



Brüssel, 28. september 2026
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0132 (COD)

7106/2/26
REV 2 ADD 1

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu normide kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ

- 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-, kliima- ja toiduohutuse komisjon (ENVI). ENVI võttis 19. märtsil 2024 vastu mõlemat seadusandlikku ettepanekut käsitleva raporti, mille üle hääletati 10. aprillil 2024. aasta 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 täiendavaid suuniseid koos sihipäraste muudetud volitustega⁷. 10. detsembril 2025 leppis alaliste esindajate komitee kokku muudetud volitustes,⁸ 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 19. detsembri 2025. aasta koosolekul, saavutasid kaasseadusandjad esialgse 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 konkreetset 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 ESIMISE LUGEMISE SEISUKOHA ANALÜÜS

11. Nõukogu esimese lugemise seisukoht direktiivi kohta sisaldab järgmisi kaasseadusandjate vahel kokku lepitud põhielemente.
12. **Regulatiivse kaitse** kestuseks on jäetud andmekaitse põhiperioodina kaheksa aastat ja kumulatiivse perioodina maksimaalselt 11 aastat, välja arvatud määruses sätestatud vautšerite puhul, mille puhul võib kaitse kesta 12 aastat. Turukaitse suhtes kohaldatakse stiimulite kohandamist. Uut toimeainet sisaldavate ravimite turukaitse teise aasta jaoks kasutatakse stiimulitena kahe kriteeriumi kolme kombinatsiooni: võrdlevad kliinilised uuringud ja varajane taotluse esitamine ELis; võrdlevad kliinilised uuringud ja kliinilised uuringud rohkem kui ühes liikmesriigis; või kui võrdlevad kliinilised uuringud ei ole võimalikud, siis kliinilised uuringud rohkem kui ühes liikmesriigis ja varajane taotluse esitamine ELis. Teisel aastal võib anda turukaitset ka täitmata ravivajadusi katvatele ravimitele.
13. Liikmesriigid võivad **nõuda müügiloa hoidjalt uuenduslike ravimite turuletoomist ja tarnimist** oma turul. Ravimite suhtes, millega eelnimetatud nõudele ei vastata kolme aasta jooksul, turukaitset ei kohaldata. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiloa hoidjad teeksid ühte järgmisest: esitaksid nõuetekohase taotluse hinnakujunduse ja hüvitamise kohta, järgiksid hankemenetlustega seotud erinõudeid ja/või koostaksid kasutuselevõtukava. Selles sättes kirjeldatud mehhanism on seotud asjaomase liikmesriigi patsientide vajadustega. Erandlike ja ettenägematute asjaolude esinemise korral lubatakse müügiloa hoidjatel kohustusi mitte täita. Turukaitse kohaldamata jätmist käsitleva sätte rakendumine on seotud liikmesriigi taotluse esitamise hetkega, kusjuures tähtaeg on kolm aastat.

14. Hankemenetluses osalemise taotlused kuuluvad intellektuaalomandi õiguste kaitset käsitleva artikli kohaldamisalasse (**Bolari erand**).
15. Kõik **antimikroobikumid** kirjutatakse välja retsepti alusel; liikmesriigid võivad teha erandi antimikroobikumide paikse kasutamise puhul.
16. Antimikroobikumide pakendi infolehe algusesse lisatakse osa, mis sisaldab **ülemaailmset antimikroobikumiresistentsuse sümbolit** koos konkreetse teabega asjaomase ravimi ja antimikroobikumiresistentsuse kohta. Kui liikmesriik otsustab, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektroonilisel kujul, tehakse kõnealune teave patsientidele kättesaadavaks ka paberkandjal (**teabekaardina**), välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik otsustab nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teisiti.
17. **Ekstemporaalsete ravimite ennetavalt valmis tegemist** võib lubada kõigile apteekidele; erijuhtudel võivad liikmesriigid lubada apteekidel teha ekstemporaalsed ravimid ennetavalt valmis kuni seitse päeva ette (üldjuhul) või nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kuni kolm nädalat ette.
18. **Malta pädevate asutuste poolt** algselt Ühendkuningriigi antud müügilubade alusel **välja antud müügilubade** kehtivust pikendatakse kolme aasta ja kuue kuu võrra alates direktiivi jõustumisest.
19. **Müügiloa taotluste läbivaatamise maksimaalne aeg** on 180 päeva.
20. **Kehtetuks tunnistamise ja üleminekusätete** suhtes kohaldatakse üldist 24-kuulist tähtaega pärast direktiivi jõustumise kuupäeva, välja arvatud teatavate sätete, näiteks nende puhul, mis käsitlevad nõuet teha pakendi infoleht elektrooniliselt kättesaadavaks.

IV. KOKKUVÕTE

21. Nõukogu seisukohas toetatakse komisjoni ettepaneku eesmärki ning see kajastab täielikult nõukogu ja Euroopa Parlamendi vahelistel läbirääkimistel komisjoni toel saavutatud kompromissi.
 22. Kui direktiiv 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.
-