näeb ette uue asutuse loomise, nimelt liikmesriik peab määrama asutuse, mis hindab projektitaotluste vastavust strateegilise projekti määratlusele. Algatus ei nõua liikmesriikidelt IT-arenduste tegemist, kuid vajab veel põhjalikumat analüüsi, kas määruse parema rakendamise nimel võib see siiski osutada vajalikuks tulevikus.

Kaasamine

Kaasata kõik asjassepuutuvad partnerid ja huvirühmad, sh Ravimiamet, Tervisekassa, Ravimitootjate Liit, Eesti Kaubandus-Tööstuskoda, Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutus.