Sotsiaalministeerium Teie 20.03.2025

info@sm.ee Meie 09.04.2025 nr 4/67

daisy.hydes@sm.ee

**Arvamuse esitamine Euroopa Liidu**

**esmatähtsate ravimite määruse eelnõu kohta**

Lugupeetud Karmen Joller!

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda (edaspidi: Kaubanduskoda) tänab Sotsiaalministeeriumit võimaluse eest avaldada arvamust EL-i esmatähtsate ravimite määruse eelnõu kohta (edaspidi: eelnõu), millega on kavas kehtestada meetmed, et toetada farmaatsiasektori investeeringuid strateegiliste projektide kaudu ning tugevdada kriitilise tähtsusega ravimite varustuskindlust ja kättesaadavust ELis, et tagada seeläbi rahvatervise kõrgetasemeline kaitse ja toetada liidu julgeolekut. Oleme eelnõuga tutvunud ning järgnevalt esitame oma märkused ja ettepanekud seoses eelnõuga.

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.

Kaubanduskoja hinnangul on vaja analüüsida määruses loetletud hanketingimuste sobivust ja kooskõla konkurentsiõiguse 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 pakkujale 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 konkurentsiõiguse ja ärisaladuse kaitse vaates.**

1. 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 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.

1. 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 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 andmemahtusid, 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.**

Loodame, et peate võimalikuks Kaubanduskoja seisukohti ja ettepanekuid arvesse võtta.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Mait Palts

Peadirektor

Ann Raun ann.raun@koda.ee 6040071