



Brüssel, 28. september 2026
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0131(COD)

7105/2/26
REV 2 ADD 1

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad normid, muudetakse määruseid (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006

- Nõukogu põhjendused
- Nõukogu poolt vastu võetud 28. septembril 2026

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 26. aprillil 2023 vastu ravimialaste õigusaktide muutmise ettepaneku, mis koosneb direktiivist inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta¹ ja määrusest, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad².
2. Regioonide Komitee saatis 24. oktoobril 2023 kirja, et loobub määrust puudutavatest konsultatsioonidest, kuna ettepaneku piirkondlik ja kohalik tähtsus on väike³. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis ettepaneku kohta arvamuse vastu 25. oktoobril 2023⁴.
3. Euroopa Parlamendis määrati komisjoni ettepanekute esitamise ajal vastutavaks komisjoniks keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI). ENVI võttis 19. märtsil 2024 vastu mõlemat seadusandlikku ettepanekut käsitleva raporti, mille üle hääletati 2024. aasta 10. aprilli täiskogu istungil. 2025. aastal anti vastutus mõlema seadusandliku ettepaneku eest üle vastloodud rahvatervishoiu komisjonile (SANT). Määruse raportöör on Tiemo Wölken (S&D, Saksamaa) ja direktiivi raportöör on Dolors Montserrat (PPE, Hispaania).
4. Alaliste esindajate komitee jõudis 4. juunil 2025 kokkuleppele, et annab eesistujariigile volitused⁵ alustada läbirääkimisi Euroopa Parlamendiga. 1. oktoobril 2025 esitas alaliste esindajate komitee mitmes poliitilises küsimuses suuniseid⁶ ning 7. novembril 2025 täiendavaid suuniseid koos sihipäraste muudetud volitustega⁷. 10. detsembril 2025 leppis alaliste esindajate komitee kokku muudetud volitustes⁸, et saavutada lõplik kompromiss.

1 8759/23
2 8758/23
3 15273/23
4 14863/23
5 9270/25
6 13078/25
7 14576/25
8 15902/25

5. Esimene kolmepoolne kohtumine toimus 17. juunil, Poola eesistumise ajal. Järgmised kolmepoolsed kohtumised toimusid 7. oktoobril, 11. novembril ja 10. detsembril 2025, Taani eesistumise ajal. Taani ja talle järgnenud Küprose eesistumise ajal toimus institutsioonidevaheliste läbirääkimiste raames kokku 41 tehnilise tasandi kohtumist.
6. Viimasel kolmepoolisel kohtumisel, millest eesistujariik Taani teavitas COREPERi selle 2025. aasta 19. detsembri koosolekul, saavutasid kaasseadusandjad üldise kompromisskokkuleppe.
7. Alaliste esindajate komitee analüüsis lõplikke kompromisstekste 6. märtsil 2026 ja kinnitas kokkuleppe⁹.
8. Euroopa Parlamendi SANT-komisjon hääletas 18. märtsil 2026 lõplike kompromisstekstide poolt. 19. märtsil 2026 saatis SANT-komisjoni esimees alaliste esindajate komitee eesistujale kirja¹⁰, milles märkis, et kui nõukogu edastab Euroopa Parlamendile oma (õiguskeeleliselt viimistletud) kokkulepitud seisukoha, siis soovitab ta täiskogul nõukogu seisukoha teisel lugemisel muudatusteta heaks kiita. Kirjale lisatud tekstid vastavad tekstidele, mida alaliste esindajate komitee 6. märtsil 2026 toetas.

⁹ 6412/26, 6366/26, 6367/26

¹⁰ 7424/26

II. EESMÄRK

9. Nende kahe seadusandliku ettepaneku eesmärk on kohandada ja lihtsustada praegust ühest direktiivist ja kolmest määrusest koosnevat õiguskeskkonda, mis hõlmab nii üldisi õigusakte kui ka harvikaiguste ja laste raviks mõeldud ravimeid käsitlevaid konkreetseid õigusakte.
10. Kahe seadusandliku ettepaneku üldine eesmärk on tagada ELi patsientidele mõeldud ravimite kvaliteet, ohutus ja efektiivsus ning ühtlustada siseturgu. Nende ettepanekute konkreetSED eesmärgid on järgmised: edendada innovatsiooni ja tagada ligipääs uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele, suurendada ravimite tarnekindlust ning tegeleda nappustega, toetada innovatsiooni ja konkurentsivõimet väiksema regulatiivse koormuse ning lihtsustatud ja paindliku õigusraamistiku abil ning vähendada ravimite olelusringi keskkonnamõju.

III. NÕUKOGU ESIMESE LUGEMISE SEISUKOHA ANALÜÜS

11. Nõukogu esimese lugemise seisukoht määruse kohta sisaldab järgmisi kaasseadusandjate vahel kokku lepitud põhielemente.
12. Lisati **murrangulise harvikravimi** mõiste, et asendada algne mõiste „suur täitmata ravivajadus“. **Turustamise ainuõiguse periood** on murranguliste harvikravimite puhul 11 aastat ja tavapäraste harvikravimite puhul üheksa aastat.
13. **Nappuse ennetamise kavade** kohaldamisala hõlmab nii retseptiravimeid kui ka ravimeid, mille komisjon on kindlaks määranud delegeeritud õigusaktiga. Müügiloo hoidjad peavad **teavitama tarnehäiretest** võimalikult kiiresti ja vähemalt kuus kuud ette.
14. **Lisati säte**, mille kohaselt **võivad liikmesriigid nõuda hulgimüüjatelt, kes kavatsevad turustada ravimit teises liikmesriigis, et nad esitaksid päritoluliikmesriigile selle ravimi kohta kindlaksmääratud teavet**.
15. Liikmesriikidele jääb keskne roll seoses **meetmetega, mille eesmärk on parandada liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimite tarnekindlust**. Komisjon võib vajaduse korral ja piiratud juhtudel anda soovitusi riiklike meetmete kohta.
16. Luuakse **vabatahtlik solidaarsusmehhanism**, mille eesmärk on leevendada tõsist nappust ning mida haldavad liikmesriigid ja mida kasutatakse viimase abinõuna.

17. **Prioriteetse antimikroobikumi jaoks antud üleantava andmete ainuõiguse vautšeri** kasutamine võimaldab asjaomase prioriteetse antimikroobikumi või muu müügiloaga ravimi regulatiivset andmekaitset muutmata kujul 12 kuu võrra pikendada. Vautšeri kasutamise suhtes kohaldatakse klauslit, mille kohaselt ei tohi asjaomase ravimi aastane brutomüük liidus ühegi esimese nelja aasta jooksul pärast müügiloa andmist olla ületanud 490 miljonit eurot (nn **menutoodete klausel**). Andmete ainuõiguse vautšeri andmist, üleandmist ja kasutamist ning kehtivust käsitlevaid sätteid kohaldatakse 15 aastat või kuni viie sellise vautšeri andmiseni. Prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamise stiimuleid käsitlevate sätete **komisjonipoolne hindamine** hõlmab hinnangut selle kohta, kas menutoodete klausli kohast piirmäära tuleks inflatsiooni arvessevõtmiseks kohandada või kas vautšerite arvu tuleks suurendada.
18. **Kasutusele võetakse antimikroobikumide ühishangete tellimusmudel**, mis on liikmesriikidele vabatahtlik ja annab komisjonile võimaliku toetava rolli.
19. Nii **patsiendiorganisatsioonidel kui ka tervishoiutöötajate organisatsioonidel** on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees kaks esindajat ja kaks asendusliiget, kusjuures kummalgi rühmal on üks hääl.
20. **Müügiloa taotluste läbivaatamise maksimaalne aeg** on 180 päeva.
21. **Üleminekusätete** suhtes kohaldatakse üldist 24kuulist tähtaega pärast määruse jõustumise kuupäeva, ilma et see piiraks konkreetseid üleminekuperioode. Teatavate sätete, sealhulgas kättesaadavuse ja tarnekindluse, regulatsiooni katsekeskkondade, vabatahtliku solidaarsusmehhanismi ja ülekantava ainuõiguse vautšeri suhtes kohaldatakse lühemaid tähtaegu.

IV. KOKKUVÕTE

22. Nõukogu seisukohas toetatakse komisjoni ettepaneku eesmärki ning see kajastab täielikult nõukogu ja Euroopa Parlamendi vahelistel läbirääkimistel komisjoni toel saavutatud kompromissi.
23. Kui määrus vastu võetakse, aitab see edendada innovatsiooni ja tagada ligipääsu uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele, suurendada ravimite tarnekindlust ning tegeleda nappustega, toetada innovatsiooni ja konkurentsivõimet väiksema regulatiivse koormuse ning lihtsustatud ja paindliku õigusraamistiku abil ning vähendada ravimite olelusringi keskkonnamõju.
-