

ANDMED ALGATUSE KOHTA	Nimetus	1) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Ravimialaste õigusaktide reform ja antimikroobikumiresistentsust käsitlevad meetmed <i>Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Reform of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance</i>					
		2) Ettepanek: Nõukogu soovitus antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks võetavate ELi meetmete tõhustamise kohta terviseühitsuse põhimõtte raames <i>Proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach</i>					
		3) Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/84/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ <i>Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC</i>					
		4) Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse liidu protseduurid inimtervishoius kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ja Euroopa Ravimiametit puudutavad eeskirjad ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007, määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 <i>Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006</i>					
Eelnõu nr	1) COM(2023) 190	Esitamise kuupäev: 26.04.2023	Menetluskord EL-is: tavamenetlus				
	2) COM(2023) 191						
3) COM(2023) 192							
4) COM(2023) 193							
SEISUKOHA VALITSUSSE TOOMISE ALUS	1. ☒ RKKTS § 152 ¹ lg 1 p1	- algatuse/teatise reguleerimisala nõuab seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist					
	2. ☐ RKKTS § 152 ¹ lg 1 p2	- algatuse/ vastuvõtmisega või teatistes toodud meetmete rakendamisega kaasneb oluline majanduslik , sotsiaalne või muu mõju					
	3. ☐ RKKTS § 152 ¹ lg 2	- Euroopa Liidu asjade komisjoni või väliskomisjoni nõue					
	4. ☐ VVS § 20 ¹ lg 1	- algatuse/teatise reguleerimisala nõuab VV pädevusse kuuluva otsuse vastuvõtmist (määruse vastuvõtmine, muutmine, tühistamine)					
	5. ☐ VVS § 20 ¹ lg 2	- seisukoha võtmist algatuse/teatise osas peab oluliseks peaminister või minister (on poliitiliselt oluline või tundlik (Eestis või EL-is))					
VALITSUSELE ESITAMINE	Kuupäev	19.10.2023 (KOK 11.10.2023, kaasatute sisend 14.07.2023)	EL menetluse ajakava				
	SISERIIKLIK MENETLUS	Vastutav min	SoM	Kaasatud ministeeriumid	MKM, JuM, KeM	Sotsiaalpartnerid, huvigrupid	Kaasata kõik asjasse puutuvad partnerid ja huvigrupid
	EELNÕU ÜLEVAADE						
26.04.2023 avaldas Euroopa Komisjon mitmed eelnõud EL ravimiõigustiku ajakohastamiseks ja lihtsustamiseks. Lisaks teatisele avaldati määruse eelnõu, millega kehtestatakse liidu protseduurid inimtervishoius kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ja Euroopa Ravimiametit puudutavad eeskirjad, samuti direktiivi eelnõu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta. Komisjon avaldas ka nõukogu soovitusel eelnõu EL tegevuste kohta võitluses antimikroobikumiresistentsusega. Tegemist on viimase 20 aasta suurima ravimivaldkonna õigustiku reformiga, mille vajaduse on tinginud mitmed olulised probleemid ja arenguvajadused. Nii näiteks ei jõua ELis müügiloa saanud ravimid endiselt piisavalt kiiresti patsientideni, samuti ei ole need kõigis liikmesriikides võrdselt kättesaadavad. Rahuldamata ravivajaduste, harvikaiguste ja antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamisel esineb märkimisväärsed lünki. Uuendusliku ravi kõrge hind ja ravimite nappus on patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks jätkuvalt tõsine probleem. Selleks, et tagada ELi atraktiivsus investeerimiskohana ja üleilmne juhtpositsioon ravimite väljatöötamisel, peab EL kohandama oma õigusnorme digipöörde ja uute tehnoloogiatega, vähendades samal ajal bürokraatiat ja lihtsustades menetlusi. Lisaks tuleb uutes õigusnormides käsitleda ravimite tootmise keskkonnamõju kooskõlas Euroopa roheline							

kokkuleppe eesmärkidega.

Reformi peamised eesmärgid on: 1) tagada ELi üleselt kõigile patsientidele õigeaegne ja võrdne juurdepääs ohututele, tõhusatele ja taskukohastele ravimitele; 2) parandada varustuskindlust ja tagada, et ravimid on alati patsientide jaoks nende elukohast sõltumata olemas; 3) pakkuda Euroopas atraktiivset, innovaatilist ja konkurentsivõrlikku keskkonda ravimite tootmiseks ning teadus- ja arendustegevuseks; 4) muuta ravimid keskkonnahoidlikumaks; 5) tõhustada antimikroobikumiresistentsuse vastast tegevust ELis.

Patsientide ja riiklike tervishoiusüsteemide jaoks uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele parema juurdepääsu tagamiseks julgustatakse ettevõtjaid eelnõudes uute stiimulitega tegema oma ravimid kõigis ELi riikides patsientidele kättesaadavaks ja töötama välja rahuldamata ravivajadustele vastavaid tooteid. Lisaks võimaldatakse geneerilisi ravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid varem kätte saada ning lihtsustatakse müügiloo andmise menetlust. Võetakse meetmeid, et suurendada ravimite väljatöötamise riikliku rahastamise läbipaistvust, ja soodustatakse võrreldavate kliiniliste andmete koostamist.

Ravimite nappuse ennetamiseks ja varustuskindluse tagamiseks kehtestatakse eelnõudega riiklikele ametiasutustele ja Euroopa Ravimiametile uued nõuded raviminappuse jälgimiseks ning antakse Euroopa Ravimiameti suurem koordineeriv roll. Karmistatakse ettevõtjate kohustusi, sealhulgas tuleb varem teatada ravimite nappusest ja turult kõrvaldamisest ning välja töötada nappuse ennetamise kavad ja neid hallata. Koostatakse kogu ELi hõlmav esmatahtsate ravimite loetelu ning hinnatakse nende ravimite tarneahela kitsaskohti, samuti antakse konkreetseid soovitusi meetmete kohta, mida peavad võtma ettevõtjad ja muud tarneahela sidusrühmad. Lisaks võib komisjon võtta õiguslikult siduvad meetmed, et tugevdada konkreetsete esmatahtsate ravimite varustuskindlust.

Innovatsiooni ja konkurentsivõime edendamiseks luuakse eelnõudega innovatsioonivõrlik õiguskeskkond uute ravimite väljatöötamiseks ja olemasolevate ravimite kasutusotstarbe muutmiseks. Nähakse ette, et Euroopa Ravimiamet pakuks paljulubavate ravimite väljatöötamiseks paremat varajast regulatiivset ja teaduslikku tuge, et hõlbustada ravimite kiiret heakskiitmist ning aidata väikseid ja keskmise suurusega ettevõtteid ning mittetulunduslikke ravimite väljatöötajaid. Kiirendatakse ravimite teaduslikku hindamist ja lubade andmist (nt Euroopa Ravimiameti loamenetlus, mis kestab praegu keskmiselt 400 päeva, peaks toimuma 180 päevaga) ning regulatiivset koormust vähendatakse lihtsustatud menetluste (nt enamikul juhtudel müügiloo uuendamise tühistamise ja geneeriliste ravimite jaoks lihtsamate menetluste kehtestamise kaudu) ja digiteerimise (nt taotluste elektrooniline esitamine ja elektrooniline ravimiteave) abil. Samas säilitatakse ravimitele lubade andmise kõrgeimad kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususstandardid.

Nähakse ette ka tõhusad innovatsioonistiimulid, mille raamistik muudetakse samas ravimite ühtse turu loomiseks ja rahvatervise huvi edendamiseks praegusest tasakaalustatumaks. Selle saavutamiseks tehakse ettepanek kehtestada regulatiivse kaitse miinimumperioodiks kaheksa aastat, mida saab pikendada järgmistel juhtudel: ravimid lastakse turule kõikides liikmesriikides, need aitavad vähendada rahuldamata ravivajadust, nendega tehakse võrdlevaid kliinilisi uuringuid, neile lisandub uus ravinaidustus. Olemasolevad intellektuaalomandi õigused ja uued regulatiivsed kaitseperioodid kaitsevad ühiselt ka ELi konkurentsieliseid ravimite väljatöötamisel, pakkudes üht parimat kaitset kogu maailmas. Reformi toel keskendutakse seadus- ja arendustegevuses patsientide olulisimatele vajadustele ning tänu sellele saavad patsiendid kogu ELis õigeaegsema ja võrdsema juurdepääsu ravimitele.

Keskonnakaitse tõhustamiseks nähakse ette kehtivate keskkonnanõuete parem jõustamine, mis vähendab ravimite võimalikku kahjulikku mõju keskkonnale ja rahvatervisele.

Antimikroobikumide pikaajaline liigne ja väär kasutamine on suurendanud antimikroobikumiresistentsust, mis tähendab, et need ravimid ei ole enam nii tõhusad ja nakkusi on üha keerulisem, kui mitte võimatu ravida. Antimikroobikumiresistentsust peetakse üheks kolmest peamisest terviseohust ELis. Reformiga pakutakse ülekantavate garantiikirjade kaudu stiimuleid ettevõtjatele, kes investeerivad uudsetesse antimikroobikumidesse, mis tulevad toime resistentsete patogeenidega, ning kõrvaldatakse praegused turutõrked. Samuti kehtestatakse antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmed ja eesmärgid, sealhulgas kohandatud pakendi- ja retseptinõue, et säilitada antimikroobikumide tõhusus. Konkreetsete ja mõõdetavate eesmärkide abil loodetakse vähendada selliste ravimite kasutamist, tõhustada nakkuste ennetamist, eelkõige haiglates, ja parandada kontrolli antimikroobikumide kasutamise üle inimeste valdkonnas. Soovituse ettepanekuga parandatakse ka üldsuse teadlikkust, asjaomaste spetsialistide haridust ja koolitust ning edendatakse koostööd kõigi asjaomaste sektorite sidusrühmade vahel. Lisaks tõhustatakse ettepanekuga antimikroobikumiresistentsusega seotud riiklike terviseühitsuse tegevuskavasid, edendatakse teadusuuringuid ja innovatsiooni, tugevdatakse antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide

tarbimise järelevalvet ja seiret, tõhustatakse üleilmseid meetmeid, aidatakse välja töötada mitut riiki hõlmav rahaline stiimul antimikroobikumidele juurdepääsu parandamiseks ning stimuleeritakse muude antimikroobikumiresistentsusega seotud meditsiiniliste vastumeetmete, näiteks vaktsiinide ja kiire diagnostika väljatöötamist.

VÕIMALIKUD
SOTS-MAJ.
MÕJUD

VÕIMALIKUD
ÕIGUSLIKUD
MUUDATUSED

MÕJU
EELARVELE

KOMMENTAARID

SEISUKOHAD

EESTI

SEISUKOHT

TEISTE RIIKIDE

SEISUKOHAD

KOMMENTAARID