**Euroopa Parlament**
2024-2029

**VASTUVÕETUD TEKSTID**

# P10_TA(2026)0001

## Raamistik esmatähtsate ravimite kättesaadavuse ja tarnekindluse ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse parandamiseks

**Euroopa Parlamendi 20. jaanuaril 2026. aastal vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse raamistik selleks, et parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, ning muudetakse määrust (EL) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))**[1]

**(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)**

[1] Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 60 lõike 4 neljandale lõigule tagasi vastutavale komisjonile institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A10-0272/2025).

**Muudatusettepanek 1**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 9 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitikas ja kõigis meetmetes tagama inimeste tervise kaitse kõrge taseme. Selle eesmärgi saavutamiseks ja rahvatervise kaitsmiseks kogu liidus on ülioluline ohutute, tõhusate ja kvaliteetsete ravimite kättesaadavus. | (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 9 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitikas ja kõigis meetmetes tagama inimeste tervise kaitse kõrge taseme. Selle eesmärgi saavutamiseks ja rahvatervise kaitsmiseks kogu liidus ***ning liidu valmisoleku ja üldise julgeoleku parandamiseks*** on ülioluline ohutute, tõhusate ja kvaliteetsete ravimite kättesaadavus***, mida toetavad toimepidev ja konkurentsivõimeline ravimitööstus ning kindlatel ja usaldusväärsetel tarneahelatel põhinevad ravimitarned***. |

**Muudatusettepanek 2**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (2) Viimastel aastatel on liidus esinenud üha rohkem raviminappust, sealhulgas selliste ravimite nappust, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise riski. | (2) Viimastel aastatel on liidus esinenud üha rohkem raviminappust, sealhulgas selliste ravimite nappust, mille ebapiisav tarnimine ***ning tarneahelate läbipaistmatus*** põhjustab patsientidele ***ja tervishoiusüsteemidele*** tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise riski. |

**Muudatusettepanek 3**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(2a) Patsientide tervise jaoks kriitilise tähtsusega ravimite stabiilne ja toimepidev tarnimine liidus on väga oluline, kuna nende nappus võib põhjustada patsientide tervise halvenemist, tervishoiukulude kasvu ning suurt koormust tervishoiusüsteemidele ja avaliku sektori asutustele.*** |

**Muudatusettepanek 4**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| (3) Raviminappusel võivad olla väga erinevad ja keerukad algpõhjused, ning probleeme on leitud kogu ravimite väärtusahelas. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad põhiliste koostisainete ja komponentide tarnimist. Nende nõrkuste hulka kuuluvad praegune sõltuvus piiratud arvust tarnijatest kogu maailmas ning liidu puudulik suutlikkus toota teatavaid ravimeid, nende toimeaineid või põhilisi ravimitooraineid. Tarneallikate mitmekesistamise ja kohalikku tootmisse investeerimise teel saab liit vähendada raviminappuse ohtu. | (3) Raviminappusel võivad olla väga erinevad ja keerukad algpõhjused, ning probleeme on leitud kogu ravimite väärtusahelas. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad põhiliste koostisainete ja komponentide***, sealhulgas lähteainete, vaheainete ning muude ravimite toorainete ja tootmissisendite*** tarnimist. Nende nõrkuste hulka kuuluvad praegune sõltuvus piiratud arvust tarnijatest kogu maailmas ning liidu puudulik suutlikkus toota teatavaid ravimeid, nende toimeaineid või põhilisi ravimitooraineid. Tarneallikate mitmekesistamise ja kohalikku tootmisse investeerimise teel saab liit vähendada raviminappuse ohtu. |

**Muudatusettepanek 5**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| (4) Tööstuslikud probleemid ja puudus investeeringutest liidu tootmisvõimsusesse on suurendanud sõltuvust kolmandate riikide tarnijatest, eelkõige põhiliste ravimitoorainete ja toimeainete osas. Sageli kaua turul olnud ja suhteliselt odavateks peetavate esmatähtsate ravimite, nende põhiliste sisendite ja toimeainete uute tootmisvõimsuste loomist või olemasolevate tootmisvõimsuste ajakohastamist liidus ei peeta praegu piisavalt atraktiivseks erainvesteeringute võimaluseks, pidades silmas ka seda, et mujal maailmas on energiakulud väiksemad ning keskkonna- ja muud õiguslikud nõuded vähem ranged. Ravimitööstuse tööjõupuudus ja vajadus erioskuste järele suurendavad veelgi liidu tööstusliku tootmise probleeme. Sihipäraste rahaliste stiimulite, lihtsustatud haldusmenetluste ja parema koordineerimisega liidu tasandil saab toetada jõupingutusi selleks, et suurendada liidus tootmisvõimsusi ja tugevdada esmatähtsate ravimite tarneahelaid. | (4) Tööstuslikud probleemid ja puudus investeeringutest liidu tootmisvõimsusesse on suurendanud sõltuvust kolmandate riikide tarnijatest, eelkõige põhiliste ravimitoorainete ja toimeainete osas. Sageli kaua turul olnud ja suhteliselt odavateks peetavate esmatähtsate ravimite, nende põhiliste sisendite ja toimeainete uute tootmisvõimsuste loomist või olemasolevate tootmisvõimsuste ***laiendamist või*** ajakohastamist liidus ei peeta praegu piisavalt atraktiivseks erainvesteeringute võimaluseks, pidades silmas ka seda, et mujal maailmas on energiakulud väiksemad ning keskkonna- ja muud õiguslikud nõuded vähem ranged. Ravimitööstuse tööjõupuudus ja vajadus erioskuste järele suurendavad veelgi liidu tööstusliku tootmise probleeme. Sihipäraste rahaliste stiimulite, lihtsustatud haldusmenetluste ja parema koordineerimisega liidu tasandil saab toetada jõupingutusi selleks, et suurendada liidus tootmisvõimsusi ja tugevdada esmatähtsate ravimite tarneahelaid***, järgides ühtlasi kõrgeimaid sotsiaalseid, tervishoiu- ja keskkonnastandardeid. Lisaks aitab oskuste ja teadmussiirde tugevdamine luua paindliku ja tulevikuks valmis tööjõu, kes on võimeline uuendusi ja tehnoloogia arengut sujuvalt omaks võtma. Samas nõuab tootmisvõimsuse arendamine kogu tarneahelas suuri pikaajalisi investeeringuid, piisavat tööstustaristut,*** |

***tugevat teadussuutlikkust, regulatiivset prognoositavust ja kvalifitseeritud tööjõudu.***

**Muudatusettepanek 6**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 4 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(4a) Kuigi ravimite nappus võib tekkida igat liiki toodete puhul, mõjutab see ebaproportsionaalselt vanemaid, patendikaitseta ja geneerilisi ravimeid, peamiselt nende madala kasumimarginaali tõttu, mis vähendab stiimuleid investeerida tootmisvõimsuse tugevdamisse. Kuna madalad kasumimarginaalid piiravad investeeringuid tootmisse, moodustavad vanemad, patendikaitseta ja geneerilised ravimid enamiku liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimitest. Paljud patendikaitseta ja geneeriliste ravimite tarnijad kasutavad tootmisel allhanget või on valmistoodete tootmise liidust välja viinud ning hangivad sageli oma ravimite toimeaineid kolmandatest riikidest. Seetõttu sõltub liit piiratud arvust toimeainete tarnijatest ja tootjatest, kellest paljud asuvad väljaspool liidu piire.*** |

**Muudatusettepanek 7**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 7**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (7) Hoolimata müügiloa | (7) Hoolimata müügiloa |

| | |
|---|---|
| hoidjate õiguslikest kohustustest tagada patsientide ***nõudluse*** rahuldamiseks pidev ravimitega varustamine ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123 ja määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] kehtestatud täiendavast reguleerimismehhanismist selleks, et leevendada raviminappust ja sellele reageerida, ei taga üksnes turgude toimimine alati ravimite kättesaadavust. See oht on eriti ilmne tarneahela häirete korral, eriti kui konkreetse ravimi tarnimine sõltub piiratud arvust ülemaailmsetest tarnijatest ja tootmisrajatistest või kui esineb suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest. | hoidjate õiguslikest kohustustest tagada patsientide ***vajaduste*** rahuldamiseks pidev ravimitega varustamine ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123 ja määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] kehtestatud täiendavast reguleerimismehhanismist selleks, et leevendada raviminappust ja sellele reageerida, ei taga üksnes turgude toimimine alati ravimite kättesaadavust. See oht on eriti ilmne tarneahela häirete korral, eriti kui konkreetse ravimi tarnimine sõltub piiratud arvust ülemaailmsetest tarnijatest ja tootmisrajatistest või kui esineb suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest. |

**Muudatusettepanek 8**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 8**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (8) Kuna liidu ravimiturg on endiselt killustatud, on vaja paremat koordineerimist liikmesriikide vahel, et kasutada täiel määral ära liidu potentsiaali parandada ravimite tarnekindlust, seadmata kahtluse alla liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Kooskõlastamata riiklikud meetmed võivad häirida siseturgu, nendega ei saa lahendada tarneahela laiemaid probleeme ning neist ei piisa piiriüleste probleemide, sealhulgas liidu kolmandatest riikidest sõltuvuse probleemi | (8) Kuna liidu ravimiturg on endiselt killustatud, on vaja paremat koordineerimist liikmesriikide vahel, et kasutada täiel määral ära liidu potentsiaali parandada ravimite tarnekindlust, seadmata kahtluse alla liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel***, ning parandada patsientide juurdepääsu nende jaoks vajalikele ravimitele***. Kooskõlastamata riiklikud meetmed võivad häirida siseturgu, nendega ei saa lahendada tarneahela laiemaid probleeme ning neist ei piisa |

lahendamiseks. Seetõttu tuleb ravimeid käsitlevat õigusraamistikku täiendada sihipäraste meetmetega, millega nähakse ette täiendav ühtlustamine.

piiriüleste probleemide, sealhulgas liidu kolmandatest riikidest sõltuvuse probleemi lahendamiseks. Seetõttu tuleb ravimeid käsitlevat õigusraamistikku täiendada sihipäraste meetmetega, millega nähakse ette täiendav ühtlustamine***, vältides samas olemasolevate struktuuride dubleerimist või nendega kattumist. Lisaks tuleks täielikult ära kasutada olemasolevaid andmetaristuid ja andmebaase, et vähendada aruandluskoormust, ühtlustada ravimite tarneahelate seiret ning parandada pädevate asutuste ja sidusrühmade vahelise andmevahetuse tõhusust. Olemasolevate struktuuride kasutamine aitaks tagada ka stabiilsemad ja prognoositavamad andmevood.***

**Muudatusettepanek 9**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 9**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (9) Mõned ühist huvi pakkuvad ravimid, mis on patsientidele kohandatud ravi pakkumisel keskse tähtsusega ja mida ei mõjuta tarnekindluse probleemid, ei pruugi mõnes liikmesriigis patsientidele siiski kättesaadavad olla. Seda võivad põhjustada mitmesugused tegurid, mis võivad mõjutada ravimite õigeaegset kättesaadavust teatavates liikmesriikides, ***sealhulgas tootest või geograafilistest asjaoludest tulenev turunõudluse suurus***. | (9) Mõned ühist huvi pakkuvad ravimid, mis on patsientidele kohandatud ravi pakkumisel keskse tähtsusega ja mida ei mõjuta tarnekindluse probleemid, ei pruugi mõnes liikmesriigis patsientidele siiski kättesaadavad ***ja juurdepääsetavad*** olla. Seda võivad põhjustada mitmesugused tegurid, ***sealhulgas haldus- ja eelarvetõkked ning tootest või geograafilistest asjaoludest tulenev turunõudluse suurus,*** mis võivad mõjutada ravimite õigeaegset kättesaadavust teatavates liikmesriikides, ***suurendades liidus patsientide*** |

***vahel ebavõrdsust ja õõnestades liidu eesmärki saavutada 2030. aastaks üldine juurdepääs põhiravimitele kooskõlas ÜRO kestliku arengu eesmärgiga 3.8. Käesoleva määruse eesmärk on suurendada tarneahelate toimepidevust, tegeleda tarnekindluse konkreetsete nõrkade kohtadega ja vähendada ebavõrdsust liikmesriikide vahel, tagades kogu liidus ravimitele võrdsema juurdepääsu, et see oleks patsientidele ühesugune, olenemata nende elukohariigist***.

**Muudatusettepanek 10**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 11**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (11) Käesoleva määrusega kehtestatud meetmed ei piira müügiloa hoidjate kohustusi, mis tulenevad eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist (EL) …/… [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final], määrusest (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] ja määrusest (EL) 2022/123, sealhulgas kohustust tagada oma vastutusala piires piisav ravimitega varustamine. Need meetmed on kooskõlas siseturu põhimõtetega. Käesolev määrus ei piira liidu konkurentsiõiguse, sealhulgas monopolidevastaste õigusnormide ega ühinemisi ja riigiabi käsitlevate õigusnormide kohaldamist. | (11) Käesoleva määrusega kehtestatud meetmed ei piira müügiloa hoidjate kohustusi, mis tulenevad eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist (EL) …/… [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final], määrusest (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] ja määrusest (EL) 2022/123, sealhulgas kohustust tagada oma vastutusala piires piisav ravimitega varustamine. Need meetmed on kooskõlas siseturu põhimõtetega. Käesolev määrus ei piira liidu konkurentsiõiguse, sealhulgas monopolidevastaste õigusnormide ega ühinemisi ja riigiabi käsitlevate õigusnormide kohaldamist. ***Määrust tuleks rakendada kooskõlas Euroopa*** |

***Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrusega (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi, et parandada ravimite kättesaadavuse ja tarnimisega seotud terviseandmete koostalitlusvõimet, turvalist andmevahetust ja reaalajas seiret. Määruse tihedam sidumine Euroopa terviseandmeruumiga aitab parandada nappuse varajast avastamist ja piiriülest turustamist ning ühtlustada esmatähtsate ravimite kättesaadavust.***

**Muudatusettepanek 11**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 12**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (12) Kuigi käesoleva määruse peamine eesmärk peaks olema parandada tarnekindlust ning tagada esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus, kuna esmatähtsate ravimite puudus võib mõjutada majanduse kui terviku toimimist, peaks see määrus toetama ka liidu konkurentsivõimet, edendades stabiilsemat ja prognoositavamat turukeskkonda, soodustades investeeringuid ja toetades ravimisektori innovatsiooni. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse ning muude ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse tagamine peaks lisaks aitama kaasa liidu valmisolekule, vastupidavusele ning majanduslikule ja üldisele julgeolekule, sealhulgas | (12) Kuigi käesoleva määruse peamine eesmärk peaks olema parandada tarnekindlust ning tagada esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus, kuna esmatähtsate ravimite puudus võib mõjutada majanduse kui terviku toimimist, peaks see määrus toetama ka liidu konkurentsivõimet, edendades stabiilsemat ja prognoositavamat turukeskkonda, ***vähendades haldustakistusi,*** soodustades investeeringuid ja toetades ravimisektori innovatsiooni. ***See peaks hõlmama teadus- ja arendustegevuse edendamist uuenduslike ravimeetodite valdkonnas, nagu antimikroobikumide alternatiivid antimikroobikumiresistentsus*** |

piiriüleste tarneahelate häirete ohu korral.

***e piiramiseks, sihipärasemad vähiravimeetodid ning muud täitmata ravivajadustele vastavad ravimid.*** Esmatähtsate ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse ning muude ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse tagamine peaks lisaks aitama kaasa liidu valmisolekule, vastupidavusele***, strateegilisele autonoomiale*** ning majanduslikule ja üldisele julgeolekule, sealhulgas piiriüleste tarneahelate häirete ohu korral. ***Varasemad tervisealased hädaolukorrad ja kriisid, nagu COVID-19, on näidanud, et elutähtsa taristu, sealhulgas haiglate ja jaemüügiapteekide olemasolu on olnud nende eesmärkide saavutamisel põhjapaneva tähtsusega. Lisaks on siseturu toimimise tugevdamiseks ning esmatähtsate ravimite katkematu kättesaadavuse tagamiseks kogu liidus vaja luua esmatähtsate ravimite liidu koordineerimismehhanism. Selline mehhanism suurendaks liidu võimekust nappuse probleeme lahendada, tugevdaks tarneahela toimepidevust ning võimaldaks tegeleda riiklike varude soetamise ja ettenägematute olukordade varudega kooskõlastatult.***

**Muudatusettepanek 256**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 12 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(12a)Rasestumisvastased*** |

***vahendid ja abortiivravimid on olulised seksuaal- ja reproduktiivtervisega seotud õiguste, soolise võrdõiguslikkuse ja põhiõiguste täieliku kasutamise tagamiseks kõikjal liidus. Nende ühist huvi pakkuvate ravimite nappus ja tarnehäired kahjustavad patsiendi ohutust ja soodustavad tervishoiuteenuste ebavõrdset kättesaadavust kogu liidus. Selleks et kaitsta seksuaal- ja reproduktiivtervisega seotud õigusi ning tagada kõigile naistele liidus võrdne juurdepääs rasestumisvastastele vahenditele ja abortiivravimitele, peaksid liikmesriigid tagama nende ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse, taskukohasuse ja tarnekindluse.***

**Muudatusettepanek 12**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 13 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(13a)Haldus- ja tehniliste ressursside tulemusliku jaotamise tagamiseks ei tohiks artiklite 7–15 kohaldamine ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes esmatähtsate ravimitega seotud strateegiliste projektide eelisstaatust mõjutada. Kui toetusmeetmed, nagu ehituslubade menetlemine või vaidluste lahendamise menetlused, kattuvad või on omavahel vastuolus, tuleks*** |

***selliste strateegiliste projektidega seotud taotlusi käsitleda eelisjärjekorras.***

**Muudatusettepanek 13**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 14**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (14) Esmatähtsate ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus on olulised rahvatervise ning liidu majandusliku ja üldise julgeoleku kaitsmiseks ning seetõttu tuleks neid pidada liidu strateegilisteks eesmärkideks. | (14) Esmatähtsate ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus on olulised rahvatervise***, patsientide ohutuse*** ning liidu majandusliku ja üldise julgeoleku kaitsmiseks ning seetõttu tuleks neid pidada liidu strateegilisteks eesmärkideks. |

**Muudatusettepanek 14**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 14 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(14a)Uudsed antimikroobikumid on oluline vahend inimeste tervise kaitsmiseks ja need aitavad piirata antimikroobikumiresistentsust, mis üha enam inimeste tervist ohustab. Kuna uudsete antimikroobikumide kasutus on liikmesriikides piiratud ja varieeruv, ei sobi neile kogusepõhised hinnakujundus- ja hüvitamismehhanismid, mistõttu mõjutavad neid turutõrgete tõttu pärssivad majanduslikud tegurid. Selle tulemusena võib tulu jääda väikeseks ja ettearvamatuks, eelkõige väiksematel turgudel, ning see võib kahjustada tootjate, sealhulgas VKEde suutlikkust tarnida neid*** |

| | |
|---|---|
| | ***tooteid kestlikult. Seetõttu on uuemate antimikroobikumide kättesaadavus olnud piiratud ja mõned tooted on turult kõrvaldatud. Seepärast tuleb tagada väikeses koguses väärtuslike antimikroobikumide kestlik tarnimine.*** |

**Muudatusettepanek 15**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 16 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(16a)Õigusselguse ja tulemusliku koordineerimise tagamiseks liidu tasandil on oluline teha vahet ettenägematu olukorra varu ja riikliku varu vahel. Need kaks mõistet viitavad eri liiki reservidele, mida reguleeritakse eri õigus- ja tegevusraamistikega ning millel on tarneahela ja rahvastiku tervise alase valmisoleku raames eri eesmärgid. Seega on vaja selget eristamist, et vältida segadust aruandluses ja halduses ning toetada sihipäraseid ja proportsionaalseid liidu tasandi meetmeid tarnehäirete või hädaolukordade korral. Ettenägematu olukorra varu ja riikliku varu puhul tuleks liikmesriike ergutada kaaluma kestlikke meetmeid, mis aitavad vähendada jäätmeid ja parandada olemasolevate ravimite tõhusat kasutamist kooskõlas riigisisese õiguse ja riigi vajadustega.*** |

**Muudatusettepanek 16**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 16 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(16b) Komisjon peaks koostama ja korrapäraselt ajakohastama loetelu, mis hõlmab kolmandatest riikidest pärit ravimeid, millele ei ole liidus toodetud asjakohaseid asendajaid, et teha kindlaks sõltuvus ja seda jälgida ning toetada meetmeid, mille eesmärk on tagada ravimitarnete järjepidevus.*** |

**Muudatusettepanek 17**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 17**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (17) Tarnekindlust võivad parandada teatavad projektid, mis suurendavad liidu esmatähtsate ravimite tootmise võimekust ja tugevdavad liidu tarneahelate vastupidavusvõimet. Selleks et soodustada erainvesteeringuid sellistesse projektidesse, tuleks kasutusele võtta strateegiliste projektide mõiste. Võttes arvesse nende projektide osa esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamisel liidus, peaks asjaomane lube väljastav asutus lugema strateegilisi projekte avalikku huvi pakkuvaks. Et tagada nende otstarbekas rakendamine, ***peaksid*** liikmesriikide ***ametiasutused tagama***, et asjaomased loamenetlused viiakse läbi võimalikult kiiresti, ja selleks tegema eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetlused, mis on ette nähtud kohaldatavas liidu ja siseriiklikus | (17) Tarnekindlust võivad parandada teatavad projektid ***ja tehnoloogia***, mis suurendavad liidu esmatähtsate ravimite tootmise võimekust***, tõhustavad nende tootmist*** ja tugevdavad liidu tarneahelate vastupidavusvõimet. Selleks et soodustada erainvesteeringuid sellistesse projektidesse, tuleks kasutusele võtta strateegiliste projektide***, sealhulgas piiriüleste strateegiliste projektide*** mõiste. Võttes arvesse nende projektide osa esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamisel liidus, peaks asjaomane lube väljastav asutus lugema strateegilisi projekte avalikku huvi pakkuvaks. Et tagada nende otstarbekas rakendamine, ***tuleks*** liikmesriikide ***ametiasutustele eraldada piisavad ressursid tagamaks***, et asjaomased loamenetlused viiakse läbi |

| | |
|---|---|
| õiguses. Riiklikud ametiasutused peaksid võimaluse korral kaaluma nende menetluste ühtlustamist ja võimaldama esitada nõutava teabe digitaalselt. | võimalikult kiiresti, ja selleks tegema eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetlused, mis on ette nähtud kohaldatavas liidu ja siseriiklikus õiguses***, järgides samal ajal kõrgeimaid sotsiaal-, tervishoiu- ja keskkonnastandardeid***. Riiklikud ametiasutused peaksid võimaluse korral kaaluma nende menetluste ühtlustamist ja võimaldama esitada nõutava teabe digitaalselt. ***Selleks et tagada ressursside tõhus kasutamine ja strateegiline sidusus liidu tasandil, tuleks strateegiliste projektide kindlaksmääramisel vältida sama ravimi, selle toimeainete või põhiliste sisendite olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse tarbetut dubleerimist, välja arvatud juhul, kui selline dubleerimine on põhjendatud selgelt tõendatud vajadustega.*** |

**Muudatusettepanek 18**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 17 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(17a)Selleks et kaitsta liidu strateegilisi huve ja tööstusbaasi toimepidevust, peavad esmatähtsate ravimite tootmiseks mõeldud strateegilised projektid toimima katkestusteta, sealhulgas kriiside või tarneahela häirete ajal. Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et ennetada või leevendada oluliste tarnete ettenägematuid häireid ning*** |

***tagada võtmetöötajate pidev kättesaadavus.***

**Muudatusettepanek 19**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 18**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (18) Et ära hoida tarbetuid viivitusi ja täiendavate haldustasandite tekitamist, peaks projekti vastavust strateegiliste projekti kriteeriumidele kontrollima ükskõik milline liikmesriigi ametiasutus, kellelt taotletakse käesoleva määrusega ette nähtud eeliste andmist. Määratud asutus peaks taotluse korral kontrollima, kas konkreetne projekt on strateegiline projekt. Et strateegiliste projektide kasutuselevõttu kiirendada ja toetada, tuleks nende suhtes kohaldada ühtlustatud haldusmenetlusi, eelisjärjekorras menetleda neile lubade andmist ja sellega seotud vaidluste lahendamist ning pakkuda nende jaoks sihipärast regulatiivset tuge. Sellega seoses peaksid liikmesriigid pöörama eritähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd), ***kellel peaks olema*** õiglane võimalus algatada strateegilisi projekte. | (18) Et ära hoida tarbetuid viivitusi ja täiendavate haldustasandite tekitamist, peaks projekti vastavust strateegiliste projekti kriteeriumidele kontrollima ükskõik milline liikmesriigi ametiasutus, kellelt taotletakse käesoleva määrusega ette nähtud eeliste andmist. Määratud asutus peaks taotluse korral kontrollima, kas konkreetne projekt on strateegiline projekt. Et strateegiliste projektide kasutuselevõttu kiirendada ja toetada, tuleks nende suhtes kohaldada ühtlustatud haldusmenetlusi, eelisjärjekorras menetleda neile lubade andmist ja sellega seotud vaidluste lahendamist ning pakkuda nende jaoks sihipärast regulatiivset tuge. Sellega seoses peaksid liikmesriigid pöörama eritähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd) ***ning väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele ja üksustele***, ***mis ei tegele majandustegevusega, tagamaks, et neil oleks*** õiglane võimalus algatada strateegilisi projekte. ***Liikmesriigid ja määratud asutused peaksid pöörama erilist tähelepanu VKEde ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate halduskoormuse minimeerimisele ning*** |

***pakkuma taotlus- ja loamenetluste ning regulatiivsete protsesside raames tuge ja selgeid suuniseid. Lisaks tuleks nõudeid kohaldada viisil, millega tagatakse aus ja võrdne konkurents kõigi turuosaliste vahel, olenemata nende omandistruktuurist. Käesoleva määruse tulemusliku rakendamise toetamiseks peaks komisjon andma riiklikele asutustele ja projektiarendajatele suuniseid, mis on mõeldud praktilise abivahendina. Sellised suunised peaksid aitama strateegilisi projekte ette valmistada, kindlaks määrata ja toetada.***

**Muudatusettepanek 20**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 18 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(18a)Selleks et saavutada eesmärk tugevdada esmatähtsate ravimite ja asjakohastel juhtudel ka ühist huvi pakkuvate ravimite varustuskindlust, peaksid liikmesriigid tagama, et käesoleva määruse alusel strateegilistele projektidele kiirendatud menetluse või avaliku sektori rahastamise määramise eeldusena peab toetusesaaja võtma täitmisele kuuluvaid kohustusi seoses varustuskindluse, lõpptoodete taskukohasuse ja avaliku sektori vahendite kasutamise läbipaistvusega ning et selle tulemusena saadud ravimid tehakse liidus kättesaadavaks.*** |

**Muudatusettepanek 21**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 18 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(18b) Selleks et vältida killustatud lähenemisviisi kogu liidus ning tagada käesoleva määruse sidus ja koordineeritud rakendamine, tuleks strateegiliste projektide kindlaksmääramise kriteeriume kohaldada järjepidevalt ja läbipaistvalt, võimaldades samal ajal teatavat paindlikkust, et võtta arvesse riiklikke eripärasid ja võimsusi. Selline tasakaalustatud lähenemisviis peaks toetama strateegiliste projektide ulatuslikku kasutuselevõttu kogu liidus.*** |

**Muudatusettepanek 22**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 19 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(19a)Pidades oluliseks rahvusvahelist keskkonnakoostööd, järgitakse käesolevas määruses ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni (UNECE) konventsioonidest tulenevaid kohustusi. Eelkõige ei piira see ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni keskkonnainfo kättesaadavuse ja keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise konventsiooni (Århusi konventsioon, 1998) ega ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni piiriülese keskkonnamõju*** |

***hindamise konventsiooni (Espoo konventsioon, 1991) ja selle keskkonnamõju strateegilise hindamise protokolli (Kiievi protokoll, 2003) kohaldamist.***

**Muudatusettepanek 23**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 21**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (21) Võttes arvesse ravimitootmise, sealhulgas esmatähtsate ravimite, toimeainete ja põhiliste sisendite tootmiskohtade rajamise või laiendamise kapitalimahukust, võib sihipärane rahaline toetus olla väga tähtis selleks, et liidus tootmist stimuleerida. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamiseks ja juhul, kui üksnes erainvesteeringutest ei piisa, võib olla põhjendatud rahaline toetus investeeringuteks liidus asuvasse tootmisvõimsusesse. Liikmesriikidel peaks olema võimalik seada prioriteediks rahaline toetus strateegilistele projektidele, millega aidatakse kõrvaldada tarneahelate konkreetseid nõrkusi, ning samal ajal tagada, et selline toetus on kooskõlas liidu riigiabi eeskirjadega. Sel eesmärgil on komisjoni talitused andnud liikmesriikide abistamiseks konkreetsed suunised, et selgitada ELi riigiabi eeskirjade kohaldamist, ning neid suuniseid ajakohastatakse vastavalt vajadusele. | (21) Võttes arvesse ravimitootmise, sealhulgas esmatähtsate ravimite, toimeainete ja põhiliste sisendite tootmiskohtade rajamise või laiendamise kapitalimahukust, võib sihipärane rahaline toetus olla väga tähtis selleks, et liidus tootmist stimuleerida. Esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamiseks ja juhul, kui üksnes erainvesteeringutest ei piisa, võib olla põhjendatud rahaline toetus investeeringuteks liidus asuvasse tootmisvõimsusesse. Liikmesriikidel peaks olema võimalik seada prioriteediks rahaline toetus strateegilistele projektidele, millega aidatakse kõrvaldada tarneahelate konkreetseid nõrkusi, ning samal ajal tagada, et selline toetus on kooskõlas liidu riigiabi eeskirjadega. Sel eesmärgil on komisjoni talitused andnud liikmesriikide abistamiseks konkreetsed suunised, et selgitada ELi riigiabi eeskirjade kohaldamist, ning neid suuniseid ajakohastatakse vastavalt vajadusele. ***Lisaks peaks igasugune avaliku sektori rahaline toetus tagama rahastamissummade ja -tingimuste täieliku*** |

| | |
|---|---|
| | ***läbipaistvuse, olema seotud selgete tarne- ja juurdepääsukohustustega ning sisaldama tõhusaid järelevalvemeetmeid ja nõuete täitmata jätmise korral täitmisele pööratavaid karistusi.*** |

**Muudatusettepanek 24**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 22**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (22) ***Liidu tasandi rahastamise abil saab soodustada strateegilistesse projektidesse investeerimist. Strateegiliste projektide jaoks võib kasutada juurdepääsu olemasolevatele ELi rahastamisvahenditele, nagu programmid „EL tervise heaks“[4] „Digitaalne Euroopa“[5] ja „Euroopa horisont“[6] (mis on asjakohane näiteks määruse (EL) 2021/695 artikli 5 punktis d osutatud toimeainete puhul), samuti Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP),*** kui ***need projektid vastavad*** nende ***rahastamisvahendite jaoks kehtestatud kriteeriumidele***. ***Euroopa Parlamendi*** ja ***nõukogu määrusega (EL) 2024/795[7] (STEPi määrus) hõlmatud*** liidu ***programmide eest vastutavad asutused peaksid eelkõige kaaluma esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust käsitlevate strateegiliste projektide toetamist***, ***mistõttu tuleks määrust (EL) 2024/795 muuta***. | (22) ***Selleks et liit saaks strateegilisi projekte tulemuslikult edendada, on oluline kasutada täielikult ära igasugused praeguse mitmeaastase finantsraamistiku ja tulevaste raamistike alusel kättesaadavad liidu rahalised vahendid. Seega peaks olema võimalik toetada selliseid projekte liidu rahastamisvahenditest, muu hulgas regionaalpoliitika programmidest, kui see ei ole nende õiguslikes alustes sõnaselgelt välistatud ja*** kui ***toetus on kooskõlas*** nende ***vahendite loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega***. ***Tulevast mitmeaastast finantsraamistikku silmas pidades tuleks käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ette näha sihtotstarbelised liidu rahalised vahendid. Selle raames*** ja ***kooskõlas muude asjakohaste liidu vahenditega tuleks luua*** liidu ***ravimite tarnekindluse fond, et tugevdada liidu strateegilist*** |

***suutlikkust tagada kindel, toimepidev ja kestlik ravimitega varustamine, tugevdades seeläbi valmisolekut ja kaitstes rahvastiku tervist kogu liidus.***

---

***[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)***

***[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/694, millega luuakse programm „Digitaalne Euroopa“ ja tunnistatakse kehtetuks otsus (EL) 2015/2240 (ELT L 166, 11.5.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)***

***[6] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamisreeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2***

***021/695/oj)***

***[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/795, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määrusi (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241 (ELT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)***

**Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 23**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (23) Selleks et rahalist toetamist saaks paremini kooskõlastada, on asjakohane, et liikmesriigid ja komisjon vahetavad teavet strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse kohta. ELi vahenditest rahastatud strateegiliste projektide puhul peaksid toetusesaajad järgima asjakohaseid teavitamis- ja nähtavuseeskirju[8]. | (23) Selleks et rahalist toetamist saaks paremini kooskõlastada, on asjakohane, et liikmesriigid ja komisjon vahetavad teavet strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse kohta. ***Seejuures tuleks järgida ja kaitsta tundliku äriteabe ja saadud andmete asjakohasel tasemel konfidentsiaalsust, näiteks väärtusahelate üksikasju, mille avalikustamine võib kahjustada asjaomaste ettevõtjate konkurentsipositsiooni. Komisjon ja riiklikud pädevad asutused, nende ametnikud, töötajad ja muud kõnealuste asutuste alluvuses töötavad isikud ning ka liikmesriikide muude asutuste ametnikud ja*** |

***töötajad ei tohiks avalikustada käesoleva määruse alusel saadud või vahetatud teavet, kui sellise teabe suhtes kehtib ametisaladuse hoidmise kohustus. See peaks kehtima ka esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma suhtes. Käesoleva määruse kohaselt kogutud andmeid tuleks käidelda ja säilitada turvalises keskkonnas.*** ELi vahenditest rahastatud strateegiliste projektide puhul peaksid toetusesaajad järgima asjakohaseid teavitamis- ja nähtavuseeskirju[8].

[8] Teavitamis- ja nähtavuseeskirjad – Euroopa Liidu Väljaannete Talitus.

**Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 24**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (24) Arvestades, et avaliku sektori asutused või üksused on peamised ravimite ostjad statsionaarse haiglaravi sektori jaoks ning et ravimite riigihanked on võimas vahend tarnekindluse ning muude ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse parandamiseks, on vaja kehtestada eeskirjad, millega nõutakse selliste hankenõuete kasutamist, milles võetakse majanduslikult soodsaima pakkumuse puhul arvesse tarnekindluse ja kättesaadavusega seotud kaalutlusi. Sellistel kaalutlustel põhinevad hankenõuded peaksid hõlmama varude säilitamise | (24) Arvestades, et avaliku sektori asutused või üksused on peamised ravimite ostjad statsionaarse haiglaravi sektori jaoks ning et ravimite riigihanked on võimas vahend tarnekindluse ning muude ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse parandamiseks, on vaja kehtestada eeskirjad, millega nõutakse selliste hankenõuete kasutamist, milles võetakse majanduslikult soodsaima pakkumuse puhul arvesse tarnekindluse ja kättesaadavusega seotud kaalutlusi ***ning mis toetavad hankemenetluste ärilist elujõulisust viisil, mis*** |

| | |
|---|---|
| kohustusi, erinevate tarnijate arvu, tarneahelate kaasaegsel tasemel seiret, tarneahelate läbipaistvust avaliku sektori hankija jaoks, lepingu täitmise klausleid õigeaegse kättetoimetamise kohta ja meetmeid mitteõigeaegse kättetoimetamise korral. | ***soodustab aktiivselt ravimitootjate osalemist hankeprotsessides***. Sellistel kaalutlustel põhinevad hankenõuded peaksid hõlmama ***väärtuspõhiseid kriteeriume, nagu toote kvaliteet patsientidele avalduva mõju ja kliinilise väärtuse alusel mõõdetuna, ning*** varude säilitamise kohustusi, erinevate tarnijate arvu, tarneahelate kaasaegsel tasemel seiret, tarneahelate läbipaistvust avaliku sektori hankija jaoks, lepingu täitmise klausleid õigeaegse kättetoimetamise kohta ja meetmeid mitteõigeaegse kättetoimetamise korral. |

**Muudatusettepanek 27**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 24 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(24a)Selleks et tugevdada ravimite tarneahelate toimepidevust ja leevendada tarnehäirete riski, peaksid käesoleva määruse alusel korraldatavad hankemenetlused asjakohasel juhul võimaldama sõlmida sama toote jaoks lepinguid mitme tarnijaga. Sellised mitme võitjaga hankemeetodid võivad aidata tarneid mitmekesistada, suurendada tarnekindlust ning tagada, et tootmisvõimsus jaguneb liidu eri tootjate ja geograafiliste asukohtade vahel. Selleks et tagada turu prognoositavus ja toetada investeeringuid ravimite tootmisse, peaksid käesoleva määruse kohased hankemenetlused põhjendatud*** |

| | |
|---|---|
| | ***juhtudel hõlmama prognoositavat kvalitatiivsete kriteeriumide kombinatsiooni ja kaalu. Need kohustused võivad motiveerida tootjaid tootmisvõimsust säilitama või suurendama, eelkõige selliste ravimite puhul, mis on rahvastiku tervise seisukohast olulised, kuid ei pruugi tavapärastes turutingimustes olla äriliselt atraktiivsed.*** |

**Muudatusettepanek 28**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 25**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (25) Hankenõuete ebajärjekindel kasutamine riigihankemenetlustes võib kahjustada siseturgu, kuna see takistab piiriülest osalemist ja kaotab pakkujate jaoks prognoositavuse. Selliste halbade tagajärgede ärahoidmiseks peaks majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide kasutamine olema kohustuslik. | (25) Hankenõuete ebajärjekindel kasutamine riigihankemenetlustes võib kahjustada siseturgu, kuna see takistab piiriülest osalemist ja kaotab pakkujate jaoks prognoositavuse. Selliste halbade tagajärgede ärahoidmiseks peaks majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide kasutamine olema kohustuslik. ***Selleks et minimeerida turu killustatust ning tagada kindlus ja prognoositavus nii tervishoiusüsteemi rahastajatele kui ka ravimitootjatele, peaks komisjon koordineerima ja haldama selliste majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide kataloogi ja asjakohaseid parimaid tavasid nende kasutamiseks riigihangetes, et liikmesriigid saaksid neid kasutada.*** |

**Muudatusettepanek 29**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 26**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| (26) Kui haavatavuse hindamisega on kindlaks tehtud tarnekindlust ohustav sõltuvus ühest kolmandast riigist või vähestest kolmandatest riikidest, siis on tervisekaitse ja tarnekindluse kõrge taseme tagamiseks vaja korraldada hanked viisil, mis soodustab tarnijate mitmekesistamist. Sellistes olukordades peaksid liikmesriikide avaliku sektori hankijad kehtestama hankenõuded, mis annavad eelise esmatähtsate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest toodetest ELis. Kui see on põhjendatud turuanalüüsi ja rahvatervise kaalutlustega, ***võivad*** liikmesriikide avaliku sektori hankijad lisaks ***kohaldada*** hankenõudeid, mis annavad eelise ühist huvi pakkuvate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest ravimitest ELis. Neid meetmeid tuleks kavandada ja kohaldada kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega, sealhulgas mittediskrimineerimise ja proportsionaalsuse põhimõtetega. | (26) Kui haavatavuse hindamisega on kindlaks tehtud tarnekindlust ohustav sõltuvus ühest kolmandast riigist või vähestest kolmandatest riikidest, siis on tervisekaitse ja tarnekindluse kõrge taseme tagamiseks vaja korraldada hanked viisil, mis soodustab tarnijate mitmekesistamist. Sellistes olukordades peaksid liikmesriikide avaliku sektori hankijad kehtestama hankenõuded, mis annavad eelise esmatähtsate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest toodetest ELis. Kui see on põhjendatud turuanalüüsi ja rahvatervise kaalutlustega, ***peaksid*** liikmesriikide avaliku sektori hankijad lisaks ***kohaldama*** hankenõudeid, mis annavad eelise ühist huvi pakkuvate ravimite tarnijatele, kes toodavad märkimisväärse osa nendest ravimitest ELis. Neid meetmeid tuleks kavandada ja kohaldada kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega, sealhulgas mittediskrimineerimise ja proportsionaalsuse põhimõtetega. ***Õiguskindluse ja järjepidevuse tagamiseks nende kohaldamisel on oluline kindlaks määrata, mis on märkimisväärne osa toodangust käesoleva määruse tähenduses. Selles mõttes peaks märkimisväärne osa tootmisest toimuma liidus või asjakohastel juhtudel EFTA riikides kooskõlas eesmärgiga tugevdada liidu avatud*** |

***strateegilist autonoomiat.***

**Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 29**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| (29) Komisjon ***kavatseb*** välja ***anda*** suunised, millega aidatakse liikmesriikidel täita nende kohustusi kasutada hankenõudeid, sealhulgas hinnaväliseid hindamiskriteeriume, et parandada tarnekindlust, tuginedes parimatele tavadele, mis on kindlaks tehtud hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonna riiklike pädevate asutuste ja riikliku tervishoiu rahastajate koostöös, ning üksikasjalikult kirjeldades hanketavasid, mis asjakohasel viisil toetavad kättesaadavust ja tarnekindlust. | (29) Komisjon ***peaks pärast asjaomaste sidusrühmadega, nagu patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide, tervishoiutöötajate, riiklike tervishoiuteenuste rahastajate ja ravimi müügiloa hoidjatega konsulteerimist*** välja ***andma*** suunised, millega aidatakse liikmesriikidel täita nende kohustusi kasutada hankenõudeid, sealhulgas hinnaväliseid hindamiskriteeriume, et parandada tarnekindlust, tuginedes parimatele tavadele, mis on kindlaks tehtud hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonna riiklike pädevate asutuste ja riikliku tervishoiu rahastajate koostöös, ning üksikasjalikult kirjeldades hanketavasid, mis asjakohasel viisil toetavad kättesaadavust ja tarnekindlust. |

**Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 30**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| (30) Ravimite hanked on liikmesriigiti erinevalt korraldatud ja nendes osalejad on erinevad. Esmatähtsate ravimite tarneahelate kindluse parandamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama riiklikud programmid, millega edendatakse | (30) Ravimite hanked on liikmesriigiti erinevalt korraldatud ja nendes osalejad on erinevad. Esmatähtsate ravimite tarneahelate kindluse parandamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama riiklikud programmid, millega edendatakse |

seda, et nende territooriumil asuvad avaliku sektori hankijad kasutavad hankekriteeriume järjepidevalt ning sealhulgas rakendavad mitme võitjaga lähenemisviise, kui see on põhjaliku turuanalüüsi kohaselt kasulik. Et tagada terviklik lähenemisviis ja võtta arvesse, et esmatähtsad ravimid on olulised ka ambulatoorse ravi sektoris, kus neid sageli ei osteta läbi riigihangete, võivad need programmid hõlmata ka meetmeid tarneahela vastupidavusvõime ja kestlikkuse tugevdamiseks hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud meetmete kaudu, kui see on asjakohane. Et hõlbustada parimate tavade vahetamist ja koordineerimist liikmesriikide vahel, tuleks neid programme jagada komisjoniga ja käesoleva määrusega loodava esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmaga. See koostöö peaks suurendama esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamiseks esitatud mitmesuguste meetmete üldist tulemuslikkust ning olema samal ajal kooskõlas subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega.

seda, et nende territooriumil asuvad avaliku sektori hankijad kasutavad hankekriteeriume järjepidevalt ning sealhulgas rakendavad mitme võitjaga lähenemisviise, kui see on põhjaliku turuanalüüsi kohaselt kasulik. Et tagada terviklik lähenemisviis ja võtta arvesse, et esmatähtsad ravimid on olulised ka ambulatoorse ravi sektoris, kus neid sageli ei osteta läbi riigihangete, võivad need programmid hõlmata ka meetmeid tarneahela vastupidavusvõime ja kestlikkuse tugevdamiseks hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud meetmete kaudu, kui see on asjakohane.
***Sellistes programmides tuleks arvesse võtta esmatähtsate ravimite majanduslikku elujõulisust ja soovitada asjakohaseid meetmeid, sealhulgas teatavate esmatähtsate ravimite kategooriate, näiteks inimpäritolu materjalist saadud toodete vabastamist riiklikest kulude piiramise meetmetest.*** Et hõlbustada parimate tavade vahetamist ja koordineerimist liikmesriikide vahel, tuleks neid programme jagada komisjoniga ja käesoleva määrusega loodava esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmaga. See koostöö peaks suurendama esmatähtsate ravimite tarnekindluse tagamiseks esitatud mitmesuguste meetmete üldist tulemuslikkust ning olema samal ajal kooskõlas subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega ***ja aitama vahetada parimaid tavasid varude haldamise, reaalajas seire, aegumishoiatuste, varude rotatsiooni, kõlblikkusaja***

| | |
|---|---|
| | ***optimeerimise ja jäätmete vähendamise valdkonnas, et veelgi tugevdada liidu valmisolekut ja tegevuse tulemuslikkust. Need tavad aitavad suurendada tõhusust, minimeerida kadusid ja tagada esmatähtsate ravimite kättesaadavuse suure nõudluse perioodidel.*** |

**Muudatusettepanek 32**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 30 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(30a)Võttes arvesse esmatähtsate ravimite tarneahelate kasvavat haavatavust ning sellest tulenevaid tarnehäirete ja nappuse riske, mis võivad tõsiselt ohustada rahvastiku tervist ja häirida siseturu toimimist, on vaja luua komisjoni hallatav liidu koordineerimismehhanism. See mehhanism peaks olema struktureeritud ja solidaarsusel põhinev vahend, et jälgida ravimite kättesaadavust, koordineerida reageerimist ja vajaduse korral võimaldada ravimite õiglast ümberjaotamist kogu liidus. Subsidiaarsuse põhimõtet kaitstes tuleks mehhanism aktiveerida viimase abinõuna üksnes juhul, kui kõik muud riiklikud ja vabatahtlikud liidu tasandi vahendid on ammendatud ning kui nappus või häired ühes või mitmes liikmesriigis võivad tõenäoliselt põhjustada patsientidele tõsist kahju või mõjutada teisi liikmesriike.*** |

| | |
|---|---|
| | ***Siduvad ümberjaotamisotsused peaksid põhinema objektiivsetel riskihindamistel ja reaalajas saadavatel andmetel ning tagama, et abi andvad liikmesriigid säilitavad piisavate varude miinimummäära. Selleks et toetada õigeaegseid ja teadlikke otsuseid, peaksid liikmesriigid esitama ühtlustatud digitaalse aruandlussüsteemi kaudu korrapäraselt aruandeid oma riiklike varude ja ettenägematute olukordade varude kohta. Lisaks tuleks õiglase hüvitamise ja kulude jagamise sätetega tagada, et solidaarsus on tasakaalustatud õiglusega. Selleks et siduva ümberjaotamisotsuse korral tagada ühetaolised tingimused riiklike varude ja ettenägematute olukordade varudega seotud aruandluskohustuste täitmiseks, samuti hüvitamise või asendamise menetluste ning liikmesriikidevaheliste kulude jagamise mehhanismide rakendamiseks, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011.*** |

**Muudatusettepanek 33**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 30 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(30b) Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi*** |

| | |
|---|---|
| | ***pakkuvate ravimite tarneahelate haavatavate kohtade kõrvaldamiseks võib viimase abinõuna luua liidu varu, kui muudest riiklikest või liidu tasandi meetmetest, sealhulgas liidu õiguses sätestatud vabatahtlikest mehhanismidest ei piisa. Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks tootekategooriad, miinimumkogused ning ladustamise, säilitamise ja kasutuselevõtu praktiline kord. Liidu varud tuleks kooskõlastada liikmesriikidega, et tagada kooskõla riiklike varudega ning vältida dubleerimist ja häireid. Vajaduse korral peaks olema võimalik anda liidu eelarvetoetust.*** |

**Muudatusettepanek 34**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 30 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(30c)Solidaarsuse suurendamiseks peaks kandidaatriikidel olema lubatud vabatahtlikult osaleda käesoleva määrusega kehtestatud menetlustes, kui liiduga on sõlmitud asjaomast hanketegevust reguleeriv kahepoolne leping. Selline osalemine ei tohiks piirata nende ühinemisläbirääkimisi ega liikmesriikidele liidu õigusega antud õigusi ja kohustusi.*** |

**Muudatusettepanek 35**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 30 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(30d) Liidu ravimituru toimimise parandamiseks peaksid liikmesriigid ja komisjon võtma hinnakujundus- ja riigihanketavade rakendamisel meetmeid, et saavutada 2019. aasta maailma terviseassamblee resolutsiooni (ravimite, vaktsiinide ja muude tervisetoodete turgude läbipaistvuse suurendamise kohta) eesmärgid.*** |

**Muudatusettepanek 36**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 31**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (31) Ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise kohustus, mille liikmesriigid ravimite tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, võib avaldada suurt kahjulikku mõju siseturule ja teistele liikmesriikidele. Sellise mõju ärahoidmiseks tuleks nende kohustuste kavandamisel võtta arvesse proportsionaalsuse, läbipaistvuse ja ***solidaarsuse*** põhimõtteid. Liikmesriigid peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma komisjoni peagi väljaantavaid suuniseid, mille eesmärk on aidata liikmesriikidel, kes esitavad ettevõtjatele mis tahes vormis nõudeid selliste varude hoidmise kohta ning määratlevad nende nõuete ulatuse ja ajastuse, täita oma kohustusi ilma siseturgu kahjustamata. | (31) Ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise kohustus, mille liikmesriigid ravimite tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, võib avaldada suurt kahjulikku mõju siseturule ja teistele liikmesriikidele. Sellise mõju ärahoidmiseks tuleks nende kohustuste kavandamisel võtta arvesse proportsionaalsuse, läbipaistvuse***, solidaarsuse*** ja ***mittediskrimineerimise*** põhimõtteid. Liikmesriigid peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma komisjoni peagi väljaantavaid suuniseid, mille eesmärk on aidata liikmesriikidel, kes esitavad ettevõtjatele mis tahes vormis nõudeid selliste varude hoidmise kohta ning määratlevad nende nõuete ulatuse ja ajastuse, täita oma kohustusi ilma siseturgu kahjustamata. ***Seepärast on vaja*** |

| | |
|---|---|
| | ***liidu tasandil tõhusaid koordineerimismehhanisme, et lahendada võimalikke konflikte ja tagada, et riiklikud meetmed ei tekitaks patsientidele ravimi kättesaadavusel viivitusi, ei moonutaks tarneahelaid ega killustaks siseturgu.*** |

**Muudatusettepanek 37**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 32**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (32) Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus on liidu piires erinev, mis mõjutab mõnda liikmesriiki ebaproportsionaalselt. Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite ühishanked võivad olla tõhus vahend nende ravimite tarnekindluse ja juurdepääsetavuse parandamiseks. | (32) Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavus ja juurdepääsetavus on liidu piires erinev, mis mõjutab mõnda liikmesriiki ebaproportsionaalselt. Esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite ühishanked võivad olla tõhus vahend nende ravimite tarnekindluse ja juurdepääsetavuse parandamiseks***, sealhulgas harvikhaiguste ravimite, antimikroobikumide ja muude uuenduslike, kulukate või eriravimite puhul mitmesugustes ravivaldkondades, näiteks onkoloogias. Ettevõtjad osalevad käesoleva määruse kohaselt korraldatavates ühistes hankemenetlustes vabatahtlikkuse alusel.*** |

**Muudatusettepanek 38**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 37**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (37) Selleks et tagada | (37) Selleks et tagada |

| | |
|---|---|
| struktureeritud ja kooskõlastatud lähenemisviis esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamisele, on vaja liikmesriikide ja komisjoni vahelist koostööd. Selle hõlbustamiseks tuleks luua esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm, mis aitaks kaasa tõhusale koordineerimisele kõigis asjaomastes poliitikavaldkondades. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks koosnema liikmesriikide kõrgetasemelistest esindajatest, kellel on eksperditeadmised ravimite hankepoliitikast, ravimitega seotud tööstuspoliitikast ja rahvatervisest. Komisjon peaks olema selle rühma liige. Struktureeritud arutelude tagamiseks peaks komisjon esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma juhatama ja täitma selle sekretariaadi ülesandeid. | struktureeritud ja kooskõlastatud lähenemisviis esmatähtsate ravimite tarnekindluse parandamisele, on vaja liikmesriikide ja komisjoni vahelist koostööd. Selle hõlbustamiseks tuleks luua esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm, mis aitaks kaasa tõhusale koordineerimisele kõigis asjaomastes poliitikavaldkondades. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks koosnema liikmesriikide kõrgetasemelistest esindajatest, kellel on eksperditeadmised ravimite hankepoliitikast, ravimitega seotud tööstuspoliitikast ja rahvatervisest***, ning sellesse peaks kuuluma Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) ning patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad***. Komisjon peaks olema selle rühma liige. Struktureeritud arutelude tagamiseks peaks komisjon esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma juhatama ja täitma selle sekretariaadi ülesandeid. |

**Muudatusettepanek 39**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 38**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (38) Selleks et tagada käesoleva määruse koordineeritud rakendamine, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võimaldama teabevahetust strateegiliste projektide rahastamise kohta ja hõlbustama strateegiliste projektide rahalise | (38) Selleks et tagada käesoleva määruse koordineeritud rakendamine, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võimaldama teabevahetust strateegiliste projektide rahastamise kohta ja hõlbustama strateegiliste projektide rahalise |

toetuse strateegilist suunamist. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks samuti edendama teabevahetust riiklike programmide kohta, sealhulgas riigihankelepingutes ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõuete käsitlemise teemal. Kui see on asjakohane, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitama koordineerida riiklikke programme. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks lisaks toetama arutelusid ühishanke algatuse käivitamise vajaduse üle ja vajaduse üle seada prioriteediks haavatavuse hindamine konkreetsete esmatähtsate ravimite korral.

toetuse strateegilist suunamist. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks samuti edendama teabevahetust riiklike programmide kohta, sealhulgas riigihankelepingutes ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõuete käsitlemise teemal. Kui see on asjakohane, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitama koordineerida riiklikke programme. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peaks lisaks toetama arutelusid ühishanke algatuse käivitamise vajaduse üle ja vajaduse üle seada prioriteediks haavatavuse hindamine konkreetsete esmatähtsate ravimite korral. ***Selleks et tagada solidaarsus ja tõhus liidu tasandi reageerimine esmatähtsate ravimite nappusele või tarnehäiretele, on vaja kehtestada selge otsustusprotsess selliste toodete ümberjaotamiseks. Selleks tuleks liikmesriigid kaasata otsustusprotsessi käesoleva määruse alusel loodud esmatähtsate ravimite töörühma kaudu.***

**Muudatusettepanek 40**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 38 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***(38a)Selleks et parandada liidu valmisolekut ning tagada esmatähtsate ravimite tulevaste tarneprobleemide kaasav, vajaduspõhine, läbipaistev ja koordineeritud lahendamine, peaks esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm pärast*** |

| | |
|---|---|
| | ***komisjoni, ravimiameti ja esmatähtsate ravimite liiduga konsulteerimist algatama tulevikusuundade strateegilise analüüsi protsessi. Selles protsessis tuleks kindlaks teha võimalikud strateegilised projektid ja neid hinnata, võttes arvesse pikaajalisi suundumusi, haavatavust ning võimalusi suurendada liidus tarneahelate toimepidevust ja kestlikkust, lähtudes eelkõige täitmata ravivajadustest.*** |

**Muudatusettepanek 41**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 39**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (39) Liit ***võiks*** veelgi ***parandada*** esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust, pakkudes juurdepääsu kolmandates riikides asuvatele alternatiivsetele tarneallikatele rahvusvaheliste kaubanduslepingute või muude rahvusvahelise koostöö vormide kaudu. Selleks ***võiks*** liit ***tugineda*** oma olemasolevate kaubanduslepingute võrgustikule ja lisaks püüda sõlmida strateegilisi partnerlusi kolmandate riikidega, et veelgi süvendada kahepoolset koostööd, eelkõige kandidaatriikidega. Sellega seoses peaks komisjon hindama, kas olemasolevad partnerlused võimaldavad kavandatud eesmärke tõhusalt saavutada või kas neid partnerlusi saaks veelgi täiustada või ajakohastada ning milliseid võimalikke partnerlusi võiks sõlmida kõige sobivamate kolmandate riikidega. Seda tuleks teha nõukogu aluslepingutest | (39) Liit ***peaks*** veelgi ***parandama*** esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust, pakkudes juurdepääsu kolmandates riikides asuvatele alternatiivsetele tarneallikatele rahvusvaheliste kaubanduslepingute või muude rahvusvahelise koostöö vormide kaudu. Selleks ***peaks*** liit ***tuginema*** oma olemasolevate kaubanduslepingute võrgustikule ja lisaks püüda sõlmida strateegilisi partnerlusi kolmandate riikidega, et veelgi süvendada kahepoolset koostööd, eelkõige kandidaatriikidega. Sellega seoses peaks komisjon hindama, kas olemasolevad partnerlused võimaldavad kavandatud eesmärke tõhusalt saavutada või kas neid partnerlusi saaks veelgi täiustada või ajakohastada ning milliseid võimalikke partnerlusi võiks sõlmida kõige sobivamate kolmandate riikidega. Seda tuleks teha nõukogu aluslepingutest |

tulenevaid õigusi piiramata.

tulenevaid õigusi piiramata. ***Nende partnerluste raames peaks komisjon edendama koostööpõhist innovatsiooni ökosüsteemi, mis ühendab lisaks tavapärastele ravimiettevõtetele väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid, idufirmasid ja süvatehnoloogia innovatsiooniga tegelevaid ettevõtjaid, et suurendada toimepidevust, toetada tehnoloogia arengut ja tõsta liidu ravimisektori konkurentsivõimet. Komisjon peaks konkreetselt kaaluma ravimite toimeainetele ja nende lähteainetele juurdepääsu käsitlemist rahvusvaheliste partnerluste raames.***

**Muudatusettepanek 42**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 41**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (41) Et tagada käesoleva määruse eesmärkide tulemuslik täitmine, on oluline hinnata selle rakendamist ja mõju aja jooksul. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama viis aastat pärast selle kohaldamise algust ja seejärel iga viie aasta tagant. See hindamine peaks sisaldama hinnangut selle kohta, mil määral on saavutatud määruse eesmärgid, mis on esitatud artiklis 1, sealhulgas selle mõju kohta sidusrühmadele, regulatiivmenetlustele ja turudünaamikale. Eelkõige tuleks komisjoni hinnangus arvesse võtta liikmesriikide, ettevõtjate ja muude asjaomaste sidusrühmade seisukohti ning tagada, et nende | (41) Et tagada käesoleva määruse eesmärkide tulemuslik täitmine, on oluline hinnata selle rakendamist ja mõju aja jooksul. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama viis aastat pärast selle kohaldamise algust ja seejärel iga viie aasta tagant. See hindamine peaks sisaldama hinnangut selle kohta, mil määral on saavutatud määruse eesmärgid, mis on esitatud artiklis 1, sealhulgas selle mõju kohta sidusrühmadele, regulatiivmenetlustele ja turudünaamikale. Eelkõige tuleks komisjoni hinnangus arvesse võtta liikmesriikide, ettevõtjate ja muude asjaomaste sidusrühmade seisukohti ning tagada, et nende |

| | |
|---|---|
| tagasiside aitab õigusraamistikku pidevalt täiustada. Hindamise tulemused tuleb esitada Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Et seda hindamist hõlbustada, peaksid riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad komisjoni tehtava hindamise toetuseks esitama küsitud asjakohased andmed ja teabe. | tagasiside aitab õigusraamistikku pidevalt täiustada. Hindamise tulemused tuleb esitada Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Et seda hindamist hõlbustada, peaksid riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad komisjoni tehtava hindamise toetuseks esitama küsitud asjakohased andmed ja teabe. ***Kui hindamise käigus tehakse kindlaks võimalik oht esmatähtsa ravimi kättesaadavusele või tarnekindlusele liidus, peaks komisjon tegema koordineeritud ja tõenduspõhise mõjuhindamise ning esitama liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides asjakohasel juhul ettepaneku proportsionaalsete leevendusmeetmete võtmiseks.*** |

**Muudatusettepanek 43**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Põhjendus 42 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***(42a)Käesoleva määruse täiendamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täpsustada ja ühtlustada tingimusi, mille kohaselt määratakse kindlaks liidu varudesse lisatavate esmatähtsate ravimite kategooriad, liigid ja kogused, nende varude ladustamise ja säilitamise konkreetne korraldus ning varutud*** |

***toodete kasutuselevõtu kriteeriumid ja menetlused. Nende delegeeritud volituste kasutamisel tuleks täielikult järgida subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtet. Käesoleva määruse muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse konkreetsete sätete ajutiseks peatamiseks kiireloomuliste ja märkimisväärsete konkurentsimoonutuste või siseturu toimimise tõsiste häirete korral, kuni võetakse vastu asjakohased parandusmeetmed. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi vajalikke konsultatsioone, sealhulgas ekspertidega, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.***

**Muudatusettepanek 44**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Käesoleva määruse eesmärk on parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus ning seeläbi tagada rahvatervise kaitse kõrge tase ja toetada liidu julgeolekut. Määruse eesmärk on parandada ka muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga muul viisil seda, et need ravimid on patsientidele piisavalt kättesaadavad ja juurdepääsetavad, ning võtta samal ajal nõuetekohaselt arvesse vajadust tagada ravimite taskukohasus. | 1. Käesoleva määruse eesmärk on parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust liidus ning seeläbi ***vähendada liidu sõltuvust kolmandatest riikidest ning*** tagada rahvatervise kaitse kõrge tase***, säilitada patsiendiohutus*** ja toetada liidu julgeolekut. Määruse eesmärk on parandada ka muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga muul viisil seda, et need ravimid on patsientidele piisavalt kättesaadavad ja juurdepääsetavad, ning võtta samal ajal nõuetekohaselt arvesse vajadust tagada ravimite ***kättesaadavus ja*** taskukohasus. |

**Muudatusettepanek 45**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***1a. Tootmisvõimsuse ja tarneahelate toimepidevuse ning liidu ravimisektori konkurentsivõime, strateegilise autonoomia ja innovatsiooni tugevdamine on samuti käesoleva määruse eesmärk.*** |

**Muudatusettepanek 46**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Et saavutada ***lõikes*** 1 osutatud eesmärgid, sätestatakse käesolevas määruses raamistik | 2. Et saavutada ***lõigetes 1 ja*** 1***a*** osutatud eesmärgid, sätestatakse käesolevas määruses |

selleks, et:

raamistik selleks, et:

**Muudatusettepanek 47**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt a**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| a) hõlbustada investeeringuid esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja muude põhiliste sisendite ***tootmisvõimsusse*** liidus; | a) hõlbustada***, toetada ja stimuleerida*** investeeringuid ***uude tootmisvõimsusse ning tugevdada*** esmatähtsate ravimite ***ja kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvate ravimite***, nende toimeainete ja muude põhiliste sisendite ***olemasolevat tootmisvõimsust*** liidus***, seades prioriteediks ravimid, mille kättesaadavus võib tarneahela haavatavuse korral muutuda kriitiliseks, tehes kättesaadavaks kõik kohaldatavas liidu ja riigisiseses õiguses sätestatud strateegiliste projektidega seotud kiirendatud loamenetlused***; |

**Muudatusettepanek 48**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt b a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***ba) vältida ravimite nappust ja parandada nende kättesaadavust, hõlbustades esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite ettenägematu olukorra varusid ja riiklikke varusid reguleerivate ühiste standardite vastuvõtmist ning suurendades sellealast läbipaistvust ja liikmesriikide vahelist koordineerimist;*** |

**Muudatusettepanek 49**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt c**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| c) koondada osalevate liikmesriikide kogunõudlust ühiste hankemenetluste kaudu ***ning*** | c) koondada osalevate liikmesriikide kogunõudlust ühiste hankemenetluste kaudu***;*** |

**Muudatusettepanek 50**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt d**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| d) toetada tarneahelate mitmekesistamist ka sellega, et aidatakse sõlmida strateegilisi partnerlusi**.** | d) toetada tarneahelate mitmekesistamist ka sellega, et aidatakse sõlmida strateegilisi partnerlusi***, seades prioriteediks ravimid, mille kättesaadavus võib tarneahela haavatavuse korral muutuda kriitiliseks;*** |

**Muudatusettepanek 51**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt d a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***da) hõlbustada investeeringuid esmatähtsate ravimite elutähtsa jaotustaristu läbilaskevõimesse, et tagada liidus varustuskindlus, kättesaadavus ja juurdepääsetavus ning*** |

**Muudatusettepanek 52**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 1 – lõige 2 – punkt d b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***db) tugevdada tarneahelate toimepidevust ning edendada esmatähtsate ravimite toimeainete, nende toimeainete lähteainete ja muude põhiliste sisendite kestlikku kättesaadavust ja tarnimist liidus, tingimusel et neid kasutatakse esmatähtsate ravimite tootmiseks.*** |

**Muudatusettepanek 53**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 2 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| 1. Käesolevat määrust kohaldatakse esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, millele on osutatud määruse (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artiklis 131. | 1. Käesolevat määrust kohaldatakse esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, millele on osutatud määruse (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artiklis 131***, võttes arvesse iga ravimi tarneahela eripära***. |

**Muudatusettepanek 54**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 2 – lõige 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***1a. III peatükki kohaldatakse ka esmatähtsate ravimite toimeainete, nende lähteainete ja muude põhiliste sisendite suhtes liidus, tingimusel et neid kasutatakse esmatähtsate ravimite tootmiseks.*** |

**Muudatusettepanek 55**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 2 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. IV peatükki ja artikli 26 lõike 2 punkti c kohaldatakse ka ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes***. III peatükki ei kohaldata ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes***. | 2. ***III peatükki, artikleid 5–15,*** IV peatükki***, välja arvatud selle Ia jagu (uus),*** ja artikli 26 lõike 2 punkti c kohaldatakse ka ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes***, kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm on esitanud artikli 26 lõike 2 punkti dj kohase positiivse soovituse***.<br>***Artikleid 16 ja 17 kohaldatakse mutatis mutandis ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes tingimusel, et artikli 16 kohane liidu antav rahaline toetus on suurem kui 500 miljonit eurot.*** |

**Muudatusettepanek 56**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid: | Käesolevas määruses kasutatakse ***direktiivi (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artiklis 4 ja määruse (EL) …/… [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] artiklis 2 sätestatud mõisteid mutatis mutandis. Kasutatakse ka*** järgmisi mõisteid: |

**Muudatusettepanek 57**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| ***1) „ravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) …/… [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 1 määratletud ravim;*** | ***välja jäetud*** |

**Muudatusettepanek 58**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2) „põhiline sisend“ – sisendmaterjal, mis ei ole konkreetse ravimi tootmisprotsessis vajalik toimeaine, sealhulgas esmapakendi materjalid, abiained, lahustid ja ***reaktiivid***; | 2) „põhiline sisend“ – sisendmaterjal, mis ei ole konkreetse ravimi tootmisprotsessis vajalik toimeaine, sealhulgas esmapakendi materjalid, abiained, lahustid***, reaktiivid, toorained, tootmissisendid*** ja ***lähteained***; |

**Muudatusettepanek 59**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| ***3) „toimeaine“ – direktiivi (EL) …/… [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikli 4 punktis 3 määratletud toimeaine;*** | ***välja jäetud*** |

**Muudatusettepanek 60**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| ***4) „esmatähtis ravim“ – ravim, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või*** | ***välja jäetud*** |

***tõsise kahju tekkimise ohtu, nagu on määratletud määruse (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final ] artikli 4 punktis 13;***

**Muudatusettepanek 61**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***4a) „inimpäritolu materjal“ ehk „SoHO“ (substance of human origin) – „inimpäritolu materjal“ ehk „SoHO“, nagu on määratletud määruses (EL) 2024/1938[1a];*** |
| | ***[1a] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ.*** |

**Muudatusettepanek 257**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| (5) „ühist huvi pakkuv ravim“ – ravim, mis ei ole esmatähtis ravim ja mille puhul kolmes või enamas liikmesriigis ei taga turu toimimine piisavalt seda, et patsientidele on kättesaadavad ja juurdepääsetavad sellised kogused ja ravimivormid, mis on vajalikud nende liikmesriikide | (5) „ühist huvi pakkuv ravim“ – ravim, mis ei ole esmatähtis ravim ja mille puhul kolmes või enamas liikmesriigis ei taga turu toimimine piisavalt seda, et patsientidele on kättesaadavad***, taskukohased*** ja juurdepääsetavad sellised kogused ja ravimivormid, mis on |

| | |
|---|---|
| patsientide vajaduste rahuldamiseks; | vajalikud nende liikmesriikide patsientide vajaduste rahuldamiseks ***või mis on määruse (EL).../... artikli 67 [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023)193 final] kohaselt harvikravimiks nimetatud ravim või rasestumisvastane vahend või abortiivravim***; |

**Muudatusettepanek 63**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a) „toimeaine lähteaine“ – tooraine, vahetoode või toimeaine, mida kasutatakse ravimi toimeaine tootmisel ja mis sisaldub ravimi toimeaine struktuuris olulise struktuurifragmendina;*** |

**Muudatusettepanek 64**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5b) „täisvaliku hulgimüüja“ – ravimite hulgimüüja, kellel on hulgimüügiluba ja kes täidab kõiki direktiivi (EL) .../... [viide vastavale artiklile lisada pärast vastuvõtmist, vt COM(2023)192 final] artiklis 166 sätestatud kohustusi. Nad müüvad hulgi ja turustavad pidevalt kas kõiki retseptiravimeid, st üle 80 % liikmesriigi turul jaemüügis pakutavatest retseptiravimitest, või omavad rohkem kui 20 % liikmesriigi turul jaemüügis pakutavate retseptiravimite kogu*** |

***turuosast;***

**Muudatusettepanek 65**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 6**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 6) „tarneahelate haavatavus“ – esmatähtsate ravimite tarneahelates esinevad riskid ja puudused, mis ohustavad selliste ravimite pidevat tarnimist patsientidele liidus ja mis on kindlaks tehtud koondtasandil nii, et on võetud arvesse kõiki ELis müügiloa saanud sama manustamisviisi ja koostisega ravimeid rühmitatuna üldnimetuse alla; | 6) „tarneahelate haavatavus“ – esmatähtsate ravimite tarneahelates esinevad ***struktuursed ja mittestruktuursed*** riskid ja puudused, mis ohustavad selliste ravimite pidevat tarnimist patsientidele liidus ja mis on kindlaks tehtud koondtasandil nii, et on võetud arvesse kõiki ELis müügiloa saanud sama manustamisviisi ja koostisega ravimeid rühmitatuna üldnimetuse alla ***ja iga toote tarneahela eriomadusi***; |

**Muudatusettepanek 66**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 10**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 10) „strateegiline projekt“ – artiklis 5 sätestatud kriteeriumide kohaselt kindlaks määratud ***tööstusprojekt***; | 10) „strateegiline projekt“ – artiklis 5 sätestatud kriteeriumide kohaselt kindlaks määratud ***strateegiline projekt***; |

**Muudatusettepanek 67**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 10 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***10a) „piiriülene strateegiline projekt“ – käesoleva määruse artiklis 5 sätestatud kriteeriumide kohaselt kindlaks määratud strateegiline projekt, mida*** |

| | |
|---|---|
| | ***võib ellu viia vähemalt kaks liikmesriiki;*** |

**Muudatusettepanek 68**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 11 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***11a) „ettevõtja“ – direktiivis 2014/24/EL määratletud ettevõtja;*** |

**Muudatusettepanek 69**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 12**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 12) „loamenetlus“ – protsess, mis hõlmab kõiki asjakohaseid lube strateegilise projekti ülesehitamiseks ja käitamiseks, sealhulgas ehitus- ja kemikaaliload, võrguühenduse load ning keskkonnamõju hindamised ja keskkonnaload, kui need on vajalikud, ning mis hõlmab kõiki taotlusi ja menetlusi; | 12) „loamenetlus“ – protsess, mis hõlmab kõiki asjakohaseid lube strateegilise projekti ülesehitamiseks***, laiendamiseks, ümberkujundamiseks*** ja käitamiseks, sealhulgas ehitus- ja kemikaaliload, võrguühenduse load ning keskkonnamõju hindamised ja keskkonnaload, kui need on vajalikud, ning mis hõlmab kõiki taotlusi ja menetlusi; |

**Muudatusettepanek 70**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 13) „uuenduslik tootmisprotsess“ – uudne tootmisprotsess ja tehnoloogia või olemasoleva tehnoloogia uudne rakendus, sealhulgas***, kuid mitte ainult,*** detsentraliseeritud tootmine, pidevtootmine, ***tehisintellekt***, | 13) „uuenduslik tootmisprotsess“ – uudne tootmisprotsess ja tehnoloogia või olemasoleva tehnoloogia uudne rakendus, sealhulgas detsentraliseeritud tootmine, pidevtootmine, ***automatiseerimine***, ***tootluse*** |

| | |
|---|---|
| ***platvormimeetodid***, 3***D-tootmine***; | ***suurendamine või muu keemiline või biotehnoloogiline protsess***, ***mis aitab tõsta tootmise turvalisuse, energiatõhususe ja keskkonnatoime taset ning suurendada tehisintellekti, platvormitehnoloogia või*** 3***D-tehnoloogia kasutamist tootmises***; |

**Muudatusettepanek 71**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***13a) „ettenägematu olukorra varu“ – esmatähtsate ravimite või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvate ravimite kogus, mille hoidmist tootjatelt ja hulgimüüjatelt võidakse riigisisese õiguse kohaselt nõuda, et oleks puhver, kui tekib nappus või tarnehäire, sealhulgas nõudluse või pakkumise kõikumise tõttu;*** |

**Muudatusettepanek 72**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***13b) „ettenägematu olukorra varu hoidmise nõue“ – tarneahela tootjatele ja hulgimüüjatele liikmesriigi õigusega seatud kohustus luua teatavate ravimite puhvervarud, et maandada nappuse või tarnehäirete riski;*** |

**Muudatusettepanek 73**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***13c) „riiklik varu“ – esmatähtsate ravimite või ühist huvi pakkuvate ravimite reservkogus, mille liikmesriik on loonud riigisisese õiguse alusel kasutamiseks rahvatervishoiu eesmärgil, näiteks riiklikud strateegilised reservid;*** |

**Muudatusettepanek 74**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***13d) „ümberjaotamine“ – esmatähtsate ravimite üleviimine ühe või mitme liikmesriigi ettenägematu olukorra varust või riiklikust varust teistesse liikmesriikidesse komisjoni otsuse alusel, et reageerida nappusele või tarnehäiretele ühes või mitmes liikmesriigis;*** |

**Muudatusettepanek 75**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 18**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 18) „strateegiline partnerlus“ – liidu ja kolmanda riigi, kolmandate riikide rühma või rahvusvaheliste organisatsioonide vaheline ühe või mitme esmatähtsa ravimi alase koostöö suurendamise kohustus, mis kehtestatakse mittesiduva leppega ja mis aitab saavutada kasulikke tulemusi nii liidule kui | 18) „strateegiline partnerlus“ – liidu ja kolmanda riigi, kolmandate riikide rühma või rahvusvaheliste organisatsioonide vaheline ühe või mitme esmatähtsa ravimi ***või selle tarneahela, toimeaine ja põhilise sisendi*** alase koostöö suurendamise kohustus, mis kehtestatakse mittesiduva |

| | |
|---|---|
| ka asjaomasele kolmandale riigile, kolmandate riikide rühmale või rahvusvahelisele organisatsioonile***.*** | leppega ja mis aitab saavutada kasulikke tulemusi nii liidule kui ka asjaomasele kolmandale riigile, kolmandate riikide rühmale või rahvusvahelisele organisatsioonile***;*** |

**Muudatusettepanek 76**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 18 a**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***18a) „tarneahelate toimepidevus“ – tarneahela võime säilitada liidus pidev ja nõudluspõhine ravimite, toimeainete, toimeaine lähteainete ja põhiliste sisendite tarnimine, sealhulgas häirete või väliste šokkide ajal;*** |

**Muudatusettepanek 77**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 18 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***18b) „tarneahelate mitmekesistamine“ – mitme iseseisva allika või tootmiskoha olemasolu, nii et ravimi, toimeainete, toimeaine lähteainete ja põhiliste sisendite tarnimine ei sõltu ühest tarnijast või kolmandast tarnijariigist.*** |

**Muudatusettepanek 78**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 4 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Esmatähtsate ravimite ***tarnekindlus*** ja ***kättesaadavus*** | 1. Esmatähtsate ravimite ***ja kohaldataval juhul ühist huvi*** |

| | |
|---|---|
| patsientidele ***on*** liidu ***strateegiline eesmärk***. | ***pakkuvate ravimite tarnekindlust, kättesaadavust*** ja ***taskukohasust*** patsientidele ***loetakse*** liidu ***strateegiliseks eesmärgiks. Selle eesmärgi saavutamiseks toimub artiklis 5 sätestatud kriteeriumidele vastavate projektide määramine strateegilisteks projektideks kooskõlas artikliga 6***. |

**Muudatusettepanek 79**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 4 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Liikmesriigid ja komisjon teevad koostööd, et parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja pidevat kättesaadavust liidus meetmete abil, millega kasutatakse täielikult ära siseturu võimalusi. | 2. Liikmesriigid ja komisjon teevad ***lõikes 1 osutatud liidu strateegilise eesmärgi saavutamiseks*** koostööd, ***sealhulgas koguvad teavet tervishoiutöötajate organisatsioonidelt, patsiendiorganisatsioonidelt ja ettevõtjatelt, kaasa arvatud ravimi müügiloa hoidjatelt,*** et parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja pidevat kättesaadavust liidus ***käesoleva peatüki II ja III jaos sätestatud*** meetmete abil, millega kasutatakse täielikult ära siseturu võimalusi***, kajastades liikmesriikidevahelise solidaarsuse ja koordineerimise põhimõtteid ning vähendades sõltuvust kolmandatest riikidest ning tagades samal ajal projektiarendajatele prognoositavuse***. |

**Muudatusettepanek 80**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 4 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Komisjon toetab liikmesriikide koordineeritud jõupingutusi. | 3. Komisjon toetab liikmesriikide koordineeritud jõupingutusi***, edendab asjakohase teabe turvalist piiriülest vahetamist ja hõlbustab esmatähtsate ravimite turustamist kogu liidus***. |

**Muudatusettepanek 81**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Liidus asuvat projekti, mis on seotud tootmisvõimsuse loomise või ***suurendamisega***, käsitatakse strateegilise projektina, kui see vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest: | ***1.*** Liidus asuvat projekti, mis on seotud tootmisvõimsuse loomise***, ajakohastamise, suurendamise*** või ***parandamisega ning liidu sõltuvuse vähendamisega põhilistest sisenditest või mis aitab muul viisil kaasa ravimite tarnekindlusele või kättesaadavusele***, käsitatakse strateegilise projektina, kui see vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest: |

**Muudatusettepanek 82**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – punkt a**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| a) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi tootmisvõimsus või nende ravimite toimeainete kogumise võimekus või tootmisvõimsus või suurendatakse seda; | a) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi ***või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva ravimi*** tootmisvõimsus***, sealhulgas uue tehnoloogia ja uuenduslike tootmisprotsesside abil,*** või nende ravimite toimeainete kogumise võimekus või tootmisvõimsus või suurendatakse |

| | |
|---|---|
| | seda ***võimsust või võimekust või luuakse apteekides või haiglates ravimite patsiendipõhise valmistamise meetodite suutlikkus***; |

**Muudatusettepanek 83**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – punkt b**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| b) sellega ajakohastatakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või selle toimeaine olemasolevat tootmiskohta, et tagada suurem kestlikkus või tõhusus; | b) sellega ajakohastatakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või ***kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva ravimi või*** selle toimeaine ***või põhiliste sisendite*** olemasolevat tootmiskohta, ***sealhulgas uue tehnoloogia ja uuenduslike tootmisprotsesside abil,*** et ***tugevdada tarneahela toimepidevust või*** tagada suurem kestlikkus või tõhusus; |

**Muudatusettepanek 84**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – punkt c**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| c) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või selle toimeaine tootmiseks vajalike põhiliste sisendite tootmisvõimsus või suurendatakse seda; | c) sellega luuakse ühe või mitme esmatähtsa ravimi või ***kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva ravimi,*** selle toimeaine ***või põhilise sisendi*** tootmiseks vajalike põhiliste sisendite tootmisvõimsus või suurendatakse ***või ajakohastatakse*** seda; |

**Muudatusettepanek 85**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – punkt d**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| d) see aitab kaasa sellise | d) see aitab kaasa sellise |

| | |
|---|---|
| tehnoloogia kasutuselevõtule, millel on tähtis osa ühe või mitme esmatähtsa ravimi, sellise ravimi toimeaine või põhilise sisendi tootmise võimaldamises***.*** | tehnoloogia kasutuselevõtule ***või siirdele***, millel on tähtis osa ühe või mitme esmatähtsa ravimi ***või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva ravimi***, sellise ravimi toimeaine või põhilise sisendi tootmise ***või tarnimise*** võimaldamises***;*** |

**Muudatusettepanek 86**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 – punkt d a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***da) sellega reserveeritakse esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma taotlusel kindlaksmääratud ajavahemikul kindlaksmääratud osa tootmisvõimsusest, et toota teatavaid esmatähtsaid ravimeid või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvaid ravimeid, nende ravimivorme, toimeaineid, põhilisi sisendeid või progressi võimaldavaid tehnoloogiaid, et tegeleda praeguse, tekkiva või võimaliku nappusega.*** |

**Muudatusettepanek 87**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 5 – lõik 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Olenemata lõikest 1 ei saa projekt liidult artikli 16 kohaselt rahalist toetust, kui selle tulemusel dubleeritakse tarbetult ühe ja sama ravimi, selle toimeaine või põhiliste sisendite olemasolevat või kavandatud tootmisvõimsust liidus, välja arvatud juhul, kui esmatähtsate ravimite*** |

| | |
|---|---|
| | ***koordineerimisrühm on seda vajadust hinnanud ja dubleerimine on põhjendatud selgelt tõendatud vajadustega, mis on seotud tarnekindluse, tootmiskohtade geograafilise jaotuse või liidu ravimite tarneahela üldise toimepidevusega.*** |

**Muudatusettepanek 88**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – pealkiri**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| ***Strateegiliste*** projektide ***kindlaksmääramine*** | Projektide ***määramine strateegilisteks projektideks*** |

**Muudatusettepanek 89**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Iga liikmesriik ***määrab*** asutuse (edaspidi „määratud asutus“), ***kes hindab*** ja ***kontrollib***, kas projekt vastab vähemalt ühele artiklis 5 esitatud kriteeriumile ja ***on seega strateegiline projekt***. | ***Kolme kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest määrab*** iga liikmesriik asutuse (edaspidi „määratud asutus“), ***kelle ülesanne on hinnata*** ja ***kontrollida***, kas projekt vastab vähemalt ühele artiklis 5 esitatud kriteeriumile ja ***seda tuleb seetõttu pidada strateegiliseks projektiks***. |

**Muudatusettepanek 90**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Projektiarendaja võib taotleda, et määratud asutus hindaks, kas projekt ***on strateegiline*** | Projektiarendaja võib taotleda, et määratud asutus hindaks, kas projekt ***kujutab endast*** |

***projekt***.

***strateegilist projekti***.

**Muudatusettepanek 91**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Liikmesriigi iga ametiasutus võib taotleda, et määratud asutus kontrolliks tema otsust selle kohta, ***kas*** projekt on strateegiline projekt. | Liikmesriigi iga ametiasutus võib taotleda, et määratud asutus kontrolliks tema otsust selle kohta, ***et*** projekt on strateegiline projekt. |

**Muudatusettepanek 92**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Komisjon loob lihtsa ja juurdepääsetava veebilehe***, kus*** on ***selgelt loetletud liikmesriikide määratud asutuste kontaktandmed ja muu asjakohane teave nende kohta.*** | 3. Komisjon loob lihtsa***,*** juurdepääsetava ***ja kasutajasõbraliku*** veebilehe, ***mis*** on ***projektiarendajate jaoks keskne platvorm ja kus on selgelt esitatud vähemalt järgmised elemendid:*** |

**Muudatusettepanek 93**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3 – punkt a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***a) liikmesriikide määratud asutuste kontaktandmed ja muu asjakohane teave nende kohta;*** |

**Muudatusettepanek 94**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3 – punkt b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***b) teave liidu pakutava*** |

***haldustoe või rahalise toetuse kohta ning***

**Muudatusettepanek 95**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3 – punkt c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***c) projektiarendaja taotluse standardvorm, mis on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.*** |

**Muudatusettepanek 96**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3 – punkt 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon võtab vastu rakendusaktid, et näha ette esimese lõigu punktis c osutatud projektiarendaja taotluse standardvorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20e lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.*** |

**Muudatusettepanek 97**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 3 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***3a. Määratud asutus hindab lõike 1 teises lõigus osutatud projektiarendaja taotlust kolme kuu jooksul alates taotluse esitamisest.*** |

**Muudatusettepanek 98**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 5. Kui ***üks ametiasutus*** on käesoleva artikli kohaselt kontrollinud, kas projekt ***on strateegiline projekt***, tuginevad kõik muud ametiasutused sellele kontrollile. | 5. Kui ***määratud asutus*** on käesoleva artikli kohaselt kontrollinud, kas projekt ***kujutab endast strateegilist projekti***, tuginevad kõik muud ametiasutused sellele kontrollile. |

**Muudatusettepanek 99**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a. Selleks et edendada järjepidevat ja koordineeritud lähenemisviisi kogu liidus ning tagada projektiarendajatele õiguskindlus, võtab komisjon vastu suunised, milles sätestatakse ühised kriteeriumid ja menetluspõhimõtted projektide hindamiseks ja määramiseks esmatähtsate ravimite ja kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvate ravimite strateegilisteks projektideks. Määratud asutused võtavad neid suuniseid asjakohasel juhul arvesse, kui nad projekte hindavad ja määravad need strateegilisteks projektideks.*** |

**Muudatusettepanek 100**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 5 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5b. Lõikes 5a osutatud suunistes täpsustatakse eelkõige järgmist:*** |
| | ***a) mõõdetavad kriteeriumid, et hinnata strateegilist tähtsust,*** |

***sealhulgas projekti potentsiaali tegeleda tarneraskustega, suurendada tootmisvõimsust või toimepidevust, tagada tarnekindlus või aidata kaasa kogu liitu hõlmavale rahvatervishoiualasele valmisolekule;***

***b) tegevusvalmiduse esialgne ajakava, läbipaistvusnõuded ning taotluste esitamise ja hindamise etapid;***

***c) komisjoni ja määratud asutuse vahelise koostöö ja teabevahetuse olemasolevad mehhanismid, et võimaldada suuniseid järjepidevalt kohaldada.***

**Muudatusettepanek 101**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 5 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5c. Komisjon tegutseb piiriüleste strateegiliste projektide koordinaatorina ja tagab tulemusliku koostöö asjaomaste liikmesriikide määratud asutuste vahel, et vältida naaberliikmesriikide tegevuse dubleerimist ning edendada selliste projektide rakendamisel vastastikust täiendavust ja tõhusust.*** |

**Muudatusettepanek 102**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 6 – lõige 5 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5d. Enne projekti määramist strateegiliseks projektiks teatab määratud asutus*** |

| | |
|---|---|
| | ***esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmale oma kavatsusest selline otsus teha. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm hindab ühe kuu jooksul alates sellise teate saamisest, kas projektiga kaasneks liidus olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse märkimisväärne dubleerimine. Kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm ei vii hindamist selle ajavahemiku jooksul lõpule, eeldatakse, et projektiga ei kaasne märkimisväärset dubleerimist.*** |
| | ***Kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm on seisukohal, et projektiga kaasneks liidus olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse märkimisväärne dubleerimine, teavitab ta sellest määratud asutust. Sellised projektid ei vasta artikli 16 kohaselt liidu rahalise toetuse saamise tingimustele.*** |

**Muudatusettepanek 103**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 7 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Strateegilisi projekte käsitatakse projektidena, mis toetavad esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus ning on seega avalikes huvides. | Strateegilisi projekte käsitatakse projektidena, mis toetavad esmatähtsate ravimite ***või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvate ravimite*** tarnekindlust liidus ning on seega avalikes huvides***, kuna aitavad saavutada rahvatervishoiu, ohutuse ja patsientide huvide kaitsmise eesmärke***. |

**Muudatusettepanek 104**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 7 – lõik 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Liikmesriikide ametiasutused tagavad, et strateegiliste projektidega seotud ***asjakohased loamenetlused*** viiakse läbi ***võimalikult kiiresti***, ja teevad eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetluse, mis on kohaldatavas liidu ja ***siseriiklikus*** õiguses ette nähtud. | Liikmesriikide ametiasutused tagavad, et strateegiliste projektidega seotud ***asjakohaseid loamenetlusi ning vastavaid sertifitseerimis- ja kontrollimenetlusi*** viiakse läbi ***kiirendatud korras***, ja teevad eelkõige kättesaadavaks mis tahes vormis kiirendatud menetluse, mis on kohaldatavas liidu ja ***riigisiseses*** õiguses ette nähtud***, tagades samal ajal hindamiste kvaliteedi ja usaldusväärsuse ning järgides asjakohaseid keskkonna-, tervishoiu- ja tööohutusstandardeid***. |

**Muudatusettepanek 105**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 8 – pealkiri**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Haldustugi | ***Haldus- ja tehniline tugi*** |

**Muudatusettepanek 106**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| b) üldsuse teavitamine, et suurendada üldsuse heakskiitu strateegilisele projektile; | b) üldsuse teavitamine, et suurendada üldsuse heakskiitu strateegilisele projektile***, ning asjakohasel juhul kohalike kogukondade, organisatsioonide ja sotsiaalpartneritega nõutava konsulteerimise hõlbustamine***; |

**Muudatusettepanek 107**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 8 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Lõikes 1 osutatud haldustoe ja abi andmisel pöörab liikmesriik erilist tähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd) ning loob asjakohasel juhul eraldi kanali ***VKEdega*** suhtlemiseks, et anda suuniseid ja vastata käesoleva määruse rakendamisega seotud päringutele. | 2. Lõikes 1 osutatud haldustoe ja abi andmisel pöörab liikmesriik erilist tähelepanu väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd)***, väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele ja majandustegevusega mittetegelevatele üksustele*** ning loob asjakohasel juhul eraldi kanali ***nendega*** suhtlemiseks, et anda suuniseid ja vastata käesoleva määruse rakendamisega seotud päringutele. |

**Muudatusettepanek 108**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2a. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil asuvale strateegilisele projektile antakse vajalikku haldus- ja tehnilist tuge, et vältida või leevendada tootmisvõimsuse loomiseks või suurendamiseks vajalikus elektri, gaasi või soojusenergiaga varustamises ettenägematuid katkestusi, muu hulgas hõlbustades aegsasti juurdepääsu asjakohastele võrguühendustele ja võimsusele ning koordineerides tegevust pädevate võrguettevõtjatega, et tagada varustamise stabiilsus ja järjepidevus.*** |

**Muudatusettepanek 109**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 8 – lõige 2 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2b. Liikmesriigid tagavad, et nende haldustuge pakkuvatel asutustel ja loamenetlusse kaasatud asutustel on piisav arv kvalifitseeritud töötajaid ning piisavad rahalised, tehnilised ja tehnoloogilised ressursid, mis on vajalikud nende käesolevast määrusest tulenevate ülesannete tulemuslikuks täitmiseks.*** |

**Muudatusettepanek 110**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 11 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Projektiarendaja taotluse korral annab liikmesriik oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile regulatiivset toetust, sealhulgas käsitades prioriteetsena heade tootmistavade kontrolle selleks, et kiita heaks uued ***ja*** laiendatud tootmiskohad ***ning*** asjaomase strateegilise projekti raames ***ajakohastatud tootmiskohad***. | 1. Projektiarendaja taotluse korral annab liikmesriik***, keda vajaduse korral toetab ravimiamet, ühtse kontaktpunkti kaudu*** oma territooriumil asuvale strateegilisele projektile regulatiivset toetust, sealhulgas käsitades prioriteetsena heade tootmistavade ***ja heade turustamistavade*** kontrolle selleks, et kiita heaks uued ***või*** laiendatud tootmiskohad ***või tootmiskohtade ajakohastamine, mida tehakse*** asjaomase strateegilise projekti raames. |

**Muudatusettepanek 111**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 11 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Projektiarendaja taotluse | 2. Projektiarendaja taotluse |

| | |
|---|---|
| korral annab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) sihtotstarbelist nõu, et aidata ***projektiarendajatel töötada välja projekte***, ***mis põhinevad*** uuenduslikel tootmisprotsessidel. | korral annab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“)***, asjakohasel juhul ravimite valdkonnas pädevate riiklike asutuste toetusel,*** sihtotstarbelist nõu, et aidata ***projektiarendajaid, sealhulgas neid***, ***kes töötavad välja*** uuenduslikel tootmisprotsessidel ***põhinevaid projekte***. |

**Muudatusettepanek 112**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 12 – lõige 1 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Kui kohustus keskkonnamõju hinnata tuleneb samaaegselt kahest või enamast direktiivist järgmiste direktiivide hulgast: nõukogu direktiiv 92/43/EMÜ,[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/60/EÜ,[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/42/EÜ,[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/98/EÜ,[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/147/EÜ,[19] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/75/EL,[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/92/EL[21] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/18/EL,[22] siis võib projektiarendaja taotleda, et kohaldatakse koordineeritud või ühist menetlust, mis vastab kõnealuste liidu õigusaktide nõuetele. | Kui kohustus keskkonnamõju hinnata tuleneb samaaegselt kahest või enamast direktiivist järgmiste direktiivide hulgast: nõukogu direktiiv 92/43/EMÜ,[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/60/EÜ,[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/42/EÜ,[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/98/EÜ,[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/147/EÜ,[19] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/75/EL,[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/92/EL[21] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/18/EL,[22] siis võib projektiarendaja taotleda, et kohaldatakse koordineeritud või ühist menetlust, mis vastab kõnealuste liidu õigusaktide nõuetele. ***Ühise või koordineeritud menetluse kohaldamine ei mõjuta keskkonnamõju hindamise sisu ega kvaliteeti.*** |
| [15] Nõukogu 21. mai 1992. aasta | [15] Nõukogu 21. mai 1992. aasta |

direktiiv 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku loomastiku ja taimestiku kaitse kohta (EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2001. aasta direktiiv 2001/42/EÜ teatavate kavade ja programmide keskkonnamõju hindamise kohta (EÜT L 197, 21.7.2001, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta (ELT L 20, 26.1.2010, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17, ELI:

direktiiv 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku loomastiku ja taimestiku kaitse kohta (EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2001. aasta direktiiv 2001/42/EÜ teatavate kavade ja programmide keskkonnamõju hindamise kohta (EÜT L 197, 21.7.2001, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta (ELT L 20, 26.1.2010, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2011. aasta direktiiv 2011/92/EL teatavate riiklike ja eraprojektide keskkonnamõju hindamise kohta (ELT L 26, 28.1.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/18/EL ohtlike ainetega seotud suurõnnetuse ohu ohjeldamise ning nõukogu direktiivi 96/82/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2011. aasta direktiiv 2011/92/EL teatavate riiklike ja eraprojektide keskkonnamõju hindamise kohta (ELT L 26, 28.1.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/18/EL ohtlike ainetega seotud suurõnnetuse ohu ohjeldamise ning nõukogu direktiivi 96/82/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

**Muudatusettepanek 113**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 12 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused esitavad direktiivi 2011/92/EL artikli 1 lõike 2 punkti g alapunktis iv osutatud põhjendatud järelduse ***keskkonnamõju hindamise kohta*** 45 päeva jooksul pärast kogu vajaliku teabe saamist. | 2. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused esitavad ***keskkonnamõju hindamise kohta*** direktiivi 2011/92/EL artikli 1 lõike 2 punkti g alapunktis iv osutatud põhjendatud järelduse 45 päeva jooksul pärast kogu vajaliku teabe saamist ***kõnealuse direktiivi artiklite 5, 6 ja 7 kohaselt ning pärast kõnealuse direktiivi artiklites 6 ja 7 osutatud konsultatsioonide lõpuleviimist, kusjuures igakülgselt põhjendatud juhul võib saada selleks kuni 45 päeva pikendust***. |

**Muudatusettepanek 114**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 12 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a. Liikmesriigid tagavad, et nende pädevatel asutustel ja muudel direktiivi 2011/92/EL artikli 6 lõike 1 kohaselt määratud asutustel on käesolevast artiklist tulenevate kohustuste täitmiseks piisav arv kvalifitseeritud töötajaid ning piisavad rahalised, tehnilised ja tehnoloogilised ressursid.*** |

**Muudatusettepanek 115**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 13 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Kavade, sealhulgas üldplaneeringute, ruumiliste planeeringute ja maakasutuskavade koostamise eest vastutavad riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud asutused kaaluvad ***vajaduse korral*** sellistesse kavadesse strateegiliste projektide ja nende jaoks vajaliku taristu arendamist käsitlevate klauslite lisamist. Et hõlbustada strateegiliste projektide arendamist, tagavad liikmesriigid, et kõik asjakohased ruumilise planeerimise andmed on kättesaadavad. | 1. Kavade, sealhulgas üldplaneeringute, ruumiliste planeeringute ja maakasutuskavade koostamise eest vastutavad riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud asutused kaaluvad ***asjakohasel juhul*** sellistesse kavadesse strateegiliste projektide ja nende jaoks vajaliku taristu arendamist käsitlevate klauslite lisamist. Et hõlbustada strateegiliste projektide arendamist, tagavad liikmesriigid, et ***kõikidel asjakohastel planeerimisasutustel on vajalikud ressursid selleks, et otsustada aegsasti mis tahes planeerimistaotluse üle, ja et*** kõik asjakohased ruumilise planeerimise andmed on kättesaadavad ***ja juurdepääsetavad, sealhulgas veebis***. |

**Muudatusettepanek 116**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 13 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Kui kavasid, mis sisaldavad klausleid strateegiliste projektide arendamise kohta, hinnatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/42/EÜ ja direktiivi 92/43/EMÜ artikli 6 lõike 3 kohaselt, ühendatakse need hindamised. Vajaduse korral käsitletakse ühendatud hindamise käigus ka mõju direktiivis 2000/60/EÜ osutatud veekogudele, millele võib mõju avalduda. Kui liikmesriigid peavad hindama käimasoleva ja tulevase tegevuse mõju merekeskkonnale (sealhulgas maismaa ja mere koostoimele) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/89/EL[23] artiklile 4, hõlmab ühendatud hindamine ka nimetatud mõju. | 2. Kui kavasid, mis sisaldavad klausleid strateegiliste projektide arendamise kohta, hinnatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/42/EÜ ja direktiivi 92/43/EMÜ artikli 6 lõike 3 kohaselt, ühendatakse need hindamised. Vajaduse korral käsitletakse ühendatud hindamise käigus ka mõju direktiivis 2000/60/EÜ osutatud veekogudele, millele võib mõju avalduda. Kui liikmesriigid peavad hindama käimasoleva ja tulevase tegevuse mõju merekeskkonnale (sealhulgas maismaa ja mere koostoimele) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/89/EL[23] artiklile 4, hõlmab ühendatud hindamine ka nimetatud mõju. ***Asjaolu, et hindamised käesoleva lõike kohaselt ühendatakse, ei mõjuta nende sisu, kvaliteeti ega usaldusväärsust.*** |
| [23] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta direktiiv 2014/89/EL, millega kehtestatakse mereruumi planeerimise raamistik (ELT L 257, 28.8.2014, lk 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj). | [23] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta direktiiv 2014/89/EL, millega kehtestatakse mereruumi planeerimise raamistik (ELT L 257, 28.8.2014, lk 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj). |

**Muudatusettepanek 117**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 13 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2a. Kui strateegiliste*** |

| | |
|---|---|
| | ***projektide või nendega seotud taristu arendamisel võib olla piiriülene mõju, koordineerivad asjaomased liikmesriigid komisjoni toetusel oma planeerimis- ja hindamismenetlusi, et vältida tegevuse dubleerimist, tagada vastastikune täiendavus ning kajastada liikmesriikidevahelise solidaarsuse ja koostöö põhimõtteid.*** |

**Muudatusettepanek 118**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 14 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Kõik käesoleva jao artiklite kohaselt vastu võetud otsused tehakse avalikkusele kättesaadavaks. | 2. Kõik käesoleva jao artiklite kohaselt vastu võetud otsused tehakse avalikkusele ***kergesti arusaadaval viisil*** kättesaadavaks***, sealhulgas veebis, ning kõik ühe projektiga seotud otsused tehakse kättesaadavaks samal veebisaidil***. |

**Muudatusettepanek 119**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artiklite 107 ja 108 kohaldamist, ***võivad*** liikmesriigid ***seada*** prioriteediks rahalise toetuse andmise strateegilistele projektidele, milles tegeletakse esmatähtsate ravimite tarneahelate mõne nõrkusega, mis on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise põhjal, võttes ***nõuetekohaselt*** arvesse artikli 26 lõike 2 punktis | 1. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artiklite 107 ja 108 kohaldamist, ***seavad*** liikmesriigid prioriteediks rahalise toetuse andmise strateegilistele projektidele, milles tegeletakse esmatähtsate ravimite ***ja kohaldataval juhul ühist huvi pakkuvate ravimite*** tarneahelate mõne nõrkusega, mis on kindlaks tehtud haavatavuse hindamise põhjal, |

| | |
|---|---|
| a osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma strateegilisi suuniseid. | võttes ***igakülgselt*** arvesse artikli 26 lõike 2 punktis a osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma strateegilisi suuniseid. ***Rahaline toetus on proportsionaalne strateegilise projekti rahastamisvajadustega ja selle suhtes kohaldatakse läbipaistvusnõudeid.*** |

**Muudatusettepanek 120**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***1a. Liikmesriigid võivad esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma taotlusel sõlmida ettevõtjatega strateegiliste projektide suhtes lepingupõhiseid kokkuleppeid, et nad eraldaksid esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma poolt kindlaksmääratud aja jooksul osa oma tootmisvõimsusest teatavate ravimite, nende ravimivormide, toimeainete ning põhiliste sisendite või tehnoloogiate või nende teatavatesse kategooriatesse kuuluvate toodete tootmiseks, et tegeleda praeguse, tekkiva või võimaliku nappusega.*** |

**Muudatusettepanek 121**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 1 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***1b. Komisjon hõlbustab käesoleva artikli järjepidevat kohaldamist ning annab selleks liikmesriikidele*** |

| | |
|---|---|
| | ***piisavaid juhiseid kehtivate riigiabi eeskirjade alusel pakutavate võimaluste kohta riigiabi andmiseks strateegilistele projektidele, mis vastavad artikli 5 kriteeriumidele. Need juhised hõlbustavad eelkõige selliste strateegiliste projektide rahastamist, mille eesmärk on parandada ravimite tarnekindlust liidus nii tootmisvõimsuse kui ka uuenduslike tootmisprotsesside seisukohast.*** |

**Muudatusettepanek 122**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Nii kaua kui esmatähtis ravim on liidu esmatähtsate ravimite loetelus, peab strateegilise projekti jaoks rahalist toetust saanud ***ettevõtja*** seadma prioriteediks liidu turule tarnimise ***ja tegema kõik endast oleneva***, ***et tagada*** esmatähtsa ravimi ***kättesaadavus*** liikmesriikides, kus seda turustatakse. | 2. Nii kaua kui esmatähtis ravim on liidu esmatähtsate ravimite loetelus, peab ***liikmesriigilt*** strateegilise projekti jaoks rahalist toetust saanud ***projektiarendaja*** seadma prioriteediks ***asjakohase ja pideva*** liidu turule tarnimise***, nii et asjaomase liikmesriigi patsientide vajadused oleksid rahuldatud***, ***ja tagama*** esmatähtsa ravimi ***kättesaadavuse*** liikmesriikides, kus seda turustatakse. ***Käesolevat lõiget kohaldatakse mutatis mutandis ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes.*** |

**Muudatusettepanek 123**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| | ***2a. Strateegilisele projektile rahalist toetust andev liikmesriik nõuab, et toetust saav ettevõtja võtaks meetmeid, mis aitavad kaasa esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavusele ja taskukohasusele liidu turul, järgides artikli 26 lõike 2 punktis ca osutatud suuniseid.*** |

**Muudatusettepanek 124**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 3 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Strateegilisele projektile rahalist toetust andnud liikmesriik võib nõuda, et selline ***ettevõtja*** tagaks vastavalt vajadusele esmatähtsa ravimi, toimeaine või põhilise sisendi vajalikud tarned liidu turule, et ära hoida nappust ühes või mitmes liikmesriigis. | Strateegilisele projektile rahalist toetust andnud liikmesriik võib nõuda, et selline ***projektiarendaja seaks esmatähtsaks ja*** tagaks ***prioriteedina*** vastavalt vajadusele esmatähtsa ***ravimi või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva*** ravimi, toimeaine või põhilise sisendi vajalikud tarned liidu turule, et ära hoida nappust ühes või mitmes liikmesriigis. |

**Muudatusettepanek 125**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 3 – lõik 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Iga liikmesriik, kus esineb asjaomase esmatähtsa ravimi nappuse oht, võib taotleda, et tema huvides esitaks nõude rahalist toetust andnud liikmesriik. | Iga liikmesriik, kus esineb asjaomase esmatähtsa ravimi ***või ühist huvi pakkuva ravimi*** nappuse oht, võib taotleda, et tema huvides esitaks nõude rahalist toetust andnud liikmesriik. ***Projektiarendaja teeb kõik endast oleneva, et tarnida selliseid ravimeid taotluse esitanud*** |

***liikmesriigile.***

**Muudatusettepanek 126**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 3 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***3a. Kui rahalist toetust saav projektiarendaja ei täida lõigetes 2 ja 3 sätestatud kohustusi, võib asjaomane liikmesriik rahalise toetuse andmise strateegilisele projektile täielikult või osaliselt peatada, tühistada või tagasi nõuda. Lisaks võib projektiarendajale määrata mõjusa, proportsionaalse ja hoiatava rahalise karistuse kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega või kohaldada rahastamisest kõrvalejätmise meedet proportsionaalselt kohustuse täitmata jätmise mõju ja raskusega.*** |

**Muudatusettepanek 127**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 3 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***3b. Kui on põhjendatud oht, et esmatähtsa ravimi või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuva ravimi eksport kahjustaks tarneid liidus, ning kui seda taotleb vähemalt üks liikmesriik, võib komisjon nõuda rahalist toetust saavalt projektiarendajalt ekspordiloa hankimist enne selliste toodete liidust väljaviimist. See meede peab olema proportsionaalne, ajaliselt piiratud ja suunatud*** |

***rahvastiku tervise kaitsmisele liidus.***

**Muudatusettepanek 128**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 15 – lõige 3 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***3c. Rahalise toetuse andmise korral tõendab projektiarendaja, et rahalisi vahendeid on kasutatud liidu territooriumil.*** |

**Muudatusettepanek 129**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. ***Mitmeaastase finantsraamistiku 2021–2027[24] kestuse ajal võib strateegilisi projekte toetada*** liidu ***vahenditest***, sealhulgas, ***kuid mitte ainult***, ***sellistest liidu programmidest nagu „EL tervise heaks“,[25] „Euroopa horisont“[26] ja „Digitaalne Euroopa“***,[27] tingimusel et selline toetus on kooskõlas nende programmide loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega. | 1. ***Strateegilisi projekte võib toetada kogu praeguse ja tulevase mitmeaastase finantsraamistiku kohasest*** liidu ***rahastamisest***, sealhulgas ***regionaalpoliitika rahastamisprogrammidest***, ***välja arvatud juhul***, ***kui see on sõnaselgelt välistatud asjakohaste programmide õigusliku aluse või kohaldamisalaga***, ***ning*** tingimusel et selline toetus on kooskõlas nende programmide loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega. |

***[24] Nõukogu määrus (EL, Euratom) 2020/2093, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2021–2027 (ELT LI 433, 22.12.2020, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2***

*020/2093/oj)*

*[25] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)*

*[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamisreeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)*

*[27] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/694, millega luuakse programm „Digitaalne Euroopa“ ja tunnistatakse kehtetuks otsus (EL) 2015/2240 (ELT L 166, 11.5.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)*

**Muudatusettepanek 130**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Kui nõukogu määrusest, millega sätestatakse mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2028–2034, ei tulene teisiti, võib strateegilisi projekte toetada liidu rahastamisest, sealhulgas mis tahes asjakohasest liidu vahendist, mida rahastatakse 2028.–2034. aasta mitmeaastases finantsraamistikus kehtestatud ülemmäärade piires, tingimusel et selline toetus on kooskõlas eesmärkidega, mis on sätestatud määrustes, millega luuakse mis tahes selline asjakohane vahend. 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku raames luuakse kooskõlas muude asjakohaste liidu vahenditega esmatähtsate ravimite tarnekindluse fond, et toetada käesoleva määruse eesmärkide saavutamist.*** |

**Muudatusettepanek 131**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõik 1 – lõik 1 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Kui projektiarendaja on saanud strateegilisele projektile rahalist toetust liidu rahastamisest, seab ta esikohale tarnimise liidu turule ja tagab, et esmatähtis ravim või kohaldataval juhul ühist huvi pakkuv ravim on endiselt kättesaadav liikmesriikides, kus seda turustatakse.*** |

**Muudatusettepanek 132**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***2a. Käesoleva artikli alusel liidu rahalist toetust saav projektiarendaja peab täitma kõiki sellise toetusega seotud kohustusi, sealhulgas aruandluskohustusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) …/… [viide vastavale artiklile lisatakse pärast dokumendi COM(2023) 192 final vastuvõtmist] artikliga 57. Kui projektiarendaja neid kohustusi ei täida, võib komisjon kooskõlas kohaldatavate normidega rahastamise täielikult või osaliselt peatada, tühistada või tagasi nõuda. Lisaks võib komisjon määrata rahalise karistuse või kohaldada tulevasest rahastamisest kõrvalejätmise meedet, mis on proportsionaalne kohustuste täitmata jätmise mõjuga, ajaliselt piiratud ja suunatud rahvastiku tervise kaitsmisele liidus.*** |

**Muudatusettepanek 133**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 2 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***2b. Kui on põhjendatud oht, et esmatähtsa ravimi eksport kahjustaks tarneid liidus, ning seda taotleb vähemalt üks liikmesriik, võib komisjon nõuda rahalist toetust saavalt projektiarendajalt ekspordiloa*** |

***hankimist enne selliste toodete liidust väljaviimist. See meede peab olema proportsionaalne, ajaliselt piiratud ja suunatud rahvastiku tervise kaitsmisele liidus.***

**Muudatusettepanek 134**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 2 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2c. Komisjon loob ühtse kontaktpunkti, et koordineerida liidu vahendite eraldamist käesoleva artikli kohaselt ja toetada liikmesriikide ametiasutusi strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse prioriseerimisel kooskõlas artikliga 15.*** |

**Muudatusettepanek 135**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 16 – lõige 2 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2d. Rahalise toetuse andmise korral tõendab projektiarendaja, et rahalisi vahendeid on kasutatud liidu territooriumil.*** |

**Muudatusettepanek 136**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 17 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Liikmesriigid teatavad artiklis ***24*** osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmale piisavalt varakult oma | 1. Liikmesriigid teatavad artiklis ***25*** osutatud esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmale piisavalt varakult oma |

| | |
|---|---|
| kavatsusest anda strateegilistele projektidele rahalist toetust, et see rühm saaks täita artiklis ***25*** sätestatud koordineerimisülesannet. | kavatsusest anda strateegilistele projektidele rahalist toetust, et see rühm saaks täita artiklis ***26*** sätestatud koordineerimisülesannet. ***See teave sisaldab kirjeldust selle kohta, kuidas projekt vastab ühele või mitmele artiklis 5 loetletud kriteeriumile.*** |

**Muudatusettepanek 137**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 17 – lõige 2 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma korrapäraselt strateegilistest projektidest, mis on saanud liidult rahalist toetust. | Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma korrapäraselt strateegilistest projektidest, mis on saanud liidult rahalist toetust***, sealhulgas teavitab sellest, kuidas need projektid vastavad artiklis 5 sätestatud kriteeriumidele***. |

**Muudatusettepanek 138**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 17 – lõige 2 – lõik 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Komisjon ***võib teavitada*** esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kavatsusest teha ettepanek luua rahastamisvõimalused***, mis on sihtotstarbeliselt välja töötatud tarneahelate haavatavusega tegelemiseks, ning*** kõigist muudest programmidest, mis võivad ***aidata kaasa esmatähtsate ravimite kättesaadavusele,*** liidu rahastamisprogrammide konkreetsete ***eeskirjade*** ja tingimuste alusel. | Komisjon ***teavitab*** esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma ***oma*** kavatsusest teha ettepanek luua rahastamisvõimalused ***strateegiliste projektide toetamiseks. Ta teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma ka*** kõigist muudest programmidest, mis võivad ***nende*** liidu rahastamisprogrammide konkreetsete ***normide*** ja tingimuste alusel ***aidata kaasa esmatähtsate ravimite kättesaadavusele***. |

**Muudatusettepanek 139**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EL kohaldamisalasse kuuluvate esmatähtsate ravimite hankemenetluse puhul ***kohaldavad*** liikmesriikide avaliku sektori hankijad muid hankenõudeid kui üksnes hinnapõhised pakkumuste hindamise kriteeriumid, ***näiteks hankenõudeid***, ***mis tugevdavad*** liidus ***tarnete vastupidavusvõimet***. Need hankenõuded määratakse kindlaks kooskõlas direktiiviga 2014/24/EL ning need võivad ***olla seotud varude säilitamise kohustustega***, erinevate tarnijate ***arvuga***, tarneahelate seirega, ***nende läbipaistvusega*** avaliku sektori hankija ***jaoks ning lepingute*** täitmise ***klauslitega*** õigeaegse tarnimise kohta. | 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EL kohaldamisalasse kuuluvate esmatähtsate ravimite hankemenetluse puhul ***rakendavad*** liikmesriikide avaliku sektori hankijad ***võimaluse korral mitme võitjaga hankeid, mille ulatus kavandatakse kliiniliste vajaduste ja patsiendirühma suuruse põhjal tervishoiutöötajatega konsulteerides ning millel on prognoositavad hanketähtajad ning mis hõlmavad prognoositavat kvalitatiivsete kriteeriumide kombineerimist ja kaalumist, ning kohaldavad*** muid hankenõudeid kui üksnes hinnapõhised pakkumuste hindamise kriteeriumid***. Need nõuded hõlmavad pakkumuste hindamise kriteeriume***, ***millega tugevdatakse liidus tarnete toimepidevust***, ***toetatakse tarneallikate mitmekesistamist ja võetakse arvesse*** liidus ***asuvate tootmiskohtade ja tarnekohtade vahelist kaugust. Need kriteeriumid on lepingu sõlmimise otsuste peamine alus ja neile antakse pakkumuste hindamisel igal juhul suurem kaal kui hinnale***. Need hankenõuded määratakse kindlaks kooskõlas direktiiviga 2014/24/EL ning need võivad ***hõlmata ka innovatsiooni, tarneahela stabiilsust***, erinevate tarnijate ***arvu***, tarneahelate seirega ***seotud*** |

| | |
|---|---|
| | ***kohustusi***, ***tarneahelate läbipaistvust*** avaliku sektori hankija ***taotluse korral ja lepingu*** täitmise ***klausleid*** õigeaegse tarnimise kohta. |

**Muudatusettepanek 140**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***1a. Lepingute puhul, milles nähakse avaliku sektori hankijatele ette võimalus pikendada lepingut ühepoolselt, on tarnijate käsutuses igakülgselt põhjendatud juhtudel mehhanism, mis võimaldab hindu kohandada.*** |

**Muudatusettepanek 141**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Esmatähtsate ravimite puhul, mille tarneahelate haavatavus on kinnitust leidnud haavatavuse hindamisel, mille käigus on ilmnenud suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest, kohaldavad avaliku sektori hankijad põhjendatud juhtudel hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad olulise osa esmatähtsatest ravimitest liidus. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega. | 2. Esmatähtsate ravimite puhul, mille tarneahelate haavatavus on kinnitust leidnud haavatavuse hindamisel, mille käigus on ilmnenud suur sõltuvus ühest kolmandast riigist või piiratud arvust kolmandatest riikidest, kohaldavad avaliku sektori hankijad põhjendatud juhtudel hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad olulise osa esmatähtsatest ravimitest liidus***, võttes samal ajal arvesse eri ravimite tarneahelate eripära***. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega. |

**Muudatusettepanek 142**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Käesoleva lõike kohaldamisel loetakse, et „oluline osa“ esmatähtsa ravimi tootmisest on toimunud liidus, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:*** |
| | ***a) vähemalt 50 % ravimi tootmiseks kasutatavast toimeainest on toodetud liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides;*** |
| | ***b) vähemalt 50 % lõpliku ravimi väärtusest tuleneb liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides toimunud tootmis- või töötlemistegevusest;*** |
| | ***c) olulised tootmisetapid, sealhulgas toimeainete süntees või bioloogiline tootmine, toimuvad liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides.*** |

**Muudatusettepanek 143**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Kui turuanalüüs ja ***rahvatervisega*** seotud kaalutlused seda õigustavad, ***võivad*** avaliku sektori hankijad ***kohaldada*** muude ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad vähemalt ***märkimisväärse*** osa neist ravimitest liidus. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu | 3. Kui turuanalüüs ja ***rahvatervishoiuga*** seotud kaalutlused seda õigustavad, ***kohaldavad*** avaliku sektori hankijad muude ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes hankenõudeid, mis soosivad tarnijaid, kes toodavad vähemalt ***olulise*** osa neist ravimitest liidus***, ning võtavad arvesse eri ravimite tarneahelate*** |

| | |
|---|---|
| rahvusvaheliste kohustustega. | ***eripärasid***. Neid nõudeid kohaldatakse kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega. |

**Muudatusettepanek 144**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Käesoleva lõike kohaldamisel loetakse, et „oluline osa“ ühist huvi pakkuva ravimi tootmisest on toimunud liidus, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:*** |
| | ***a) vähemalt 50 % ravimi tootmiseks kasutatavast toimeainest on toodetud liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides, või ühist huvi pakkuvate ravimite puhul, millele liidus asjakohast asendustoodet ei toodeta, mis tahes kolmandas riigis, kellega liit on loonud strateegilise partnerluse käesoleva määruse artikli 27 tähenduses;*** |
| | ***b) vähemalt 50 % lõpliku ravimi väärtusest tuleneb liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides toimunud tootmis- või töötlemistegevusest, või ühist huvi pakkuvate ravimite puhul, millele liidus asjakohast asendustoodet ei toodeta, mis tahes kolmandas riigis, kellega liit on loonud strateegilise partnerluse käesoleva määruse artikli 27 tähenduses;*** |
| | ***c) olulised tootmisetapid, sealhulgas toimeainete*** |

| | |
|---|---|
| | ***süntees või bioloogiline tootmine, toimuvad liidus või asjakohasel juhul EFTA riikides, või ühist huvi pakkuvate ravimite puhul, millele liidus asjakohast asendustoodet ei toodeta, mis tahes kolmandas riigis, kellega liit on loonud strateegilise partnerluse käesoleva määruse artikli 27 tähenduses.*** |

**Muudatusettepanek 145**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 4. Käesoleva ***artikliga ei takistata avaliku sektori hankijaid kasutamast*** täiendavaid kvalitatiivseid ***nõudeid***, ***sealhulgas*** keskkonnasäästlikkuse ja sotsiaalõiguste ***alal***. | 4. Käesoleva ***peatüki kohased hankemenetlused hõlmavad*** täiendavaid kvalitatiivseid ***kriteeriume***, ***eelkõige*** keskkonnasäästlikkuse ja sotsiaalõiguste ***edendamisega seotud kriteeriume***. |

**Muudatusettepanek 146**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 5. Avaliku sektori hankijad võivad erandkorras otsustada lõikeid 1, 2 ja ***3*** mitte kohaldada, kui ***see*** on põhjendatud ***turuanalüüsiga või tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega***. | 5. Avaliku sektori hankijad võivad erandkorras otsustada lõikeid 1, 2***, 3*** ja ***4*** mitte kohaldada, kui ***selline otsus*** on ***dokumenteeritud turuanalüüsi alusel igakülgselt*** põhjendatud ***või kui nende lõigete kohaldamine tooks konkreetse hankemenetluse puhul kaasa ebaproportsionaalselt kõrge hinna. Sellisele erandile lisatakse kirjalik põhjendus, milles täpsustatakse asjakohased põhjused ja*** |

***asjaolud, ning liikmesriigi määratud pädev järelevalveasutus teeb sellele järelkontrolli***.

**Muudatusettepanek 147**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 18 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a. Selleks et toetada käesoleva artikli rakendamist liikmesriikides, töötab komisjon hiljemalt … [18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] välja suunised pakkumuste hindamise hinnaväliste kriteeriumide kohaldamiseks.*** |

**Muudatusettepanek 148**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 19 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist kehtestab iga liikmesriik riikliku programmi, millega toetatakse esmatähtsate ravimite tarnekindlust, sealhulgas riigihankemenetlustes. Selliste programmidega edendatakse hankenõuete järjepidevat kasutamist asjaomase liikmesriigi avaliku sektori hankijate poolt ning mitme võitjaga lähenemisviise, kui need on turuanalüüsi kohaselt kasulikud. Sellised programmid ***võivad hõlmata*** ka hinnakujundus- ja hüvitamismeetmeid, millega toetatakse selliste esmatähtsate ravimite tarnekindlust, mida ei osteta riigihankemenetluste | 1. Hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist kehtestab iga liikmesriik ***pärast patsiendi-, tarbija- ja tervishoiutöötajate organisatsioonidega konsulteerimist*** riikliku programmi, millega toetatakse esmatähtsate ravimite tarnekindlust, sealhulgas riigihankemenetlustes. ***Riiklikud programmid sisaldavad meetmeid, millega edendatakse tarneahela toimepidevust ja tarneallikate mitmekesistamisega seotud hanke pakkumuste hindamise kriteeriumide kasutamist kooskõlas artikliga 18.*** Selliste programmidega edendatakse hankenõuete järjepidevat |

kaudu.

kasutamist asjaomase liikmesriigi avaliku sektori hankijate poolt ning mitme võitjaga lähenemisviise, kui need on turuanalüüsi kohaselt kasulikud***, ning viiakse teavitamine ja nappusele osutavad märgid kooskõlla raviminappuse juhtrühma rakendatavate mehhanismidega, et vältida dubleerimist***. Sellised programmid ***hõlmavad asjakohasel juhul*** ka hinnakujundus- ja hüvitamismeetmeid, millega toetatakse selliste esmatähtsate ravimite tarnekindlust, mida ei osteta riigihankemenetluste kaudu***, ning kõikide kohaldatavate hindade külmutamise või kulude piiramise meetmete või varude hoidmise kohustuste läbivaatamist. Liikmesriigid võivad selliste programmide kavandamisse ja hindamisse kaasata hinnakujundus- ja hüvitamisvaldkonna riiklikud asutused***.

**Muudatusettepanek 149**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 19 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Liikmesriigid teatavad oma programmidest komisjonile, kes täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sekretariaadi ülesandeid. Komisjon tagab selle teabe edastamise kõigile esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmetele. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm korraldab arutelu, mille eesmärk on tagada riiklike programmide koordineerimine, sealhulgas | 2. Liikmesriigid teatavad oma programmidest komisjonile, kes täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sekretariaadi ülesandeid. Komisjon tagab selle teabe edastamise kõigile esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmetele. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm korraldab arutelu, ***milles osalevad ravimi müügiloa hoidjate ning patsiendi-, tarbija- ja*** |

| | |
|---|---|
| seoses artikli 18 lõikes 2 nimetatud kriteeriumide kohaldamisega, ***ning*** võib esitada arvamusi. Kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm esitab riiklike programmide kohta arvamuse, kaaluvad liikmesriigid seda ***nõuetekohaselt*** ja võivad seda oma programmide läbivaatamisel arvesse võtta. | ***tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad ja muud asjaomased tarneahelas osalejad ning*** mille eesmärk on tagada riiklike programmide koordineerimine, sealhulgas seoses artikli 18 lõikes 2 nimetatud kriteeriumide kohaldamisega, ***samuti*** võib ***ta*** esitada arvamusi. Kui esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm esitab riiklike programmide kohta arvamuse, kaaluvad liikmesriigid seda ***põhjalikult*** ja võivad seda oma programmide läbivaatamisel arvesse võtta. |

**Muudatusettepanek 150**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Ühes liikmesriigis kohaldatavad ***tarnekindluse*** meetmed ei tohi avaldada negatiivset mõju ***teistele liikmesriikidele***. Liikmesriigid peavad sellist mõju ära hoidma eelkõige siis, kui nad kavandavad ettevõtjatele ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõudeid ja määravad kindlaks selliste nõuete ulatuse ja ajastuse. | Ühes ***või mitmes*** liikmesriigis kohaldatavad ***tarnekindlusega seotud*** meetmed ei tohi avaldada negatiivset mõju ***esmatähtsate ravimite ja ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavusele teistes liikmesriikides***. Liikmesriigid peavad sellist mõju ära hoidma eelkõige siis, kui nad kavandavad ettevõtjatele ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõudeid ja määravad kindlaks selliste nõuete ulatuse ja ajastuse. |

**Muudatusettepanek 151**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 – lõik 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Liikmesriigid tagavad, et kõik ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise nõuded, mille | Liikmesriigid tagavad, et kõik ettenägematuteks olukordadeks varude hoidmise ***riigisisesed*** |

| | |
|---|---|
| nad tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, on proportsionaalsed ning järgivad läbipaistvuse ***ja*** solidaarsuse põhimõtteid. | ***meetmed või*** nõuded, mille nad tarneahela ettevõtjatele kehtestavad, on proportsionaalsed***, sihipärased ja tõenduspõhised*** ning järgivad läbipaistvuse***,*** solidaarsuse ***ja mittediskrimineerimise*** põhimõtteid. |

**Muudatusettepanek 152**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 – lõik 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Kui liikmesriigid kehtestavad ettevõtjatele ettenägematu olukorra varu hoidmise nõuded, teavitavad nad sellest komisjoni ja ravimiametit. Liikmesriigid soodustavad ka pideva rotatsiooniga varude süsteemide rakendamist tootjate seas.*** |

**Muudatusettepanek 153**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 – lõik 2 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Kõiki ettenägematu olukorra varu hoidmise nõudeid ja muid tarnekindluse meetmeid rakendatakse nii, et sellega minimeeritakse jäätmete tekkimist ja keskkonnamõju, sealhulgas varude tulemusliku rotatsiooni kaudu, mis põhineb süsteemil, et kõigepealt võetakse kasutusse esimesena aeguvad ravimid, et vältida nende hävitamist.*** |

**Muudatusettepanek 154**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 20 – lõik 2 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Komisjon annab pärast asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsiendi-, tarbija- ja tervishoiutöötajate organisatsioonide, riiklike tervishoiuteenuste rahastajate ja ravimi müügiloa hoidjatega konsulteerimist välja liidu suunised, milles soovitatakse kehtestada ettenägematu olukorra varude ja riiklike varude ühised nõuded, et toetada liikmesriikide tegevust ja tagada samal ajal ettevõtjatele prognoositavus. Need ühised nõuded võivad hõlmata järgmist:*** |
| | ***a) ettenägematu olukorra varude jaoks maksimaalsete koguseliste piirmäärade kehtestamine nii riiklikul kui ka liidu koondtasandil; need määratakse kindlaks koostöös ettevõtjatega ja vaadatakse korrapäraselt läbi, võttes arvesse riskihinnangute muutumist;*** |
| | ***b) sätted, millega võimaldatakse hoida ettenägematu olukorra varusid kaubamärgiga tähistamata, vahetoodete või pakendamata toodete kujul, kui see on asjakohane paindlikkuse ja õigeaegse kasutuselevõtu tagamiseks;*** |
| | ***c) ühtlustatud pakendivormide, sealhulgas mitmekeelsete või kogu liitu hõlmavate pakendite kasutamine, et hõlbustada piiriülest tarnimist ja vähendada ümbermärgistamise koormust;*** |

***d) varude kestliku loomise tavad, sealhulgas tavad, mille eesmärk on vähendada heidet, parandada pakendamist, sealhulgas teabelehti, hallata aegumistähtaegu ning tagada kasutamata või aegunud ravimite vastutustundlik kõrvaldamine.***

**Muudatusettepanek 155**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 – lõik 2 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Tervisealaste hädaolukordade ja kriiside ajal koordineerivad liikmesriikide ametiasutused ja liidu valmisolekuvaldkonna asutused tihedalt esmatähtsate ravimite jaotamist, eelkõige täisvaliku hulgimüüjatega, et tagada võrdne ja õiglane jaotamine. Liikmesriigid võivad esmatähtsaid ravimeid jaotada ka oma tsiviilvalmisoleku või sõjaväeasutuste kaudu, kui seda peetakse riigisisese õiguse kohaselt vajalikuks.*** |

**Muudatusettepanek 156**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**IV peatükk – I a jagu (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Ia ESMATÄHTSATE RAVIMITE LIIDU KOORDINEERIMISMEHHANISM*** |

**Muudatusettepanek 157**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 20a*** |
| | ***Esmatähtsate ravimite liidu koordineerimismehhanismi loomine*** |
| | ***Käesolevaga luuakse liidu koordineerimismehhanism esmatähtsate ravimite riiklike varude ja ettenägematu olukorra varude jaoks. Seda haldab komisjon koostöös ravimiameti ja esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmaga. Koordineerimismehhanismi kaudu teeb komisjon järgmist:*** |
| | ***a) jälgib esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja turustamist kogu liidus;*** |
| | ***b) võimaldab tõhusa ja õiglase ümberjaotamise ühes või mitmes liikmesriigis esineva nappuse või tarnehäire korral, millel on negatiivne mõju siseturule või teistele liikmesriikidele.*** |

**Muudatusettepanek 158**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 20b*** |
| | ***Ümberjaotamisotsused*** |
| | ***1. Kui ühes või mitmes liikmesriigis tehakse kindlaks esmatähtsate ravimite nappus või tarnehäire, võtab komisjon viimase abinõuna ja alles pärast seda, kui kõik muud meetmed, sealhulgas liidu*** |

***õigusaktides sätestatud vabatahtlikud mehhanismid, on ammendatud, ning ühe või mitme asjaomase liikmesriigi põhjendatud taotluse korral ja esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma eelneval heakskiidul vastu siduva otsuse, millega nõutakse ümberjaotamist riiklikust varust või ettenägematu olukorra varust.***

***2. Lõikes 1 osutatud ümberjaotamisotsuses***

***a) tuginetakse objektiivsele riskihindamisele ja korrapäraselt ajakohastatud andmetele, mille abil tehakse kindlaks kas nappus või tarnehäire, mis põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju ohtu ning negatiivset mõju siseturule või teistele liikmesriikidele;***

***b) täpsustatakse üleantavad kogused, tarnimise ajakava ja mis tahes muu vajalik logistiline korraldus;***

***c) tagatakse, et üleandvad liikmesriigid säilitavad asjaomase ravimi piisava miinimummäära.***

***3. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud ümberjaotamisotsuses määratakse kindlaks otsuse jõustumise kuupäev ja komisjon teatab sellest asjaomastele liikmesriikidele viivitamata/... jooksul. [ja vähemalt 20 päeva enne selle kohaldamise alguskuupäeva].***

**Muudatusettepanek 159**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Artikkel 20c*** |
| | ***Apellatsioonimehhanism*** |
| | ***1. Liikmesriik, keda artikli 20b kohaselt vastu võetud ja teatatud ümberjaotamisotsus puudutab, võib esitada põhjendatud taotluse kõnealuses artiklis osutatud otsuse läbivaatamiseks. Selline taotlus esitatakse komisjonile 10 päeva jooksul pärast kõnealuses artiklis osutatud teavitamist ning selles esitatakse üksikasjalikult põhjused, miks kõnealune liikmesriik leiab, et otsus ei vasta kõnealuses artiklis sätestatud tingimustele või miks selle kohaldamine kujutaks endast ebaproportsionaalset ohtu rahvastiku tervisele.*** |
| | ***2. Pärast esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtab komisjon 10 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud põhjendatud taotluse saamist vastu läbivaatamisotsuse. Selle otsusega kinnitatakse, muudetakse või tühistatakse artikli 20b kohaselt vastu võetud ja teatatud ümberjaotamisotsus ning esitatakse selle aluseks olevad põhjused.*** |
| | ***3. Läbivaatamistaotluse esitamine ei peata artikli 20b kohaselt vastu võetud ja teatatud ümberjaotamisotsuse kohaldamist, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel peatada otsuse*** |

***kohaldamise kuni läbivaatamise tulemuste selgumiseni.***

**Muudatusettepanek 160**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Artikkel 20d*** |
| | ***Varusid käsitlev teave ja aruandluskohustused*** |
| | ***1. Komisjon loob digitaalse aruandlussüsteemi, mis võimaldab reaalajas ajakohastada riiklike varude ja ettenägematu olukorra varude seisu, kui need on riigisisese õiguse alusel loodud, ning haldab seda. Iga liikmesriik teatab komisjonile vähemalt kord kvartalis oma riikliku varu ja ettenägematu olukorra varu seisu ja teatab viivitamata igast olulisest muutusest varude määrades.*** |
| | ***2. Lõikes 1 osutatud aruanne sisaldab järgmist teavet:*** |
| | ***a) loetelu esmatähtsatest ravimitest, mille puhul hoitakse ettenägematu olukorra varu või riiklikku varu;*** |
| | ***b) selliste varude kogused;*** |
| | ***c) meetmed, mis on kehtestatud varude nõuetekohase haldamise tagamiseks, sealhulgas rotatsioon ja aegumise ärahoidmine.*** |
| | ***3. Käesoleva artikli kohaldamisel kasutab komisjon olemasolevaid liidu andmetaristuid ja*** |

***aruandlusmehhanisme, sealhulgas tehniliste eeskirjade infosüsteemi (TRIS), Euroopa ravimikontrollisüsteemi (EMVS), Euroopa nappuseseire platvormi (ESMP), EudraGMDPd, tööstuse ühtsete kontaktpunktide võrgustikku (i-SPOC) ning liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames loodud asjakohaseid vahendeid. Komisjonile antakse õigeaegne juurdepääs ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutuste valduses olevatele andmetele kooskõlas riigisisese õigusega sel määral, mil see on vajalik komisjoni volituste toetamiseks olukorrateadlikkuse, riskihindamise ja käesoleva peatüki kohase koordineerimise valdkonnas.***

***4. Käesoleva artikli kohaselt esitatud teavet riiklike varude ja ettenägematu olukorra varude kohta käsitatakse rangelt konfidentsiaalsena. Sellist teavet ei tehta üldsusele kättesaadavaks ja seda kasutatakse üksnes käesoleva peatüki kohaldamise eesmärgil. Komisjon ja liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et tundlik äriteave, sealhulgas ärisaladused direktiivi (EL) 2016/943 tähenduses, ja teave, mille avalikustamine võib ohustada riiklikku julgeolekut, on kaitstud kohaldatavate konfidentsiaalsust ning tundliku või salastatud teabe käitlemist käsitlevate liidu ja siseriiklike õigusnormidega.***

| | |
|---|---|
| | ***Komisjon ei avalda, levita ega avalikusta muul viisil sellist teavet kolmandatele isikutele.*** |
| | ***5. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud aruannete ja lõikes 1 osutatud digitaalse aruandlussüsteemi vorm, struktuur ja üksikasjalik sisu, et tagada nende järjepidevus, täielikkus ja võrreldavus kõigis liikmesriikides. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20e lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.*** |

**Muudatusettepanek 161**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 e (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 20e*** |
| | ***Komiteemenetlus*** |
| | ***1. Komisjoni abistab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 192 final] artikliga 214 loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.*** |
| | ***2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.*** |

**Muudatusettepanek 162**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 f (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Artikkel 20f*** |
| | ***Liikmesriikide kohustused*** |
| | ***Kui komisjon võtab vastu artikli 20b kohase ümberjaotamisotsuse, teevad liikmesriigid järgmist:*** |
| | ***a) täidavad seda ümberjaotamisotsust;*** |
| | ***b) teavitavad põhjendamatu viivituseta komisjoni ja ravimiametit, kui nad kehtestavad ettevõtjatele ettenägematu olukorra varu hoidmise nõude;*** |
| | ***c) teevad täielikult ja viivitamata koostööd ja toetavad vajaduse korral vastastikku teisi artikli 20b lõike 1 kohaselt abi taotlenud liikmesriike, et ennetada või leevendada esmatähtsate ravimite nappust.*** |

**Muudatusettepanek 163**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 g (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***Artikkel 20g*** |
| | ***Hüvitamine ja asendamine*** |
| | ***1. Kui liikmesriik või ettevõtja annab kooskõlas artikli 20b kohaselt vastu võetud siduva otsusega üle esmatähtsaid ravimeid, on tal õigus saada üleantud esmatähtsate ravimite väärtuse ja transpordikulude eest vastuvõtvalt liikmesriigilt täielikku hüvitist ning mõistlikku kasumimarginaali.*** |

***2. Ravimite väärtus määratakse kindlaks nende hulgimüügi soetusmaksumuse või samaväärse õiglase turuväärtuse alusel vastavalt asjaomaste liikmesriikide vahel kokkulepitule.***

***Üleandval liikmesriigil või ettevõtjal on õigus kindlaksmääratud väärtuse hüvitamisele võimalikult kiiresti ja hiljemalt 30 päeva jooksul alates kuupäevast, mil vastuvõttev liikmesriik sai asjaomased ravimid kätte.***

***Kooskõlas artikliga 30a on komisjonil õigus käesoleva määruse täiendamiseks vastu võtta delegeeritud õigusakte, milles kehtestatakse hüvitamise või asendamise ning vajaduse korral liikmesriikidevaheliste kulude jagamise mehhanismide menetlused.***

**Muudatusettepanek 164**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 20 h (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 20h*** |
| | ***Liidu varu*** |
| | ***1. Selleks et tagada selliste esmatähtsate ravimite õigeaegne ja tõhus kättesaadavus, mille tarneahelates on tuvastatud haavatavus, võib viimase abinõuna luua liidu varu, mis aktiveeritakse olukordades, kus liidu esmatähtsate ravimite koordineerimismehhanism osutab korduvale või püsivale nappusele riiklikes varudes ja*** |

***ettenägematu olukorra varudes.***

***2. Kooskõlas artikliga 30a on komisjonil õigus käesoleva määruse täiendamiseks vastu võtta delegeeritud õigusakte, et kehtestada***

***a) liidu varusse lisatavate esmatähtsate ravimite kategooriad ja konkreetsed liigid;***

***b) iga toote puhul varutavad miinimumkogused, võttes arvesse liidu tasandi riskihindamisi, tarneahelate haavatavust ja rahvatervishoiu vajadusi;***

***c) liidu varu ladustamise ja säilitamise logistiline, tehniline ja operatiivne kord;***

***d) varutud toodete kasutuselevõtu kriteeriumid ja menetlused koostöös liikmesriikidega.***

***3. Kui komisjon otsustab luua liidu varu esmatähtsate ravimite jaoks, mille puhul on lõigete 1 ja 2 kohaselt kindlaks tehtud haavatavus, teeb ta järgmist:***

***a) koordineerib tegevust riiklike pädevate asutustega, et tagada kooskõla ja see, et liidu varu ei dubleeri riiklike ettenägematu olukorra varude korraldust;***

***b) kavandab ja rakendab võetavad meetmed viisil, mis ei avalda negatiivset mõju ravimite kättesaadavusele teistes liikmesriikides;***

***c) tagab kooskõlas kohaldatava õigusega, et pakendamis-, märgistamis- ja ladustamistingimused***

| | |
|---|---|
| | ***võimaldavad ravimite kiiret ja ohutut turustamist ja kasutamist kogu liidus.*** |
| | ***4. Liidu varu loomist, säilitamist ja kasutuselevõttu toetatakse liidu üldeelarvest. Käesoleva artikli alusel tehtud kulutuste kohta esitatakse igal aastal aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule ning neid auditeerib Euroopa Kontrollikoda.*** |

**Muudatusettepanek 165**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Kolme või enama liikmesriigi põhjendatud taotluse korral (edaspidi „taotlus“) ***võib*** komisjon ühist huvi pakkuvate ravimite puhul ***abistada*** taotlevaid liikmesriike ühistes hangetes, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EÜ***[28]*** artiklis 39. | 1. Kolme või enama liikmesriigi põhjendatud taotluse korral (edaspidi „taotlus“) ***peab*** komisjon ühist huvi pakkuvate ravimite puhul ***abistama*** taotlevaid liikmesriike ühistes hangetes, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/24/EÜ artiklis 39. |
| _____ | |
| ***[28] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).*** | |

**Muudatusettepanek 166**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Komisjon hindab taotlust käesoleva määruse eesmärke silmas pidades. Komisjon teatab ***huvitatud*** liikmesriikidele kolme nädala jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse selle kohta, kas ta nõustub neid kavandatud algatuse osas abistama või mitte. | 3. Komisjon hindab taotlust käesoleva määruse eesmärke silmas pidades. Komisjon teatab ***taotlevatele*** liikmesriikidele kolme nädala jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse selle kohta, kas ta nõustub neid kavandatud algatuse osas abistama või mitte. ***Ta teavitab sellest Euroopa Parlamenti.*** |

**Muudatusettepanek 167**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 5. Kui komisjon taotluse rahuldab, pakub ta huvitatud liikmesriikidele sekretariaadi- ja logistikatuge. Komisjon hõlbustab ***asjaomaste*** liikmesriikide vahelist teabevahetust ja koostööd ning annab nõu kohaldatavate liidu riigihanke-eeskirjade ja ravimitega seotud õiguslike küsimuste kohta. | 5. Kui komisjon taotluse rahuldab, pakub ta huvitatud liikmesriikidele sekretariaadi- ja logistikatuge. Komisjon hõlbustab ***huvitatud*** liikmesriikide vahelist teabevahetust ja koostööd ning annab nõu kohaldatavate liidu riigihanke-eeskirjade***, sealhulgas artiklis 18 sätestatud pakkumuste hindamise kriteeriumide kasutamise kohta*** ja ravimitega seotud õiguslike küsimuste kohta. |

**Muudatusettepanek 168**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 6**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 6. Komisjoni pakutav tugi on ajaliselt piiratud ja lõpeb hiljemalt siis, kui osalevad avaliku sektori hankijad hankelepingu allkirjastavad. | 6. Komisjoni pakutav tugi on ajaliselt piiratud ja lõpeb hiljemalt siis, kui osalevad avaliku sektori hankijad hankelepingu allkirjastavad***, juhul kui taotlevad liikmesriigid ei ole taotlenud teisiti. Kui taotluse esitanud liikmesriik seda taotleb, lõpeb komisjoni*** |

***pakutav tugi ühist huvi pakkuvate ravimite tarnimisel.***

**Muudatusettepanek 169**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 6 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***6a. Komisjon tegutseb käesoleva artikli alusel vahendajana, kui taotlevad liikmesriigid nõustuvad järgmiste tingimustega:*** |
| | ***a) osalevate liikmesriikide avaliku sektori hankijad nõustuvad hankima siduvad miinimumkogused, tuginedes liikmesriikide individuaalsetele vajadustele, ja võtma vajalikud meetmed, et tagada toote kiire kättesaadavaks tegemine patsientide vajaduste katmiseks nende territooriumil;*** |
| | ***b) tundlikku äriteavet töödeldakse kooskõlas direktiiviga (EL) 2016/943 ning kohaldatava liidu ja liikmesriigi õigusega ärisaladuste kaitse kohta ning tundlik äriteave on sellisena kaitstud;*** |
| | ***c) osalevad liikmesriigid hoiduvad lepingu kehtivuse ajal kokkulepitud äritingimuste ühepoolsest uuesti läbirääkimisest, välja arvatud juhul, kui see on lepingus sõnaselgelt sätestatud;*** |
| | ***d) protsessi hõlbustamiseks kohaldatakse liidu õiguse kohast pidev regulatiivset paindlikkust, mis hõlmab muu hulgas elektroonilise tooteinfo*** |

| | |
|---|---|
| | ***kasutamist, pakendite suuruse ühtlustamist ja märgistamise paindlikkust;*** |
| | ***e) osalevad liikmesriigid hoiduvad ühise hankemenetluse ja sellest tuleneva lepingu kestuse ajal pidamast eraldi läbirääkimisi või korraldamast hankeid sama toote kohta.*** |

**Muudatusettepanek 170**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 21 – lõige 7 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***7a. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse mutatis mutandis kandidaatriikide suhtes, kes otsustavad osaleda siin sätestatud menetlustes ja kellega liit on sõlminud mitme liikmesriigi ühist hanget reguleeriva kahepoolse lepingu, ilma et see piiraks nende ühinemisläbirääkimisi või liidu õigusega liikmesriikidele antud õigusi ja kohustusi. Kandidaatriikide osalemine ei mõjuta asjaolu, et menetluse algatamiseks on vaja kolme või enama liikmesriigi osalust.*** |

**Muudatusettepanek 171**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 3 ***võib*** komisjon juhul, kui ***üheksa*** või enam liikmesriiki ühiselt taotlevad, et komisjon korraldaks hanke nende huvides | 1. Erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 3 ***algatab*** komisjon juhul, kui ***viis*** või enam liikmesriiki ühiselt taotlevad, et komisjon korraldaks hanke nende huvides |

| | |
|---|---|
| või nende nimel, ***algatada*** hankemenetluse käesolevas artiklis kirjeldatud tingimustel, kui hange on seotud ravimitega, mis kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest: | või nende nimel, hankemenetluse käesolevas artiklis kirjeldatud tingimustel, kui hange on seotud ravimitega, mis kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest: |

**Muudatusettepanek 172**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Lõikes 1 osutatud ühine taotlus esitatakse üksnes juhul, kui asjaomane ravim vastab ühele kõnealuses lõikes esitatud kriteeriumidest ja kui taotletud hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja ***kättesaadavust*** liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja ***juurdepääsetavust***. | 2. Lõikes 1 osutatud ühine taotlus esitatakse üksnes juhul, kui asjaomane ravim vastab ühele kõnealuses lõikes esitatud kriteeriumidest ja kui taotletud hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada esmatähtsate ravimite tarnekindlust***, kättesaadavust*** ja ***taskukohasust*** liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust***, juurdepääsetavust*** ja ***taskukohasust***. |

**Muudatusettepanek 173**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema. | 3. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab ***lõikes 1 osutatud ühisest*** taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema. |

**Muudatusettepanek 174**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 4. Komisjon hindab taotluse kasulikkust, vajalikkust ja proportsionaalsust ning seda, kas taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist. | 4. Komisjon hindab ***lõikes 1 osutatud ühise*** taotluse kasulikkust, vajalikkust ja proportsionaalsust ning seda, kas taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist. |

**Muudatusettepanek 175**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 5. Komisjon ***teatab huvitatud*** liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused. | 5. Komisjon ***edastab taotlevatele*** liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused. ***Ta teavitab sellest Euroopa Parlamenti.*** |

**Muudatusettepanek 176**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a. Komisjon tagab, et kõigi käesoleva artikli kohaste hankemenetluste puhul kohaldatakse artikli 18 lõigetes 1–4 osutatud hindamiskriteeriume ja nõudeid, sealhulgas neid, milles käsitletakse tarneahelate toimepidevust, mitmekesistamist ja innovatsiooni.*** |

**Muudatusettepanek 177**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 5 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
| --- | --- |
| | ***5b. Komisjon korraldab käesoleva artikli kohase hanke liikmesriikide nimel, kui taotlevad liikmesriigid nõustuvad järgmiste tingimustega:*** |
| | ***a) osalevate liikmesriikide avaliku sektori hankijad nõustuvad hankima siduvad miinimumkogused, tuginedes liikmesriikide individuaalsetele vajadustele, ja võtma vajalikud meetmed, et tagada toote kiire kättesaadavaks tegemine patsientide vajaduste katmiseks nende territooriumil;*** |
| | ***b) tundlikku äriteavet töödeldakse kooskõlas direktiiviga (EL) 2016/943 ning kohaldatava liidu ja liikmesriigi õigusega ärisaladuste kaitse kohta ning tundlik äriteave on sellisena kaitstud;*** |
| | ***c) osalevad liikmesriigid hoiduvad lepingu kehtivuse ajal kokkulepitud äritingimuste ühepoolsest uuesti läbirääkimisest, välja arvatud juhul, kui see on lepingus sõnaselgelt sätestatud;*** |
| | ***d) protsessi hõlbustamiseks kohaldatakse liidu õiguse kohast pidev regulatiivset paindlikkust, mis hõlmab muu hulgas elektroonilise tooteinfo kasutamist, pakendite suuruse ühtlustamist ja märgistamise paindlikkust;*** |

| | |
|---|---|
| | ***e) osalevad liikmesriigid hoiduvad ühise hankemenetluse ja sellest tuleneva lepingu kestuse ajal pidamast eraldi läbirääkimisi või korraldamast hankeid sama toote kohta.*** |

**Muudatusettepanek 178**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 5 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5c. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse mutatis mutandis kandidaatriikide suhtes, kes otsustavad osaleda siin sätestatud hankemenetluses ja kellega liit on sõlminud sellist osalemist ette nägeva kahepoolse lepingu, ilma et see piiraks nende ühinemisläbirääkimisi või liidu õigusega liikmesriikidele antud õigusi ja kohustusi. Kandidaatriikide osalemine ei mõjuta vähemalt viie osaleva liikmesriigi nõuet vastavalt lõikele 1.*** |

**Muudatusettepanek 179**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 22 – lõige 6**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| ***6. Kui komisjoni hinnangul on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks vaja korraldada hange liikmesriikide jaoks muid hankeid välistavana või leppida kokku siduvates miinimumkogustes, võib komisjoni nõusolek menetluse jätkamiseks sõltuda sellest,*** | ***välja jäetud*** |

***kas huvitatud liikmesriigid nõustuvad nende tingimustega.***

**Muudatusettepanek 180**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Käesolevas artiklis sätestatud tingimustel ja erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 2 võivad juhul, kui leping on vajalik komisjoni ja liikmesriikide ühismeetme rakendamiseks, komisjon ja vähemalt ***üheksa*** liikmesriiki osaleda lepinguosalistena ühishanke menetluses. | 1. Käesolevas artiklis sätestatud tingimustel ja erandina määruse (EL, Euratom) 2024/2509 artikli 168 lõikest 2 võivad juhul, kui leping on vajalik komisjoni ja liikmesriikide ühismeetme rakendamiseks, komisjon ja vähemalt ***viis*** liikmesriiki osaleda lepinguosalistena ühishanke menetluses. |

**Muudatusettepanek 181**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Liikmesriikide taotlusel või komisjoni algatusel võib korraldada ühishanke menetluse, kui hange on seotud ravimitega, mis kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest: | 2. Liikmesriikide taotlusel ***korraldatakse ühishanke menetlus*** või komisjoni algatusel võib korraldada ühishanke menetluse, kui hange on seotud ravimitega, mis kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest: |

**Muudatusettepanek 182**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Komisjon võib otsustada korraldada ühise hankemenetluse, kui hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada | 3. Komisjon võib otsustada korraldada ühise hankemenetluse, kui hankemenetlus aitab vastavalt vajadusele parandada |

| | |
|---|---|
| esmatähtsate ravimite tarnekindlust ja ***kättesaadavust*** liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse ja ***juurdepääsetavuse***. | esmatähtsate ravimite tarnekindlust***, kättesaadavust*** ja ***taskukohasust*** liidus või tagada ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse***,*** ***juurdepääsetavuse*** ja ***taskukohasuse***. |

**Muudatusettepanek 183**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 4. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema. | 4. Hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid. Komisjon teatab taotlusest esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu kõigile liikmesriikidele ja kutsub neid menetlusega ühinema. ***Ta teavitab sellest Euroopa Parlamenti.*** |

**Muudatusettepanek 184**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 5**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 5. Komisjon hindab ühismeetme vajalikkust ja seda, kas taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist. | 5. Komisjon hindab ühismeetme vajalikkust ja seda, kas ***lõikes 2 osutatud*** taotlus on käesoleva määruse eesmärke silmas pidades põhjendatud. Komisjon kontrollib eelkõige seda, kas hange võib kujutada endast diskrimineerimist, kaubanduse piiramist või konkurentsi moonutamist. |

**Muudatusettepanek 185**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

***5a. Komisjon tagab, et kõigi käesoleva artikli kohaste hankemenetluste puhul kohaldatakse artikli 18 lõigetes 1–4 osutatud hindamiskriteeriume ja nõudeid, sealhulgas neid, milles käsitletakse tarneahelate toimepidevust, mitmekesistamist ja innovatsiooni.***

**Muudatusettepanek 186**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 5 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5b. Komisjon korraldab käesoleva artikli kohase ühishanke, kui taotlevad liikmesriigid nõustuvad järgmiste tingimustega:*** |
| | ***a) osalevate liikmesriikide avaliku sektori hankijad nõustuvad hankima siduvad miinimumkogused, tuginedes liikmesriikide individuaalsetele vajadustele, ja võtma vajalikud meetmed, et tagada toote kiire kättesaadavaks tegemine patsientide vajaduste katmiseks nende territooriumil;*** |
| | ***b) tundlikku äriteavet töödeldakse kooskõlas direktiiviga (EL) 2016/943 ning kohaldatava liidu ja liikmesriigi õigusega ärisaladuste kaitse kohta ning tundlik äriteave on sellisena kaitstud;*** |
| | ***c) osalevad liikmesriigid hoiduvad lepingu kehtivuse ajal kokkulepitud äritingimuste ühepoolsest*** |

***uuesti läbirääkimisest, välja arvatud juhul, kui see on lepingus sõnaselgelt sätestatud;***

***d) protsessi hõlbustamiseks kohaldatakse liidu õiguse kohast pidev regulatiivset paindlikkust, mis hõlmab muu hulgas elektroonilise tooteinfo kasutamist, pakendite suuruse ühtlustamist ja märgistamise paindlikkust;***

***e) osalevad liikmesriigid hoiduvad ühise hankemenetluse ja sellest tuleneva lepingu kestuse ajal pidamast eraldi läbirääkimisi või korraldamast hankeid sama toote kohta.***

**Muudatusettepanek 187**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 5 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5c. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse mutatis mutandis kandidaatriikide suhtes, kes otsustavad osaleda siin sätestatud menetlustes ja kellega liit on sõlminud käesolevas artiklis osutatud hankemenetlusi reguleeriva kahepoolse lepingu, ilma et see piiraks nende ühinemisläbirääkimisi või liidu õigusega liikmesriikidele antud õigusi ja kohustusi. Kandidaatriikide osalemine ei mõjuta asjaolu, et menetluse algatamiseks on vaja viie liikmesriigi osalust.*** |

**Muudatusettepanek 188**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 23 – lõige 6**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| ***6. Kui komisjoni hinnangul on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks vaja korraldada hange liikmesriikide jaoks muid hankeid välistavana või leppida kokku siduvates miinimumkogustes, võib komisjoni nõusolek menetluse jätkamiseks sõltuda sellest, kas huvitatud liikmesriigid nõustuvad nende tingimustega.*** | ***välja jäetud*** |

**Muudatusettepanek 189**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 23 – lõige 7**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 7. Komisjon ***teatab huvitatud*** liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused. | 7. Komisjon ***edastab taotlevatele*** liikmesriikidele ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist oma otsuse ja keeldumise korral esitab oma põhjendused. |

**Muudatusettepanek 190**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 24 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Artiklites 22 ja 23 kirjeldatud hankemenetlustes osalevad liikmesriigid jagavad komisjoniga kogu hankemenetlusega seotud teavet. Liikmesriigid eraldavad menetluse edukaks lõpuleviimiseks vajalikud vahendid, eelkõige asjatundlike ja teadmistega töötajate kaasamise teel. | 1. Artiklites 22 ja 23 kirjeldatud hankemenetlustes osalevad liikmesriigid jagavad komisjoniga kogu hankemenetlusega seotud teavet. Liikmesriigid eraldavad menetluse edukaks lõpuleviimiseks vajalikud vahendid, eelkõige asjatundlike ja teadmistega töötajate kaasamise teel. ***Hankemenetlustega tagatakse, et väiksemad*** |

***liikmesriigid ja VKEd saavad tõhusalt osaleda, vältides turumoonutusi ja tagades võrdse juurdepääsu esmatähtsatele ravimitele.***

**Muudatusettepanek 191**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 24 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Liikmesriikide ja komisjoni vahelises kokkuleppes määratakse kindlaks hankemenetluse praktiline kord, võetavad kohustused ja otsustamisprotsess. | 2. Liikmesriikide ja komisjoni vahelises kokkuleppes määratakse kindlaks hankemenetluse praktiline kord, võetavad kohustused ja otsustamisprotsess. ***Kõnealune praktiline kord hõlmab vajaduse korral ka avaliku sektori hankija määramist, hangitud varude jaotamist ja ladustamiskohtade kindlaksmääramist. Seoses pakendamis- ja märgistamisnõuetega, sealhulgas elektrooniliste pakendi infolehtede kasutamisega, võib lubada regulatiivset paindlikkust, tagades samal ajal, et patsientidele jääb õigus taotleda paberkandjal infolehte.*** |

**Muudatusettepanek 192**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2a. Komisjon annab pärast asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide, tervishoiutöötajate organisatsioonide, riiklike tervishoiuteenuste rahastajate*** |

***ja müügiloa hoidjatega konsulteerimist välja liidu suunised, milles soovitatakse käesoleva määruse artiklite 22 ja 23 kohaste hangete ühiseid standardeid, tagades ettevõtjatele prognoositavuse.***

**Muudatusettepanek 193**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmed on liikmesriigid ***ja*** komisjon. Iga liikmesriik nimetab kuni kaks kõrgetasemelist alalist esindajat, kellel on asjakohased eksperditeadmised kõigi käesolevas määruses sätestatud eri meetmete rakendamiseks. Kui see on ülesannete ja eksperditeadmiste seisukohast asjakohane, võib liikmesriik määrata Euroopa esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma eri ülesannete jaoks eri esindajaid. Määratud ***alalised*** esindajad tagavad vajaliku koordineerimise oma vastavas liikmesriigis. Euroopa ***Ravimiametil*** on vaatleja staatus. | 2. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmed on liikmesriigid***, ravimiamet,*** komisjon ***ning patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad***. Iga liikmesriik nimetab kuni kaks kõrgetasemelist alalist esindajat, kellel on asjakohased eksperditeadmised kõigi käesolevas määruses sätestatud eri meetmete rakendamiseks. Kui see on ülesannete ja eksperditeadmiste seisukohast asjakohane, võib liikmesriik määrata Euroopa esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma eri ülesannete jaoks eri esindajaid. Määratud ***riiklikud*** esindajad tagavad vajaliku koordineerimise oma vastavas liikmesriigis. Euroopa ***Ravimiamet nimetab kaks raviminappuse juhtrühma liiget esindajateks. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm nimetab kaks patsiendiorganisatsioonide esindajat ja kaks tervishoiutöötajate organisatsioonide alalist esindajat. Euroopa Parlamendil*** on vaatleja staatus ***ja teda esindavad kaks*** |

| | |
|---|---|
| | ***Euroopa Parlamendi liiget. Euroopa Parlamendil on õigus saada esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmetele edastatud koosolekute päevakordi, dokumente, aruandeid ja muid esmatähtsate ravimite koordineerimisrühmale edastatud materjale ning osaleda aruteludes. Euroopa Parlamendil ei ole hääleõigust ja teda ei võeta kvoorumi kindlaksmääramisel arvesse.*** |

**Muudatusettepanek 194**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2a. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma ja selle töörühma(de) määratud esindajad esitavad oma finants- ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda igal aastal ja vajaduse korral. Nad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.*** |

**Muudatusettepanek 195**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm teeb tihedat koostööd raviminappuse juhtrühma, ravimiameti ja ravimite eest vastutavate riiklike asutustega. Kui aruteludeks on | 3. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm teeb tihedat koostööd raviminappuse juhtrühma, ravimiameti***, komisjoni*** ja ravimite eest vastutavate riiklike asutustega. |

| | |
|---|---|
| vaja ravimivaldkonda reguleerivate asutuste panust, ***võib*** esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm ***korraldada*** raviminappuse ***juhtrühmaga*** ühiskoosolekuid. | Kui aruteludeks on vaja ravimivaldkonda reguleerivate ***riiklike*** asutuste panust, ***korraldavad*** esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm ***ja*** raviminappuse ***juhtrühm*** ühiskoosolekuid. ***Rühm teeb oma ülesannete täitmiseks tihedat koostööd ka patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide, tervishoiutöötajate organisatsioonide ja asjaomaste müügiloa hoidjatega, konsulteerides vajaduse korral nende ja muude sidusrühmadega, sealhulgas struktureeritud ühiskoosolekute kaudu.*** |

**Muudatusettepanek 196**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 4**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 4. Komisjon korraldab ja koordineerib esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma tööd ***sekretariaadi kaudu***. | 4. Komisjon ***esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma sekretariaadi rollis*** korraldab ***korrapäraselt koosolekuid*** ja koordineerib esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma tööd. |

**Muudatusettepanek 197**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 6**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 6. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võib juhataja või liikmete ettepanekul otsustada luua töörühma. | 6. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võib juhataja või liikmete ettepanekul ***üksikjuhtumite kaupa*** otsustada luua ***ühe või mitu*** töörühma. |

**Muudatusettepanek 198**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 25 – lõige 6 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***6a. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm peab kaks korda aastas koosolekuid ja vajaduse korral lisakoosolekuid, et konsulteerida esmatähtsate ravimite liiduga tarneahelate nõrkade kohtade ja leevendusmeetmete üle, et tegeleda struktuursete riskidega ja tugevdada pakkumist. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm võtab vajaduse korral arvesse esmatähtsate ravimite liidu järeldusi. Komisjon tagab rühma sekretariaadina korrapärase ja läbipaistva teabevahetuse liiduga.*** |

**Muudatusettepanek 199**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitab koordineerida käesoleva määruse rakendamist ja vajaduse korral nõustab komisjoni, et suurendada kavandatud meetmete mõju ja ära hoida soovimatut mõju siseturule. | 1. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm aitab koordineerida käesoleva määruse rakendamist ja vajaduse korral nõustab komisjoni, et suurendada kavandatud meetmete mõju ja ära hoida soovimatut mõju siseturule ***või riiklikele tervishoiusüsteemidele***. |

**Muudatusettepanek 200**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| | ***1a. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm lisab oma kodukorda sätted süstemaatilise konsulteerimise kohta liidu ja riiklike patsiendiorganisatsioonide ning muude asjaomaste sidusrühmadega, et soodustada teabevahetust töörühma tegevuse kohta ja edendada läbipaistvust. See tagab kooskõla ja andmete sidususe Euroopa Ravimiameti raviminappuse juhtrühmaga.*** |

**Muudatusettepanek 201**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Et saavutada lõikes 1 osutatud eesmärgid, täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid: | 2. Et saavutada lõikes 1 osutatud eesmärgid, täidab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid***, kooskõlas konfidentsiaalse äriteabe kaitseks vajalike tagatistega***: |

**Muudatusettepanek 202**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt a**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| a) aitab koordineerida strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse strateegilist suunamist, sealhulgas teabe vahetamisega konkreetse esmatähtsa ravimi olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse kohta liikmesriikides, ning ergutab arutelu tootmisvõimsuse üle, mida liit vajab selleks, et parandada liidus tarnekindlust ***ja*** | a) aitab koordineerida strateegilistele projektidele antava rahalise toetuse strateegilist suunamist, sealhulgas teabe vahetamisega konkreetse esmatähtsa ravimi olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse ***ja esmatähtsa jaotustaristu võimsuse*** kohta liikmesriikides, ning ergutab arutelu tootmisvõimsuse üle, mida liit vajab selleks, et |

| | |
|---|---|
| esmatähtsate ravimite kättesaadavust; | parandada liidus tarnekindlust***,*** esmatähtsate ravimite***,*** ***toimeainete ja põhiliste sisendite*** kättesaadavust ***ja taskukohasust ning tagada, et mõju rahvastiku tervisele ja patsientide ohutusele hinnatakse ja võetakse arvesse kõigis seonduvates otsustes***; |

**Muudatusettepanek 203**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt c a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***ca) annab välja suuniseid meetmete kohta, millega toetatakse liidu turul esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja taskukohasust strateegiliste projektide kontekstis, mis on saanud rahalist toetust;*** |

**Muudatusettepanek 204**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| d) annab nõu raviminappuse juhtrühmale selleks, et kindlaks määrata esmatähtsate ravimite tähtsuse järjekord haavatavuse hindamise jaoks, ning teha vajaduse korral ettepanek tehtud hindamiste läbivaatamiseks või ajakohastamiseks. | d) ***jagab soovitusi*** raviminappuse juhtrühmale esmatähtsate ravimite tähtsuse ***järjekorra asjus*** haavatavuse hindamise jaoks, ning ***teeb*** vajaduse korral ***ettepaneku*** tehtud hindamiste läbivaatamiseks või ajakohastamiseks***;*** |

**Muudatusettepanek 205**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

***da) hõlbustab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma liikmete vahelist arutelu ja teabevahetust ning vajaduse korral koordineerib ja vahetab teavet ELi varude loomise võrgustikuga, mille komisjon on liikmesriikidega loonud, seoses artikliga 20, jagades eelkõige varude haldamise parimaid tavasid, sealhulgas reaalajas jälgimine, seisundi seire, aegumise hoiatused, varude rotatsioon, säilivusaeg ja jäätmekäitlus, sealhulgas jäätmete vähendamise rajatised, ning vajaduse korral hindamisi;***

**Muudatusettepanek 206**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***db) hindab riiklikke varude loomise strateegiaid, nende proportsionaalsust, kokkusobivust siseturuga ja nende rakendamise teostatavust tööstuses ning annab vajaduse korral soovitusi kogu liitu hõlmavate miinimumstandardite kohta;*** |

**Muudatusettepanek 207**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***dc) otsustab, kas anda komisjonile eelnev heakskiit esmatähtsate ravimite ümberjaotamise taotlustele, mille on esitanud üks või mitu liikmesriiki artikli 20b kohaselt raviminappuse või*** |

***tarnehäirete korral;***

**Muudatusettepanek 208**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***dd) hindab liidu vajadust teha kindlaks, kas konkreetsed ühishuviprojektid, mis on seotud ühist huvi pakkuvate ravimitega, peaksid kvalifitseeruma strateegilisteks projektideks;*** |

**Muudatusettepanek 209**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d e (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***de) hindab liidu vajadust reserveerida kindlaksmääratud osa tootmisvõimsusest kindlaksmääratud aja jooksul konkreetsete ravimite, sealhulgas nende ravimivormide, toimeainete, peamiste sisendite või progressi võimaldava tehnoloogia tootmiseks;*** |

**Muudatusettepanek 210**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d f (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***df) hindab kooskõlas artikliga 6, kas kavandatud strateegilise projektiga kaasneks liidus olemasoleva või kavandatava tootmisvõimsuse*** |

***märkimisväärne dubleerimine;***

**Muudatusettepanek 211**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d g (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***dg) esitab soovitusi ühiste miinimumnäitajate kohta artiklis 19 osutatud riiklike programmide keskkonnatoime ja tarnete toimepidevuse alase tulemuslikkuse jälgimiseks, tagades proportsionaalsuse ja vältides dubleerimist;*** |

**Muudatusettepanek 212**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d h (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***dh) tuginedes asjakohastele finantsalastele eksperditeadmisele uurib strateegiliste projektide kitsaskohti ja kogu liitu hõlmavaid finantsvajadusi, annab nõu selle kohta, kuidas koordineerida liidu ja riiklikku rahastamist nende finantsvajadustega seoses, ning jagab parimaid tavasid;*** |

**Muudatusettepanek 213**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d i (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***di) kehtestab tulevikusuundade strateegilise analüüsi aruande koostamise protsessi ja koostab strateegiliste projektide kohta iga-aastase tulevikusuundade*** |

***strateegilise analüüsi aruande kooskõlas artikliga 26a;***

**Muudatusettepanek 214**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 – punkt d j (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***dj) annab välja soovituse artikli 2 lõikes 2a osutatud sätete kohaldatavuse kohta ühist huvi pakkuvate ravimite suhtes.*** |

**Muudatusettepanek 215**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 2 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***2a. Käesoleva artikli lõike 2 punktis dc osutatud ülesande täitmisel on hääleõigus ainult esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kuuluvate liikmesriikide esindajatel. Otsus võetakse vastu kohalolevate ja hääletavate liikmesriikide kahekolmandikulise häälteenamusega.*** |

**Muudatusettepanek 216**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 – lõige 5 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***5a. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm hindab strateegiliste projektide kogu liitu hõlmavaid finantsvajadusi ja annab soovitusi selle kohta, kuidas tagada piisav rahastamine, sealhulgas liidu eelarvest, et toetada käesoleva*** |

***määruse eesmärkide saavutamist; ta annab nõu ka liidu, liikmesriikide, Euroopa Investeerimispanga ja erasektori poolse rahastamise koordineerimise kohta.***

**Muudatusettepanek 217**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 26 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 26a*** |
| | ***Esmatähtsate ravimite tulevikusuundade strateegiline analüüs*** |
| | ***1. Selleks et tugevdada liidu valmisolekut ja tagada koordineeritud reageerimine tulevastele probleemidele esmatähtsate ravimite tarnimisel, võtab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm kasutusele tulevikusuundade strateegilise analüüsi protsessi.*** |
| | ***2. Tulevikusuundade strateegilise analüüsi protsess võetakse kasutusele pärast konsulteerimist komisjoni, ravimiameti ja esmatähtsate ravimite liiduga.*** |
| | ***3. Tulevikusuundade strateegilise analüüsi protsessis määratakse kindlaks ühist huvi pakkuvad ravimid, mis edendaksid käesoleva määruse eesmärke, kui need lisataks III peatükki.*** |
| | ***4. Tulevikusuundade strateegilise analüüsi protsessis tehakse kindlaks võimalikud strateegilised projektid ja hinnatakse neid, võttes arvesse pikaajalisi*** |

| | |
|---|---|
| | ***suundumusi, haavatavust, võimalusi suurendada tarneahelate toimepidevust ja kestlikkust liidus ning patsientide rahuldamata ravivajadusi.*** |
| | ***5. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm koostab aruande ning edastab selle komisjonile, ravimiametile ja Euroopa Parlamendile.*** |
| | ***6. Pärast tulevikusuundade analüüsi aruande koostamist annab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm komisjonile ja liikmesriikidele soovitusi võetavate meetmete, sealhulgas projektide kindlaksmääramise ja toetamise kohta. Kui on vaja strateegiliselt reserveerida tootmisvõimsust, sisaldavad soovitused spetsiifiliselt ettepanekuid artikli 5 lõike 2 kohaste strateegiliste projektide kohta konkreetsete ravimivormide, toimeainete, peamiste sisendite või tehnoloogiate tootmiseks kindlaksmääratud aja jooksul.*** |

**Muudatusettepanek 218**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – pealkiri**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Strateegilised partnerlused | ***Rahvusvaheline koostöö ja*** strateegilised partnerlused |

**Muudatusettepanek 219**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| Ilma et see piiraks nõukogu | Ilma et see piiraks nõukogu |

| | |
|---|---|
| õigusi, ***uurib*** komisjon ***võimalusi*** sõlmida strateegilisi partnerlusi, mille eesmärk on mitmekesistada esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite hankimist, et suurendada esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus. Komisjon ***uurib*** ka ***võimalusi*** tugineda olemasolevatele koostöövormidele, et toetada tarnekindlust ja suurendada jõupingutusi esmatähtsate ravimite tootmise tugevdamiseks liidus. | õigusi, ***püüab*** komisjon sõlmida strateegilisi partnerlusi, mille eesmärk on mitmekesistada esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite hankimist, et suurendada esmatähtsate ravimite tarnekindlust liidus. Komisjon ***püüab*** ka tugineda olemasolevatele koostöövormidele, et toetada tarnekindlust ja suurendada jõupingutusi esmatähtsate ravimite tootmise tugevdamiseks liidus. |

**Muudatusettepanek 220**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon püüab lisada strateegilistesse partnerlustesse terviseturbe aspektid. Sellised aspektid võivad hõlmata meetmeid, et edendada avatud ja vastupidavaid tarneahelaid, sealhulgas kriisidele reageerimise mehhanismide ja koostöö kaudu, et vältida ekspordipiiranguid rahvastiku tervist ohustavate hädaolukordade ajal, ning edendada õigusnormide lähendamist ja koostööd farmaatsiasektoris. Komisjon püüab lisada strateegilistesse partnerlustesse juurdepääsu toimeainetele ja toimeainete lähteainetele, et tagada esmatähtsate ravimite õigeaegne kättesaadavus selle mehhanismi raames.*** |

**Muudatusettepanek 221**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon koostab loetelu riikidest, mis vastavad ravimite, sealhulgas põhiliste sisendite ja toimeainete kvaliteeti ja ohutust käsitlevatele liidu regulatiivsetele standarditele, ning ajakohastab seda korrapäraselt. Ta teeb selle loetelu kättesaadavaks avaliku sektori hankijatele ja tervishoiutöötajatele, kes on seotud selliste toodete valimise, hankimise, väljakirjutamise, haldamise, väljastamise ja järelevalvega.*** |

**Muudatusettepanek 222**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Ühinemisläbirääkimiste kontekstis toetab komisjon kandidaatriikide järkjärgulist vastavusseviimist liidu acquis'ga ravimite valdkonnas, et hõlbustada nende järkjärgulist integreerumist liidu siseturuga ja tugevdada liidu esmatähtsate ravimite tarneahelate toimepidevust.*** |

**Muudatusettepanek 223**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon teavitab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma igal*** |

***aastal võimalikest strateegilistest partnerlustest.***

**Muudatusettepanek 224**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 e (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon edendab strateegiliste partnerluste raames liidu ravimitootmise kvaliteedi-, ohutus- ja keskkonnastandardite ühtlustamist liidu ja kolmandate riikide vahel.*** |

**Muudatusettepanek 225**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 f (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon töötab hiljemalt … [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] välja struktureeritud metoodika selliste partnerluste kindlaksmääramiseks ja prioriseerimiseks, eristades järgmist:*** |
| | ***a) partnerlused, mille eesmärk on võimendada ja tugevdada olemasolevaid koostööraamistikke ja kaubandussuhteid, mis aitavad kaasa tarnekindlusele ja tarneahela stabiilsusele; ning*** |
| | ***b) partnerlused, mille eesmärk on arendada uut või tihedamat koostööd, et vähendada strateegilist sõltuvust ja tagada tarneahelate geograafiline mitmekesistamine.*** |

**Muudatusettepanek 226**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 g (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Strateegiliste partnerluste eesmärk on ka kõrvaldada tarneahela toimepidevust takistavad kaubandus- ja regulatiivsed tõkked, edendada regulatiivset koostööd, et hõlbustada kiiremat ja prognoositavamat turulepääsu, ning toetada ravimite ja kriitilise tähtsusega komponentide sujuvat piiriülest liikumist, jäädes samal ajal täielikult kooskõlla liidu rahvusvaheliste kohustustega.*** |

**Muudatusettepanek 227**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 27 – lõik 1 h (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Komisjon tugineb vajaduse korral ka olemasolevatele koostöövormidele, et tugevdada jõupingutusi esmatähtsate ravimite, nende toimeainete ja põhiliste sisendite tootmis- ja tarnekindluse tugevdamiseks liidus ja kogu maailmas.*** |

**Muudatusettepanek 228**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 28 – lõik 1 – punkt a**
Määrus (EL) 2024/795
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| iii) biotehnoloogia ja ***mis tahes muu*** tehnoloogia, mis on ***oluline*** esmatähtsate ravimite määruses* määratletud esmatähtsate ravimite tootmiseks; | iii) biotehnoloogia ja ***sellega otseselt seotud progressi võimaldav*** tehnoloogia, mis on ***vajalik*** esmatähtsate ravimite määruses* määratletud esmatähtsate ravimite***, sealhulgas nende toimeainete, põhiliste sisendite väljatöötamiseks või*** tootmiseks; |
| _____ | _____ |
| * Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) ..., millega kehtestatakse raamistik selleks, et parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, ning muudetakse määrust (EL) 2024/795. [*D.G.: lisada viitele esmatähtsate ravimite määruse lõplik pealkiri ja selle määruse avaldamisviited, kui need on kättesaadavad*]“; | * Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) ..., millega kehtestatakse raamistik selleks, et parandada esmatähtsate ravimite kättesaadavust ja tarnekindlust ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, ning muudetakse määrust (EL) 2024/795. [*D.G.: lisada viitele esmatähtsate ravimite määruse lõplik pealkiri ja selle määruse avaldamisviited, kui need on kättesaadavad*]“; |

**Muudatusettepanek 229**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 29 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Esmatähtsate ravimite, sealhulgas nende põhiliste sisendite ja toimeainete, või ühist huvi pakkuvate ravimite müügiloa hoidjad ja muud tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad esitavad taotluse korral nõutud teabe, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, asjakohaselt komisjonile või riiklikele asutustele. | 1. Esmatähtsate ravimite, sealhulgas nende põhiliste sisendite ja toimeainete, või ühist huvi pakkuvate ravimite müügiloa hoidjad ja muud tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad esitavad taotluse korral nõutud teabe, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, asjakohaselt komisjonile***, ravimiametile*** või riiklikele asutustele. |

**Muudatusettepanek 230**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 29 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Komisjon ja liikmesriikide ametiasutused ***püüavad ära hoida*** taotletud ja esitatud teabe dubleerimist. | 2. Komisjon***, ravimiamet*** ja liikmesriikide ametiasutused ***võtavad kõik asjakohased meetmed, et vältida*** taotletud ja esitatud teabe dubleerimist***, kasutades täielikult ära neile liidu ravimialaste õigusaktide alusel juba kättesaadavat teavet, sealhulgas müügiloa andmise menetluste, muudatuste, kontrollide ja muude regulatiivsete dokumentide esitamise raames esitatud andmeid, et tekitada ettevõtjatele võimalikult vähe lisakoormust. Lisateabe taotlused piirduvad sellega, mis on vajalik tõhusa järelevalve, analüüsi ja hindamise tagamiseks.*** |

**Muudatusettepanek 231**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 29 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Komisjon ja liikmesriikide ametiasutused hindavad, kuivõrd õigustatud on asjakohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusnõuded, mille on esitanud müügiloa hoidja ja muud ettevõtjad, kellelt nõutakse teavet vastavalt lõikele 1, ning kaitsevad konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest. | 3. Komisjon***, ravimiamet*** ja ***pädevad*** liikmesriikide ametiasutused hindavad, kuivõrd õigustatud on asjakohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusnõuded, mille on esitanud müügiloa hoidja ja muud ettevõtjad, kellelt nõutakse teavet vastavalt lõikele 1, ning kaitsevad konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest ***ning piiravad juurdepääsu sellisele teabele üksnes käesoleva määruse kohaldamise eest vastutavate töötajatega. Komisjon ja riiklikud asutused, nende*** |

***ametnikud, töötajad ja muud nende asutuste järelevalve all töötavad isikud tagavad oma ülesannete täitmise ja tegevuse käigus saadud teabe konfidentsiaalsuse kooskõlas asjakohase liidu ja riigisisese õigusega. Käesolevat lõiget kohaldatakse ka liikmesriikide kõigi esindajate, vaatlejate, ekspertide ja muude esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma koosolekutel osalejate suhtes. Lisaks tagavad nad, et andmete kogumiseks ja analüüsimiseks kasutatavad digisüsteemid sisaldavad asjakohaseid küberturvalisuse meetmeid.***

**Muudatusettepanek 232**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 29 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 29a*** |
| | ***Komisjoni kohustus koguda teavet ravimite kohta, mille jaoks ei ole liidus toodetud sobivat asendajat*** |
| | ***1. Komisjon kogub ravimiametilt ja liikmesriikide ametiasutustelt vajalikku teavet ning koostab, võttes aluseks loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus, millele on osutatud määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2023) 193 final] X peatükis, loetelu kolmandatest riikidest pärit esmatähtsatest ravimitest, mille jaoks ei ole liidus toodetud sobivat asendajat. Komisjon haldab ja ajakohastab seda loetelu*** |

| | |
|---|---|
| | ***korrapäraselt.*** |
| | ***2. Lõikes 1 osutatud loetelu eesmärk on teha kindlaks strateegilised sõltuvused ja neid jälgida ning toetada käesoleva määruse kohaste vajalike meetmete võtmist, mille eesmärk on tagada selliste ravimite tarne ja kättesaadavuse järjepidevus liidus.*** |
| | ***3. Lõikes 1 osutatud loetelu koostamisel ja ajakohastamisel võtab komisjon arvesse ravimite olulisust rahvastiku tervise seisukohast, terapeutilist tähtsust ja esmatähtsust.*** |

**Muudatusettepanek 233**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 1**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 1. Viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev] ja seejärel iga viie aasta möödumisel hindab komisjon ***käesolevat määrust*** ning esitab peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande. | 1. ***Komisjon jälgib korrapäraselt käesoleva määruse rakendamist ja selle mõju siseturu toimimisele, konkurentsile ja ravimite tarnekindlusele liidus.*** Viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev] ja seejärel iga viie aasta möödumisel hindab komisjon ***oma hindamise raames muude asjakohaste liidu õigusaktide mõju käesolevale määrusele*** ning esitab peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande. |

**Muudatusettepanek 234**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 2. Komisjon hindab oma hinnangus käesoleva määruse mõju ja seda, mil määral on saavutatud artiklis 1 esitatud eesmärgid. | 2. Komisjon hindab oma hinnangus käesoleva määruse mõju ja seda, mil määral on saavutatud artiklis 1 esitatud eesmärgid. ***Hindamise käigus hinnatakse eelkõige järgmist:*** |

**Muudatusettepanek 235**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2 – punkt a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***a) andmed liidus avatud või ajakohastatud uute tootmiskohtade arvu ja olemasolevate laiendatud tootmisliinide arvu kohta;*** |

**Muudatusettepanek 236**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2 – punkt b (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***b) esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma poolt käesoleva määruse alusel kinnitatud, toetatud või soovitatud projektide arv ja laad;*** |

**Muudatusettepanek 237**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2 – punkt c (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***c) toimeainete, lähteainete ja muude põhiliste sisendite allikate mitmekesistamisel tehtud edusammud;*** |

**Muudatusettepanek 238**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2 – punkt d (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***d) struktuursete riskide leevendamiseks ja tarnekindluse tugevdamiseks võetud meetmete tulemuslikkus;*** |

**Muudatusettepanek 239**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 2 – punkt e (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***e) soovimatu mõju turu kontsentratsioonile, konkurentsile, sealhulgas mõju VKEdele, innovatsioonistiimulitele või turule sisenemise tõketele, ning hinnang selle kohta, kas määrus on jätkuvalt proportsionaalne ja tõhus.*** |

**Muudatusettepanek 240**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 – lõige 3**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| 3. Riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad esitavad komisjonile taotluse korral kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjon võib lõike 1 kohase hindamise jaoks vajada. | 3. Riiklikud ametiasutused ja ettevõtjad***, patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid ning tervishoiutöötajate organisatsioonid*** esitavad komisjonile taotluse korral kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjon võib lõike 1 kohase hindamise jaoks vajada. |

**Muudatusettepanek 241**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 30 – lõige 3 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***3a. Kui lõikes 1 osutatud hindamise käigus tehakse kindlaks võimalik oht esmatähtsa ravimi kättesaadavusele või tarnekindlusele liidus, teeb komisjon koordineeritud ja tõenduspõhise mõjuhindamise ning esitab liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides asjakohasel juhul ettepaneku proportsionaalsete ja asjakohaste leevendusmeetmete võtmiseks.*** |

**Muudatusettepanek 242**

**Ettepanek võtta vastu määrus**
**Artikkel 30 a (uus)**

| *Komisjoni ettepanek* | *Muudatusettepanek* |
|---|---|
| | ***Artikkel 30a*** |
| | ***Delegeeritud volituste rakendamine*** |
| | ***1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.*** |
| | ***2. Artikli 20g lõikes 4 ja artikli 20h lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates … [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].*** |
| | ***3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 20g lõikes 4 ja artikli 20h lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud*** |

***volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.***

***4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.***

***5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.***

***6. Artikli 20g lõike 4 ja artikli 20h lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.***