

Saatja: Riho Tapfer <riho.tapfer@rt1.ee>

Saadetud: 04.04.2025 18:45

Adressaat: Daisy Maryjane Hydes - SOM <daisymaryjane.hydes@sm.ee>;
<info@sm.ee>

Teema: Re: Sisendi palve: EL-i esmatahtsate ravimite määruse eelnõu

T??helepanu! Tegemist on v??lislv??rgust saabunud kirjaga.Tundmatu saatja korral palume linke ja faile mitte avada.T??helepanu! Tegemist on v??lislv??rgust saabunud kirjaga.Tundmatu saatja korral palume linke ja faile mitte avada.Tere

Meie vastused.

Riho Tapfer

On 20. Mar 2025, at 10:23, Daisy Maryjane Hydes - SOM
<daisymaryjane.hydes@sm.ee> wrote:

Lugupeetud koostööpartner

Euroopa Komisjon on avaldanud esmatahtsate ravimite määruse (Critical Medicines Act) eelnõu, mille osas soovime Teie tagasisidet hiljemalt 4. aprilliks.

Eelnõu eesmärk on parandada esmatahtsate ravimite (ravimid, mille ebapiisav kättesaadavus põhjustab patsientidele tõsise kahju või ohu tõsiseks kahjuks) kättesaadavust ja tootmist Euroopa Liidus ning suurendada juurdepääsu teistele ühishuvi ravimitele, näiteks harvik ravimitele, samuti adresseerida ravimite kättesaadavuse probleeme väiksematel turgudel.

Eelnõus toodud peamised meetmed selle eesmärgi saavutamiseks hõlmavad strateegiliste projektide määramist esmatahtsate ravimite jaoks, riigihangete ja ühishangete ning liikmesriikidevahelisi ühisostude toetamist varustusahelate vastupidavuse suurendamiseks, rahvusvaheliste partnerluste arendamist tarneahela laiendamiseks ning riigiabi suuniste kehtestamist strateegiliste projektide rahastamiseks.

dokumentidega (inglise keeles) on võimalik tutvuda Euroopa Komisjoni kodulehel. Hetkel veel eelnõu tõlget eesti keelde ei ole, kuid selle valmimisel edastame esimesel võimalusel. Lisainfot teema kohta leiab . Ravimeid puudutavate EL tasandi regulatsioonidel ja siseturu toimimisel on oluline mõju meie riigisiseste rahvatervise eesmärkidest lähtuvate poliitikameetmete elluviimisele, samuti on algatusel väga oluline mõju ettevõtluskeskkonnale, millest tulenevalt ootame Teie tagasisidet Eesti seisukohtade koostamiseks.

Tagasisides palume keskenduda järgmistele küsimustele:

- * Kas toetate eelnõu eesmarke ja lahendusi?
- * Millised on Eesti jaoks kõige olulisemad eesmärgid?
- * Millised on eelnõuga kaasnevad olulisemad mõjud ja riskid?
- * Kas on Eesti- või teie asutuse spetsiifilisi aspekte, mida tuleks arvestada?

* Missugused on määruse rakendamiseks vajalikud eeltegevused ja ressursid?

* Kas eelnõus on esmatahtsate ja ühishuvi ravimite kättesaadavust puudutavaid aspekte, mis vajaksid täpsustamist või muudatusi või mis on jäänud eelnõus käsitlemata?

Tagasiside ei pea tingimata hõlmama kõiki teemasid ja küsimusi. Arvamust võib anda ka ainult Teie asutuse vaatest kõige olulisematele teemadele ja küsimustele.

Tagasiside alusel on kavas kujundada Eesti seisukohad ja esitada need Vabariigi Valitsusele heakskiitmiseks.

Küsimuste korral on kontaktiks Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika nõunik Daisy Maryjane Hydes () .

Kokkuvõtvalt algatusest:

- * Määruse skoobis on peamiselt esmatähtsad ravimid, mis on kantud liidu esmatähtsate ravimite (EL ravimipaketist tulenevalt Euroopa Ravimiameti koostatav nimekiri). Lisaks on sisse toodud mõiste ühishuvi ravimid (medicinal product of common interest), millega on kättesaadavuse probleemid vähemalt kolmes liikmesriigis. Ühishuvi ravimitele kohaldatakse nõudlust toetavaid meetmeid (ptk IV) ehk ühishangete regulatsiooni, kuid neile ei kohaldu investeeringutoetuse meetmed (ptk III).

- * ELi varustuskindluse tugevdamine esmatähtsate ravimite varustuskindlus määratletakse EL strateegilise eesmärgina. Sätestatakse liikmesriikide ja komisjoni koostöökohustus, et tugevdada liidu esmatähtsate ravimite varustuskindlust ja pidevat kättesaadavust meetmete abil, mis kasutavad täiel määral ära siseturu potentsiaali.

- * Investeermistingimuste 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 ning neil on õigus saada administratiivset, regulatiivset ja teaduslikku tuge ravimite pädevatelt asutustelt ja Euroopa Ravimiametilt, samuti taotleda koordineeritud hindamisprotsessi keskkonnamõjude hindamise nõuete täitmiseks. Samuti tuleb arvestada strateegiliste projektidega maakasutuse planeeringutes. Nähakse ette strateegilistele projektidele liikmesriikide ja EL rahaliste toetuste andmise tingimused.

- * Nõudluse juhtimine sätestatakse kohustus esmatähtsate 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).

- * Esmatähtsate ravimite koordineerimisgrupp luuakse liikmesriikide ja komisjoni esindajatest koosnev koordineerimisgrupp, et hõlbustada määruse rakendamist ja strateegilisi arutelusid.

- * Rahvusvaheline koostöö sätestatakse komisjoni kohustus sõlmida võimalikke strateegilisi partnerlusi, et mitmekesistada esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja oluliste koostisosade hankimist ning suurendada varustuskindlust ELis.

- * Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) määruse muutmine STEP määrust muudetakse, et strateegilised projektid võiksid saada kasu olemasolevatest ELi rahastamisvahenditest.

* Turuosapooltele sätestatakse määruse rakendamiseks vajaliku info andmise kohustus.

Lugupidamisega

Daisy Maryjane HydesnõunikSotsiaalministeeriumSuur-Ameerika 110122
Tallinn