



Istungidokument

A9-0167/2023

28.4.2023

*****I**

RAPORT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta
(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Pascal Canfin

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus ***paksus kaldkirjas***. Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud ***paksus kaldkirjas***. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga **■** või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud ***paksus kaldkirjas*** ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

| | lk |
|--|----|
| EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT | 5 |
| ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA | 8 |
| VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS | 16 |
| NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS | 17 |

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0122),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0033/2023),
 - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. aprilli 2023. aasta arvamust¹,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 19. aprilli 2023. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 40,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0167/2023),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab oma ettepaneku, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

¹ *Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.*

Volitus 1

Komisjoni ettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

Muudatusettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 **ja artikli 168 lõike 4 punkti c,**

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Uusi ja uuenduslikke tooteid peaksid Ühendkuningriigi pädevad asutused **lubama** Põhja-Iirimaal turule lasta, kui täidetud on teatavad tingimused, sealhulgas tingimus, et müügiluba on antud kooskõlas Ühendkuningriigi õigusega ja tooted lastakse Põhja-Iirimaal turule Ühendkuningriigi pädevate asutuste antud müügiloa tingimuste kohaselt, et need tooted vastavad teatavatele märgistamisnõuetele ning et Ühendkuningriik on esitanud Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised.

Muudatusettepanek

(9) Uusi ja uuenduslikke tooteid peaksid Ühendkuningriigi pädevad asutused **saama lubada** Põhja-Iirimaal turule lasta, kui täidetud on teatavad tingimused, sealhulgas tingimus, et müügiluba on antud kooskõlas Ühendkuningriigi õigusega ja tooted lastakse Põhja-Iirimaal turule Ühendkuningriigi pädevate asutuste antud müügiloa tingimuste kohaselt, et need tooted vastavad teatavatele märgistamisnõuetele ning et Ühendkuningriik on esitanud Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) pidama arvestust vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 **punktile e.**

Muudatusettepanek

b) pidama arvestust vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 **punkti e viimasele taandele.**

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025, tingimusel, et Ühendkuningriik on esitanud artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised.

Muudatusettepanek

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025, tingimusel et Ühendkuningriik on esitanud artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised **ja et komisjon on enne seda kuupäeva avaldanud viiendas lõigus osutatud teatise.**

Muudatusettepanek 5

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõik 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ühe kuu jooksul pärast kõnealuste kirjalike tagatiste kättesaamist esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule nende hindamise kohta aruande.

25.4.2023

ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA

Pascal Canfin

Esimees

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

BRÜSSEL

Teema: Arvamus õigusliku aluse kohta, mis puudutab ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Austatud esimees

Oma 31. märtsi 2023. aasta kirjas² palusite õiguskomisjonilt kodukorra artikli 40 lõike 2 kohaselt arvamust õigusliku aluse muutmise sobivuse kohta seoses ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta (2023/0064(COD)); (edaspidi „kavandatud määrus“)³.

JURI-komisjon arutas eespool nimetatud küsimust 25. aprilli 2023. aasta koosolekul.

I – Taust

Kavandatud määrusega, mis on üks kolmest seadusandlikust ettepanekust, mis tulenevad Ühendkuningriigi ning Euroopa Liidu vahel 27. veebruaril 2023 kokku lepitud Windsori raamistikust, tegeleb keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse (ENVI) komisjon.

Komisjon tugines kavandatud määruse puhul Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114. ENVI-komisjon ei seadnud õigusliku aluse sobivust kahtluse alla. Kuid ENVI-komisjon mõistab, et nõukogu soovib seda õiguslikku alust muuta, lisades sellesse ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c, sest nõukogu arvates on see vajalik kavandatud määruse põhjalikkuse tagamiseks.

Parlamendi eesmärk on võtta kõik kolm Windsori raamistikust tulenenud ettepanekut vastu ühtse pakatina oma maikuus toimuval esimesel täiskogu istungil (8.–11. mai 2023). Selleks et kiirendada kavandatud määruse osas kokkuleppele jõudmist ja selle vastuvõtmist, palub ENVI-komisjon õiguskomisjonilt arvamust muudetud õigusliku aluse sobivuse kohta enne kavandatud määruse võimalikku vastuvõtmist esimesel täiskogu istungil 2023. aasta mais.

II – Asjakohased aluslepingu artiklid

² D(2023)12613.

³ COM(2023) 122, 27.2.2023.

Euroopa Liidu toimimise lepingu VII jaotise 3. peatükis „Õigusaktide ühtlustamine“ on muuhulgas sätestatud (rõhuasetus lisatud):

*Artikkel 114
(endine EÜ asutamislepingu artikkel 95)*

- 1. Kui aluslepingutes ei ole ette nähtud teisiti, kohaldatakse artiklis 26 seatud eesmärkide saavutamiseks järgmisi sätteid. Seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega võtavad Euroopa Parlament ja nõukogu liikmesriikides nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmed, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine.**
- 2. Lõiget 1 ei kohaldata maksusätete, isikute vaba liikumist käsitlevate sätete ega nende sätete suhtes, mis käsitlevad töötajate õigusi ja huvisid.*
- 3. Lõikes 1 ettenähtud tervishoidu, ohutust, keskkonnakaitset ja tarbijakaitset käsitlevates ettepanekutes võtab komisjon aluseks kaitstuse kõrge taseme, eriti võttes arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi. Oma vastavate volituste piires püüavad ka Euroopa Parlament ja nõukogu saavutada sama eesmärgi.**
- 4. Kui pärast seda, kui Euroopa Parlament ja nõukogu või nõukogu või komisjon on ühtlustamismeetme vastu võtnud, peab liikmesriik artiklis 36 märgitud oluliste vajaduste tõttu või seoses keskkonna või töökeskkonna kaitsega vajalikuks säilitada siseriiklikke norme, teatab ta nendest normidest ja nende säilitamise põhjustest komisjonile.*
- 5. Lisaks sellele ja ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, kui pärast seda, kui Euroopa Parlament ja nõukogu või nõukogu või komisjon on ühtlustamismeetme vastu võtnud, peab liikmesriik vajalikuks ühtlustamismeetme võtmise järel ainuomaselt selles liikmesriigis ilmneva probleemi tõttu kehtestada keskkonna ja töökeskkonna kaitsega seotud uutel teaduslikel tõenditel põhinevaid siseriiklikke norme, teatab ta kavandatavatest normidest ja nende kehtestamise põhjustest komisjonile.*
- 6. Komisjon kinnitab kõnealused siseriiklikud normid või lükkab need tagasi kuue kuu jooksul pärast lõigetes 4 ja 5 osutatud teatamist, olles eelnevalt kindlaks teinud, kas need on või ei ole suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud, ja kas need kujutavad või ei kujuta endast takistust siseturu toimimisele.*

Kui komisjon selles ajavahemikus otsust ei tee, loetakse lõigetes 4 ja 5 osutatud siseriiklikud normid kinnitatuks.

Kui seda õigustab küsimuse keerukus ja kui puudub oht inimeste tervisele, võib komisjon asjaomasele liikmesriigile teatada, et käesolevas lõikes osutatud ajavahemikku võidakse pikendada veel kuni kuus kuud.

- 7. Kui liikmesriik on vastavalt lõikele 6 volitatud säilitama või kehtestama siseriiklikke norme, mis erinevad ühtlustamismeetmest, uurib komisjon kohe, kas teha ettepanek selle meetme kohandamiseks.*
- 8. Kui liikmesriik tõstatab rahvatervisega seotud konkreetse küsimuse valdkonnas, kus varem on võetud ühtlustusmeetmeid, juhivad ta sellele komisjoni tähelepanu, kes siis viivitamata*

uurib, kas teha nõukogule ettepanek sobivate meetmete kohta.

9. Erandina artiklites 258 ja 259 osutatud menestlusest võib komisjon või liikmesriik anda asja otse Euroopa Liidu Kohtusse, kui ta arvab, et mõni teine liikmesriik kasutab käesolevas artiklis ettenähtud volitusi vääriti.
10. Asjakohastel juhtudel on eespool märgitud ühtlustamismeetmetes kaitseklausel, mis volitab liikmesriike ühel või mitmel artiklis 36 osutatud majandusvälisel põhjusel võtma liidu kontrollimenetlusele alluvaid ajutisi meetmeid.

Euroopa Liidu toimimise lepingu 3. osa XIV jaotises „Rahvatervis“ on sätestatud (rõhuasetus lisatud):

*Artikkel 168
(endine EÜ asutamislepingu artikkel 152)*

1. Kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd, ning tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.

Liit täiendab uimastitest tulenevate tervisekahjustuste vähendamiseks liikmesriikide meetmeid, kaasa arvatud teavitamine ja tõkestamine.

2. Liit soodustab liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva artikliga hõlmatud valdkondades ja toetab vajaduse korral nende meetmeid. Eriti soodustab ta liikmesriikidevahelist koostööd, et parandada nende tervisehoiuteenuste vastastikust täiendavust piirialadel.

Koostöös komisjoniga kooskõlastavad liikmesriigid oma poliitikat ja programme lõikega 1 hõlmatud valdkondades. Komisjon võib tihedas kontaktis liikmesriikidega teha kõiki kasulikke algatusi, et sellist kooskõlastamist edendada, eelkõige algatusi, mille eesmärk on kehtestada suuniseid ja näitajaid, korraldada kogemuste vahetamist ning valmistada ette korrapäraseks järelevalveks ja hindamiseks vajalikke tegureid. Nendest teavitatakse täielikult Euroopa Parlamenti.

3. Liit ja liikmesriigid edendavad rahvatervise alal koostööd kolmandate riikide ja pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega.
4. Erandina artikli 2 lõikest 5 ja artikli 6 punktist a ning kooskõlas artikli 4 lõike 2 punktiga k aitavad Euroopa Parlament ja nõukogu, toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomitee ning regioonide komiteega, kaasa käesolevas artiklis viidatud eesmärkide saavutamisele, võttes ühistest ohutusprobleemidest jagusaamiseks:

- a) *meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritoluga organitele ja ainetele, verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded; need meetmed ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid;*
 - b) *veterinaaria- ja fütosanitaaralal meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse;*
 - c) ***meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.***
5. *Samuti võivad Euroopa Parlament ja nõukogu seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega ning regioonide komiteega võtta vastu stimuleerivaid meetmeid inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks ning eelkõige peamiste piiriüleste tervist kahjustavate tegurite vastu võitlemiseks, meetmeid, mis puudutavad tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist, ning samuti meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse seoses tubakaga ja alkoholi kuritarvitamisega, ilma et see kohustaks liikmesriike oma õigus- ja haldusnorme ühtlustama.*
6. *Komisjoni ettepaneku põhjal võib nõukogu võtta vastu ka soovitusi käesolevas artiklis loetletud eesmärkidel.*
7. *Liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Liikmesriikide vastutus hõlmab tervishoiuteenuste ja arstiabi juhtimist ning nendele määratud vahendite jaotamist. Lõike 4 punktis a osutatud meetmed ei mõjuta organite ja vere annetamist või meditsiinilist kasutamist käsitlevaid siseriiklikke sätteid.*

III – Õigusliku aluse valikuga seonduv Euroopa Liidu Kohtu praktika

Euroopa Kohus on pidanud sobiva õigusliku aluse küsimust tavaliselt põhiseadusliku tähtsusega küsimuseks, mis tagab pädevuse andmise põhimõtte järgimise (ELi lepingu artikkel 5) ning määrab kindlaks liidu pädevuse olemuse ja ulatuse⁴.

Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei olene liidu õigusakti õiguslik alus institutsiooni seisukohast kõnealuse akti taotletava eesmärgi kohta, vaid see tuleb kindlaks määrata kohtulikult kontrollitavate objektiivsete asjaolude, sealhulgas eelkõige meetme eesmärgi ja sisu alusel⁵.

Kui asjaomase õigusakti kontrollimise käigus selgub, et sellel on kaks eesmärki või et sellega reguleeritakse kahte valdkonda ning üht neist saab lugeda põhiliseks või peamiseks, samas kui teine on üksnes täiendav, siis peab õigusaktil olema vaid üks õiguslik alus, see tähendab põhilisest või peamisest eesmärgist või valdkonnast tulenev õiguslik alus⁶. Üksnes erandkorras,

⁴ Arvamus 2/00 (Cartagena protokoll), ECLI:EU:C:2001:664, punkt 5.

⁵ Kohtuasi C-300/89, komisjon vs. nõukogu (titaandioksiid), ECLI:EU:C:1991:244, punkt 10.

⁶ Sealsamas, punkt 30 ja kohtuasi C-137/12, komisjon vs. nõukogu, ECLI:EU:C:2013:675, punkt 53 ning selles viidatud kohtupraktika.

kui on kindlaks tehtud, et õigusaktid on samaaegselt mitu eesmärki, mis on lahutamatu seotud ja millest üks ei ole teise suhtes teisejärguline ega sellega kaudselt seotud, võib asjaomane õigusakt tugineda erinevatele õiguslikele alustele⁷. See oleks võimalik aga üksnes juhul, kui vastavate õiguslike aluste jaoks ette nähtud menetlused ei ole vastuolus Euroopa Parlamendi õigustega ega kahjusta neid⁸.

IV – Kavandatud määruse eesmärk ja sisu

Selleks et hinnata ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c lisamise sobivust kavandatud määruse õiguslikku alusesse, on Euroopa Kohtu õigusliku aluse valiku praktikat arvesse võttes vaja hinnata selle peamist eesmärki ja sisu.

Kavandatud määruse seletuskirjas selgitatakse esmalt konteksti, mille alusel on vaja see lisada. Selles viidatakse Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule⁹ („väljaastumisleping“), eriti Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile („protokoll“) artikli 5 lõikele 4. Mainitud artikli kohaselt ning kooskõlas protokollile lisaga 2 kohaldatakse määrust (EÜ) nr 726/2004¹⁰ ja direktiivi nr 2001/83/EÜ¹¹ ning neil põhinevaid komisjoni õigusakte seoses Põhja-Iirimaaga nii Ühendkuningriigi suhtes kui ka Ühendkuningriigis. Konkreetsemalt peab seetõttu Põhja-Iirimaal turule lastud ravimitel olema kehtiv müügiluba, mille on välja andnud kas komisjon (kogu ELi hõlmav müügiluba) või Ühendkuningriik Põhja-Iirimaa tarvis kooskõlas eespool nimetatud määruse ja direktiiviga.

Vaatamata väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperioodile on teatavatel ettevõtjatel, kes asuvad mõnes Ühendkuningriigi muus osas kui Põhja-Iirimaa, olnud olukorraga raske kohaneda ja viia siseriiklikult loa saanud ravimite puhul õigusnormidele vastavusega seotud asjaomaste ülesannete täitmine üle Põhja-Iirimaale või liitu, nagu on nõutud protokolliga.

Selleks et tagada takistusteta ravimitega varustatus koos Ühendkuningriigi riiklike lubadega teiste seas Põhja-Iirimaale, võttis Euroopa Liit vastu direktiivi (EL) 2022/642¹², millega loodi erandid teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul. Direktiiviga kehtestati ka üleminekulahendus uudsete ravimite jaoks, millele on liidu õiguse kohaselt antud müügiluba määruks (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetluse alusel, et neid saaks toimetada Põhja-Iirimaal elavatele patsientidele.

⁷ Kohtuasi C-300/89, punktid 13 ja 17, kohtuasi C-42/97, parlament vs. nõukogu, ECLI:EU:C:1999:81, punkt 38, arvamus 2/00, punkt 23, kohtuasi C-94/03, komisjon vs. nõukogu (Rotterdami konventsioon), ECLI:EU:C:2006:2, ja kohtuasi C-178/03, komisjon vs. parlament ja nõukogu, ECLI:EU:C:2006:4, punktid 36 ja 43.

⁸ Kohtuasi C-300/89, punktid 17–25. kohtuasi C-268/94, Portugal vs. nõukogu, ECLI:EU:C:1996:461.

⁹ ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/642, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (ELT L 118, 20.4.2022, lk 4).

Selle taustal on kavandatud määruse eesmärk sätestada „erieeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, mis on ette nähtud Põhja-Iirimaaal turule laskmiseks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6“ (artikkel 1). Vajadust konkreetsete turureeglite järgi on selgitatud põhjendustes (5) ja (6): „[s]elleks et võtta arvesse Põhja-Iirimaa eriolukorda, on asjakohane võtta vastu erieeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kohta Põhja-Iirimaaal...“.

Konkreetselt on kavandatud määruses näiteks sätestatud, et direktiivis 2001/83/EÜ toodud kindlatel juhtudel on teatud ravimeid lubatud „muudest Ühendkuningriigi osadest Põhja-Iirimaaale importida sellistel hulgemüügiluba omavatel hulgemüüjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba“ (artikli 3 lõige 1). Samuti on selles sätestatud muud erandid seoses turvaelementidega ravimite „välispakendil“ või „esmapakendil“ (artikli 3 lõige 2 jne).

Kavandatud määruses on lisaks keelatud/lubatud lasta Põhja-Iirimaaal turule ravimeid, mis kuuluvad teatud kategooriasse, mis on ära toodud määruses (EÜ) nr 726/204 (artikkel 4).

Lisaks on selles sätestatud mõned konkreetsed „märgistamisnõuded“ (artikkel 5), pidev järelevalve kavandatud määruses toodud ravimite turule laskmise üle Põhja-Iirimaaal (artikkel 6) ning keeld kõnealuseid ravimeid Põhja-Iirimaaalt liikmesriiki viia ning liikmesriigis turule lasta (artikkel 7).

Artiklites 8 ja 9 on ära toodud Ühendkuningriigi kirjalikud tagatised Euroopa Komisjonile ning artiklite 3, 4 ja 5 peatamine Euroopa Komisjoni poolt. Ülejäänud on lõppsätted.

Seevastu tervisemuresid on mainitud põhjendustes vaid üldsõnaliselt, näiteks põhjenduses (7): „[I]isaks on oluline kehtestada eeskirjad, millega tagatakse, et käesolevas määruses sätestatud erieeskirjade kohaldamine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul“, põhjenduses (10): „Samal ajal tuleks kehtestada liidu jaoks asjakohased kaitsemeetmed tagamaks, et erieeskirjade kohaldamine ei suurendaks rahvaterviseriske siseturul...“, või põhjenduses (13): „Selleks et tagada tõhus ja kiire reageerimine mis tahes rahvaterviseriski suurenemise korral, tuleks käesoleva määrusega näha komisjonile ette võimalus võtta vastu delegeeritud õigusakte kiirmenetluse korras.“

Artiklites on tervist mainitud vaid ühel korral, seda 8. artikli sissejuhatuses: „Ühendkuningriik esitab Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised selle kohta, et artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite turule laskmine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul ja et neid ravimeid ei viida liikmesriiki, sealhulgas...“

V – Analüüs

Kuigi komisjon kavatses kavandatud määrust käsitleda siseturu meetmena, tuleks meelde tuletada, et liidu õigusakti õiguslik alus ei olene institutsiooni seisukohast kõnealuse õigusaktiga taotletava eesmärgi kohta, vaid see tuleb kindlaks määrata objektiivsete asjaolude alusel.

Kavandatud määruses toodud tüüpiliste siseturuelementide, nt turule laskmine, müügiload, pakendamise- ja märgistamisnõuded, turu jälgimine jne, ning Ühendkuningriigi liidust lahkumise spetsiifilise konteksti põhjal on selge, et meetme eesmärk on kaitsta liidu siseturgu, lubades samal ajal lasta teatud ravimeid müüki väga eriomasel Põhja-Iirimaa turul.

Kavandatud määruse eesmärk ei paista olevat tõelised terviseprobleemid. Nii selle põhjenduste kui artiklite fookuses paistab olevat siseturg. Aspekt, mis seab kahtluse alla väite, et artikkel 114 on kavandatud määruse ainus õiguslik alus, paistab olevat kõnealuste toodete – antud juhul ravimite – olemus. Kuid kavandatud määruse eesmärk ei paista olevat „kehtestada ravimitele [---] kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded“, nagu on sätestatud artikli 168 lõike 4 punktis c. Nii kavandatud määruse seletuskiri kui ka põhjendused viitavad tervisemuredele harva ning need põhjendused paistavad pakkuvat vaid üldist konteksti ja ei ole esindatud resolutiivosas konkreetsete normatiivsete sätetega. Seetõttu paistavad tervisemured olevat kavandatud määruse eesmärkides kõrvalise tähtsusega.

Samuti tuleks lähemalt uurida tõsiasi, et kavandatud määruses on sätestatud erandid direktiivi 2001/83/EÜ ning määruse (EÜ) nr 726/2004 sätetele. Direktiiv põhines ainult EÜ asutamislepingu artiklil 95 (nüüd ELi toimimise lepingu artikkel 114), kuid selle hiljutised muudatused põhinesid õiguslikult kas ainult ELi toimimise lepingu artiklil 114 või samaaegselt artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Määruse aluseks võeti algusest peale EÜ asutamislepingu artikkel 95 ning artikli 152 lõike 4 punkt b (nüüd ELi toimimise lepingu artikkel 114 ning artikli 168 lõike 4 punkt b) ja seda on hiljuti muudetud ELi toimimise lepingu artikli 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti c põhjal. Seoses varasemate seotud või sarnastes õigusaktides valitud õiguslike alustega tasub meelde tuletada, et Euroopa Kohus leidis, et õigusakti õiguslik alus tuleb määratleda selle eesmärgi ja sisu põhjal¹³.

Võttes arvesse eelnevat analüüsi ning Suurbritannia liidust lahkumise spetsiifilist konteksti, mille järelkaja kavandatud määrus on, ei suuda tervisemured, mis nõuaksid artikli 168 lõike 4 punkti c lisamist õiguslikku alusesse, täita eesmärgitesti, ning ELi toimimise lepingu artikkel 114 paistab olevat kavandatud määruse sobilik ning piisav õiguslik alus. Seda veelgi enam seetõttu, et ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikes 3 on selgelt sätestatud, et sellel artiklil põhinevates komisjoni ettepanekutes, mis käsitlevad muuhulgas tervist, võetakse aluseks kaitstuse kõrge tase. Sellega seoses, kui ELi toimimise lepingu artikli 114 õigusliku alusena kasutamise tingimused on täidetud, „ei saa ELi seadusandjat seda õiguslikku alust kasutamast takistada ka tõsiasi, et rahvatervise kaitse on tehtavate valikute puhul määrav“.

On kahetsusväärne, et kavandatud määrust saatva üldise tungiva vajaduse kontekstis ei konsulteerinud nõukogu parlamendiga enne oma seisukohavõttu artikli 168 lõike 4 punkti c lisamise sobilikkuse kohta teiseks õiguslikuks aluseks meetmele, mille parlament ja nõukogu võtavad vastu ühiselt, mis seab parlamendi taganematusse olukorda, kui see ei plaani takistada kavandatud määruse kiiret lõplikku vastuvõtmist.

Sellegipoolest leiame, et ehkki see pole õiguslikust küljest vajalik, ei muuda artikli 168 lõike 4 punkti c lisamine teise õigusliku alusena kavandatud määrusesse negatiivselt selle seaduslikkust, sest 1) need kaks õiguslikku alust on omavahel kooskõlas, 2) kaasseadusandjad on varem saanud mõnikord toetuda kahele õiguslikule alusele, kui on vaja muuta seadusandlikke akte, mis kalduksid kavandatud määrusest kõrvale, ning 3) isegi kui toetumine teisele õiguslikule alusele ei pruugi olla korrektne, ei too see kohtupraktika kohaselt kaasa

¹³ Kohtuasi C-187/93, parlament vs. nõukogu, ECLI:EU:C:1994:265, punkt 28. Vaata ka kohtuasja C-411/06, komisjon vs. parlament ja nõukogu (jäätmesaadetised), ECLI:EU:C:2009:518, punkt 77, ja kohtuasi C-81/13, Ühendkuningriik vs. nõukogu, ECLI:EU:C:2014:2449, punkt 36.

õigusakti tühistamist Euroopa Kohtu poolt eeldusel, et üks õiguslik alus on sobilik ja piisav ning teine õiguslik alus on protseduuriliselt esimese õigusliku alusega ühtiv¹⁴.

VI – Järeldus ja soovitus

Eelnevat arvesse võttes ning kavandatud määruse kiire vastuvõtmise toetamiseks langetas õiguskomisjon oma 25. aprilli 2023. aasta koosolekul 25 poolthäälega ning ilma ühegi vastuhääleta ja erapooletu arvamusega¹⁵ otsuse esitada keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile soovitus, et ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c lisamist kavandatud määrusesse teise õigusliku alusena võib pidada vastuvõetavaks.

Lugupidamisega

Adrián Vázquez Lázara

¹⁴ Kohtuasi C-491/01, British American Tobacco, ECLI:EU:C:2002:741, punktid 97–99.

¹⁵ Lõpphääletuse ajal olid kohal: Sergey Lagodinsky (aseesimees), Marion Walsmann (aseesimees), Lara Wolters (aseesimees), Raffaele Stancanelli (aseesimees), Pascal Arimont, Manon Aubry, Gunnar Beck, Daniel Buda, Ibán García Del Blanco, Ilana Cicurel, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Agnes Jangerius (Tiemo Wólkeni asemel kodukorra artikli 209 lõike 7 kohaselt), Virginie Joron, Heidi Hautala, Pierre Karleskind, Maria-Manuel Leitão-Marques, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Karen Melchior, Maite Pagazaurtundúa (Adrián Vázquez Lázara asemel kodukorra artikli 209 lõike 7 kohaselt), Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Axel Voss ja Javier Zarzalejos.

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

| | |
|---|--|
| Pealkiri | Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad erieeskirjad |
| Viited | COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD) |
| EP-le esitamise kuupäev | 27.2.2023 |
| Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev | ENVI 13.3.2023 |
| Raportöör nimetamise kuupäev | Pascal Canfin 23.3.2023 |
| Õigusliku aluse vaidlustamine JURI arvamuse kuupäev | JURI 25.4.2023 |
| Läbivaatamine parlamendikomisjonis | 28.3.2023 |
| Vastuvõtmise kuupäev | 27.4.2023 |
| Lõpphääletuse tulemus | +: 64 –: 0 0: 0 |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed | Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gällée, Gianna Gancia, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrali, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed | Mercedes Bresso, Milan Brglez, Asger Christensen, Billy Kelleher, Massimiliano Salini, Susana Solís Pérez |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7) | Attila Ara-Kovács, Colm Markey, Javier Moreno Sánchez |
| Esitamise kuupäev | 28.4.2023 |

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS

| 64 | + |
|-----------|--|
| ECR | Teuvo Hakkarainen, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra |
| ID | Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Gianna Gancia, Catherine Griset, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone |
| NI | Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth |
| PPE | Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Ewa Kopacz, Colm Markey, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyraki, Pernille Weiss |
| Renew | Pascal Canfin, Asger Christensen, Andreas Glück, Martin Hojsik, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Michal Wiezik |
| S&D | Attila Ara-Kovács, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Günther Sidl, Tiemo Wölken |
| The Left | Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Mesure, Silvia Modig |
| Verts/ALE | Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus |

| 0 | - |
|---|---|
| | |

| 0 | 0 |
|---|---|
| | |

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu