

Teataja



64. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

7. juuli 2021

Sisukord

II Teatised

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

Euroopa Komisjon

2021/C 269 I/01	Komisjoni avaldused — Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/1060, 24. juuni 2021, millega kehtestatakse ühissätted Euroopa Regionaalarengu Fondi, Euroopa Sotsiaalfond+, Ühtekuuluvusfondi, Õiglase Ülemineku Fondi ja Euroopa Merendus-, Kalandus- ja Vesiviljelusfondi kohta ning nende ja Varjupaiga-, Rände- ja Integratsioonifondi, Sisejulgeolekufondi ning piirihalduse ja viisapoliitika rahastu suhtes kohaldatavad finantsreeglid – Seadusandliku akti vastuvõtmine	1
-----------------	--	---

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Nõukogu

2021/C 269 I/02	Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit	3
-----------------	---	---

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

2021/C 269 I/03	Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta	11
-----------------	--	----

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI AVALDUSED

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/1060, 24. juuni 2021, millega kehtestatakse ühissätted Euroopa Regionaalarengu Fondi, Euroopa Sotsiaalfond+, Ühtekuuluvusfondi, Õiglase Ülemineku Fondi ja Euroopa Merendus-, Kalandus- ja Vesiviljelusfondi kohta ning nende ja Varjupaiga-, Rände- ja Integratsioonifondi, Sisejulgeolekufondi ning piirihalduse ja viisapoliitika rahastu suhtes kohaldatavad finantsreeglid – Seadusandliku akti vastuvõtmine

(2021/C 269 I/01)

Avaldus eelmaksete tasaarvestamise kohta

Mitmeaastase finantsraamistiku määramises sätestatud maksete ülemmäärade puhul võeti arvesse eeldust, et kõik eelmaksed tasaarvestatakse igal aastal. Komisjon on seisukohal, et võttes arvesse eeldatavaid makseprofiile, võib kaasseadusandjate poolt ühissätete määramise suhtes saavutatud kokkulepe viia maksete assigneeringute suhtes kohaldatavate mitmeaastase finantsraamistiku ülemmäärade ületamiseni. Selle tulemusel võivad maksed kuhjuda järgmise perioodi teisel poolel.

Avaldus struktureeritud dialoogi kohta ajutiste meetmete raames fondide kasutamiseks erandlike ja ebatavaliste asjaolude korral

Kaasseadusandjate poolt vastu võetud sätete kohaselt peab komisjon viivitamata teavitama parlamenti ja nõukogu olukorra hindamisest seoses erandlike ja ebatavaliste asjaoludega. Kaasseadusandjad nõuavad samuti, et komisjon teavitaks neid viivitamata kavandatud järelmeetmetest, mida võetakse ajutiste meetmete kaudu fondide kasutamiseks, ning võtaks nõuetekohaselt arvesse seisukohti ja arvamusi, mis on väljendatud struktureeritud dialoogi käigus, kuhu parlament või nõukogu võivad komisjoni kutsuda.

Need nõuded ei ole kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 291 lõigetega 2 ja 3 ega komiteemenetluse määrusega (EL) nr 182/2011, mis ei näe ette parlamendi ega nõukogu osalemist komisjonile antud rakendusvolituste kasutamise kontrollimises. Nõuded võivad põhjustada olukordi, milles komisjoni rakendusvolitusi piiratakse. Seetõttu saab komisjon neid nõudeid täita ainult niivõrd, kui võrd need ei mõjuta tema rakendusvolitusi, kuna neid reguleeritakse ELi toimimise lepingu artikliga 291 ja komiteemenetluse määrusega (EL) nr 182/2011.

Neid sätteid ei saa mingil juhul korrata teistsuguses õigusraamistikus, kus ei ole ette nähtud erandlikke ja ebatavalisi asjaolusid.

Avaldus lisameetmete kohta ELi eelarve ja Next Generation EU vahendite kaitsmiseks pette ja eeskirjade eiramise eest, nõudes komisjoni loodud ühtse andmekaevehendi kohustuslikku kasutamist

Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni institutsioonidevahelise kokkuleppe (mis käsitleb eelarvedistsipliini, eelarvealast koostööd ning usaldusväärset finantsjuhtimist, samuti uusi omavahendeid, sealhulgas uute omavahendite kasutuselevõtmise tegevuskava) punktides 30–33 on nõutud, et komisjon teeks kättesaadavaks integreeritud ja koostalitlusvõimelise teabe- ja järelevalvesüsteemi, sealhulgas ühtse andmekaeve- ja riskihindamisvahendi, et hinnata ja analüüsida nõutavaid andmeid, pidades silmas üldist kohaldamist liikmesriikides. Lisaks leppisid kolm institutsiooni kokku teha asjakohaste alusaktidega seotud seadusandliku menetluse käigus siirast koostööd, tagamaks, et selles küsimuses võetakse Euroopa Ülemkogu 2020. aasta juuli kohtumise järelduste järelmeetmed.

Komisjon on seisukohal, et kaasseadusandjate poolt artikli 69 lõike 2 (liikmesriikide kohustused) alusel saavutatud kokkulepe ühtse andmekaevevahendi kohustusliku kasutamise ning vahendite saajate tegelikke tulusaajaid käsitlevate andmete kogumise ja analüüsimise kohta ei ole piisav, et tõhustada liidu eelarve ja Next Generation EU kaitset pettuse ja eeskirjade eiramise eest ning tagada tõhus kontroll huvide konflikti, eeskirjade eiramise, topeltrahastamise ja vahendite kuritegeliku väärkasutamise üle. Seetõttu ei kajasta ühissätete määruses kaasseadusandjate poolt kokku lepitud lähenemisviisi asjakohaselt institutsioonidevahelise kokkuleppe soovitud eesmärki ja vaimu.

Avaldus ELi eelarve kaitsmise kohta, kasutades jagatud eelarve täitmisega programmidele tehtavate maksete protsendimäära kinnipidamist

Komisjon on seisukohal, et kaasseadusandjate kokkulepe vähendada jagatud eelarve täitmisega maksete kinnipidamise määra 10 %-lt 5 %-le suurendab ohtu, et ELi eelarvest makstakse summasid, mida mõjutab eeskirjade eiramine.

Selle riski minimeerimiseks kasutab komisjon asjakohaselt programmide maksete katkestamist ja peatamist, kui ta leiab, et 5 % kinnipidamise määr ei ole võimaliku eeskirjade eiramise summa katmiseks piisav.

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

NÕUKOGU

Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit

(2021/C 269 I/02)

Sissejuhatus: Ravimite ja meditsiiniseadmete kolmikpõhimõte – juurdepääsetavus, kättesaadavus ja taskukohasus

Juurdepääs ravimitele ja meditsiiniseadmetele ning nende kättesaadavus ja taskukohasus on vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni põhimõttele tagada üldine tervisekindlustus üliolulised eesmärgid, mis on Euroopa Liidu tervisesüsteemide jaoks suur väljakutse. Kolmikpõhimõtte tasakaalustatud viisil järgimiseks peaks Euroopa Liit kasutama terviklikku lähenemisviisi, mis võtaks arvesse arengut nii ELi kui liikmesriikide tasandil ja väljakutseid ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas tugeva õigusraamistiku loomiseks ELis ja liikmesriikides. Eesmärk on tagada kõrged kvaliteedi-, ohutus-, tõhusus- ja võrdsusstandardid ning üldsuse usaldus, edendades optimeerimist ja paindlikkust, kuid piiramata liikmesriikide pädevust.

Kui vaadata COVID-19 pandeemiast kaugemale, tuleb arvesse võtta struktuurseid vajadusi. Ehkki paljudes haigustega seotud valdkondades liiguti märkimisväärselt edasi, seisab ühiskond silmitsi kestvate väljakutsetega. Seetõttu tuleb tagada, et nii patsiendid kui tervisesüsteemid saaksid kasu õigeaegsest juurdepääsust uuenduslikele ravimitele ja meditsiiniseadmetele. Lisaks sellele peavad jõupingutused keskenduma rahvatervisega seotud probleemidele, nagu uute antimikroobikumide väljatöötamine või haavatavate elanikkonnarühmadega (nt laste ja eakatega) seotud mureküsimumustele. Samuti on oluline järgida terviseühtsuse põhimõttega ette nähtud multidistsiplinaarseid põhimõtteid, et võidelda esilekerkiva antimikroobikumiresistentsuse ohuga, mis mõjutab nii inim-, keskkonna- kui loomatervise valdkonda. See kehtib ka COVID-19 taastekavade kontekstis.

Ravimeid käsitlev Euroopa õigusraamistik peab tagama, et patsientide ja tervisesüsteemi jaoks hädavajalikud geneerilised ravimid, sarnased bioloogilised ravimid ja nn vanemad ravimid on turul piisavalt kättesaadavad.

Kogu selle protsessi vältel on esmatähtis, et vajalikud meetmed ja reformid, mida hakatakse rakendama, võtaksid arvesse tervisetehnoloogiate lõppkasutajate, eelkõige tervisesüsteemide, tervishoiutöötajate, patsientide ja kodanike vajadusi.

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

1. TULETAB MEELDE:

- a. et Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 168 kohaselt tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse; et liidu meetmed, mis peavad täiendama liikmesriikide poliitikat, peavad olema suunatud rahvatervisese parandamisele; et liit peaks soodustama LIIKMESRIIKIDEVAHELIST koostööd rahvatervisese valdkonnas ja toetama vajaduse korral nende meetmeid; et

Euroopa Parlament ja nõukogu peavad vastu võtma meetmed, millega kehtestatakse ravimite ja meditsiiniseadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid; ja et liidu meetmetes tuleb arvesse võtta LIIKMESRIIKIDE vastutust oma tervishoiupoliitika määramise ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise, sealhulgas neile määratud vahendite jaotamise eest ⁽¹⁾;

- b. et Euroopa Liidu lepingu artikli 4 lõike 3 kohaselt peavad liit ja LIIKMESRIIGID üksteist kooskõlas lojaalse koostöö põhimõttega täielikus vastastikus austuses abistama aluslepingutest tulenevate ülesannete täitmisel ⁽²⁾;
- c. et Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35 tunnustatakse inimeste põhiõigust ravile siseriiklike õigusaktide ja tavadega ettenähtud tingimustel ⁽³⁾;
- d. eesistujariigi 19.–20. juuni 2000. aasta järeldusi, milles kinnitati vajadust tagada kogu liidu poliitika määramisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ⁽⁴⁾;
- e. Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsiooni ravimite kättesaadavuse kohta ⁽⁵⁾;
- f. Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsiooni ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta ⁽⁶⁾;
- g. 17. juunil 2016 vastu võetud nõukogu järeldusi, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle LIIKMESRIIKIDE farmaatsiasüsteemides ⁽⁷⁾;
- h. 16. juunil 2017 vastu võetud nõukogu järeldusi, milles käsitletakse LIIKMESRIIKIDE suunatava vabatahtliku koostöö edendamist tervisesüsteemide vahel ⁽⁸⁾;
- i. 2020. aasta oktoobris vastu võetud Euroopa Ülemkogu järeldusi, milles kutsutakse komisjoni üles tegema kindlaks strateegilised sõltuvused tööstusökosüsteemides, sealhulgas tervisesektoris, ning pakkuma meetmeid nende sõltuvuste vähendamiseks ⁽⁹⁾;
- j. 26. novembril 2019 vastu võetud nõukogu järeldusi heaolumajanduse kohta ⁽¹⁰⁾;
- k. Euroopa ravimistrateegiat, mille komisjon esitas 25. novembril 2020 ⁽¹¹⁾ ja mis on tugevama Euroopa tervisealiidu loomise põhisammas. Strateegia eesmärk on edendada mitmete seadusandlike ja muude kui seadusandlike meetmete abil patsientide ligipääsu uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele ELis;
- l. terviseministrite nõukogu 9. detsembri 2019. aasta istungit, kus mõned nõukogu liikmed kutsusid üles koostama Euroopa Liidu ravimipoliitika tegevuskava seadusandlikuks perioodiks 2020–2024;
- m. 28. detsembril 2020 vastu võetud nõukogu järeldusi COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta tervishoiu valdkonnas ⁽¹²⁾;
- n. Euroopa Liidu Nõukogu Portugali eesistumise ajal 29.–30. aprillil 2021 toimunud konverentsi „Ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus, juurdepääsetavus ja taskukohasus, et luua tugevam ja vastupidav EL“;

⁽¹⁾ Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioon (ELT C 115, 9.5.2008, lk 122).

⁽²⁾ Euroopa Liidu lepingu konsolideeritud versioon (ELT C 115, 9.5.2008, lk 13).

⁽³⁾ Euroopa Liidu põhiõiguste harta (ELT C 326, 26.10.2012, lk 391).

⁽⁴⁾ 2000. aastal Santa Maria Da Feiras toimunud Euroopa Ülemkogu kohtumine – eesistujariigi järeldused.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)), (P8_TA(2017)0061).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlament (2020). Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (P9_TA(2020)0228).

⁽⁷⁾ Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31).

⁽⁸⁾ Nõukogu järeldused, milles käsitletakse liikmesriikide suunatava vabatahtliku koostöö edendamist tervisesüsteemide vahel (ELT C 206, 30.6.2017, lk 3).

⁽⁹⁾ Euroopa Liidu Nõukogu (2020). Euroopa Ülemkogu erakorraline kohtumine (1.–2. oktoober 2020) – järeldused, EUCO 13/20.

⁽¹⁰⁾ Nõukogu järeldused heaolumajanduse kohta (ELT C 400, 26.11.2019, lk 9).

⁽¹¹⁾ Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“, COM/2020/761 final.

⁽¹²⁾ Nõukogu järeldused COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta tervishoiu valdkonnas (ELT C 450, 28.12.2020, lk 1).

2. TUNNISTAB, et COVID-19 pandeemia kontekstis on oluline tulemus liikmesriikide ja Euroopa Komisjoni vahel ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse valdkonnas toimuv tihedam koostöö, mis põhineb ühistest läbirääkimistest ja ühishangetest saadud kogemustel ja väljakutsetel;
3. VÕTAB TEADMISEKS Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi määruse (EL) 2021/522, ⁽¹³⁾ millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027, mis on peamine tervisepoliitika rahastamisvahend. Programm „EL tervise heaks“ aitab kaasa COVID-19 järgsele taastumisele, tugevdades tervisesüsteemide vastupidavust tulevaste terviseohtudest põhjustatud väljakutsetega toimetulekul ning edendades tervisesektoris varustuskindlust ja innovatsiooni;
4. MÄRGIB, et Euroopa Komisjon ja liikmesriigid saavad vastavalt oma võimalustele aidata tagada, et ohutud ja tõhusad vaktsiinid, diagnostilised testid ja ravimeetodid on kättesaadavad kõikides maailma riikides, ning kui need riigid on võtnud endale kohustuse anda panus ülemaailmsesse algatusse (millega tagatakse võrdne juurdepääs COVID-19 tõrje vahenditele), tagada neile juurdepääs COVID-19 tõrje vahenditele juurdepääsu raamistikule „ACT Accelerator“, sealhulgas selle nn vaktsiinisambale COVAX;
5. KUTSUB KOMISJONI JA LIIKMESRIIKE ÜLES tegema tihedat koostööd meetmete osas, mis on vajalikud Euroopa ravimipoliitika väljatöötamiseks terviklikku lähenemisviisi pakkuva ravimistrateegia rakendamiseks, ning hõlbustama õigeaegsete lahenduste leidmist, eelkõige seoses esmatähtsate ravimite nappusega;
6. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES hõlbustama kõikide liikmesriikide, patsientide ja tarbijate, tervishoiutöötajate, tööstusharu ja akadeemiliste ringkondade vahelist dialoogi ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas, võttes arvesse olemasolevaid mehhanisme;
7. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES püüdlema kriisikindlama süsteemi loomise poole ja tegema koostööd, et aidata luua vastupidav ja õiglane süsteem, suurendades seeläbi kodanike usaldust. Selle struktuuri üheks tugisambaks peaksid olema liikmesriikide püüded ühendada jõud, et parandada juurdepääsu tõhusatele ravimitele ja meditsiiniseadmetele ning nende kättesaadavust kõikides liikmesriikides ning seeläbi toetada valmisolekut ja vastupidavust ravimite väljatöötamisel ja tootmisel ELis;

Kättesaadavus

8. TOONITAB ravimite ja meditsiiniseadmete olulist rolli tervisesüsteemides ning vajadust tagada nende piisav ja pidev kättesaadavus kõigis ELi liikmesriikides, eelkõige väiksematel turgudel, vastavalt liikmesriikide vajadustele, ning tagada, et müügiloaga ravimid jõuavad kõikidesse ELi liikmesriikidesse. Selleks on oluline mõista ravimite turustamise ajastusega seotud põhjuseid mõnedes riikides ja kasutada ära tsentraliseeritud müügiloaga ravimite turustamist käsitlevast pilootprojektist saadud kogemusi;
9. VÄLJENDAB HEAMEELT patsiendikeskse Euroopa ravimistrateegia üle, millega edendatakse juurdepääsu ravimitele ning nende kättesaadavust ja taskukohasust. Toetab kestlikku innovatsiooni ning juurdepääsu geneerilistele ravimitele, sarnastele bioloogilistele ravimitele ja muudele üldkasutatavatele ravimitele; EDENDAB paindlikke lahendusi ning toetab tervisesectori kestlikkust ja Euroopa ravimistööstuse konkurentsivõimet; RÕHUTAB vajadust suurendada tarneahelate mitmekesistamise ja kindlustamise kaudu sektori vastupidavust ning liidu ja liikmesriikide kriisivalmidust;

⁽¹³⁾ 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).

10. JÄÄB HUVIGA OOTAMA käimasoleva, ravimite nappuse algpõhjuseid ja õigusraamistiku hindamist käsitleva Euroopa Komisjoni uuringu tulemusi, et seda probleemi paremini mõista ning võtta asjakohaseid ja kooskõlastatud meetmeid ELi tasandil; VÕTAB TEADMISEKS komisjoni algatused, mille eesmärk on tugevdada Euroopa Raviameti (EMA) volitusi kriisivalmiduse ja kriisiohjamise valdkonnas, vaadata läbi ravimialased õigusaktid ja uurida, kuidas tagada tarnekindlus, et leevendada nappusest tulenevaid probleeme;
11. TÕSTAB ESILE struktureeritud dialoogi algatuse, mille eesmärk on parandada arusaamist ülemaailmsete tarneahelate toimimise kohta, teha kindlaks põhjused ja tegurid, mis tekitavad haavatavust ja sõltuvust, mis omakorda ohustavad esmatahtsate ravimite (sealhulgas nende lähteainete ja toimeainete) tarnimist, ning tagada tarneahelate mitmekesisustamine. Kõnealuse algatuse eesmärk on pakkuda lahendusi, mis tagavad patsientide ravimitega varustamise kindluse ELis; KUTSUB LIIKMESRIIKE ÜLES jätkama panustamist struktureeritud dialoogi algatusse, et paremini arvesse võtta regulatiivseid aspekte, tervisesüsteeme ning liikmesriikide vajadusi;
12. MÄRGIB, et süsteemi regulatiivne paindlikkus ja lihtsustamine on kauaaegsed laitmatu toimivuse tagamise eesmärgid, ning et näiteks COVID-19 pandeemia ajal vaktsiinide heakskiitmiseks kasutatud meetmed on aidanud kiirendada juurdepääsu ravimitele. Seda lähenemisviisi tuleks siiski põhjalikumalt uurida ning keskenduda vajadustele, eelkõige kriisi kontekstis;
13. MÄRGIB, et uue ravimistrateegia nõuetekohaseks ja usaldusväärseks rakendamiseks tuleb tagada õigusraamistiku jätkusuutlikkus ning suurendada liikmesriikide ja Euroopa ravimiametite võrgustiku teaduslikku ja regulatiivset suutlikkust; RÕHUTAB vajadust edendada lõivusid käsitleva määruse⁽¹⁴⁾ läbivaatamist, et toetada õigusraamistike võrgustiku jätkusuutlikkust;
14. VÕTAB TEADMISEKS 2021. aasta mais ajakohastatud Euroopa tööstusstrateegia,⁽¹⁵⁾ millega loodi pinnas konkurentsivõimelisele ja tõhusale Euroopa ravimitööstusele; RÕHUTAB Euroopa tööstusstrateegia ja ravimistrateegia omavahelist seotust ning vajadust edendada ravimite toimeainete tarnijate mitmekesisustamist ja tugevdada esmatahtsate tootmisvõimsust ELis, et mitmekesistada tarneliine ELi avatud strateegilise autonoomia suurendamiseks;
15. VÄLJENDAB HEAMEELT seoses aruteludega, mis toimusid Euroopa tervisealiitu käsitlevate ettepanekute paketi üle, mille komisjon esitas 11. novembril 2020. Pakett sisaldab ettepanekuid, millega soovitakse tugevdada ELi terviseturbe raamistikku, jälgida ravimite nappust kriiside ajal, suurendada kriisiks valmisolekut ja parandada Euroopa Raviameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) reageerimisvõimet ja suurendada nende rolli;
16. TERVITAB Euroopa vähktõvevastase võitluse kava,⁽¹⁶⁾ mida komisjon tutvustas kui Euroopa tervisealiitu käsitlevate ettepanekute paketi olulist tugisammast; TERVITAB tuuma- ja kiirgustehnoloogia ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste strateegilist tegevuskava (SAMIRA),⁽¹⁷⁾ mille eesmärk on tagada vähktõve diagnoosimiseks ja raviks kasutatavate radioisotoopide varustuskindlus ning uuenduslike vähiravimeetodite väljatöötamine;
17. MÄRGIB vajadust tugevdada koostööd Euroopa Raviameti ja liikmesriikide vahel, et paremini jälgida ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust. Selleks tuleb teha ka koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Selline koostöö aitab samuti ennetada ja hallata ravimite nappust kriisi ajal ning pakkuda vajaduse korral kriisivalmiduse ja kriisiohjamisega seotud teaduslikke nõuandeid;

⁽¹⁴⁾ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

⁽¹⁵⁾ Komisjoni teatis „2020. aasta uue tööstusstrateegia ajakohastamine: ehitame üles tugevama ühtse turu, et Euroopa saaks taastuda“ (COM/2021/350 final).

⁽¹⁶⁾ Komisjon teatis „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final).

⁽¹⁷⁾ Komisjoni talituste töödokument tuuma- ja kiirgustehnoloogia ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste strateegilise tegevuskava (SAMIRA) kohta (SWD(2021) 14 final).

18. TEATAB, et liikmesriigid peavad olema piisavalt ette valmistatud kliiniliste uuringute määrase täielikuks rakendamiseks⁽¹⁸⁾. Selle määrase eesmärk on edendada niisuguste tingimuste loomist, mis soodustavad kliiniliste uuringute läbiviimist ELis, edendavad osalejate jaoks kõrgeimaid ohutusstandardeid ja suurendavad kliiniliste uuringute teabesüsteemi kaudu kliinilise uuringuga seotud teabe läbipaistvust. See eeldab innovatsiooni kliinilistes uuringutes, et toetada innovatiivsete kliiniliste uuringute projekte ja meetodeid;
19. TUNNISTAB, et meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevatel määrustel on oluline roll, et tagada patsientidele ja tervishoiutöötajatele ELis ohutute ja uuenduslike seadmete juurdepääsetavus ja kättesaadavus; TUNNISTAB, et need on ülimalt tähtsad asjakohaste vahendite ja ressursside kättesaadavuse ning nõuetekohase kohaldamise seisukohast. See on asjakohane teavitatud asutuste suutlikkuse jaoks, Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) rakendamiseks ja uute teadusasutuste (ELi referentlaborid ja eksperdirühmad) toimimiseks; RÕHUTAB vajadust neid määruseid tõhusalt rakendada ja uurida, kuidas nendes pakutud võimalusi rahvaterviseseadmete valdkonnas täiel määral kasutada, tagades samal ajal piisava koordineerimise nii ELi kui riiklikul tasandil;
20. TUNNISTAB, et *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrasega tehakse palju väga olulisi parandusi, kehtestades *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste toodetega seotud ühised ohutusprobleemid; VÕTAB TEADMISEKS asjaolu, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete riskiklassifikatsiooni käsitlev paradigma on muutunud, mistõttu on oluliselt kasvanud niisuguste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete hulk, mille vastavushindamiseks on vaja teavitatud asutuse sekkumist;
21. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES jätkama jõupingutuste tegemist *in vitro* diagnostika- ja muid meditsiiniseadmeid käsitlevate määruste õigeaegseks ja nõuetekohaseks kohaldamiseks, et tagada nimetatud seadmete kättesaadavus ja nende juurdepääs Euroopa turul;
22. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES toetama oma suutlikkuse piires koostööd ja koordineerimist Euroopa ravimiametite võrgustikus, arendama tarneahela kõigi sidusrühmade vahelisi ennetavaid teabevahetusstrateegiaid, mida järgida teabe vahetamiseks võimalike tarneahäirete korral, tegema kindlaks täiendavad tarneallikad, võttes samal ajal arvesse tervisesüsteemide kestlikkust ja patsiendikeskset strateegiat, eelkõige kriisiolukorras;
23. KUTSUB komisjoni TUNGIVALT ÜLES esitama ettepaneku lõivusid käsitleva määrase muutmise kohta, mis võimaldaks Euroopa Ravimiametil ja pädevatel riiklikel asutustel investeerida täiendavalt võrgustiku teadusliku ja regulatiivse suutlikkuse suurendamisse;
24. INNUSTAB KOMISJONI koostama täieliku ülevaate Euroopa Liidu potentsiaalse ja praeguse tootmisvõimsuse kohta esmatähtsate ravimite, meditsiiniseadmete ja muude meditsiinitoodete puhul;
25. SOOVITAB KOMISJONIL esitada ettepanekuid meetmete kohta, mille eesmärk on parandada kõikides liikmesriikides (kus on selleks nõudlus) eelkõige esmatähtsate ravimite kättesaadavust kriisiperioodidel ja juhul, kui nõudlus nende järele märkimisväärselt kasvab; VÕTAB seoses sellega TEADMISEKS COVID-19 ravi käsitleva ELi strateegia;

Juurdepääs

26. TUNNISTAB, kui tähtis on regulatiivsete stiimulite tasakaal, et edendada uuenduslike ravimite väljatöötamist ja tagada piisav juurdepääs nii neile kui ka geneerilistele ravimitele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele ning nn vanematele ravimitele; TUNNISTAB võimalust suurendada turukonkurentsi, võttes arvesse asjakohaseid vahendeid ja vajadust kohandatud stiimulite järele täitmata ravivajaduste puhul; KUTSUB komisjoni ÜLES uurima erinevaid stiimulitega seotud aspekte ja nende mõju ravimistrateegia kontekstis;

⁽¹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

27. MÄRGIB, et ravimistrateegias nähakse ette kehtivate põhiliste ravimialaste õigusaktide läbivaatamine; RÕHUTAB vajadust kohandada ELi õigusraamistikku, et parandada kõige kvaliteetsemate, tõhusamate ja ohutumate ravimite turulepääsu;
28. TUNNUSTAB kõiki *in vitro* diagnostika- ja muid meditsiiniseadmeid käsitlevate määrustega saavutatud edusamme, samuti võimalusi ELi tasandi koordineerimise tõhustamiseks, sealhulgas turujärelevalve ja järelevalve valdkonnas;
29. TUNNISTAB COVID-19 mõju *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse juba niigi väljakutseterohkele rakendamisele, sealhulgas vajadust tagada, et ohutud ja tõhusad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed saab pärast 2022. aasta maikuud seaduslikult liidu turule lasta; VÄLJENDAB HEAMEELT selle üle, et meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on seadnud prioriteediks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse, sealhulgas 2021. aasta mais heaks kiidetud ühise rakenduskava tõhusa rakendamise tagamisele, kuid on jätkuvalt mures *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruses kindlaks määratud teavitatud asutuste valmisoleku taseme ja suutlikkuse pärast, mis on määruse kohaldatavuse seisukohast kriitilise olukorras, ning KUTSUB KOMISJONI ÜLES võtma seadusandlikke meetmeid, mis võimaldavad sellele väljakutsele kiiresti ja õiguslikult korrektselt reageerida;
30. KUTSUB liikmesriike ja komisjoni ÜLES jätkama patentimata tooteid mõjutavate küsimuste uurimist. See hõlmab turult kõrvaldamist ärilistel põhjustel, näiteks ravimile uue kasutusotstarbe andmise algatuse kaudu, mida kasutatakse teadusuuringute stimuleerimise ja juurdepääsu hõlbustamise vahendina, eelkõige tähelepanuta jäetud valdkondades ja täitmata ravivajaduste puhul;
31. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES arutama täitmata ravivajaduste puhul harvikravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatavaid regulatiivseid stsenaariume ja üldtunnustatud kriteeriume; KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES kaaluma ravimiarenduse läbivaadatud mehhanisme ja stiimuleid kooskõlas täitmata ravivajaduste tasemega, kindlustades samal ajal juurdepääsu kõigis liikmesriikides;
32. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES arutama vajaduse korral uusi viise uute ravimite väljatöötamise investeerimiseks; KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES võimaldama teadusharudevahelist koostööd, kaasates reguleerimisasutused, akadeemilised ringkonnad, tervishoiutöötajad, patsiendiorganisatsioonid ning tervishoiuteenuste osutajad ja rahastajad teadus- ja arendustegevuse varajases etapis; KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES arutama litsentsimise põhimõtteid, võttes arvesse sotsiaalseid aspekte seoses riiklike teadusasutustega ning nende võimalikku mõju juurdepääsetavusele ja taskukohasusele;
33. Kutsub LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES tegema koostööd täitmata ravivajaduste ja nende põhjuste kindlakstegemiseks ning tegema koostööd sellistes rahvatervisega seotud valdkondades nagu antimikroobikumiresistentsus ja keskkonnamõju seoses ravimitootmisega, et tagada patsientide vajaduste rahuldamine; MÄRGIB, et puudub ühine arusaam täitmata ravivajaduste mõistest; Tervitab jõupingutusi täitmata ravivajaduste jaoks ühiste kriteeriumide või põhimõtete kindlaksmääramisel ja kokkuleppimisel;
34. KUTSUB KOMISJONI JA LIIKMESRIIKE ÜLES seadma prioriteediks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse nõuetekohase rakendamise ning ohutute ja tõhusate *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete olemasolu ja kättesaadavuse tagamise Euroopa turul ja jätkama sellesuunalisi jõupingutusi; KUTSUB KOMISJONI JA LIIKMESRIIKE ÜLES jätkama valmisoleku taseme jälgimist, tegema tihedat koostööd kõigi asjaosalistega, et tagada piisav edasimineku ja lahendada praegused probleemid enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaldamise alguskuupäeva;
35. KUTSUB KOMISJONI JA LIIKMESRIIKE ÜLES tugevdama õigusraamistikku asjakohaste vahenditega, et käsitleda lähedasi tehnoloogiaid ja kombineeritud tooteid, võttes arvesse toodete kogu olelusringi; TOONITAB, et teadusuuringute prioriteedid tuleks viia kooskõlla patsiendi- ja tervisesüsteemide vajadustega, innovatsiooni kiirusega ning lähedaste toodete ja nende ühise arendamisega seotud väljakutsetega. See nõuab asjakohast oskusteavet ja koostööpõhisemat lähenemisviisi meditsiiniseadme- ja ravimisektori vahel, näiteks seoses personaliseeritud raviga;

36. KUTSUB KOMISJONI JA LIIKMESRIIKE ÜLES tegema koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühma tasandil, et edendada tõhusat koordineerimist, eelkõige seoses turujärelevalve ja järelevalvega, et tagada juurdepääs seadusega kooskõlas olevatele ja ohututele meditsiiniseadmetele kõigis liikmesriikides ning tagada vahendite tõhus haldamine;

Taskukohasus (ja tegelikes tingimustes saadud tõendid)

37. TOONITAB asjaolu, et reguleerivate asutuste, tervisetehnoloogia hindajate / rahastajate, patsientide ja tervishoiutöötajate vahelisest asjakohase tasandi dialoogist võib olla abi sidusrühmadega seotud andmenõuete parandamisel;
38. TUNNISTAB, et juhuvalik võib pakkuda usaldusväärsemaid tõendeid kui vaatlusandmed. Eelkõige saab kodeeritud digitaalsete terviselugude või registripõhiste juhuslikustatud või platvormiuuringute abil omavahel võrrelda ravivõimalusi ja tavapatsientide tavapärasest tulemuslikku ravi;
39. TUNNISTAB, et tegelikes tingimustes saadud tõendid võivad täiendada regulatiivseid teadmisi, vähendada tõendusmaterjali lünklikkust tervisetehnoloogia hindamise / rahastamise otsustes ning toetada meditsiinilisi otsuseid parimate ravivõimaluste kohta; TERVITAB tulevast tervishoiu Euroopa andmeruumi käsitlevat ettepanekut, mille eesmärk on edendada e-tervise ja tõsta andmete kvaliteeti. Sellega luuakse tugev taristu ja koostalitlusvõime, edendades samal ajal andmekaitset LIIKMESRIIKIDES ja ELi tasandil, ning töötatakse välja andmete haldamise süsteem ning andmetele juurdepääsu ja andmevahetuse normid, pöörates erilist tähelepanu andmekaitsele; PEAB TERVITATAVAKS andmeanalüüsi ja tegelikes tingimustes küsitlemise võrgustikku (DARWIN EU), mis on selle algatuse sünergiline vahend;
40. TOONITAB, et pikaajalised dilemmad, nagu kasvavad pinged seoses tervisesüsteemide taskukohasusega, mis on tingitud hinnatõusust, üha keerukamate ja sihipärasemate raviviiside kasutuselevõtmisest ning kiireloomulistest tervisealastest hädaolukordadest, nagu COVID-19 pandeemia, on toonud välja tõsise vajaduse tootjapoolsete andmete ja usaldusväärse prognoositava teabe järele; TUNNISTAB, et on olemas võimalus põhjalikuks tulevikuseireks, mis võib tõhusalt vastata ELi ja selle liikmesriikide vajadustele näha ette takistusi ja töötada välja strateegiaid nii riiklikul kui ka ELi tasandil, kui tegeletakse kõrge maksumusega kujunemisjärgus tehnoloogiatega; VÕTAB TEADMISEKS rahvusvahelise tulevikuseire algatuse, mille eesmärk on anda riiklikele otsustajatele ja rahastajaorganisatsioonidele võimalus teha teadlikke otsuseid ravimite hinnakujunduse kohta;
41. RÕHUTAB, et liikmesriigid ja Euroopa Komisjon püüavad muu hulgas Euroopa ravimistrateegia kaudu edendada koostööd pädevate asutuste rühmas ning lähtuda seejuures vastastikuselt õppimisest ja parimate tavade vahetamisest hinna-, makse- ja hankepoliitika valdkonnas, et parandada ravimite taskukohasust ja kulutasuvust ning tervisesüsteemi kestlikkust; TUNNISTAB vajadust täiendavalt kaaluda hindade, sealhulgas teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute kulude arvutamise läbipaistvust kui vahendit, mis võimaldab teadlikumat ravimipoliitikat ja avalikku arutelu;
42. VÕTAB TEADMISEKS edusammud, mida on tehtud piiriülese tervisetehnoloogia hindamise koostöös EUnetHTAga. See koostöö on aidanud kaasa koosöle ravimite, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete kliinilisel ühishindamisel ja teaduslikel ühiskonsultatsioonidel;
43. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES uurima võimalust luua tegelikes tingimustes andmete ja tõendite kogumise ELi tegevuskava, mis edendab paremat koostööd käimasolevate riiklike ja piiriüleste algatuste vahel. See võib hõlmata tugeva raamistiku ja meetodika väljatöötamist mitut sidusrühma hõlmava lähenemisviisi raames. Eesmärk on tunnustada tegelikes tingimustes saadud tõendeid kliinilistest uuringutest saadud tõendite täiendusena, toetada reguleerivate asutuste ja tervisetehnoloogia hindajate / rahastajate otsuste tegemist ning toetada tervishoiutöötajaid, eelkõige seoses väga uuenduslike tehnoloogiatega, mille kohta on vähe tõendeid;
44. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES kasutama integreeritumalt digiülemineku võimalust, tervishoiu Euroopa andmeruumi raames, et toetada andmekogumise optimeerimist, ja tegema koostööd, et muuta need andmed tõenditeks, mis toetavad reguleerivaid asutusi, tervisetehnoloogia hindajaid / rahastajaid, kliiniliste otsuste tegijaid ja patsiente parema hoolduse ja ravitulemuse näol;

45. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES arendama vabatahtlikku koostööd hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustikus (NCAPR). See võimaldaks teabevahetust ja konkreetsete algatuste väljatöötamist riiklike otsuste tegemise toetamiseks ja võtta arvesse erinevaid olukordi, sealhulgas erinevat SKPd ELis, austades täielikult liikmesriikide pädevusi; EDENDAB koostöimet kõigi algatuste vahel, mille eesmärk on ergutada arutelu läbipaistvuse, taskukohasuse, hinnakujunduse ja hüvitamise algatuste, sealhulgas piirkondlike algatuste üle ning samuti teisi partnereid (nt WHO, OECD, EMA) kaasavate algatuste üle; RÕHUTAB vajadust jätkata jõupingutusi, et edendada konkurentsi parimate tavade vahetamise kaudu, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kasutuselevõtu osas;
 46. INNUSTAB LIIKMESRIIKE tõhustama piirkondlikku piiriülest koostööd, et parandada kestlike tervisesüsteemide kontekstis uuenduslike tervisetehnoloogiate alast suutlikkust;
 47. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES vahetama arvamusi uuenduslike toodete jaoks kasutatavate maksemehhanismide üle, eelkõige seoses täitmata ravivajaduste ja konkreetsetele elanikkonnariühmadele suunatud toodetega, samuti seoses vanemate ravimitega, kui see võib aidata parandada kättesaadavust ja taskukohasust. Need mudelid peaksid kajastama uusi viise innovatsiooni edendamiseks, tagades samal ajal juurdepääsu geneerilistele ravimitele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele ning kindlustades, et vanemad tooted jäävad turule, tunnustades nii nende ravimite väärtust patsientide ja tervisesüsteemi jaoks;
 48. KUTSUB LIIKMESRIIKE JA vajaduse korral KOMISJONI ÜLES uurima vabatahtliku ja mittevälisava mitmepoolse ühishanke mehhanismi loomise lisaväärtust, võttes arvesse pandeemiaga seoses saadud ELi ühishangete kogemusi ja kaaludes konkreetseid ravivaldkondi;
 49. MÄRGIB, et innovatsioonistiimulid võivad toetada uute tõhusate ja kättesaadavate ravimite ja meditsiiniseadmete väljatöötamist.
-

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Liikmesriikide edastatud teave püügikeelu kehtestamise kohta

(2021/C 269 I/03)

Kooskõlas nõukogu 20. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1224/2009 (millega luuakse liidu kontrollisüsteem ühise kalanduspoliitika eeskirjade järgimise tagamiseks) ⁽¹⁾ artikli 35 lõikega 3 on vastu võetud otsus kehtestada püügikeeld vastavalt järgmisele tabelile:

Püügikeelu kehtestamise kuupäev ja kellaeg	15.6.2021
Kestus	15.6.2021–31.12.2021
Liikmesriik	Itaalia
Püügikoormuse rühma kood	EFF2/MED2_TR4
Kalavarude rühm	Hiid-lehthännak geograafilistes alapiirkondades 9, 10 ja 11
Kalalaevade tüüp/tüübid	Laevad kogupikkusega \geq 24 meetrit
Viitenumber	10/TQ90

⁽¹⁾ ELT L 343, 22.12.2009, lk 1.

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu
Väljaannete Talitus
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET