



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 29.9.2026
COM(2026) 526 final

2023/0132 (COD)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ) vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ) vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

1. TAUST

Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku edastamise kuupäev: (dokument COM(2023) 192 final – 2023/0132 (COD))	26. aprill 2023
Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse kuupäev:	25. oktoober 2023
Euroopa Parlamendi seisukoha kuupäev, esimene lugemine:	10. aprill 2024
Muudetud ettepaneku edastamise kuupäev:	ei ole asjakohane
Nõukogu seisukoha vastuvõtmise kuupäev:	28. september 2026

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Komisjoni ettepanekud ELi ravimiraamistiku läbivaatamiseks on esimene ELi ravimialaste õigusaktide põhjalik reform 20 aasta jooksul. Reform koosneb kahest õigusaktist: direktiivist ja määrusest. Need täiendavad üksteist ja nendega asendatakse neli kehtivat õigusakti: direktiiv 2001/83/EÜ ja määrus (EÜ) nr 726/2004 ravimeid käsitlevate eeskirjade kohta, määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta.

Reformi eesmärk on luua õigusraamistik, millega toetatakse Euroopas ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuses ning tootmises innovatsiooni ja konkurentsivõimet ning tagatakse ühtlasi ravimite ohutus, tõhusus, juurdepääsetavus ning pidev kättesaadavus patsientidele. Sellega edendatakse eelkõige asjakohaste stiimulite kaudu uute ravimeetodite väljatöötamist, eriti valdkondades, kus esineb täitmata ravivajadusi, sealhulgas uudsete antimikroobikumide valdkonnas. Samuti nähakse sellega ette õigusnormide lihtsustamine ning selliste uute vahendite kasutuselevõtmine, mille hulgas on ka platvormipõhised lähenemisviisid, regulatiivliivakastid ja kohandatud õigusraamistikud teatavate uuenduslike ravimite jaoks. Selle eesmärk on tugevdada liidu konkurentsivõimet ning vähendada ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskoormust ja kulusid.

3. MÄRKUSED NÕUKOGU SEISUKOHA KOHTA

Esimesel lugemisel vastu võetud nõukogu seisukoht kajastab täielikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu vahel 11. detsembril 2025 saavutatud poliitilist kokkulepet. Komisjon nõustub selle kokkuleppega, mille põhipunktid on esitatud allpool.

- Regulaatiivse kaitse (andmekaitse ja turukaitse) perioodide osas leppisid Euroopa Parlament ja nõukogu kokku üheksa-aastases põhikaitstes, mis koosneb kaheksa-aastasest andmekaitsest ja üheaastasest turukaitsest. Esmase müügiloa kehtivuse ajal võidakse täiendav aasta turukaitset anda ravimile, millega kaetakse täitmata ravivajadust. Teise võimalusena võib anda lisa-aasta, kui ravim sisaldab uut toimeainet ja kliinilises uuringus kasutatakse võrdlusravimeid ning see on kombineeritud kas rahvusvaheliste uuringutega ELis või ELi müügiloa varajase taotlemisega. Samuti on ette nähtud üheaastane turukaitse seoses täiendava näidustusega, mille puhul kaasneb oluline kliiniline kasu, nagu on sätestatud kehtivates õigusaktides.
- Seoses harvikaiguste ravimite (edaspidi „harvikravimid“) jaoks ettenähtud stiimulitega antakse standardsetele harvikravimitele üheksa-aastane turustamise ainuõigus ja läbimurdelistele harvikravimitele veel kaheaastane lisaperiood. Läbimurdelised on harvikravimid, millega ennetatakse, diagnoositakse või ravitakse seisundeid, mille puhul ei ole olemas ühtegi teist ennetamis-, diagnoosimis- või ravimeetodit ning mis vähendavad kliiniliselt olulisel määral haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas. Täiendavat üheaastast turustamise ainuõigust on võimalik anda kaks korda seoses ühe või mitme näidustusega erineva harvikseisundi puhul. Kõik need täiendavad aastad moodustavad kokku maksimaalselt 13-aastase turustamise ainuõiguse.
- Seoses Bolari erandiga, millega võimaldatakse geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite lubade taotlejatel teha oma taotluse jaoks vajalikke uuringuid ja katseid enne originaalravimi patendi aegumist, ilma et see kujutaks endast patendiõiguse rikkumist, on kaasseadusandjad kokku leppinud seda erandit laiendada tagamaks, et geneerilised ja sarnased bioloogilised ravimid võiksid turule pääseda päeval, mil aegub patent ja lõppevad seadusega ettenähtud kaitseperioodid. Seda võimaldab eelkõige asjaolu, et erandi laiendamise võimaldatakse taotlejatel patendi / täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajal taotleda riiklikke menetluse tervisetehnoloogia hindamise, hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste tegemiseks ning osaleda riiklikes ravimihangetes.
- Prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamise stiimulitega seoses on kaasseadusandjad kokku leppinud jääda komisjoni ettepaneku juurde üleantava andmete ainuõiguse vautšerite kohta. Üleantava andmete ainuõiguse vautšeritega premeeritakse uue prioriteetse antibiootikumi väljatöötanud ettevõtjaid sellega, et antakse neile aastane andmekaitse lisaperiood, mida saab kohaldada asjaomase prioriteetse antimikroobikumi suhtes või kanda teatavatel tingimustel üle teisele ravimile. Liigse hüvitamise vältimiseks lisasid kaasseadusandjad nn menutoodete klausli. Selle klausli kohaselt ei saa vautšerit kasutada toodete puhul, mille aastane brutomüük ükskõik millisel esimesest neljast aastast pärast müügiloa saamist ületab 490 miljonit eurot. Vautšeri saamiseks tuleb prioriteetse antimikroobikumi müügiloa taotlus esitada ELis kõige rohkem 180 päeva jooksul pärast kõnealuse toote müügiloa esmakordse taotluse esitamist väljaspool ELi. Üleantava andmete ainuõiguse vautšeritega antakse antimikroobikumide väljatöötajatele otsene rahaline stiimul sellistesse toodetesse investeerimiseks ja investorite leidmiseks. Peale selle

võivad väljatöötajad saada kasu teistest stiimulitest, nagu näiteks nn investor-maksab-mudelid.

- Antimikroobikumide puhul leppisid kaasseadusandjad kokku kehtestada võimalus kasutada antimikroobikumide ühishangete puhul vabatahtlikku investor-maksab-mudelit, tingimusel, et liikmesriikide jaoks kohaldatakse teatavaid kaitsemeetmeid. Selle mudeliga kavatakse antimikroobikumide väljatöötajatele tagada stabiilne tulu ja prognoositavus. See võib aidata ületada turutõrkeid selles valdkonnas ja tugevdada antimikroobikumidega varustamise kindlust.
- Seoses ravimitele juurdepääsuga leppisid Euroopa Parlament ja nõukogu kokku mehhanismis, mille puhul liikmesriigid ja ettevõtjad teevad heas usus koostööd tagamaks, et uued ravimid jõuavad patsientideni õigeaegselt olenemata sellest, millises ELi osas nad elavad. Sellega seoses võivad liikmesriigid nõuda müügiloo hoidjalt erimeetmete võtmist, et täita turuleviimise ja tarnimisega seotud kohustusi. Sellega tagatakse piisav ja pidev varustamine, et täita igas asjaomases liikmesriigis olevate patsientide vajadused.
- Tarnekindlusega seoses leppisid Euroopa Parlament ja nõukogu kokku, et
 - kuuekuune tarnehäiretest teatamise tähtaeg seotakse eeldatava ja tegeliku nappuse seirega, mida teevad riiklikud pädevad asutused;
 - kuus kuud pärast kavandatava määruse jõustumist on kohustuslik teha nappuse ennetamise kavad, mis hõlmavad ainult retseptiravimeid ja teatavaid komisjoni kindlaks määratud ravimeid;
 - kavandatavasse määrusesse lisatakse vabatahtlik solidaarsusmehhanism kui vabatahtlik, viimase abinõuna kasutatav ja liikmesriikide juhitav vahend;
 - komisjoni roll esmatahtsate ravimitega varustamise kindlust puudutavate ELi tasandi meetmete juures piirdub mittesiduvate suuniste ja soovitude väljaandmisega.
- Euroopa Parlament ja nõukogu leppisid kokku Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede reformimises. See kätkeb endas komiteede praeguse struktuuri lihtsustamist (sealhulgas arvu vähendamist) ja eksperditeadmistel põhineva suutlikkuse suurendamist eesmärgiga vältida töö dubleerimist, suurendada tõhusust ja lühendada ravimite hindamise aega. Standardset ravimite hindamise ajavahemikku lühendatakse 210 päevalt 180 päevale, et kiirendada ravimite kättesaadavust kogu ELis ja säilitada ühtlasi kõrgeid kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususstandardeid. Seoses inimintervishoiu kasutatavate ravimite komiteesse (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteesse (PRAC) kuuluvate kodanikuühiskonna esindajate õigustega leppisid kaasseadusandjad kokku, et kumbagi komiteesse hakkab kuuluma kaks patsientide esindajat ja kaks tervishoiutöötajate esindajat koos kahe asendusliikmaga iga rühma ja iga komitee jaoks ning et iga rühma jaoks nähakse ette üks jagatud hääleõigus.
- Keskkonnariskide hindamise osas leppisid kaasseadusandjad kokku, et keskkonnariski hindamine hõlmab antimikroobikumide tootmist.
- Seoses riiklikest vahenditest rahastamisega leppisid Euroopa Parlament ja nõukogu kokku seada ettevõtjatele kohustus deklareerida avalikult igasugune otsene rahaline toetus, mis on saadud ametiasutuselt, riigi rahastatavalt asutuselt, heategevusorganisatsioonilt, mittetulundusühingult või fondilt.

- Abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite ja rasestumisvastaste vahendite puhul on kaasseadusandjad säilitanud praeguse olukorra. Selliste toodete turulelaskmise piirangute kehtestamine on liikmesriikide pädevuses.
- Seoses kehtetuks tunnistamise, ülevõtmise ja üleminekuperioodidega on kaasseadusandjad kehtestanud ülevõtmise/kohaldamise tähtajaks 24 kuud. Teatavaid sätteid, mis puudutavad üleantava andmete ainuõiguse vautšerite andmist prioriteetsete antimikroobikumide eest, regulatiivliivakaste ja antimikroobikumide puhul investor-maksab-mudelit käsitlevaid suuniseid, kohaldatakse siiski alates õigusakti jõustumise kuupäevast. Liikmesriikidel on võimalus nende ravimite suhtes, millele on antud müügiluba pärast direktiivi jõustumist, kohaldada kättesaadavust käsitlevaid sätteid juba 12 kuud pärast direktiivi jõustumist. Elektroonilist tooteinfot käsitlevaid sätteid hakatakse kohaldama kuus kuud enne kohaldamise alguskuupäeva.

4. KOKKUVÕTE

Komisjon toetab institutsioonidevaheliste läbirääkimiste tulemusi ja nõukogu esimese lugemise seisukoht on talle vastuvõetav.