

SELETUSKIRI

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 1394/2007 ja määrust (EL) 536/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 726/2004, määrus (EL) 141/2000 ning (EL) 1901/2006

1. Sissejuhatus

Euroopa Komisjon (edaspidi *komisjon*) esitas 26. aprillil 2023 ravimivaldkonna Euroopa Liidu õigusaktide muudatusettepanekute paketi¹, kuhu kuuluvad direktiivi ja määruse eelnõu. Direktiivi eelnõu sisaldab ravimite müügilubade taotlemise ja turule panemisega seotud üldnõudeid ning asendab inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitleva direktiivi 2001/83/EL. Määruse eelnõu reguleerib EL keskse müügiloa väljastamist ja Euroopa Raviameti (edaspidi *EMA*) tegevust ning asendab seni kehtinud määruse (EL) 726/2004. Samuti on määruse eelnõusse hõlmatud lasteravimeid ja harvikaiguste ravimeid käsitlevad erinõuded, mis praegu on reguleeritud eraldiseisvate määrustega (määrus (EL) 1901/2006 ja määrus (EL) 141/2000).

Tegu on osaliselt üle 20 aasta kehtinud õigusraamistiku reformiga, mille üldeesmärgiks kooskõlas 2020. a vastu võetud Euroopa ravimistrateegiaga² on luua nii patsientide vajadustest lähtuv kui ka Euroopa ravimitööstuse konkurentsivõimet toetav õigusraamistik, mis oleks tulevikukindel ja vastaks praegustele väljakutsetele. Täpsemalt on eelnõude eesmärkideks tagada ELis ravimite ohutus, kvaliteet ja efektiivsus, parandada ravimite (sh ka laste- ja harvikaiguste ravimeid) võrdset kättesaadavust liidus, vähendada ravimite müügiloa taotlejate halduskoormust müügiloa andmise protsesside harmoneerimise ja tõhustamise kaudu ning viia sisse meetmed tarnekindluse tõstmiseks.

Kehtiv EL ravimiregulatsioon on võimaldanud turule tuua ohutuid, kvaliteetseid ja efektiivseid ravimeid, kuid viimase aastakümne jooksul on sektoris üha enam tõusetunud muresid seoses ravimite liiduülese ebavõrdse kättesaadavuse ning tarnekindlusega, mida on korduvalt väljendanud nii liikmesriigid³ kui Euroopa Parlament⁴. Näiteks on väikesed riigid praegu kehvas olukorras ja nende patsientidele ei ole tagatud ELis võrdne juurdepääs ravimitele. Samuti ei stimuleeri kehtiv õigusraamistik piisavalt innovatsiooni katmata ravivajadusega valdkondades ega arvesta turutõrkeid, nt uute antibiootikumide turuletoomisel. Kavandatavate muudatuste eesmärgiks on, et uued turuletulevad ravimid tooksid patsiendi vaatest olulist kasu eelkõige selliste haiguste ravis, mille puhul seni on ravivõimalused piiratud või puuduvad üldse.

¹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-summaries/default/144447.pdf)

² [Euroopa ravimistrateegia \(COM/2020/761 final\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/761/final)

³ [Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the European Union and its Member States - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/concl/2017/12/final)

⁴ [Texts adopted - Options for improving access to medicines - Thursday, 2 March 2017 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/12/final)

Uuendused on vajalikud ka selleks, et viia õigusraamistik kooskõlla tänapäevaste digitaalsete lahenduste pakutavate võimalustega, mis ühtlasi aitaks kaasa ka keskkonnahoiu eesmärkidele. Lisaks muudetakse õigusruumi paindlikumaks ja tulevikku vaatavamaks, et arvesse võtta tehnika ja teaduse kiiret arengut ja uut tehnoloogiatel põhinevaid tooteid.

Seega on eelnõudes kavandatud muudatused aktuaalsed ja aitavad lahendada esile kerkinud väljakutseid, tõhustades EL õigusraamistiku toimimist liiduüleselt. Muudatused on kooskõlas Eesti ravimipoliitikaga 2030⁵. Eesti jaoks on kõige olulisemaks muudatused, mis aitavad parandada ravimite kättesaadavust ja taskukohasust väikestel turgudel ning suunata innovatsiooni katmata ravivajadusega valdkondadesse. Väikse riigina oleme pidevalt silmitsi olukorraga, kus ravimitootjad lõpetavad majanduslikel kaalutlustel oma toote turustamise või ei tulegi uue ravimiga Eesti turule. See peegeldab Euroopa Liidus praeguseks kujunenud ebavõrdsust patsientide ligipääsul vajaminevale ravile. Samuti peame oluliseks ravimite väljatöötamise ja turule panemisega seoses läbipaistvuse suurendamist, terviseandmete laialdasemat kasutuselevõttu ravimite ohutuse ja tõhususe hindamisel ning müügiloaga seotud menetluste tõhustamist. Eelnõudel ei ole olulist mõju Eesti riigiasutuste töökorraldusele ega riigieelarvele. Peamiseks rakendavaks asutuseks on Ravimiamet, kus on olemas pikaaegne kogemus ja vajalik ekspertiis. Täiendav ressursivajadus võib tekkida müügilubade andmise protsessi lühendamise ja inspeksioonide tõhustamisega seoses ning tarnehäirete seirega seotud ülesannete lisandumisel. Eelnõude vastuvõtmisel tuleb muuta ravimiseadust ja selle rakendusakte, peamiselt müügi- ja tegevuslubade regulatsiooni ajakohastamiseks ning Ravimiameti ülesannete täpsustamiseks. Samuti tuleb täpsustada turuosapoolte kohustusi, näiteks ravimite varustamiskohustuse ja tarnehäirete seirega seonduvalt.

Nii direktiivi kui määruse õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimivuse tagamine) ja artikkel 168 (4) (c) (ravimite kõrgete ohutus- ja kvaliteedistandardite seadmine). Eelnõu läbirääkimised toimuvad EL Nõukogu ravimite ja meditsiiniseadmete töögrupis, kus eelnõude esmane tutvustus toimus käesoleva aasta maikuu ning põhjalikumad arutelud algavad Belgia eesistumise ajal 2024.a algusest. Eelnõude heakskiitmiseks EL Nõukogus on vajalik liikmesriikide kvalifitseeritud häälteenamus. Eelnõude rahvusparlamentide subsidiaarsuskontrolli tähtaeg on 09.11.2023⁶.

Seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Tairi Täht (tairi.taht@sm.ee), õigused osakonna nõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee) ning EL ja väliskoostöö osakonna nõunik Elen Ohov (elen.ohov@sm.ee). Seisukohad on kooskõlastanud Anniki Lai, valdkonna eest vastutava terviseala asekancleri ülesannetes.

⁵ Ravimipoliitika 2030 on kinnitatud tervise- ja tööministri 2. jaanuari 2023. a käskkirjaga nr 3

⁶ <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-192>; <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0193>

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Praegune EL ravimiregulatsioon koosneb üldisest regulatsioonist, mille alla kuulub direktiiv 2001/83/EÜ⁷ ja määrus (EÜ) nr 726/2004⁸, ning eriregulatsioonidest lasteravimitele⁹, harvikaiguste ravimitele¹⁰ ja uudsetele ravimitele¹¹. Komisjoni esitatud uues **direktiivi eelnõus** hõlmatakse ja muudetakse praegune direktiiv 2001/83/EÜ ning lisatakse asjakohased osad kehtivast lasteravimite määrusest. Uue **määruse eelnõuga** koondatakse ja muudetakse üldmäärus (EÜ) nr 726/2004, harvikaiguste ravimite määrus (EÜ) nr 141/2000 ning asjakohased osad lasteravimite määrusest (EÜ) nr 1901/2006.

Direktiivi ülevõtmisel tuleb teha vajalikud muudatused ravimiseaduses ja selle rakendusaktides, et ajakohastada müügi- ja tegevuslubade nõudeid ja menetlust ning ravimiinfo ja märgistuse nõudeid, samuti täpsustada Raviameti ülesandeid. Samuti tuleb täpsustada turuosapoolte kohustusi, näiteks ravimite varustamiskohustuse ja tarnehäirete seirega seonduvalt. Kuna määrus on otsekohalduv, siis ei too selle vastuvõtmine otseselt kaasa siseriikliku õiguse muutmise vajadust. Määruse eelnõu näeb ette, et riiklikul tasandil tuleb kehtestada efektiivsed, proportsionaalsed ja heidutavad karistused eelnõudes ette nähtud nõuete rakendamiseks.

Direktiivi eelnõus kavandatud peamised muudatused

- Rahvatervise vajadustest lähtuvalt kohandatud regulatiivse andmekaitse perioodid

Kehtivate EL ravimiregulatsioonide kohaselt on esimesena uue toimeainega ravimi (originaalravimi) turule toonud müügiloa hoidjal müügiloa taotluse aluseks olnud andmete kaitseks sätestatud regulatiivse andmekaitse periood, mille jooksul ei tohi geneeriliste ravimite tootjad oma müügiloa taotluses originaalravimi andmetele viidata. Kui praegu on standardperiood ravimi väljatöötamisega seotud andmete kaitsele 8 aastat, siis eelnõu kohaselt vähendatakse standardperioodi 6 aastale, millele lisanduvad teatud tingimuste täitmisel täiendavad kaitseperioodid. Kaitseperioodide diferentseerimise eesmärgiks on tõhusamalt suunata ravimite alast innovatsiooni rahvatervise vajadustest lähtuvalt, näiteks katmata ravivajadusega valdkondadesse ja toetada ravimite võrdse kättesaadavuse eesmärke. Lisaks kirjeldatud regulatiivse andmekaitse perioodidele kehtib nii praegu kui ka eelnõu kohaselt edaspidi 2 aastat turukaitse aega, mille jooksul ei tohi geneeriliste ravimite tootjad oma ravimiga turule tulla (kuigi müügiloa taotlemine on juba võimalik peale andmekaitse perioodi lõppu). Kokku on võimalik ravimiarendajatel eelnõus ettenähtud tingimuste täitmisel saada

⁷ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV [2001/83/EÜ](#), 6. november 2001, inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

⁸ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr [726/2004](#), 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet

⁹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr [1901/2006](#), 12. detsember 2006, pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

¹⁰ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr [141/2000](#), 16. detsember 1999, harva kasutatavate ravimite kohta

¹¹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr [1394/2007](#), 13. november 2007, uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

regulatiivset andmekaitset maksimaalselt 10 aastat (koos turukaitsega 12 aastat), mis on pikem kui täna kehtiv kaitseperiood ning võrreldav teiste regioonide antava kaitseajaga.¹² Uus süsteem võimaldab taskukohasematel geneerilistel ravimitel varem turule tulla juhul, kui originaalravimi puhul ei täideta lisaperioodide saamise tingimusi.

- **Geneeriliste ravimite ja bioloogiliselt sarnaste ravimite varasem turuletulek**

Laiendatakse ja ühtlustatakse nn „Bolar“ erandi rakendamist, mis võimaldab originaalravimi patendi ja täiendava kaitse tunnistuse (SPC) kehtivuse ajal läbi viia uuringuid geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimitega eesmärgiga hiljem neile müügiluba taotleda. Edaspidi hõlmab erand ka tervisetehnoloogia hindamise ning ravimi hinnastamise ja hüvitamisega seotud uuringute tegemist. Lihtsustatakse ka geneeriliste ja bioloogiliselt sarnastele ravimitele müügilubade andmise tingimusi ja korda (nt erandid riskijuhtimisplaanide ja täiendavate teaduslike andmete kogumisega seoses). Eraldi toetatakse patendi alt väljas olevatele vanematele ravimitele uute kasutusala leidmist ja näidustuste lisamist (*repurposing*) võimaldades sellistel juhtudel taotleda nelja-aastast regulatiivse andmekaitse perioodi.

- **Keskkonnamõjude vähendamine kogu ravimite elukaare jooksul**

Tänu sellele, et müügiloa taotlemise raames muudetakse keskkonnariski hindamise (ERA) nõudeid rangemaks, suunatakse ravimitootjaid senisest enam hindama ja piirama nende poolt turule toodavate ravimite kahjulikku mõju keskkonnale ja rahvatervisele. ERA laiendatakse kogu ravimi elukaarele ja lisatakse antimikroobse resistentsuse (AMR) vähendamise meetmeid.

- **Halduskoormuse vähendamine ja läbipaistvuse suurendamine**

Halduskoormuse vähendamiseks lihtsustatakse menetlustoiminguid ja võetakse kasutusele digitaalsed võimalused. Näiteks võimaldatakse müügilubade taotluste esitamist korraldada ainult elektrooniliselt ja lisatakse võimalus lubada paberil pakendi infoleht asendada elektroonilise pakendi infolehega (ePIL). Kaotatakse ära seni kehtinud müügilubade uuendamine iga 5 aasta tagant, mis vähendab oluliselt seni müügilubade uuendamisest tekkinud halduskoormust. Samuti kaotatakse *Sunset clause*, mis nõudis kolme aasta vältel turustamata ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamist. Neil halduskoormust vähendavatel muudatustel on suhteliselt suurem mõju VKE-dele ja mittetulundusorganisatsioonidele, mis suurendab EL ravimisektori konkurentsivõimet.

Läbipaistvuse suurendamiseks kehtestatakse müügiloa hoidjatele kohustus avalda aruanne ravimi väljatöötamise käigus kliiniliste uuringute tegemiseks avalikest allikatest saadud rahastuse kohta. Sellega soovitakse panustada ravimite taskukohasusse, toetades liikmesriike ravimifirmadega peetavatel hinnaläbirääkimistel.

- **Innovatsiooni toetava paindlikkuse suurendamine**

Eriliste või uuenduslike ravimite jaoks nähakse ette müügiloa taotlemisel nõutud andmete kohandatud raamistik, mis lähtub ravimiga seotud spetsiifilistest meetoditest ja ravimi omadustest. Selline kohandamine on vajalik, et tagada regulatsiooni tulevikukindlus ja kooskõla tehnika ja teaduse kiire arenguga ning see toimub rangete reeglite alusel, mis sätestatakse komisjoni poolt EMA nõuannete põhjal. Samuti tuuakse senisest enam selgust piiriala toodetega seonduvasse teemasse ja täpsustatakse ravimiregulatsiooni, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjalide (*substances of human origin* ehk SoHO)

¹² Kanadas 8 aastat, Hiinas 6, Jaapanis 8, USA-s üldiselt 5 aastat või bioloogilise ravimi puhul 4+8 aastat, Iisraelis maksimaalselt 6,5 aastat ([GP IA-SWD-pharma-rev 28102022 \(europa.eu\)](#)).

õigusraamistike omavahelist seost. Direktiiv täpsustab ka nõudeid haiglaerandi kasutamisel uudsete ravimite tootmiseks. Samuti lisatakse nõuded platvormitehnoloogia kasutamise seoses (kindlast patsiendist või patogeenist lähtuvalt ravimi kohandamine kasutades spetsiifilist meetodit/protsessi). Lisatakse spetsiifilised ravimi kvaliteeti ja tootmist puudutavad nõuded seoses uue personaliseerituma lähenemisega, kus ravimite tootmine ei toimu tsentraliseeritult, vaid patsiendi vahetus läheduses.

Määruse eelnõus kavandatud peamised muudatused

- Katmata ravivajadusega valdkondades innovatsiooni toetavad meetmed

Õigusraamistikku muudetakse üldiselt paindlikumaks, tulevikukindlamaks ja vähem halduskoormavamaks, et toetada innovatsiooni ja EL konkurentsivõimet ravimisektoris. Lisaks nähakse ette uued meetmed, et toetada harvikravimite, lasteravimite ja antimikroobsete ravimite turuletoomist. Uue määrusega soovitakse ka harvikaiguste puhul eraldi toetada ravimite väljatöötamist suure katmata ravivajadusega (*high unmet need* ehk HUMN) valdkondades, võimaldades sellistel juhtudel pikemat turustamise ainuõiguse perioodi. Lasteravimite puhul loodetakse patsientide vajadusi paremini katta sellega, et kohustatakse ravimiarendajaid koostama pediaatrilise uuringu programmi ka juhul, kui ravimi molekulaarne toimemehhanism oleks mõne lastel esineva haiguse puhul efektiivne. Praegu on lubatud programmi koostamisest loobuda, kui haigust, mille raviks toode on ette nähtud, lastel ei esine. Lisaks vähendatakse pediaatrilise uuringu programmiga seotud halduskoormust. Antimikroobsete ravimite väljatöötamise edendamiseks viiakse sisse edasimüügiõigusega vautšer¹³. Vautšer annab õiguse pikendada ravimi regulatiivset andmekaitset ühe aasta võrra ning see antakse väga üksikute uuenduslike ja prioriteetsete antimikroobikumide puhul (15 aasta jooksul 10 prioriteetset antimikroobikumi), seades ranged tingimused nende turustamise ja läbipaistvusega seoses. Lisaks tõhustatakse EMA pakutava müügiloa eelse teadusliku ja õigusliku toe ja nõustamise pakkumist, eelkõige katmata ravivajaduse valdkonnas ravimeid turule toovatele ettevõtjatele. Samuti pakutakse spetsiaalset tugiskeemi VKE-dele ja mittetulundusühingutele, sh tasude vähendusi.

- Ravimite tarnekindluse parandamine

Määrus loob ühtse püsiraamistiku liikmesriikide, EMA ja kõigi turuosaliste tegevusteks seoses ravimite tarnekindluse tagamisega ja sellealase võimekuse tõstmiseks. Eesmärk on reageerida tarnehäiretele efektiivselt ja koordineeritult, et tagada vajalike (sh eriti kriitilise tähtsusega) ravimite kättesaadavus patsientidele üle liidu. Määrus näeb ette ka võimaluse rahvatervise hädaolukorras anda välja erandkorras ajutine müügiluba. Need tegevused täiendavad juba olemasolevaid nõudeid, mis kehtestati määrusega (EL) 2022/123¹⁴ ja millega laiendati EMA mandaati kriisilukorras tegutsemiseks. Samuti on need täienduseks tervisealasteks hädaolukordadeks valmistumise ja neile reageerimise asutuse HERA (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*) poolt elluviidavatele tegevustele. Tõstetakse ka EMA võimekust ja pädevust, et inspekteerida kolmandates riikides asuvaid tootmiskohti, mille käigus kontrollitakse heade tootmistavade täitmist. EMA juurde luuakse ühiste auditite programm JAP, mille raames hakkavad liikmesriikide järelevalveasutused üksteist auditeerima ning millel

¹³ Eelnõu eestikeelses tõlkeversioonis „garantiikiri“

¹⁴ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/123, 25. jaanuar 2022, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes

saab olema oluline roll vastastikuse tunnustamise lepingute (MRA) sõlmimisel rahvusvahelisel tasandil.

- Halduskoormuse vähendamine, õigusraamistiku paindlikkus, uute tehnoloogiate toetamine

Tõhustatakse EMA ja pädevate asutuste võrgustiku korraldust ja menetlustega seotud toiminguid. Osad EMA struktuuris olevad teaduskomiteed (uudsete ravimite komitee CAT, lasteravimite komitee PDCO, harvikravimite komitee COMP, taimsete ravimite komitee HMPC) hakkavad tegutsema töögruppideks ja panustavad teaduskomiteede töösse. Endisel kujul jätkavad kaks põhikomiteed (inimravimite komitee CHMP ja ravimiohutuse riskihindamise komitee PRAC), mis koosnevad liikmesriikide ekspertidest. Lisaks komiteedega seotud muudatustele suunatakse harvikravimiks nimetamise ülesanne Euroopa Komisjonilt EMA-le, et muuta määratlemise protsessi kiiremaks. Teaduse arenguga kaasaskäimist võimaldab kliiniliste uuringute nõuete kohandamine ja nn päriselu andmete laialdasem kasutamine. Innovatiivsete lahenduste toetamiseks nähakse eelnõus ette regulatsiooni katsekeskkond (*regulatory sandbox*). Selle kaudu on võimalik õigusraamistikku kohandada, et võimaldada uusimatel tehnoloogiatel põhinevaid tooteid patsientidele kättesaadavaks teha.

Direktiivi eelnõu sisu peatükkide kaupa

I Peatükk. Reguleerimise, kohaldamisala ja mõisted (artiklid 1- 4)

Kohaldamisala on ümber sõnastatud, kuid selle põhisisu ei muutu. Täpsustatakse haiglaerandiga seonduvaid ehk haiglas uudsete ravimite (näiteks geeniravipreparaadid) tootmise reegleid (artikkel 2), eesmärgiga jätkuvalt võimaldada haiglasiseselt uudsete ravimite kasutamist ilma müügiloa taotlemiseta, kuid rangemaks muudetakse tingimusi nende kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas (loa menetluse ja andmete kogumise ühtlustamine). Artiklis 3 sätestatakse erand ravimite kasutamiseks arsti ettekirjutusel üksikpatsiendile ja artiklis 4 on esitatud mõistete seletused.

II Peatükk. Riiklike ja tsentraliseeritud EL müügilubade taotluste nõuded (artiklid 5 - 28)

1. alapeatükis kehtestatakse ravimi müügiloa taotlemise üldnõuded. Taotluste esitamine toimub edaspidi elektroonselt liikmesriikidega eelnevalt kokkulepitud vormi alusel. Taotluse kohustuslik osa on ka keskkonnamis riski hindamine, millele kehtestatakse senisest selgemad reeglid.

2. alapeatükis sätestatakse müügiloa taotluse nõuded teatud ravimitele (nt geneerilised ja hübriidravimid, bioloogiliselt sarnased ravimid ja biohübriidravimid, kirjanduse andmetel ning nõusolekul põhinevate müügilubade taotlused), mille puhul on võimalik esitada vähendatud mahus taotlus.

3. alapeatükis on sätestatud müügiloa taotluse erinõuded teatud ravimikategooriatele nagu radiofarmatseutikumid, antimikroobikumid, meditsiiniseadmega koos või lahutamatus kombinatsioonis kasutatav ravim, mõne muu tootega koos kasutatav ravim, fikseeritud doosiga kombinatsioonravim, platvormitehnoloogiad ja mitme ravimi pakendid. Antimikroobikumide puhul peab müügiloa taotleja esitama antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava (*stewardship plan*), millega tagatakse antimikroobikumide ettenägelik kasutamine, samuti kirjelduse teabematerjalidest tervishoiutöötajatele ja patsientidele mõeldud teabekaardist (*awareness card*).

4. alapeatükis on esitatud nõuded müügiloa taotluse eriosadele, sh nõuded keskkonnariskide hindamisele (artikkel 22). Geneeriliste ravimite toetamiseks loobutakse riskijuhtimisplaani nõudest juhul, kui referentsravimile ei ole riskivähendamise meetmeid kehtestatud (artikkel 21). Sätestatakse vanemate, enne 2005. aastat müügiloa saanud ravimite puhul programm nende keskkonnariski hindamiseks riskipõhiselt. Luuakse toimeainete keskkonnaomaduste monograafiasüsteem toimeainete riskipõhise prioriseerimise alusel (artikkel 24). EMA loob ka toimeaine peatoimikute repositooriumi ning väljastab taotluste alusel müügiloa taotlejatele vastava sertifikaadi, mis asendab toimeainega seotud andmeid müügiloa taotluses (artikkel 25). Eraldi on välja toodud abiainetete hindamise nõuded, sh ravimites kasutatavate värvainete heakskiitmise tingimused.

5. alapeatükis sätestatakse erireeglid teadus- ja regulatiivnõuete suhtes ehk kohandatud raamistik tulenevalt ravimi omadustest või meetoditest, mis ei võimalda neid tavapäraste regulatiivraamistiku alusel hinnata. Tänu sellele võimaldatakse uuetsel tehnoloogiatel põhinevaid ravimeid turule tuua. Esialgu rakendatakse seda raamistikku vaid faagiteraapiale (*phage therapy*), kuid komisjon saab delegeeritud aktiga lisada uusi tootekategooriaid. Samuti on delegeeritud aktiga plaanis paika panna sellise raamistiku kaudu müügilubade andmise ja järelevalve täpsemad reeglid.

III Peatükk. Riiklike müügilubade menetlus (artiklid 29 - 49)

1. alapeatükis sätestatakse üldnõuded riikliku müügiloa taotluste menetlemisele. Müügiloa taotluste hindamise menetluseks lubatud aega lühendatakse 210 päevalt 180 päevale (taotluse nõuetele vastavaks tunnistamisest alates), mille jooksul peavad liikmesriikide pädevad asutused olema läbi viinud kõik toimingud taotluse läbivaatamiseks ja hindamiseks. See tähtaeg kehtib kõigi riiklike müügiloa menetluste puhul (nii müügiloa andmise puhtalt riikliku menetluse, detsentraliseeritud menetluse kui vastastiku tunnustamise menetluse puhul). Sellele järgneb müügilubade väljastamine liikmesriikides, milleks jääb 30 päeva nagu ka praegu.

2. alapeatükis nähakse ette vaid ühes liikmesriigis kehtiva müügiloa protseduur (*purely national*), kuid nõuded jäävad praegusega võrreldes samaks.

3. alapeatükis käsitletakse mitmes liikmesriigis kehtivaid müügilubasid, mis väljastatakse detsentraliseeritud menetluse teel. Peatüki peamine muudatus seisneb selles, et müügiloa taotluse esitaja, kes soovib müügiluba taotleda korraga mitmes erinevas liikmesriigis (kuid mitte taotleda EL müügiluba tsentraliseeritud menetluse kaudu), peab eelnõu kohaselt teavitama kõiki liikmesriike taotluse esitamisest. Uue aspektina on igal liikmesriigil võimalus põhjendatud rahvatervise kaalutlusel avaldada soovi selle menetlusega liituda (ehk olla üks neist riikidest, kus müügiluba hakatakse taotlema) 30 päeva jooksul taotluse esitamisest.

4. alapeatükk reguleerib vastastikuse tunnustamise menetlust, kus on samuti lisatud kohustus taotlejal informeerida taotluse esitamisest kõikide riikide pädevaid asutusi, kellel on võimalik avaldada soovi menetlusse liituda.

5. alapeatükis nähakse ette koordineerimise mehhanism riiklike müügilubade menetluste jaoks, milleks luuakse detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühm. Sätestatakse ka korraldus liikmesriikide erimeelsuste lahendamiseks (artiklid 38 ja 39) ning EMA inimravimite komitee osalemine esildismenetluses (artiklid 41 ja 42).

6. alapeatükis sätestatakse riikliku müügiloa väljastamise tingimused ja kord. Müügiloa väljastatakse üldjuhul piiramata ajaks (loobutakse iga 5 aasta tagant müügilubade uuendamisest) ning põhjendatud juhtudel saavad liikmesriigid piirata müügiloa 5 aastaga

(erakorralises olukorras väljastatud müügiload), mille puhul on vajalik esitada müügiloa uuendamise taotlus ja uuendatud müügiluba antakse piiramata ajaks.

7. alapeatükis on toodud erinõuded lasteravimitele, mis on praegu lasteravimite EL määruses (EL) 1901/2006.

IV Peatükk. Retseptiravimite määratlus (artiklid 50 - 55)

Artiklis 51 sätestatakse tingimused, millest lähtudes otsustatakse müügiloa väljastamisel, kas ravimile kohaldub retseptinõue. Näiteks on retseptikohustuse alla lisatud kõik antimikroobikumid ja keskkonnaohtu põhjustavad toimeaineid sisaldavad ravimid. Siiski on retseptinõudest liikmesriikide pädevatel asutustel võimalik teha erandeid mitmete ravimi kasutamisega seonduvate asjaolude kaalutlusel.

V Peatükk. Müügilohoidjate kohustused ja vastutus (artiklid 56 - 61)

Artiklis 56 esitatakse müügiloa hoidjate üldised kohustused, mille hulgas on ka kohustus tarnida ravimeid patsientide vajadusele vastavas koguses (sarnaselt kehtivas direktiivis sätestatule). Artiklis 57 esitatakse müügiloa taotlejale kohustus avalikustada info avalikest allikatest saadud otsetoetuste kohta teadus- ja arendustegevusteks (nt teave kliiniliste uuringute rahastusallikate kohta). Müügiloa hoidja peab koostama sellekohase elektroonse aruande, mille avalikustama eraldi veebilehel ja teavitama sellest pädevat asutust/EMA. Lisatud on uus artikkel ravimite tootmises kasutatavate ainete jälgitavuse tagamise kohustusega.

VI Peatükk. Ravimiinfo ja märgistus (artiklid 62 - 79)

Sätestatakse ravimiomaduste kokkuvõtte sisunõuded, nõuded pakendi infolehele ja pakendi märgistusele. Eelnõu artikkel 63 sätestab senisega võrreldes muudatuse, mille alusel võivad liikmesriigid otsustada kasutada ainult elektroonset pakendiinfolehte paberkandjal infolehe asemel (või mõlemat). Viis aastat peale direktiivi rakendumist võib komisjon otsustada muuta elektroonse pakendi infolehe olemasolu kohustuslikuks. Samal ajal tuleb patsiendile tagada õigus nõuda printitud versiooni infolehest. Elektroonne pakendi infoleht peab olema komisjoni rakendusaktiga vastu võetud ühtsel vormil. Lisatud on ka säte, mis keelab elektroonse pakendiinfolehte kättesaadavaks tegemisel tehnoloogia abil isikute tuvastamist või jälgimist ega selle teabe ärilisel eesmärgil kasutamist. Erinõuded on artiklis 69 lisatud antimikroobikumidele, mille puhul peab müügiloa hoidja tegema kättesaadavaks koolitusmaterjalid tervishoiutöötajatele ja patsiendile teabekaardi antimikroobikumiresistentsuse ja antibiootikumide jäätmekäitluse kohta (*awareness card*). Teabekaart võib olla elektroonne või paberil. Artiklites 74 ja 75 kehtestatakse ravimipakendi keelenõuded ja neist erandite tegemise alused. Üldiselt peab ravimi pakendiinfo olema riigikeeles. Eelnõu lisab erandi tegemise alustena juurde pakendi väiksuse, rahvatervise hädaolukorra ja ravimite kättesaadavuse parandamise. Mitmekeelsete pakendite kasutamisel võib liikmesriik lubada pakendit ka sellises EL keeles, mis on selles riigis üldiselt arusaadav.

VII Peatükk. Regulaatiivne kaitse, katmata ravivajadused ja lasteravimite stiimulid (artiklid 80 - 86)

Artiklis 80 sätestatakse regulaatiivandmekaitse põhimõtted. Esimesena uue toimeainega ravimi (originaalravimi) turule toonud müügiloa hoidjal on müügiloa taotluse aluseks olnud andmete kaitseks sätestatud kindel periood, mille jooksul ei tohi geneeriliste ravimite tootjad oma müügiloa taotluses originaalravimi andmetele viidata (andmekaitse). Turustada ei tohi geneerilist ravimit veel kahe aasta jooksul peale nimetatud andmekaitseperioodi lõppu

(turukaitse), küll aga tohib sel ajal hakata taotlema geneerilise ravimi müügiluba tuginedes originaalravimi andmetele. Originaalravimi müügiloa hoidja saab ise anda loa andmetele viitamiseks (*letter of access*). Lisaks nähakse ette ka kohustusliku litsentseerimise võimalus rahvatervise hädaolukorras, kus liidus asuv pädev asutus võib andmekaitse perioodi ajutiselt peatada kuni hädaolukorra lõpuni.

Artiklis 81 sätestatakse regulatiivandmete kaitse perioodi ajaline pikkus ja selle pikendamise võimalused. Standardne andmete kaitseperiood on 6 aastat alates müügiloa väljastamisest. Standardperioodi saab pikendada 2 aasta võrra, kui ravim on alates müügiloa saamisest kahe aasta jooksul viidud turule kõigis liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, 6 kuu võrra, kui ravim vastab katmata ravivajaduse tingimustele, 6 kuu võrra selle eest, kui on läbi viidud kliinilised uuringud asjakohase võrdlustootega kooskõlas EMA antud teadusnõuga, ning 1 aasta võrra, kui ravimile lisatakse täiendav uus näidustus, mis on antud haiguse ravi vaatest märkimisväärset kliinilist kasu toov, kuid seda pikendust saab taotleda ainult ühekordselt (ühe uue näidustuse lisamisel). VKE-de ja mittetulundusorganisatsioonide puhul on ravimi kõigis riikides turustamise alustamiseks aega kahe aasta asemel kolm aastat.

Artiklis 82 sätestatakse täpsemalt kõigis riikides ravimi turustamise alustamise eest saadava andmekaitseperioodi pikendamise tingimused. Turule viimine tähendab seda, et ravim on väljastatud ja katkematult tarnitud tarneahelasse piisavates kogustes ja vajalikes pakendites katmaks liikmesriigi patsientide vajadusi. Artiklis 83 on täpsustatud katmata ravivajaduse tingimused andmekaitseperioodi pikendamine 6 kuu võrra. Sätestatakse katmata ravivajadusele vastava ravimi määratlus, mille sõnastust veidi muudetakse võrreldes praeguste EMA suunistega. Artiklis 84 lisatakse 4-aastase andmekaitseperioodi taotlemise võimalus selle eest, kui vanematele ravimitele taotletakse uus näidustus, mis toob märkimisväärset kasu olemasoleva raviga võrreldes. Sellist pikendust saab taotleda vaid ühel korral. Artiklis 85 laiendatakse „Bolar“ erandit ehk intellektuaalomandi kaitse erandeid ja lisatakse, et originaalravimi andmeid on lubatud kasutada ka tervisetehnoloogia hindamise ning ravimi hinnastamise ja hüvitamisega seotud uuringute tegemiseks. Artiklis 86 esitatakse praegu lasteravimite määruuses olevad lasteravimitele kehtivad stiimulid täiendavate intellektuaalomandi kaitse õiguste rakendamise kohta.

VIII Peatükk. Müügiloa andmise järgsed meetmed (artiklid 87 - 95)

Võrreldes kehtiva direktiiviga saavad artikliga 87 pädevad asutused juurde õiguse nõuda müügiloa hoidjatelt ravimi või toimeainega seonduva rahvatervise või keskkonnariski, sh AMR korral keskkonnariski hindamise uuringuid. Kui risk puudutab mitme müügiloa hoidja ravimeid, peab pädev asutus (konsulteerides EMAGA) julgustama müügiloa hoidjaid tegema koostööd ja esitama ühist uuringut. Artiklis 92 kehtestatakse müügilubade muudatustega seonduv kord. Väiksemaid administratiivse iseloomuga muudatusi saavad müügiloa hoidjad teha ise andmebaasis ning kõigi muude muudatuste taotlemine toimub edaspidi elektroonselt EMA poolt kättesaadavaks tehtud vormidel. Komisjon sätestab delegeeritud aktides tingimused, mille puhul tohib esitada mitme muudatuse tegemine ühe taotlusena, kui mitu muudatust puudutavad sama müügiluba või kui üks ja sama muudatus puudutab mitut erinevat müügiloa hoidja müügiluba.

IX Peatükk. Ravimiohutuse järelevalve (artiklid 96 -124) - tehakse vaid minimaalsed muudatused ja korrigeeritakse viiteid.

X Peatükk. Homöopaatilised ravimid ja taimsed ravimid (artiklid 125 - 141)

Selles peatükis sisalduvad sätted on samuti kehtiva direktiiviga võrreldes samaks jäetud, kui välja arvata redaktsioonilised parandused ja viidete korrigeerimine. Lisatakse vaid taimsete ravimite tööühma liikmete nimetamise sätted seoses sellega, et EMA taimsete ravimite komitee kaob uue määruse eelnõu kohaselt ära ning see asendatakse vastava tööühmaga.

XI Peatükk. Tootmine ja import (artiklid 142 - 161)

Sätestatakse ravimite tootmise ja impordi nõuded. Lisatakse uue täpsustusena, et tootmise tegevusluba ei nõuta detsentraliseeritud tootmiskohtade puhul, mille eest vastutab tsentraalse tootmiskoha pädev isik, ning sellega seoses nõutakse tootmise tegevusloa taotlejalt taotlusel sellekohase info märkimist. Lisatakse detsentraliseeritud tootmiskohtade registreerimise protsess ja sätestatakse pädeva isiku vastutus detsentraliseeritud tootmiskohtades toodetud ravimite kvaliteedi suhtes. Täpsustatud on oluliselt pädeva isiku kvalifikatsiooni nõudeid seoses praktilise kogemusega, mis peab olema omandatud vähemalt 2 aasta jooksul toodetava ravimi tüübile vastavas tegevusvaldkonnas. Täpsemalt on nõuded esitatud lisas III ja komisjon võib anda juhiseid praktilise kogemusega seotud nõude rakendamiseks ning pädevad asutused saavad haldusmenetlusega kontrollida nende nõuete täitmist. Täpsustatakse ka pädeva isiku tegevust detsentraliseeritud tootmiskohtades. Ravimite hea tootmistava (GMP) põhimõtete puhul lisatakse, et komisjon saab anda välja detailsed suuniseid hea tootmistava rakendamiseks ja muutmiseks kooskõlas tehnika ja teaduse arenguga. Toimeainete impordil võivad edaspidi liikmesriigid mitte nõuda eksportiva riigi kirjalikku kinnitust GMP sertifikaadi kehtivuse ajal, kui liikmesriik on läbi viinud tootmiskohas inspeksiooni.

XII Peatükk. Hulgimüük ja kaugmüük (artiklid 162 - 174)

Kehtiva direktiivi sätteid hulgimüügi, ravimite vahendamise ja kaugmüügi kohta eelnõus väga palju ei muudeta. Täiendatud on hulgimüügi tegevusloa omajate kohustusi ravimite järjepideva tarnimisega seonduvalt.

XIII Peatükk. Reklaam (artiklid 175 - 187)

Regulatsioon on sisuliselt muutumatul kujul üle toodud kehtivast direktiivist, kuid lisatud on täpsustus, et negatiivse info avaldamine teise ravimi kohta ei ole lubatud (samuti väited teisest ravimist paremuse kohta ohutuse või efektiivsuse poolest, kui need väited ei ole kinnitatud tõenduspõhiste andmetega ravimiomaduste kokkuvõttes). Täiendatakse ka tasuta näidiste jagamist, mis on lubatud erandjuhul ka neile isikutele, kes tohivad ravimite käitlemise ja manustamisega tegeleda (apteekrid ja õed).

XIV Peatükk. Järelevalve ja kontrollid (artiklid 188 - 194)

Selles peatükis on tehtud muudatusi inspeksioonide tugevdamiseks. Kohapealseid inspeksioone peavad liikmesriigid läbi viima riskipõhiselt ja ka detsentraliseeritud tootmiskohtades. Riskipõhisuse aluseks võib võtta liiduväliste inspeksioonide andmed ja arvestades ka tootja asukohta kolmandas riigis. Laiendatakse ka kontrollitavate dokumentide loetelu ja sätestatakse nõuetele mittevastavuse tuvastamise korral selge mittevastavuse avalduse väljastamise kohustus liikmesriigile. Uue artiklina on lisatud inspeksioonide alase koostöö korraldus liikmesriikide ja EMA inspektorite poolt läbiviidavate ühisinspeksioonidel. Enne ühisinspeksiooni algust tuleb selles osalevate pädevate asutuste vahel sõlmida leping, milles määratletakse inspeksiooni ulatus ja eesmärgid ning asutuste rollid. Komisjon peab avaldama juhised järelevalvesüsteemide, ühisinspeksioonide ja teabevahetuse põhimõtete kohta (artikkel 198).

XV Peatükk. Müügiloa piirangud (artiklid 195 – 199)

Lisatud on uus säte, mille alusel tohib pädev asutus müügiloa peatada, kehtetuks tunnistada või selle tingimusi muuta ka juhul, kui on tuvastatud tõsine risk keskkonnale või rahvatervisele, mille suhtes müügiloa hoidja ei ole kohaseid meetmeid võtnud. Samuti lisatakse samasisuline punkt tarnete keelamise või ravimi turult tagasi kutsumise aluseks.

XVI Peatükk. Üldsätted (artiklid 200 - 208)

Liikmesriigid peavad määrama pädeva asutuse ja tagama talle piisavad ressursid direktiivis ette nähtud ülesannete täitmiseks ning tegema koostööd ja vahetama infot nii EMA, komisjoni kui teiste liikmesriikide pädevate asutustega. Sätestatakse ka uus kohustus pädevatele asutustele teha koostööd inimpäritolu materjali EL määruse¹⁵ alusel määratud pädevate asutustega küsimustes, mis võivad tõusetuda toote määratlemisel ravimiks või inimpäritolu materjaliks.

XVI Peatükk. Küprost, Iirimaa, Maltat ja Ühendkuningriiki puudutavad erireeglid Põhja-Iirimaa seoses (artiklid 209 - 212)

Selles peatükis on esitatud sisuliselt muutmata kujul Põhja-Iirimaa seotud ravimite turule lubamise sätteid ja Ühendkuningriigi kohustused sellega seoses, samuti Malta, Küprose ja Iirimaa seonduvad erireeglid.

XVI Peatükk. Lõppsätted (artiklid 213 - 220)

Sätestatakse direktiivi lisade ja keskkonnariskihindamise reeglite delegeeritud aktidega muutmise kord ja regulatiivkomitee (inimravimite alalise komitee) menetlus ning delegeeritud aktidega seotud volitused komisjonile. Direktiiv jõustub üldkorras ja ülevõtmise tähtaeg on 18 kuud direktiivi jõustumisest. Sätestatakse ka enne direktiivi kohaldamist esitatud müügiloa taotluste ja muude algatatud menetluste menetlemise kord. Komisjon peab direktiivi rakendamise kohta esitama aruande 10 aastat peale direktiivi kohaldamist.

Lisa II - kehtiva direktiivi lisas I olevaid müügiloa taotlusega esitatava teabe detailseid nõudeid ei ole uue direktiivi eelnõus muudetud, vaid on lisatud muutmata kujul eelnõu lissasse II. Kuna tegu on üksikasjaliste tehniliste nõuetega, näeb komisjon ette, et selle lisa muudatused tehakse delegeeritud aktiga.

Määruse eelnõu sisu peatükkide kaupa

I Peatükk. reguleerimis- ja kohaldamisala, definitsioonid (artiklid 1 - 4)

Sätestatakse määruse reguleerimis- ja kohaldamisala. Määruses kasutatavad mõisted on esitatud samas pakettis olevas direktiivi eelnõus. Lisaks sätestatakse mõisted harvikravimite ja lasteravimite kohta, sest neid praegu reguleerivad eraldi EL määrused hõlmatakse muudetud kujul käesolevasse määrusesse. Artiklis 3 sätestatakse, millistele ravimitele on müügiloa saamiseks EL tsentraliseeritud müügiloa menetlus kohustuslik (teatud biotehnoloogilistest protsessidest arendatud ravimid, kõik uued toimeained ja uudsed ravimid, harvikravimid, lasteravimid ning prioriteetsed antimikroobikumid) ning milliste ravimite puhul on võimalik seda menetlust vabatahtlikult kasutada (kui ravimiga kaasneb märkimisväärne ravi-, teadus- või tehniline uuendus või kasu patsientidele liiduukselt, ainult lastel kasutamiseks mõeldud ravimid). Keskse (tsentraliseeritud) loa menetluse kohustuse alla on eelnõuga toodud kõik uue

¹⁵ Hetkel alles menetluses

toimeainega ravimid, millele varem kehtis vabatahtlikkuse alusel võimalus liidu müügiluba taotleda.

II Peatükk. Müügiloa taotlemise üldnõuded ja taotluste esitamise kord (artiklid 5 - 39)

1. alapeatükis sätestatud keskse müügiloa taotluste esitamist muudetakse senisest paindlikumaks, näiteks müügiloa taotleja ja EMA lepivad kokku taotluse esitamisega seotud ajapiirangutes, ning taotlus esitatakse elektroonilist vormi kasutades. Tuuakse sisse COVID-19 kriisi ajal kasutusel olnud ravimiga seotud andmete etappidena hindamine (*phased review* artikli 6 lõikes 2), mida saab kasutada ravis erakordset edasiminekut võimaldava ravimi puhul. Geneetiliselt muundatud organismi sisaldavate ravimite puhul tugevdatakse nõudeid keskkonnanriskihindamise raames (artiklid 7-9). Muudetakse müügiloa taotluse raames tootmiskohtades tehtavate inspeksioonide korraldust, nimelt saavad liikmesriigid edaspidi kaasata inspeksiooni kas CHMP määratud esindajaid või ka EMA inspektoreid. Kolmandates riikides asuvate tootmiskohtade inspeksioone saab liikmesriigi asemel edaspidi läbi viia ka EMA. Tugevdatakse müügiloa järgsete tegevustega seotud kohustusi, näiteks täiendava keskkonnanriskihindamise uuringu kohustuse ettenägemine CHMP antava arvamuse raames.

2. alapeatükis sätestatud müügiloa otsuste tegemise korda võrreldes kehtivaga oluliselt ei muudeta. Keskkonnamõju vähendamise eesmärkidega kooskõlas on müügiloa keeldumise aluste hulka lisatud ka keskkonnanriskide ebapiisav arvestamine, samuti tuleb üldsusele mõeldud avalikus hindamisaruandes (Euroopa avalik hinnanguaruanne EPAR) esitada ka keskkonnanriskihindamise kokkuvõtte (artiklid 15 ja 16). Sarnaselt riiklike müügilubade kehtivusaja muudatustega direktiivi eelnõus on ka tsentraalse müügiloa puhul kaotatud 5-aastane kehtivusaeg ja minnakse üldjuhul üle piiramata tähtajaga müügilubadele (artikkel 17). Erandkorras väljastatava müügiloa ning tingimustega müügiloa väljastamise sätetes suuri muudatusi ei tehta (artikkel 18), lisatakse vaid juurde täpsustus, et taotlus võib lisaks uue müügiloa taotlemisele puudutada ka olemasolevale müügiluale uue näidustuse taotlemist. Tingimustega müügiloa uuendamine (artikkel 19) iga aasta tagant toimub edaspidi esimesel kolmel aastal ja edasi on uuendamine iga kahe aasta tagant. Müügiloa järgsete uuringute (artikkel 20) hulka, mida EMA saab müügiloa hoidjalt hiljem nõuda, lisatakse ka keskkonnanriski hindamise uuringud. Artiklis 24 on lisatud juurde ka kohustus kriitiliste ravimite puhul turustamise lõpetamisele eelnevalt pakkuda müügiloa üleandmist mõnele kolmandale osapoolale, kes on huvitatud ravimi turustamisest, või lubada uue müügiloa esitamiseks ravimiga seotud dokumentatsiooni kasutamist. Erilubade alusel ravimite kasutamise (artikkel 26 *compassionate use*) puhul laiendatakse andmete baasi, millele võib tugineda CHMP arvamus ravimi kasutustingimuste kohta, nimelt võivad nad tihedas suhtluses müügiloa hoidja ja arendajatega kaasata ka kliinilise uuringu väliseid asjakohaseid terviseandmeid ning konsulteerida kolmandate riikide raviametitega.

3. alapeatükis (artiklid 30-39) sätestatakse rahvatervise hädaolukorras ravimile väljastatava ajutise müügiloa saamise tingimused ja müügiloa andmise kord.

III Peatükk. Prioriteetsete antimikroobsete ravimite väljatöötamise stiimulid (artiklid 40 - 43)

Reguleeritakse uue meetmena edasimüügiõigusega andmekaitse vautšeri (*transferable data exclusivity voucher*) andmine ja kasutamine. Komisjon võib vautšereid väljastada prioriteetsele antimikroobikumile (uus antimikroobikumi klass, uut tüüpi toimemehhanism, uus toimeaine), võttes arvesse ka WHO antibiootikumide teadusarenduse prioriteetsete patogeenide

nimekirja¹⁶. Vautšeri andmisele ja kasutamisele nähakse ette täpsed tingimused. Seda võib kasutada ühekordselt kas väljatöötatava prioriteetse antimikroobikumi või sama müügiloa hoidja portfellis mõne muu ravimi või mõne teise müügiloa hoidja ravimi andmekaitse perioodi pikendamiseks ühe aasta võrra. Vautšerite väljastamine on ajaliselt ja koguseliselt piiratud ning see võimalus kehtib 15 aastat või kuni komisjon on välja andnud 10 vautšerit.

IV Peatükk. Müügiloa andmise järgsed meetmed (artiklid 44 - 57)

Esitatakse müügiloa muutmise kord seoses rahvatervise riski korral võetavate kiireloomuliste ohutus- ja efektiivsuse piirangutega ning teaduse ja tehnika arenguga (artiklid 44 ja 45). Samuti esitatakse müügilubade tingimuste muutmise kord (artikkel 47), kus võrreldes praegusega muudetakse menetlust paindlikumaks (elektroonne esitamine, väiksemad muudatused võivad olla müügiloa hoidja poolt teavituste näol elektroonses süsteemis, sama müügiloa mitme muudatuse või sama muudatuse mitmel müügiloal korraga esitamine jmt). Uue meetmena on mittetulundusorganisatsioonidel võimalik esitada teaduslik tõendus olemasoleva ravimi kasutamiseks uuel näidustusel (artikkel 48). Sellisel juhul peavad asjasse puutuvate ravimite müügiloa hoidjad EMA positiivse arvamuse korral esitama müügiloa muutmise taotluse uue näidustuse lisamiseks või põhjenduse, et EMA arvamus nende ravimile ei kohaldu.

Peatükk sisaldab ka müügilubade üleandmise ja järelevalveasutuste kohustustega seotud sätteid (artiklid 49-51) ning inspeksioonide läbiviimisega seotud sätteid (artiklid 52-54).

V Peatükk. Müügiloa eelne õiguslik tugi (artiklid 58 - 62)

Artiklite 58 ja 59 alusel saab EMA anda teadusnõu müügiloa taotlemisele eelnevalt ning paralleelselt tervisetehnoloogia hindamise määruse¹⁷ alusel tehtava ühise teaduskonsultatsiooni või meditsiiniseadmete määruse alusel ekspertpaneelide antava teaduskonsultatsiooniga¹⁸. Sätestatakse EMA võimalus anda täiendavat õiguslikku tuge prioriteetsetele ravimitele (katmata ravivajadusele vastavad, prioriteetse ravimi kriteeriumid lepatakse kokku liikmesriikide ja komisjoniga) ning teadusnõu andmine toote õigusliku staatuse kohta, lahkevate arvamuste korral piiripealse toote klassifitseerimisel saab komisjon vastu võtta lõpliku otsuse rakendusaktiga.

VI Peatükk. Harvikravimid (artiklid 63 - 73)

Sätestatakse harvikravimiks nimetamise kriteeriumid ja kord, müügiloa andmise kord ning nähakse ette meetmed harvikravimite väljatöötamise toetamiseks. Artikli 63 ette nähtud harvikravimiks nimetamise kriteeriumid ei ole muutunud (haigus puudutab EL-s kuni 5 patsienti 10 000-st ning liidus puudub rahuldav ravi, diagnostika või ennetus). Määratlus antakse üldjuhul seitsmeks aastaks. Olulisema muudatusena on artiklis 70 eraldi sätestatud harvikaiguste vallas suure katmata ravivajaduse (*high unmet medical need* ehk HUMN) määratlemise kriteeriumid. Võrreldes kehtiva korraga on muudetud ka harvikravimite turukaitse perioodide pikkust ehk aega, mil ei tohi tuua turule geneerilisi ravimeid (artikkel 71). Suure katmata ravivajaduse tingimustele vastava harvikravimile kehtib turukaitse 10 aastat, uue toimeainega ravimil 9 aastat ning hästi tõendatud kasutusega harvikravimitel 5 aastat. Neid perioode on võimalik teatud tingimustel pikendada (nt turuletoomine kõigis EL riikides, uued näidustused). Kokku on maksimaalne turukaitse aeg kõigi tingimuste täitmisel 13 aastat. Lisatud on võimalus senisest varem esitada geneerilise ja bioloogiliselt sarnase ravimi müügiloa

¹⁶ [WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed](#)

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/2282

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745

taotlus, kui praegu peavad nad taotluse esitamiseks ootama turukaitse aja täielikku lõppemist, siis eelnõu kohaselt saaks taotluse sisse anda juba kaks aastat enne turukaitseaja lõppu (artikkel 71 punkt 6).

VII Peatükk. Pediaatrias kasutatavad ravimid (artiklid 74 - 98)

Sätestatakse lasteravimite müügilubade taotlemise kord. Kehtiva õigusega võrreldes viiakse sisse muudatus (artikkel 75), mille kohaselt ei ole lubatud müügiloa taotlemisel esitamata jätta pediaatrilise uuringu programmiga kogutud teavet sellises olukorras, kus lastel täiskasvanutega sama haigust (milleks ravim esialgselt mõeldud on) ei esine, kuid sellele vaatamata võib ravimi toimemehhanism tuua lastel mõne muu haiguse ravis olulisi edusamme. EMA koostab detailsed suunised selle muudatuse rakendamiseks ning hilisema rakendamise kogemuse põhjal on komisjon volitatud tegema muudatusi pediaatrilise uuringu programmist loobumise lubamise suhtes. Pediaatrilise uuringu programmi (artikkel 74) nõudeid muudetakse paindlikumaks ning teatud juhtudel lubatakse esitada ainult esialgne vähendatud mahus pediaatrilise uuringu programm (nt lastel esinevate uudsete haiguste puhul). Artiklis 83 sätestatakse rahvatervise hädaolukorras pediaatrilise uuringu programmi esitamisest loobumise lubamine. Lasteravimit väljatöötavatele müügiloa hoidjatele ette nähtud EMA tasuta teadusnõu andmise korda ei ole võrreldes kehtivaga muudetud. Artiklites 91 ja 92 esitatakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa tingimused. Artikli 93 alusel pediaatriliseks kasutamiseks mõeldud ravimi müügiloa puhul rakendatakse tavapäraseid müügiloa turukaitse perioode, mis on sätestatud direktiivi eelnõu artiklites 80 ja 81. Artiklis 94 esitatakse pediaatrias tehtavate kliiniliste uuringute nõuded. Artikli 98 alusel on EMA kohustatud vähemalt kord aastas avaldama aruandluse lasteravimite nõuete rakendamise kohta.

VIII Peatükk. Ravimiohutuse järelevalve (artiklid 99 - 112)

Peatükis sätestatakse ravimiohutuse järelevalve nõuded EL tsentraalse loaga ravimite puhul, kuid nõuded jäävad enamjaolt kehtivaga võrreldes samaks. Lisatud on geneeriliste ravimite puhul riskihaldamise plaanide esitamise eritingimused. EudraVigilance'i andmebaasi võidakse edaspidi kanda ka erilubade alusel kasutatavate ravimite ja varase ligipääsu skeemidega ravimite ravimiohutuse alast teavet (artikkel 101). Luuakse keskkonnariski hindamise uuringute register (artikkel 104).

IX Peatükk. Regulaatsiooni katsekeskkond (artiklid 113 - 115)

Komisjon võib EMA soovitusel luua piiratud ajaks kontrollitud keskkonna testimaks innovatiivseid või kohandatud lahendusi ravimite arendamiseks ja müügiloa andmiseks juhtudel, kui tavaline õigusraamistik toote omaduste või meetodite tõttu ei ole sobiv ning kui nende kaudu saavutatakse patsientide ravis olulisi edasiminekuks.

X Peatükk. Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus (artiklid 116 - 134)

1. alapeatükis käsitletakse tarnehäirete ja kriitiliste raviminappuste seiret ja nende lahendamist. Sätestatakse liikmesriikide ja nende pädevate asutuste, müügiloa hoidjate, EMA ja teiste osapoolte (nt hulgimüüjad, apteegid) kohustused ravimite tarnehäirete jälgimisel. Ühtlustatakse teabe esitamise nõudeid ja tähtaegsid seoses müügiloa hoidjate kohustusega teavitada pädevaid asutusi ravimi turustamise lõpetamisest, müügiloa tagasivõtmisest (12 kuud ette), ajutisest turustamise peatamisest ja ajutisest tarnehäirest (6 kuud ette senise 2 kuu asemel). Uue kohustusena on artiklis 117 ette nähtud müügiloa hoidja kohustus koostada raviminappuse ennetamise plaan. EMA kohustuseks on EL sekkumist vajavate tarnehäirete kindlaks

määramine ja vajalike kriteeriumite, juhiste, tööriistade, meetodite välja töötamine. Artikli 123 kohaselt koostatakse liidu kriitilise tähtsusega raviminappuste nimekiri, mille lahendamine vajab EL tasandil koordineerimist ja seiret. Sellisel juhul on müügiloa hoidjal kohustus EMA-le täiendavaid andmeid anda ja järgida ravimite nappuse juhtrühma või komisjoni suuniseid vajalike meetmete kohta.

2. alapeatükis on ravimite tarnekindlusega seonduvad kohustused. Lisaks liikmesriikide pädevate asutuste kohustusele tuvastada kriitilise tähtsusega ravimid, nähakse ette liidu kriitilise tähtsusega ravimite nimekirja koostamine (artikkel 131). Liidu kriitilise tähtsusega ravimite nimekiri võetakse vastu komisjoni rakendusaktiga EMA raviminappuse juhtrühma (Medicine Shortages Steering Group, MSSG) ettepaneku alusel ja EMA avaldab selle Euroopa ravimite veebiportaalis. Liikmesriigid võtavad raviminappuse juhtrühma soovitude või komisjoni poolt antud suuniste alusel vajalikke meetmeid liidu nimekirja kuuluvate ravimite tarnekindluse tagamiseks. Müügiloa hoidjatel on samuti kohustus neid soovitusi arvesse võtta ning rakendada komisjoni ja liikmesriikide ette nähtud meetmeid (nt mitme tarnija olemasolu või laovarude teemal).

XI Peatükk. Euroopa Ravimiamet (artiklid 135 - 153)

Sätetatakse Euroopa Ravimiameti (EMA) asutamine, õiguslik staatus, asukoht ja eesmärgid. Eesmärkidesse (artikkel 138) lisatakse näiteks kolmandates riikides toimuvate inspeksioonidega seonduv koordineerimise ülesanne, prioriteetsete ravimite väljatöötamise toetamise ülesanne, suhtlemine teiste valdkondade teadus- ja ametiasutustega ainete hindamisel, samuti raviminappustega seonduvad ülesanded, harvikravimite ja lasteravimitega seonduv. Sõnastatakse selgemalt VKE-de ja mittetulundusühingute toetamise ülesanded. Komiteedest jääb EMA-s alles inimravimite komitee CHMP, veterinaarravimite komitee CVMP ja ravimiohutuse riskihindamise komitee PRAC. Lisaks nähakse ette komiteede tööd toetavad teaduslikud töörühmad. Komiteede ülesanne on anda teadusarvamusi või soovitusi EMA nimel oma pädevusvaldkondades. EMA teadushinnangute kvaliteedi parandamiseks ja müügiloa hoidjate taotlustes esitatud väidete valideerimiseks parandatakse EMA juurdepääsu elektroonilistele terviseandmetele (artikkel 166) ning nähakse ette isikuandmete töötlemise reeglid (artikkel 169). Komisjon peab 5 aastat pärast määruse rakendumist ja seejärel iga 10 aasta järel läbi viima hindamise EMA tegevuse kohta, samuti tegema 10 aastat peale määruse rakendumist üldise aruande kogu määruse eesmärkide täitmise ja täiendavate ressursivajaduste kohta. Artiklites 154-170 reguleeritakse EMA eelarvega seonduvat ja muid administratiivseid küsimusi.

XII Peatükk. Üldsätted (artiklid 171 -172) – nähakse ette liikmesriikide ja EL tasandi karistuste määramine määruse nõuete rikkumise korral.

XIII Peatükk. Delegeeritud- ja rakendusaktid (artiklid 173 - 175) – luuakse inimravimite alaline komitee rakendusaktide menetlemiseks ja sätestatakse delegeeritud aktide volitusega seonduv.

XIV Peatükk. Teiste õigusaktide muutmine (artiklid 176 - 178) – muudetakse uudsete ravimite määruseid (EL) 1394/2007 ja kliiniliste uuringute määruse (EL) 536/2014 osasid sätteid, mis on seotud määruse eelnõus sisse viidavate muudatustega..

XV Peatükk. Lõppsätted (artiklid 179 - 181) – artiklis 179 tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006, nähakse ette üleminekusätted (artikkel 180) ning määruse jõustumise ja rakendamise tähtajad (artikkel 181). Määrus jõustub üldkorras

ning seda hakatakse rakendama 18 kuud pärast jõustumist. Harvikravimiks nimetatud ravimite registri nõuete (artikli 67) kohaldamisele nähakse ette pikem 2-aastane üleminekuaeg.

3. EL asja vastavus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetele

Nii direktiivi kui määruse õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimivuse tagamine) ja artikkel 168 (4) (c) (ravimite kõrgete ohutus- ja kvaliteedistandardite seadmine), mis vastab kehtiva regulatsiooni õiguslikule alusele.

Direktiivi ja määruse esitamine uues sõnastuses on põhjendatud, sest muudatused on mahukad, kummaski õigusaktis muudetakse 60-70% sätetest. Direktiivi peetakse põhjendatud õiguslikuks vormiks, kuna süsteem põhineb riiklikel ja liidu müügilubadel ning riiklikud müügiload tuginevad iga riigi siseriiklikule õigusele. Seetõttu on direktiiv kohane meede tagamaks piisavat harmoneeritust riikide süsteemide vahel. Direktiiv õigusliku meetme valikuna ei ole põhjendanud killustatuse probleemi riikide vahel ning 2019. a läbi viidud REFIT raames ei väljendatud soovi muuta kehtivat direktiivi otsekohalduvaks määruseks. Määruse puhul on põhjendatud koondada kehtiv üldmäärus (ravimite tsentraalse müügiloa menetluse ja EMA asutamise kohta) ning lasteravimite ja harvikravimite erimäärused ühte määrusesse kokku, kuna see aitab ühtlustada kõigi nende ravimite puhul müügilubade menetlusi ja vähendada halduskoormust.

Algatusega ei sekkuta riiklikku pädevusse tervisehoiuteenuste korralduse ega ravimite hinnastamise ja hüvitamise teemadel. Ravimite kättesaadavusel on selge roll EL kodanike rahvatervise huvide kaitsmisel. Praegune harmoneerituse kõrge tase ravimite valdkonnas tõendab, et EL tasandi regulatsioon on endiselt põhjendatud. Sellega välditakse ebavajalikku halduskoormust ravimistööstusele ja ka riikide pädevatele asutustele. Meetmete koordineerimine on vajalik, et vältida ka konkurentsi moonutamist ja siseturu tõkkeid. Harmoneeritud ühtne EL lähenemine stimuleerib innovatsiooni ravimite valdkonnas ja muudab EL atraktiivsemaks investeringukeskkonnaks.

4. Esialgse mõjude analüüsi kokkuvõte

Eelnõude esitamisele on eelnenud mitmeaastane ettevalmistusprotsess, mis hõlmas regulatsioonide toimivuse hindamiseks uuringute ja analüüside läbiviimist ning konsultatsioone huvigruppidega. Mõjuhindamisele eelnesid näiteks hindamised lasteravimite ja harvikaiguste ravimite EL määruste kohta¹⁹ ja uuriti ka regulatsioonide mõju ravimihindadele ning konkurentidele²⁰. Liikmesriikide pädevad asutused on olnud kaasatud ravimikomitee²¹ ja teiste komisjoni ekspertgruppide kaudu. Komisjoni esitatud eelnõude juurde kuulub põhjalik mõjuhindang²², milles kaaluti erinevaid poliitikavariante.

Sotsiaalsed mõjud

¹⁹ [Evaluation of the medicines for rare diseases and children legislation \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/evaluation/evaluation_of_the_medicines_for_rare_diseases_and_children_legislation_en)

²⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-05/pharmaceuticals_incentives_study_en_5.pdf

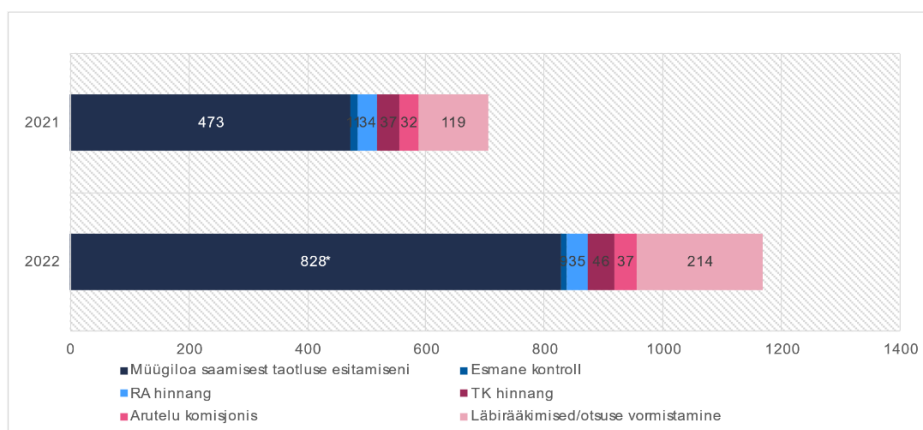
²¹ Asutatud nõukogu otsusega 75/320/EMÜ

²² [Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/evaluation/evaluation_of_the_medicines_for_rare_diseases_and_children_legislation_en)

Eelnõud aitavad kaasa põhiõiguste tagamisele, sealhulgas inimeste õigus elule ja tervisele, tagades ravimite ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe ning parandades vajalikele ravimitele juurdepääsu. Eestis ei ole märkimisväärses mahus ravimitootmist ja seetõttu sõltume ravimitega varustamisel EL ja globaalsete tarneahelate toimimisest. Eesti patsientide seisukohast on oodatavad positiivsed sotsiaalsed mõjud seotud eelkõige uute ravimite varasema turuletulekuga, mida toetavad ravimite võrdsemat kättesaadavust ja väikestel turgudel ravimite turuletoomist toetavad meetmed (nt regulatiivse andmekaitse perioodide moduleerimine). Innovatsiooni toetavate stiimulite täpsem suunitlemine võimaldab turule tuua uusi ravimeid ning parandada ravi kvaliteeti ja kättesaadavust valdkondades, kus ravivajadused on seni olnud katmata.

Väikse riigina oleme pidevalt silmitsi olukorraga, kus meie patsiendid peavad ootama uut ravimit kohati kordades kauem kui Lääne-Euroopas²³. Aastail 2018–2021 kinnitas Euroopa Ravimiamet 168 uue ravimi kasutuselevõtu, kuid Eestis olid neist ravikindlustuse poolt hüvitatavad vaid 31. Tervisekassale esitatud taotluste menetlemise andmetest nähtub, et patsientide ootamisajast lõviosa kulub ravimitootjal taotluse esitamiseks (828 päeva), mille kiirendamiseks riik omalt poolt palju ära teha ei saa, ravimite jõudmine patsiendini saab eelkõige alguse ravimitootja soovist ravimit Eestis turustada. Seetõttu on komisjoni eesmärk toetada ravimite turule jõudmist eriti väikestes riikides väga tervitatav Eesti jaoks.

Taotluste menetlemise tähtajad



* v.a Cystadane taotlus, kus aeg taotluse esitamiseni oli 5208 päeva

Allikas: Tervisekassa, 2023²⁴

Kaudselt aitab regulatsioon parandada ravimite taskukohasust, aidates parandada ravimivalikut ja luues soodsama õiguskeskkonna geneeriliste ravimite turuletulekuks. Mõjuhinnangu kohaselt ravimi hind langeb oluliselt geneeriliste ravimite turuletulekul ja tänu sellele suureneb ka ravil olevate patsientide arv. Kulude kokkuhoid geneerilise konkurentsi tulekuga saavutatavast hinnalangusest on tervishoiusüsteemile märkimisväärne. Kui moduleerida regulatiivse andmekaitse perioode ning geneeriliste ravimite turuletulekut tuua varasemaks, siis paraneb nii ravi kättesaadavus patsientidele kui ka taskukohasus ja kulude sääst

²³ https://rtl.ee/public/efpia-patient-wait-indicator-final-report_2022.pdf

²⁴ <https://www.tervisekassa.ee/ravimikomisjoni-koosolekute-paevakorrad-ja-protokollid>

tervisekindlustustele. Seetõttu nähakse eelnõus ette mitmeid geneeriliste ravimite toetusmeetmeid (teadusnõu, halduskoormuse vähendamine jm) ja kuigi regulatiivse andmekaitse lisaperioodide puhul lükatakse geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turuletulekut teatud ajaperioodi võrra edasi, siis olukorras, kus originaalravim ei täida lisaperioodide aluseks olevaid tingimusi, on võimalik neil ka varem turule pääseda.

Samuti võib eeldada, et EL tasandi tõhusam koordineerimine ja osapoolte kohustuste täpsem sätestamine aitavad vähendada ravimite tarnehäireid. Ravimiametile peavad praegu müügiloa hoidjad teavitama tarnehäiretest 2 kuud ette. Ravimiameti andmetel tehti 2022. aastal 359 tarnehäire teavitust, mis on 24%-line tõus võrreldes COVID-19 kriisile eelnenud ajaga. See näitab süsteemset kasvavat tendentsi ravimitega seotud tarneahela probleemide tekkimises ning põhjused on mitmekihilised ja eelkõige seotud tarneahelate globaalse iseloomuga ning EL ülese ülevaate puudumisega. Lisaks on Eesti jaoks probleeme tarnehäiretega rohkem ka tulenevalt meie väiksest turust ja vähesest majanduslikust atraktiivsusest. Mitmete ravimite vajadus on Eestis väike, kuna antud haigusvorme esineb vähe (või on haigestunute absoluutarvud väiksed võrreldes teiste riikidega) ja ravimite kulu prognoose on raske teha. Mitmed ravimid on Euroopa Liidu liikmesriikides müügiloaga ja/ müügiloata olemas, kuid Eestisse turustamiseks on vaja eestikeelset ravimiinfot. Samas võib ravimi hulgimüüjatel puududa äriline huvi. Seetõttu on Eesti vaatest väga positiivne, et luuakse süsteem, mis võimaldab paremat ülevaadet võimalikest tarneahela kitsaskohtadest ning EL tasandil kriitilise tähtsusega ravimite puhul soovitude andmist müügiloa hoidjatele. Nagu mitmed teised riigid, on ka Eesti teinud viimastel aastatel pingutusi ravimite tarnekindluse tagamiseks. Näiteks kehtestati Eestis alates 2020. aastast üle 10%-lise turuosaga hulgimüüjatele kohustus teavitada oma laoseisu igal nädalal (hädaolukorras igapäevaselt). 2021. aastal loodi Eesti Varude Keskus, kelle üheks ülesandeks on moodustada valitud nomenklatuuris (enamkasutatavatest ravimitest) elanikkonna vajadustele vastav ühe kuu ravimivaru, mis tagatakse hulgimüüjatega sõlmitavate lepingute kaudu. Topeltvarude ja nendega seotud tarnehäirete riski vältimiseks on Euroopa tasandil võetavatel meetmetel väga oluline roll.

Majanduslikud mõjud

Eelnõudel on mõju ettevõtlusvabadusele, kuid sellele vabadusele eelnõudega täiendavalt seatud piirangud (erinevad nõuded, kohustused jm) on kooskõlas ettevõtlusvabaduse piiramise põhimõttega, mille kohaselt peavad piirangud tulenema seadusest ja olema proportsionaalsed. Ehkki ravimituru osapooltele ja pädevatele asutustele võivad kaasneda regulatsiooni rakendamisel teatud aspektides täiendavad kulud, ei ületa need kulud eelnõudega eeldatavalt kaasnevat sotsiaal-majanduslikku kasu ning tervikuna on komisjoni mõjuhinnangu kohaselt mõju positiivne.

Eestis ei toimu suuremahulist ravimite tootmist, ravimite tootmise tegevusluba on väljastatud 11 ettevõttele, kellest 4 tegelevad ravimite tootmise tervikprotsessiga ning Eestis toodetavad ravimid ei kuulu Euroopa Liidu keskse müügiloa kohustuse alla. Ravimite hulgimüügi tegevusloaga on umbes 50 ettevõtet. Eelnõudega ei kaasne märkimisväärset mõju Eesti ravimiotootjatele ja hulgimüüjatele. Samas võimaldab ELis ravimiarenduseks soodsama keskkonna loomine, sh kavandatav regulatiivne paindlikkus uute tehnoloogiate väljatöötamisel, VKE-dele ette nähtud toetusmeetmed ja teadusnõustamine ning menetlusprotsesside lihtsustamine ka Eesti ravimiarendajatel oma potentsiaali paremini realiseerida. Tervisetehnoloogiad on Eestis teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse

(TAIE) arengukava üheks fookusvaldkonnaks ning ravimiarendust toetatakse rahaliselt EAS-i ja KredExi rakendusüritingute programmi (RUP) kaudu.

EL ravimitootjatele võivad kaasneda lisakulud peamiselt tulenevalt täiendavatest kohustusest tarnekindluse tagamise ning keskkonnariskide hindamisega seoses. Samuti kaasneb majanduslik mõju andmekaitse perioodide muudatustest tulenevalt ravimitootjate eeldatavale tulule. Samal ajal regulatiivkeskkonna paindlikumaks muutmine ja halduskoormuse vähendamine peaks tooma ravimitööstusele olulise kokkuhoiu, mis komisjoni mõjuhinnangu kohaselt võib 15 aasta jooksul jääda vahemikku 525-1050 miljonit eurot. Väheneb halduskoormus nii ettevõtjatele kui riiklikele asutustele tänu paremale koordineerimisele ja protsesside lihtsustamisele ja kiirendamisele. Ettepaneku üks eesmärkidest on digitaalsete võimaluste senisest laiem kasutuselevõtt, näiteks müügilubade taotlustega seonduva materjali elektroonne esitamine, elektroonne ravimi pakendiinfoleht ja AMR teabekaart. Praeguses sõnastuses võib siiski kaasneda paberil pakendi infolehe patsiendi nõudmisel väljastamisega teatav lisakulu apteekritele. Müügiloo hoidjatel on kohustus eraldi veebilehel avaldada teadusarenduse rahastuse aruanded.

VKE-de toetamiseks on tehtud mitmeid erisusi, kuna neil puudub võimekus kiiresti ümber kujundada oma tegevusi stiimulite muutumisel, samuti on neil keerulisem kõigis riikides oma ravimit turule panna ja hinnaläbirääkimisi pidada ravikindlustustega (seetõttu on antud neile rohkem aega täita ravimi kõigis riikides turustamise tingimust). Suure tõenäosusega saavad VKE-d rohkem kasu katmata ravivajaduste valdkonda ja AMR vautšereid puudutavatest stiimulitest, kuna VKE-d osalevad tihemini riskantsemates teadus- ja arendustegevustes. Keskkonnanõu ja tarnekindluse rangemad nõuded on suhteliselt koormavamad VKE-de jaoks, samas saavad VKE-d suhteliselt rohkem kasu nn süsteemsetest muudatustest, millega vähendatakse halduskoormust ja lihtsustatakse protseduure, suurendatakse digitaalsete lahenduste kasutuselevõttu jms. Lisaks on eraldi toetusmeetmed VKE-dele teadusnõu, õigusliku toe ja tasude vähendamise näol.

Ettepanekud ei vähenda EL ravimisektori globaalset konkurentsivõimet ja atraktiivsust investeerimiskeskonnana teiste regioonidega võrreldes, kuna Euroopa Liidus kehtivad andme- ja turukaitseperioodid on teiste jurisdiktsioonidega võrreldes jätkuvalt suhteliselt helled. Näiteks kui EL-s on praegu võimalik regulatiivandmekaitset ja turukaitset kokku saada 11 aastat, siis Kanadas on see 8 aastat, Hiinas 6, Jaapanis 8, USA-s üldiselt 5 aastat või bioloogilise ravimi puhul 4+8 aastat, Iisraelis maksimaalselt 6,5 aastat.²⁵ Komisjoni tehtud mõjuhinnangu kohaselt puudutavad eelnõus esitatud regulatiivandmekaitse perioodide muudatused vaid umbes kolmandikku uutest ravimitest, kuivõrd kaks kolmandikku originaalravimitest on regulatiivandmekaitse lõppedes endiselt kaitstud patendi või täiendava kaitse tunnistuse (SPC) kaudu. Seega juhul, kui müügiloo hoidja ei täida kõiki tingimusi ning ei saa maksimaalset võimalikku regulatiivandmekaitse aega, kaitseb umbes 65% originaalravimitest geneerilise turu konkurentsist siiski kas patent või SPC. Lisaks tuginedes 200 ravimi põhjal tehtud statistikale moodustab muudatustest mõjutatud ravimite müügitulu vaid 23% kogu originaalravimite müügitulust. Mõjuhinnangus ei tuvastatud, et pakutud andmekaitseperioodide muudatused võiksid tõsta ravimite hindu. Senisest lühema regulatiivandmekaitse saanud ravimite puhul võib müügiloo hoidja kahju kompenseerimiseks soovida tõsta küll hinda, kuid see omakorda

²⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en

langetaks müügimahtusid, mistõttu ei ole seos hinnatõusu ja regulatiivandmekaitse vähenemise vahel otsene.

Looduskeskkonna mõjud

Ettepanekuga kaasneb eeldatavalt positiivne mõju looduskeskkonnale. Ravimite kahjulikku mõju keskkonnale aitavad vähendada keskkonnariskihindamisega seotud nõuded, mida on muudetud rangemaks. Samuti on positiivne mõju ravimite kasutamise ja keskkonnamõju vähendamise meetmetel kogu ravimi eluea jooksul. Antimikroobse resistentsusega seotud väljakutsetega toimetulekuks sätestatakse selgelt antimikroobikumide retseptikohustus. Valitud lahendus sisaldab lisaks müügiloa taotluse raames tarneahelas keskkonnamõjude hindamist ja ravimi tootmisel AMR aspektide arvestamist, mis aitaks paremini ka keskkonnaga seonduvaid riske jälgida ja mõõta. See peaks mõjuna kaasa tooma vähem ohtlikke ravimijääke keskkonnas (nt genotoksilised ained ja antimikroobikumid) ja seega rahvatervise ja keskkonna parema kaitse. Samuti tõstaks see teadlikkust ja ravimitööstuse vastutust.

Meetmed ravimiresistentsuse ohjeldamiseks on Eestile väga olulised. Näiteks on täna Eestis EL kõrgeim ravimresistentse tuberkuloosi osakaal (EL-s 4% kõigist juhtudest, Eestis üle 20% uutest juhtudest ja üle 50% varem ravitud juhtudest on multiravimresistentsed haigusvormid). Lisaks esineb Eestis juba ka HIV resistentseid tüvesid, mistõttu on ARV ravimite kombinatsioonide kättesaadavus haavatavatele rühmadele väga oluline.

Teatud positiivne keskkonnamõju tuleneb ka elektroonilise pakendiinfolehe kasutuselevõtust ning elektroonselt taotluste esitamise võimalusest. EL regulatsioonid on tihti ka suunanäitajaks teiste regioonide õigusruumi muudatustele, mis võimendavad saavutatavat keskkonnakasutust globaalses kontekstis. Ravimite kasutamise etapis aitavad keskkonnamõjusid vähendada AMR teabekaart, milles on info AMR ja ravimi jäätmekäitlusega seoses. AMRiga seoses tugevdatakse nõudeid ka pakendisuuruste, teavitusmeetmete ja kasutamata ning aegunud ravimite jäätmete kogumise teemal.

Praegune ravimite keskkonnamõjude alane teadlikkus on Eestis madal. Ravimijäätmete kogumise ja käitluse toimimise seisukohast on oluline ravimite tarbijate kui tootjate ja meditsiinitöötajate kasutajate järjepidev teavitamine ravimijääkidega seotud keskkonnariskidest, et tõsta kasutajate keskkonnateadlikkust ja pakkuda teavet kogumise võimaluste kohta, aidates nii kaasa ravimijäätmete kogumisele. Teadlikkuse tõstmisel on oluline roll sektorite ülesel koostööl.

Mõju riigiasutuste töökorraldusele ja riigieelarvele

Kogu regulatsioonis on tehtud olulisi lihtsustusi ja süsteemi halduskoormust vähendavaid ja efektiivsust suurendavaid muudatusi. Näiteks lihtsustatakse müügilubade uuendamise ja muudatuste menetlemise korda. EMA komiteede töö muudatused ja suhtluse tõhustamine teiste seotud ametiasutustega tõstavad samuti efektiivsust nii pädevatele asutustele kui ettevõtjatele. Digitaalsete tööriistade kasutuselevõtt, näiteks tööstuse poolt elektroonsete teavituste ja taotluste esitamine, andmevahetus erinevate infosüsteemide vahel või ka näiteks ravimite elektroonse pakendiinfolehe lubamine vähendab tulevikus kulusid enamikule osapooltest. Riigiasutustele kaasneb täiendav kulu tarnehäirete jälgimise koormuse, keskkonnariski hindamise nõuete tugevdamise ning müügiloa eelse teadusliku ja regulatiivtoe andmisega seoses.

Riigiasutuste pädevuste ja ülesannete jaotuses eelnõudega muudatusi ei kaasne. Eestis on peamiseks rakendavaks asutuseks Raviamet, kus võib kaasneda täiendava tööjõu vajadus

seoses tarnekindluse koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteemi nõuetekohase rakendamisega. Lisaressurssi on vaja ka ravimite hea tootmistava ja turustamistava (GMP ja GDP) järelevalvesse, sest kaasneb suurem infovahetuse kohustus ning panustamine GMP ühisinspeksioonidesse ja ühisauditite programmi (JAP) audiitorite süsteemi. Samuti osalevad Ravimiameti eksperdid EMA komiteede ja teaduslike töögruppide töös. EL müügilubade menetlusaegade lühendamine seab kõrgemad nõudmised menetlustes osalevatele ekspertidele taotluste läbivaatamistel ja hindamisraportite ülevaatamisel. Ravimiamet osaleb aastas keskmiselt viie esmase müügilوبا taotluse hindamisel nii hindaja kui kaashindajana. Samuti osaleb Ravimiamet müügilubade uuendamise (kuni neli taotlust aastas) ning muudatuste (keskmiselt 14 taotlust aastas, nende arv on ajas kasvav) taotluste hindamises. Ravimiameti eksperdid osalevad ka perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise menetluses, aastas koostatakse 5-14 eksperthinnangut. Lisaks vaatab Ravimiamet läbi kõikide ravimite, mis müügilوبا saavad või mille müügilوبا uuendatakse või muudetakse, ravimiomaduste kokkuvõtete tõlked (kokku u 800 mahult erinevat ravimiomaduste tõlke teksti aastas). Esialgsel hinnangul on täiendava tööjõu vajadus Ravimiametis 5,5 töökohta (1 tarneraskuste spetsialist, 1 inspektor, 2 müügilubade hindamisega tegelevat eksperti, 0,5 ametikohta keskkonnamõju hindamisega seoses ja 1 arenduste testija), kokku u 420 000 eurot aastas (lisaks palgakulule on arvestatud ka ametikoha väljaõppe ja töökohta sisseseadmise kulud). Lisaks on vajalikud ka IT-arendused. Ravimikäitlejate andmebaasi uuendused on juba Ravimiameti IT-arendusöörde plaanis ja selle raames on võimalik arvestada ka EL õigusaktidest tulenevaid nõudeid. Kogu arenduskulu on suurusjärgus 1,5 miljonit eurot, mille katmist Ravimiamet taotleb Sotsiaalministeeriumi valitsemisala IKT investeeringuteks mõeldud vahenditest (EL õigusest tulenevate vajalike muudatuste maksumus on arvestatud arenduse kogumaksumuses ja seda eraldi välja tuua ei ole võimalik). Lisaks on vaja muudatusi teha müügilubade andmebaasis ja ravimiregistris (nt lisada antimikroobikumi teabekaart), mille arenduskulu on hinnanguliselt 50 000 eurot. Viidatud kulusid menetletakse tulevikus vastavalt riigi majanduslikele võimalustele vastavate aastate riigi eelarvestrateegia ja riigieelarve protsessis. Tervisekassale toovad regulatiivandmekaitse perioodide muudatused ja kõigis riikides turustamise stiimul eeldatavalt kaasa suurema kompenseerimistaotluste arvu ja sellega seotud töökoormuse kasvu. AMR vautšer toob kaasa Tervisekassale potentsiaalselt kulude kasvu, mille suurust hinnata ei ole esialgu võimalik, kuna sõltub vautšeri lõplikust tehingusummast ja sellest, millise hinna ja müügimahuga ravimile seda rakendatakse ning kas see ravim on Eestis kasutusel ja Tervisekassa poolt hüvitatav. Juhul, kui vautšerit rakendatakse väga suure müügikäibega ravimile lisakaitse saamiseks, siis võivad kaasnevad ravikindlustuse kulud nende ravimite hüvitamisega seoses tõusta märkimisväärselt. Komisjoni mõjuhinnangu kohaselt võib kulu olla vähemalt 500 miljonit eurot vautšeri kohta EL üleselt. Samas vautšeri kasuna tuleks vaadata laiemalt AMR kahjude, näiteks surmade, tervishoiukulude ja tootlikkuse kadude ärahoidmist (1,5 miljardit eurot aastas EL-s).

5. Eesti seisukohad ja nende põhjendused

- 1. Eesti toetab direktiivi eelnõus sätestatud ravimi regulatiivse andmekaitse perioodide kohandamist (miinimumperiood ja tingimuslikud lisaperioodid), mille eesmärk on toetada ravimite võrdse kättesaadavuse tagamist Euroopa Liidus ja innovatsiooni suunamist katmata ravivajadusega valdkondadesse. Leiame samas,**

et tingimusliku lisaperioodi ühetaolise rakendamise ja suurema õigusselguse tagamiseks tuleks direktiivi eelnõus sätestada, millal loetakse liikmesriigi turu ravimiga järjepideva ja piisavas mahus varustamise tingimus täidetuks. Teeme ettepaneku võrdlusravimiga kliiniliste uuringute läbiviimise stimuleerimiseks näha ette kuuest kuust pikem täiendav andmekaitse periood (näiteks üks aasta). Peame oluliseks, et info andmekaitse perioodide kestuse kohta oleks avalik ja lihtsasti kättesaadav.

Selgitus:

Direktiivi eelnõu artiklites 80-84 nähakse ette regulatiivse kaitse (regulatiivse andme- ja turukaitse) põhimõtted ja tingimused ning kaitseperioodid. Regulatiivse andmekaitse mõte on selle kehtimise ajal kaitsta uue ravimi väljatöötamise käigus uuringutest saadud ravimi ohutuse ja tõhususe andmeid, millele ei tohi geneerilise või bioloogilise ravimi tootja viidata müügiloo taotlust esitades, seega sama molekuliga teiste ravimite turuletoomine ei ole võimalik ja esialgne molekuli välja töötanud müügiloo hoidja saab sellel ajal ravimiarenduse kulusid tagasi teenida. Eelnõu kohaselt on lisaks standardsele regulatiivse andmekaitse miinimumperioodile, milleks ettepaneku kohaselt on 6 aastat, ette nähtud lisaperioodid erinevate rahvatervise vajadustest lähtuvate tingimuste täitmise korral. Regulatiivse andmekaitse perioodide diferentseerimise ja täiendavate lisaperioodide eesmärgiks on esiteks motiveerida ravimitootjaid uue ravimiga turule tulema kõikides EL riikides ning teiseks ergutada innovatsiooni valdkondades, kus praegu on katmata ravivajadus. Eestile sobivad eelnõus välja toodud andmekaitse perioodid (miinimumperiood 6 aastat, mida võimalik pikendada rahvatervise vajadustest lähtuvate tingimuste täitmise korral kuni 10 aastani). Kuigi regulatiivse andmekaitse standardperioodi ehk tingimusteta saadavat kaitseperioodi lühendatakse võrreldes kehtivaga kahe aasta võrra 8 aastalt 6 aastale, siis need 2 aastat on võimalik juurde saada kõikides EL riikides ravimi turustamise tingimuse täitmisel (ravim on müügiloo saamisest kahe aasta jooksul viidud turule kõigis liikmesriikides, kus müügiluba kehtib). Seega ei halveneks olukord ka tulevikus eeldusel, et ravimitootjad teevad pingutusi oma ravimi kõigis riikides turustamise alustamiseks. Lisaks on ette nähtud 6-kuuline täiendav regulatiivse andmekaitse periood, kui täidetud on katmata ravivajaduse tingimus, ning täiendavalt 6 kuud, kui on läbi viidud kliinilised uuringud asjakohase võrdlustootega. Müügiloo ravimile uue näidustuse lisamisel on regulatiivse andmekaitse perioodi võimalik pikendada veel 1 aasta võrra.

Leiame, et komisjoni ettepanekus kavandatud rahvatervise vajadustest lähtuvalt kohandatud regulatiivse andmekaitse perioodid on eesmärgipärased, parandades **võrdset ligipääsu vajalikele ravimitele kõikidele Euroopa Liidu patsientidele** kooskõlas Euroopa solidaarsuse põhimõttega. Euroopa Liidus müügiloo saanud ravimite kättesaadavus on praegu riigiti väga ebaühtlane. Ravimitootjad toovad uued ravimid esmalt jõukamate ja suuremate riikide turgudele ning alles aastate pärast jõuavad need ülejäänuteni. Ravimite ebavõrdne kättesaadavus on Eesti jaoks üks suurimatest kitsaskohtadest. Ravimitootjad langetavad turuletuleku otsuseid ärihuvidest lähtuvalt ja Eesti väikse turuna ei ole esimeses järjekorras nende valikus, seega ei saa meie patsiendid nendest innovatsioonidest ka osa. Samal ajal puuduvad Eestil väikese turuna võimalused ravimitootjaid Eesti turule meelitada. Muudatustega soovitakse ravimiturul juurutada EL kui ühtse turu lähenemist, et ravimitootja juba väga varases ravimi väljatöötamise järgus lähtuks põhimõttest, et viib ravimi kõigi EL riikide turgudele ja alustab läbirääkimisi tervisekindlustustega ravimi riiklikusse soodustuse süsteemi lisamiseks. Praegu ühtse turu põhimõtte ravimite vallas suuresti ei toimi ja Eestile on probleemiks, et pärast müügiloo saamist ei esitata Tervisekassale mitu aastat taotlust, et ravimit

lisada soodusravimite nimekirja. Olgugi, et ainuüksi taotluse esitamine ei pruugi alati päädida positiivse otsusega ravimi soodusnimekirja lülitamiseks (nt hind võib olla Tervisekassa kulutõhususe kriteeriumeid arvestades liiga kõrge), on sellegipoolest oluline, **et tootja tagaks igakülgse valmisoleku lühikese aja jooksul peale müügiloo saamist kõigi EL riikide turgudele korraga sisenemiseks** ja oleks seeläbi ka motiveeritud riikidesse soodustaotlused sisse andma, mis omakorda suurendab Eesti kui väikeriigi jaoks tõenäosust, et ravimi saab lülitada soodusnimekirja. Eesti vaatest on komisjoni ettepanek hea alus, et saavutada parem tasakaal ühelt poolt innovatsiooni toetamise ja teiselt poolt ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse eesmärkide vahel.

Innovatsiooni toetavad stiimulid peaksid olema suunatud eelkõige **katmata ravivajadusega valdkondadele** ehk sinna, kus on suuremad riskid investeeringute tasuvuse osas. Teatud valdkondades ei ole erasektor huvitatud ravimiarendusse investimisest madalama kasumlikkuse või kõrgemate riskide tõttu, seetõttu esineb ravimisektoris palju n.ö inkrementaalset innovatsiooni, mis ei anna patsientide elulemuse või elukvaliteedi suhtes suurt lisaväärtust. Stiimulite eesmärk on seega suunata tulevikus ravimiarendust rahvatervise probleemide lahendamisse ja ka ravimitootjal nähakse selget rolli anda sellesse oma panus.

Võrreldes paljude teiste regioonidega (nt USA, Kanada, Iisrael, Hiina) on Euroopa Komisjoni ettepanek regulatiivse andmekaitse **stiimulite vaatest endiselt konkurentsivõimeline**. Eelnõu kohaselt on maksimaalne võimalik andme- ja turukaitseperiood uute ravimite puhul kokku 12 aastat. Seda on rohkem kui kehtiva olukorraga võrreldes, kus on võimalik saada maksimaalselt 11 aastat. Ehkki on selge, et kõigi ravimite puhul ei ole võimalik taotleda maksimaalset 12 aasta pikkust andme- ja turukaitse perioodi, ei saa väita, et pakutud muudatused vähendaks praegusega võrreldes Euroopa Liidu turu atraktiivsust ravimitootjate silmis, kuna antakse sisuliselt juurde võimalusi, mida praegu ei ole. Seega ei kahjusta uus süsteem Euroopa ravimitööstuse konkurentsivõimet, mis sõltub lisaks ravimivaldkonna regulatsioonile ka paljudest muudest teguritest, näiteks riikide maksumeetmetest, teadusarendustegevuse EL toetusmeetmetest, oskustööjõu olemasolust. Innovatsiooni toetamisele aitavad eelnõude pakettis esitatud muudatustest kaasa ka regulatsioonide lihtsustamine ja suurem paindlikkus uute lähenemiste katsetamiseks, säilitades seejuures ravimiohutuse nõuded. Alternatiivina kaalus komisjon ka senisest rangemate turustamise kohustuste sisseviimist, kuid mõjuhinnangus leiti, et stiimulite kaudu saavutatakse tulemused paremini. Selle süsteemiga tagatakse muu hulgas ka **geneeriliste ravimite varasem turuletulek** juhul, kui originaalravimit ei turustata piisavas mahus riikide vajadustele vastavalt, ning seeläbi toetatakse ravimite taskukohasust, mis väikeriigi vaatest on samuti oluline.

Õigusselguse ja parema rakendatavuse eesmärgil peame siiski vajalikuks **eelnõus täpsemalt paika panna ravimi kõikides EL riikides turustamise alustamisega seotud tingimused**, mis on aluseks täiendava 2-aastase regulatiivse andmekaitse perioodi saamiseks. Ehkki komisjonile on antud eelnõus volitus võtta vastu rakendusmeetmeid protseduuriliste aspektide ja turustamise nõude tingimuste osas, siis peaksid olulisemad tingimused olema sätestatud põhiaktis. See on vajalik, et süsteem oleks piisavalt ettearvatav ning võimaldaks ravimitootjatel tingimusi arvesse võtta ravimi väljatöötamise ja turustamise strateegia kujundamise võimalikult varajases faasis. Eelnõu kohaselt tähendab turule viimine seda, et ravim on väljastatud ja katkematult tarnitud tarneahelasse piisavates kogustes ja vajalikes pakendites katmaks liikmesriigi patsientide vajadusi. Eelnõus on jäetud riikide otsustada, mille alusel nad kinnituse andmisel müügiloo hoidjale loevad ravimi turul olevaks ehk artikli 82 nõuded täidetuks. Selline lahendus ei loo selgeid aluseid artikli rakendamiseks ega taga harmoneeritud lähenemist liikmesriikide vahel. Teeme ettepaneku sisustada direktiivis mõiste „ravimi turul olek“ või

„kättesaadavus turul“, et pikenduse andmist rakendataks kõikides liikmesriikides ühetaoliselt. Minimaalselt saaks Eesti toetada varianti, et eelduseks on liikmesriigi kinnitus nõuetele vastava kompenseerimistaotluse menetlusse võtmisest rahastaja (Eestis Tervisekassa) poolt. Leiame, et kõikidel juhtudel ei pruugi olla vajalik ravimi füüsiline olemasolu liikmesriigi hulgimüüja laos. Siiski on oluline, et tootja poolt oleks tagatud igakülgne valmisolek selleks, et saaks toote turule tuua niipea, kui esitatud soodustaotlus on saanud positiivse hinnangu. Kokkuvõttes peaks ravimi müügiloa hoidja olema esitanud nii taotluse ravimi hüvitamiseks kui ka teinud vajalikud ettevalmistused ravimi füüsilisteks tarneteks. Pooldame, et kinnitus ravimi turustamise tingimuse täitmise kohta tuleb liikmesriigilt, aga kinnituse andmise protseduur ei tohiks tuua suurt halduskoormust ametiasutustele.

Peame oluliseks ka **võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimise soodustamist**, kuna nendest uuringutest saadavatel andmetel on suur lisaväärtus ravimi võrdleva kulutõhususe hindamisel, mis on muuhulgas aluseks riiklike hüvitamisotsuste tegemisel. Komisjoni ettepanekus on võrdleva kliinilise uuringu läbiviimisel ette nähtud täiendava stiimulina 6 kuud regulatiivse andmekaitse pikendust. Kuna uuringute tegemine on seotud märkimisväärsete jõupingutuste ja kulutustega (u 20-50 milj eurot²⁶), siis 6-kuuline regulatiivse andmekaitse pikendus ei pruugi olla piisav stiimul nende läbiviimiseks. Kaitseaja pikendamisest saadav tulu ja seega lisakulu tervishoiusüsteemidele või patsientidele sõltub ravimi müügimahtudest ja võib paljuski erineda ravimite puhul. Samas tuleb märkida, et kõigi ravimite puhul ei ole toime ja ohutuse hindamiseks võimalik läbi viia võrdlusuuringuid või on nende tegemise võimalused piiratud arvestades ravimiarenduse teaduslikke ja eetilisi aspekte (nt lastele mõeldud ja väga haruldaste haiguste või uudsete ravimite puhul). Nendel juhtudel täiendavat regulatiivse andmekaitse perioodi saada ei ole võimalik ja seetõttu võrdlusuuringute eest saadav lisaperiood ei tohi viia stiimulite üldist süsteemi tasakaalust välja. Siiski olukordades, kus võrdlusuuringu tegemine on võimalik, tuleks seda igati soodustada. Seetõttu oleks võrdlevate kliiniliste uuringute tegemise eest saadavat kaitseperioodi mõistlik pikendada **kuult kuult näiteks ühele aastale**.

Info ravimite regulatiivse andme- ja turukaitse kestuse kohta peaks olema avalik ja ühest kohast lihtsasti kättesaadav. Näiteks võiks olla **info koondatud EL tasandil ühte andmebaasi** kas eraldi registrina või mõne muu EL tasandil peetava ravimite andmebaasi osana. Esiteks lihtsustaks see pädevate asutuste jaoks planeerimist näiteks hanketegevusel ja hinnaläbirääkimistel. Teiseks, kuna plaanitud regulatiivse kaitse perioodide süsteem on kehtivaga võrreldes oluliselt keerulisem, aitaks ühtne teabe koondamine EL tasandi registrisse saavutada paremat ülevaadet uute ravimite andme- ja turukaitse osas. Samasugust läbipaistvust ja senisest mugavamalt leitavat teavet oleks vaja ka intellektuaalomandi kaitse (patendid, täiendava kaitse sertifikaadid) pikkuse kohta, ehkki seda ei saa lahendada antud paketi kontekstis.

2. Eesti toetab geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turuletoomise lihtsustamist, sealhulgas müügiloa menetlustega seotud halduskoormuse vähendamist. Toetame võimalust esitada geneerilise ravimi müügiloa taotlus harvikaiguste puhul kaks aastat enne originaalravimi turukaitse perioodi lõppu. Samuti peame oluliseks muudatusi, mis aitavad kaasa ravimite hinna taskukohasuse parandamisele, näiteks originaalravimi intellektuaalomandi

²⁶ [GP IA-SWD-pharma-rev 28102022 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0281)

õiguste kaitse ajal andmete kasutamise võimaluste laiendamist ja ravimi väljatöötamisega seotud kulude puhul läbipaistvuse suurendamist.

Selgitus:

Mitmed meetmed eelnõudes läbivalt toetavad geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite (*biosimilars*) turuletulekut. Eelkõige on olulise mõjuga regulatiivse andmekaitse perioodide moduleerimisega seotud muudatused, mis tagab selle, et kui originaalravimi tootja ei täida rahvatervise vajadustest lähtuvaid tingimusi, siis on geneerilistel ravimitel võimalik pääseda turule praegusest varem. Geneeriliste ravimite turuletulekut toetab ka harvikravimite turukaitse (turustamise ainuõiguse) perioodi pikkuse süsteemne muudatus (määruse eelnõu artikkel 71). Kui varasemalt oli harvikravimite puhul võimalik, et uue näidustuse lisamisel algas uuesti ravimi 10-aastane turustamise ainuõiguse periood, siis määruse eelnõu kohaselt uue näidustuse lisamisel pikeneb turustamise ainuõiguse periood 1 aasta võrra ja seda saab teha kahel korral. Hästi tõendatud kasutusega (ehk bibliograafilistel andmetel põhinevate taotlustega) harvikravimite puhul on turustamise ainumüügiõiguse periood edaspidi 5 aastat, tuues geneeriliste toodete turulepääsu senisest 5 aastat varasemaks. Olulise muudatusena on edaspidi geneeriliste ravimite tootjatel võimalik praegusest varem esitada müügiloa taotlus harvikravimite puhul. Kui praegu peab ootama kaitseaja lõppu ja taotluse menetlemisele kuluv aeg lükkab edasi geneeriliste ravimite turuletulekut, siis tulevikus saab müügiloa taotluse esitada juba turustamise ainuõiguse perioodi viimase kahe aasta jooksul.

Peame põhjendatuks ka geneeriliste ravimite müügiloa taotluste menetlusega ja müügiloa järgsete toimingutega seotud lihtsustusi. Näiteks ei pea geneeriliste ravimite müügiloa hoidjad esitama riskijuhtimisplaane, kui referentsravimiga ohutuse probleeme ei ole. Teaduslike andmete kogumisega võimaldatakse ka samasuse/sarnasuse paremat tunnustamist ehk geneeriliste ravimite ja bioloogiliselt sarnaste ravimite laialdasemat kasutamist. Kogu regulatiivraamistiku paindlikumaks muutmine, halduskoormuse vähendamine, müügiloa eelne nõustamine teenib suhteliselt rohkem geneeriliste ravimite tööstuse huve, kuivõrd neile on halduskoormust tekitavad kohustused suurema mõjuga.

Edaspidi võiks selgelt määratleda, milliste müügiloa taotluse registreerimistoimiku andmete esitamine võiks olla etapiviisiline. Arvestada tuleb seejuures, et see ei suurendaks taotluse hindamisega seotud töökoormust ja ei tekitaks hindajatele ebamõistlikku lisatööd.

„Bolar“ erandi laiendamine (direktiivi eelnõu artikkel 85) on samuti üks olulistest muudatustest, mis aitab parandada ravimite hinnastamise ja hüvitamise otsuste tegemiseks vajalikele andmetele juurdepääsu. „Bolar“ erandi muudatus võimaldab ravimi patendi ja SPC kaitseajal läbi viia originaalravimi andmeid kasutades uuringuid ka tervisetehnoloogia hindamise, hinnastamise ja hüvitamise eesmärgil. Hetkel on lubatud kasutada andmeid vaid geneeriliste ravimite müügilubade taotluste esitamiseks. Eesti toetab erandi laiendamist.

Müügiloa hoidjate kohustus avaldada avalikest allikatest saadud teadusarenduse rahastuse kohta andmed (direktiivi eelnõu artikkel 57) aitab suurendada läbipaistvust ravimite hinnakujunduses ning aitab vähendada info asümmeetriat hinnaläbirääkimistel. Hinnaläbirääkimiste eest vastutavatel pädevatel asutustel puudub enamasti juurdepääs tootja hinnakujunduse aluseks olevatele andmetele, mis oluliselt nõrgendab nende positsiooni. Seetõttu võiks kaaluda, et müügiloa hoidjad peaksid tegema pädevatele asutustele nõudmisel kättesaadavaks ka muud ravimi väljatöötamisega seotud kulud ja EL-ülese eeldatava müügiperioodi müügitulude ja kulude prognoosi vähemalt harvikravimite puhul. See toetaks hinnaläbirääkimisi eelkõige väga kallihinnaliste harvikravimite puhul.

- 3. Toetame määruse eelnõus harvikravimite turuletoomisega seotud muudatusi, sealhulgas harvikravimite turustamise ainuõiguse perioodide kohandamist rahvatervise vajadustest lähtuvalt ning eriti suure katmata ravivajadusega harvikravimitele pikema turustamise ainuõiguse perioodi andmist. Peame oluliseks, et harvikravimiks nimetamisel on võimalik arvesse võtta ka haigusspetsiifilisi kriteeriumeid ja toetame Euroopa Komisjonile kriteeriumite täpsustamiseks volituse andmist.**

Selgitus:

Harvikravimi määratlust määruse eelnõus ei muudeta (haigus puudutab EL-s kuni 5 patsienti 10 000-st ning liidus puudub rahuldav ravi, diagnostika või ennetus), kuid komisjonile nähakse ette volitus Euroopa Ravimiameti soovitusel alusel täpsustada põhjendatud juhtudel haigusspetsiifilisi kriteeriumeid (määruse eelnõu artikkel 63). Haigusspetsiifiliste kriteeriumite väljatöötamisel tuleks näiteks arvestada sellega, et vähktõve korral ei ole põhjendatud paikmepõhine lähenemine, mis tooks kaasa selle, et spetsiifiliste mutatsioonide korral oleks enamus vähiravimeid võimalik määratleda harvikravimina. Eelnõus võiks kaaluda komisjonile antud volituse täpsustamist vähiravimite spetsiifikat arvestades.

Komisjoni ettepaneku kohaselt diferentseeritakse edaspidi harvikravimitele antavat turustamise ainuõiguse perioodi olenevalt sellest kas tegemist on eriti suure katmata ravivajadusega. Eestile sobivad eelnõus välja toodud turustamise ainuõiguse perioodid (miinimumperiood 9 aastat, mida võimalik pikendada rahvatervise vajadustest lähtuvate tingimuste täitmise korral kuni 13 aastani). Üldjuhul nähakse harvikravimitele ette 9-aastane turustamise ainuõiguse periood senise 10 aasta asemel. Uue lähenemisena on määruse eelnõus (artikkel 70) eraldi defineeritud harvikravimid, mis vastavad eriti suurele katmata ravivajadusele (*high unmet medical need* ehk HUMN) ning neile kehtib 10-aastane turustamise ainuõiguse periood. Sellega soovitakse anda lisastiimul just ravivõimalustes tõelist edasiminekut toovatele ravimitele ja on püütud eesmärgina defineerida tulemust ehk seda, millistele ootustele peab ravim vastama. HUMN mõiste tõlgendamisel on antud võimalus EMA-l koostada teaduslikke juhendeid koostöös Euroopa Komisjoni ja riiklike asutustega, kelle kaasamiseks luuakse konsultatsiooni protsess (artikkel 162). Eelnõu annab võimaluse taotleda harvikravimi puhul maksimaalselt 13 aastat turustamise ainuõigust, mida on rohkem kui praegu. Standardperioodi pikendamine on võimalik, kui on täidetud kõikide liikmesriikide turgudele toomise tingimus (1 aasta lisaks) ning uue näidustuse lisamisel (1 aasta lisaks, pikendada on võimalik maksimaalselt kahe näidustuse eest). Samal ajal on eelnõus turustamise ainuõiguse aegade moduleerimisel arvestatud ka erineva uuringuvajadusega, näiteks hästi tõendatud kasutuse ehk bibliograafilistel andmetel põhinevate taotluste puhul nähakse ette senisest oluliselt lühem kaitseaeg ehk 5 aastat, kuivõrd nende puhul ei ole vaja läbi viia mahukaid uuringuid. Kaitseaegade moduleerimise oluline aspekt on ka see, et liigselt ei lükataks edasi geneeriliste ja bioloogiliste ravimite turuletulekut (nn „igihaljastumise“ probleem). Kui praegu on iga uue näidustuse lisamisel võimalik uuesti saada samale ravimile uus 10-aastane kaitseperiood, siis osade ravimite puhul võib taskukohasemate geneeriliste ravimite turuletulek edasi lükkuda väga pikaks ajaks ning see tingib ebamõistlikku finantskoormust tervishoiusüsteemile ja piirab ravi kättesaadavust.

- 4. Lasteravimite kättesaadavuse parandamiseks peame põhjendatuks ravimite pediaatrilise uuringu kohustuse laiendamist ja nõuda seda ka siis, kui täiskasvanute näidustusega olemasoleva ravimi toimemehhanism võiks olla tõhus**

lastel esineva haiguse raviks. Toetame määruse eelnõus esitatud paindlikumaid pediaatrilise uuringuprogrammi esitamise tingimusi. Teeme ettepaneku muuta paindlikumaks lasteravimite turustamise kohustust, et oleks võimalik teha erandeid juhul, kui puudub nõudlus konkreetse ravimi, ravimvormi või toimeaine tugevuse järele.

Selgitus:

Eesti toetab kõiki meetmeid, mis laiendaks lasteravimite valikut ja neid kiiremini turule tooks. Lastele sobivate ravimite kättesaadavuse parandamiseks on oluline laiendada pediaatrilise uuringu programmi (PIP, *Paediatric Investigation Plan*) kohustuse ulatust ehk nõuda seda ka siis, kui täiskasvanute näidustusega olemasoleva ravimi toimemehhanism võiks olla tõhus mõne lastel esineva haiguse raviks. Praegu jäetakse sellised uuringud tegemata, kuna tingimuseks on vaid sama haiguse esinemine lastel, kitsendades oluliselt võimalusi lastele uute tõhusate ravimite väljatöötamiseks. Positiivne on ka EMA õigus nõuda PIP-i muudatusi, mis põhinevad välistel teaduslikel tõenditel (mitte PIP-i valdaja genereeritud), kuid sellistel juhtudel tuleks tagada, et see toimub tihedas koostöös PIP-i omanikuga ja on võimalik läbi viia teaduslikke konsultatsioone.

Laiendatud PIP esitamise kohustusele vastukaaluks on eelnõus kavandatud muudatused, mis lihtsustavad PIP esitamist ja vähendavad uuringu programmidega seonduvat halduskoormust, näiteks võimaldatakse osalise või esialgse uuringu programmi esitamist. Lisaks on juba olemas muud toetusmeetmed, müügiloa tasuvähendused ja -välistused (artiklid 96-97 määruse eelnõus).

Üle tuleks vaadata direktiivi eelnõu artiklis 59 sätestatud müügiloa hoidjate kohustus tuua pediaatrilised ravimid kõikides liikmesriikides turule, et oleks erandjuhtudel võimalik ette näha paindlikkus võttes arvesse tegelikke vajadusi (näiteks teatud ravimvormid või toimeaine tugevused). Kuivõrd tsentraalse müügiloaga ravimi PIP-st tuleneb turustamiskohustus (võttes arvesse nende ravimite pediaatrilisi näidustusi ning ravimvorme), siis tuleks kohustuse rakendamisel arvesse võtta liikmesriikide tegelikke vajadusi ja nõudlust. Ehkki tegemist on juba praegu kehtiva lasteravimite määruse alusel kohalduva nõudega, siis toob see kaasa olukorra, kus ravimid (sageli on tegemist kõrge hinnaga ravimitega) tarnitakse kohustuse täitmiseks müügiloa hoidja kohapealsesse lattu ning nõudluse puudumise tõttu suunatakse säilivusaja lõppemisel hävitamisele. Tootjatel ei ole enamasti võimalik toota väikeses seeriamahus ravimeid. Limiteeritud ning vähese nõudlusega juhtude korral peaks jääma võimalus tarnida PIP kohustuste täitmiseks ravimeid võõrkeelses pakendis.

- 5. Toetame direktiivi eelnõus sätestatud tarneahela osaliste kohustusi, mille eesmärk on tagada ravimitega katkematu varustamine. Seejuures tuleb paremini tasakaalustada müügiloa hoidjate ja hulgimüüjate omavaheline õiguste ja kohustuste jaotus ravimite turustamise tagamisel. Toetame eelnõus ette nähtud täiendavaid võimalusi teha erandeid pakendimärgistuse nõuetest, kui see on vajalik ravimi kättesaadavuse tagamiseks ja tervisealastes hädaolukordades. Lisaks teeme ettepaneku kehtestada EL inglisekeelse universaalpakendi mõiste ja heakskiitmise protseduur, mis lihtsustaks erandjuhtudel väiksemates liikmesriikides harvkravimite turule toomist.**

Selgitus:

Väikeste liikmesriikide vaatest on meile oluline, et vajalikud ravimid oleks meile kättesaadavad ja müügiloa hoidjatele ja hulгимүүgi tegevusloa omajatele oleks EL õiguses sätestatud selge kohustus ravimite järjepideva tarne tagamiseks. Samal ajal on osades liikmesriikides populatsiooni väiksuse tõttu nõudlus väiksem, mistõttu ei pruugi kõikide ravimite kõikide pakendisuuruste ja tugevuste pidev tagamine füüsiliselt turustusahelas olla mõistlik. Direktiivi eelnõu artikkel 56 lõige 3 annab seega müügiloa hoidjatele paindlikkuse tagada turustamine vastavalt liikmesriigi nõudlusele. Väikse nõudluse olukorras on liikmesriikidele juba praegu võimalus teha erandeid ka pakendimärgistuse nõuetes ja lubada erandjuhtudel ravimeid turule võõrkeelses pakendis. Selleks, et vähendada võõrkeelse pakendi kasutamise lubamisega seotud halduskoormust ja ühtlustada praktikaid, teeme ettepaneku eelnõus sätestada EL inglisekeelse universaalpakendi mõiste. Universaalpakend võiks olla võrdsustatud rahvuskeelsete pakenditega ja seda võiks olla võimalik kasutada harvikravimite puhul. Sellisel juhul kaoks ära vajadus taotleda Ravimiametilt eraldi luba müügiloata ravimi turustamiseks ja oleks võimalik lihtsamini ravimit Tervisekassa poolt soodustada või osaleda hangetes. Direktiivi eelnõu artiklis 75 on ette nähtud uus võimalus teha erandeid pakendi märgistuse ja infolehe nõuete osas, kui see on vajalik kättesaadavuse tagamiseks, mis on samuti oluline väikeste turgude vaatest.

Komisjoni ettepanekus täiendatud hulгимүүja turustamise kohustus tarnekindluse kontekstis on asjakohane, kuid see ei tohiks olla eraldiseisev ja muutuda olulisemaks müügiloa hoidja kohustusest tagada piisavas koguses ravimit. Eelnõudes vajaks tasakaalustamist müügiloa hoidjate ja hulгимүүjate ravimite turustamise kohustus. Nimelt nähakse direktiivi eelnõu artikli 166 lõike 1 alapunktis (l) ette hulгимүүjate varustuskohustuse, millele vastavat samaväärset kohustust ravimitootjatel/müügiloa hoidjatel hulгимүүjate ees ei ole. Seesugusel kujul jääb hulгимүүjatele kohustuse panemine tühjaks ja mittetäidetavaks ülesandeks. Samuti on ebajärjekindlalt ja erineva tugevusega sõnastatud artikli 4 lõike 1 alapunktis (70) „avaliku teenindamise kohustuse“ definitsioon ning hulгимүүjate kohustused artikli 166 lg 1 alapunktis (l) *versus* müügiloa hoidjate kohustused artiklites 56 lg 3 ja 167 lg 2. Nende vastuolude tulemusel ei ole tagatud õigusselgus ravimite parema kättesaadavuse kindlustamiseks. Küsimuse lahendamaks direktiivi eelnõu täiendamine moel, kui kõik eelnimetatud artiklid ning neis sätestatud müügiloa hoidjate ja hulгимүүjate õigused-kohustused vastastikku üksteisega lahutamatuks ja otseselt siduda. Eeltoodud tingimustel saab hulгимүүjate varustuskohustuste täpsema ulatuse jätta riikide määratleda nagu see ongi ette nähtud eelnõu artikli 166 lõike 1 alapunktis (l) ning vajadusel sätestada see artikli 163 lõikes 1 hulгимүүgi tegevusloa kõrvaltingimuste regulatsiooni kaudu. Seejuures tuleks artikli 56 lõikes 3 müügiloa hoidja kohustus sõnastada seesuguselt, et sättest nähtuks otseselt ja ühemõtteliselt selle eesmärk tagada hulгимүүjatele artikli 166 lõike 1 alapunktis (l) pandud varustuskohustuse täitmine. Ärisaladuse kaitse kohta on hetkel eelnõus mitmetes sätetes korduvalt reguleeritud müügiloa hoidjate poolt esitatava informatsiooni konfidentsiaalsus ja kaitse, kuid samaväärsed kaitsenormid ja andmenõuete piirid tuleks sätestada ka ülejäänud ravimite tarneahela osapooltelt info nõudmist käsitlevatest sätetes, eelkõige tuleks eelnimetatud reeglid näha ette määruse eelnõu artiklites 120(2) ja 127(4).

- 6. Toetame tarneraskuste ennetamiseks ja leevendamiseks koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteemi tugevdamist, sealhulgas kriitilise tähtsusega ravimite EL nimekirja koostamist ning müügiloa hoidjate kohustust töötada välja raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid. Saame nõustuda määruse eelnõus ette nähtud müügiloa hoidjate kohustusega senisest varem teavitada**

tarnehäiretest, ravimi turustamise ajutisest või lõplikust peatamisest ning müügiloa tagasivõtmisest.

Selgitus:

Toetame EL ühtset koordineeritud tarnehäirete seiresüsteemi, mille kohaselt sätestatakse selged kohustused erinevatele turu osapooltele ja teave tarneraskustest laaditakse üles EL veebiportaali, mis tagaks ühtlustatud ja tõhusa hoiatussüsteemi ning viiks vastavusse eri allikatest saadud andmed. Selline süsteem toimib suures osas juba täna tervisealase hädaolukorra ennetamiseks, kuid eelnõuga sätestatakse see ravimi üldregulatsioonis püsiraamistikuna.

Toetame müügiloa hoidjatele kohustuse panemist töötada välja **raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid** (*shortage prevention plan, shortage mitigation plan*) kõigi turustatavate ravimite osas. Ennetusplaanid peavad sisaldama määruse eelnõu lisas IV toodud minimaalset informatsiooni ja lähtuma Euroopa Ravimiameti suunistest. Müügiloa hoidjatele suurema vastutuse panemine tarneraskuste ennetamisel on asjakohane ettepanek. Kirjeldatud plaanid peaksid olema müügiloa dokumentatsiooni osaks ning konfidentsiaalsed. Pädevatele asutustele on selline dokumentatsioon haldus- ja järelevalvemenetluses kättesaadav ja nad saavad seda vajadusel kriisi ennetamiseks kasutada. Ravimite varustuskindlust aitab parandada ka see, et pädevatele asutustele pannakse kohustus seirata ravimite tarnehäireid ning neil on õigus nõuda müügiloa hoidjalt tarnehäirete seireks vajaliku info esitamist, sh ravimi turustamise peatamise või lõpetamisega seotud riskide hindamist.

Määruse eelnõu artiklis 120 sätestatakse **muude osapoolte kohustused**, näiteks hulgimüüjatel ja apteekidel, huvirühmade esindusorganisatsioonidel, ravimitootjatel ja importijatel on kohustus pädevate asutuste teabenõuetele ajakohaselt vastata ning nad võivad ka omaalgatuslikult ravimite tarnehäiretest teavitada. Toetame teiste ravimituru osapoolte, eriti apteekide paremat kaasamist (võivad tarneraskustest teavitada) ravimite tarneraskuste ennetamiseks ja ületamiseks. Kuna apteegid on ravimite tarneahela lõpp-punktid, on neil otsene kontakt patsientidega ning nad puutuvad kokku ravimite tarneraskuste mõjuga.

Saame nõustuda artiklis 116 sätestatud **varasemate tähtaegadega** ravimite turustamise lõpetamisest või ajutisest peatamisest ning müügiloa tagasivõtmisest teavitamisel. Samas tuleb märkida, et kohustus 6 kuud tarneraskustest ette teavitada ei ole praeguse kogemuse põhjal enamikel juhtudel täidetav ning praktikas on probleeme isegi praegu kehtiva 2-kuulise etteteatamistähtaja täitmisega. Enamasti ei ole tarnehäired nii pikalt ette teada, vastasel juhul suudetaks neid ära hoida. Seetõttu ei pruugi tähtaja varasemaks toomine täita loodetud eesmärki ning võib osaliselt kaasa tuua ebamõistlikku halduskoormust, kui müügiloa hoidjad teavitaks eeldatavatest tarnehäiretest, mis tegelikkuses ei pruugigi kujuneda tarneraskuseks. Toetame sõnastuses paindlikkust, mis võimaldab teavitada tarneraskustest siis, kui nende kohta on müügiloa hoidjal teave olemas.

Toetame **EL nimekirja loomist kriitilistest tarnehäiretest** (määruse eelnõu artikkel 123) ja **kriitilise tähtsusega ravimitest** (määruse eelnõu artikkel 131), kuna see annab võimaluse EL tasandil tõhustada kriitiliste ravimite tarnehäirete seiret ja kavandada ühiselt meetmeid varustuskindluse tagamiseks ning riskide maandamiseks. Samuti leiame, et kuna ravimite kättesaadavuse ja tarneraskuse suur pudelikaal on tooraine kättesaadavus ning sageli on ravimi toimeaine tootjad kolmandates riikides, võiks kaaluda EL ülese tsentraalse toimeainete tootjate registri loomist, mida saaks kasutada kasuliku infoallikana ning millest oleks eriti abi geneeriliste ravimitootjatele.

7. Toetame ravimite müügiloa taotluse menetluste tõhustamist, sealhulgas müügilubade menetlusaja lühendamist, võimalust lõpetada menetlus piisava kvaliteediga andmete puudumisel ja müügilubade tähtajatuks muutmist. Peame oluliseks, et lisaandmete saamiseks oleks vajaduse korral võimalik menetlusaeg peatada.

Toetame halduskoormuse vähendamisele kaasa aitamiseks Euroopa Raviameti struktuuri ja teaduskomiteede optimeerimist ning peame oluliseks, et otsustusõigusega teaduslikes komiteedes säiliks kõigi liikmesriikide ekspertide võrdne esindatus.

Toetame müügiloa taotleja kohustust teavitada teisi liikmesriike detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloa menetluse algatamisest ning liikmesriikide võimalust menetlusse lülituda.

Selgitus:

Ettepanekutes tehtud menetlustoimingutega seotud muudatused ning digitaalsete võimaluste igakülgne kasutamine vähendavad halduskoormust ning aitavad seega kaasa Euroopa ravimisektori konkurentsivõime tõstmisele. COVID-19 kriisis tuli teravalt esile Euroopa Liidu protsesside kohmakus ja ajakulu. Nende murede lahendamiseks muudetakse eelnõudega ravimi müügilubade menetlusi kiiremaks ja tõhusamaks, vähendades nii lubatud maksimaalset müügiloa menetlusaega kui muutes Euroopa Raviameti struktuuri ja teaduskomiteede võrgustikku.

Toetame eelnõudes ette nähtud müügilubade menetlustähtaegade lühendamist, sh müügiloa taotluste üldise hindamisaja lühendamine 210 päevalt 180 päevale ning EL tsentraalse müügiloa puhul Euroopa Komisjoni otsustusaja lühendamist 67 päevalt 46 päevale. Samas märgime, et see toob nii taotlejatele kui pädevatele asutustele kaasa olulisi muudatusi senises töökorralduses ja pädeval asutusel jääb vähem aega teadusliku hinnangu koostamiseks. Seetõttu on vajalik, et säiliks kõikide menetluste puhul mitmekordseks menetlusaja peatamise ehk *clock-stop*'i võimalus juhtudeks, kui on vaja taotlejalt küsida lisaandmeid.

Halduskoormuse vähendamisele aitab kaasa ka müügilubade tähtajatuks muutmine. Edaspidi ei ole üldjuhul nõutud iga 5 aasta tagant müügiloa uuendamine. Samuti kaotatakse ära seni kehtinud *Sunset clause*, mis nõuab kolme aasta vältel turustamata ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamist. Sellistel muudatustel on suhteliselt suurem mõju VKE-dele ja mittetulundusorganisatsioonidele, mis suurendab EL ravimisektori konkurentsivõimet.

EMA struktuuris tehtavad ümberkorraldused ja komiteede arvu vähendamine muudavad tööd tõhusamaks. Samas on Eesti jaoks oluline, et EMA struktuuris allesjäävate otsustusõigusega põhikomiteede, inimravimite komitee (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC), koosseisus oleks tagatud kõigi liikmesriikide ekspertide esindatus võrdsetel alustel.

Toetame komisjoni ettepanekut võimalda liikmesriigil lülituda detsentraliseeritud (DCP) ja vastastikuse tunnustamise (MRP) müügiloa menetlusse, et tagada ravimi kättesaadavus selles liikmesriigis (direktiivi eelnõu artikkel 34 lg 3). Sellisel juhul peab müügiloa hoidja esitama samasuguse taotluse ka liituda soovitud riikides müügiloa taotlemiseks. Kui praegu on müügiloa taotleja otsustada, millistes riikides ta soovib müügiluba taotleda ja ülejäänud riike sellest ei teavitata, siis nüüd antakse võimalus kõikidel liikmesriikidel avaldada aktiivsemalt soovi läbi müügiloa menetluse oma riigis müügiloa saamiseks ka siis, kui tootja ei ole selleks ise soovi avaldanud. Eesti ei ole tihti müügiloa taotlustes riikide valikus sees ning nii ei ole meil

loota ka huvi ravimit meie riigis turustada. Müügiloo olemasolu annaks suurema võimaluse ravimit riigis turustama hakata. Antud muudatusel on ka oluline roll koosmõjus artiklis 81 ja 82 ette nähtud ravimi kõigis riikides turustamise eest saadava regulatiivse andmekaitse stiimuliga. Kui müügiluba väljastatakse ka menetlusse liitunud liikmesriikides, tuleb regulatiivse andmekaitse stiimuli rakendamiseks ravimitootjatel ravim ka nendele turgudele viia (saada kinnitus nende riikide pädevatelt asutustelt ravimi turustamise nõude täitmise kohta). Seetõttu leiame, et neid sätteid tuleb vaadelda koosmõjus, et vältida seda, et müügiloo hoidjal oleks suurem motivatsioon valida DCP ja MRP raames vähem riike, et stiimulit kergemini rakendada saaks.

EL ravimiregulatsioonide tõhusamaks toimimiseks võiks edaspidi kaaluda homöopaatilistele ravimitele kohaldatavate nõuete reguleerimist mõnes muus EL õigusaktis või eraldiseisva eriregulatsioonina. Kuna sellistel preparaatidel puudub tõendatud ravitoime, siis homöopaatiliste preparaatide reguleerimine ja neile müügilubade andmine samadel alustel tõenduspõhiste ravimitega, võib anda tarbijatele eksitava signaali.

- 8. Toetame õigusruumi paindlikkuse suurendamist innovaatiliste ravimite väljatöötamiseks, sealhulgas regulatsiooni katsekeskkondade loomist ja haiglaerandi kasutamise ühtlustamist. Peame oluliseks, et eriti innovaatiliste ravimite väljatöötamise võimalikult varases etapis toimuks teadusnõustamine tihedas koostöös tervisetehnoloogiate hindamist läbi viivate asutustega. Toetame Euroopa Raviameti ja riiklike pädevate asutuste võimalust müügiloo taotluse hindamisel ja müügiloo järgsetes menetlustes kasutusele võtta ravimite kasutamise ja tervishoiuteenuste osutamise käigus saadud ravimi ohutuse ja tõhususe andmed, kooskõlas isikuandmete kaitse reeglitega. Peame oluliseks jätkata EL tasandil koostööd ravimi ohutuse ja tõhususe andmetega seotud ühtsete andmestandardite ja analüüsimetoodika väljatöötamiseks.**

Selgitus:

Määruse eelnõu IX peatükis on ette nähtud võimalus, et komisjon võib Euroopa Raviameti soovitusel võtta vastu otsuse, millega kehtestatakse konkreetse innovatiivse ravimi arendamiseks ja sellele müügiloo andmiseks kohandatud õigusraamistik ehk regulatsiooni katsekeskkond (*regulatory sandbox*). See on vajalik juhtudel, kui tavaline õigusraamistik toote omaduste või meetodite tõttu ei ole sobiv ning kui selle kaudu saavutataks patsientide ravis olulisi edasiminekuid. Kohandatud õigusraamistik võimaldaks uusimatel tehnoloogiatel põhinevaid tooteid patsientidele kättesaadavaks teha.

Regulatsiooni katsekeskkondade kõrval tuleks rõhku panna ka müügiloo taotlemisele eelneva uudsete tehnoloogiate arendajatele suunatud teadusnõustamise laialdasemale pakkumisele. See peaks hõlmama muuhulgas näiteks *in-vitro* diagnostikaseadmetega koos kasutatavaid ravimeid ja kaasata tuleks lisaks meditsiiniseadmete ekspertpaneelidele ka teavitatud asutused ja vastava valdkonna pädevad asutused. Lisaks on teadusnõustamise pakkumisel väga oluline tihe koostöö tervisetehnoloogiate hindamist läbi viivate asutustega, eesmärgiga suunata ravimi arendusprogrammi selliselt, et hilisemas faasis oleks olemas vajalikud andmed, mida saab aluseks võtta ka ravimi suhtelise tõhususe hindamisel ning hinnastamise ja hüvitamisotsuste tegemisel. Näiteks vähihaiguste ravimite puhul on kliinilistes uuringutes sageli raskesti tõlgendatavad tulemusnäitajad nagu ravivastusega patsientide osakaal vms. Määruse eelnõu artiklis 59 nähakse selleks ette ravimiarendajatele EMA-lt teadusnõustamise taotlemise võimalus paralleelselt EL tervisetehnoloogia hindamise raames tehtavate ühist

teaduskonsultatsioonidega (määruse (EL) 2021/2282 kohaselt) ja meditsiiniseadmete määruse alusel ekspertpaneelide antava konsultatsiooniga (määruse (EL) 2017/745 kohaselt). See võimaldab arendajal ravimi väljatöötamise käigus seada eesmärgi, mis aitaks tal toodet kiiremini ja tõrgeteta turule saada. Samuti võimaldab see müügiloahoidjatel hakata varem ja suurema kindlusega hüvitamistaotlust ette valmistama ning hüvitamise otsuseid saaks samadel alustel lähtuvalt tehnoloogia uudsusest kohandatud teha. Näiteks peaks koos hindama ravimit ja tehnoloogiat soodusravimi, meditsiiniseadme, *in-vitro* diagnostikameditsiiniseadme vmt soodustaotluse menetlemisel. Sellega seoses vajavad ka hüvitamise kriteeriumid kaasajastamist, sest uued raviviisid võivad sisaldada nende erinevate tehnoloogiate kombinatsioone ja eraldi neid hinnata ei olekski võimalik.

Ravimite ohutuse ja tõhususe hindamisel on üha suuremad võimalused võtta kasutusele ravimite kasutamise ja tervishoiuteenuste osutamise käigus saadavaid andmeid (nn *real world data* ehk **päriselu andmed**) ning nende andmete analüüsil ja/või sünteesil saadud tõendust (nn *real world evidence*). Need on andmed, mis on kogutud või saadud väljaspool rangelt kontrollitud randomiseeritud uuringuid (näiteks registritesse kogutud kindlate kriteeriumide alusel või andmed, mis on saadud rutiinsest talletamisest haigusloost) ning nendel andmetel põhinev tõendus. Selle võimaldamiseks on määruse eelnõu artikli 166 kohaselt Euroopa Ravimiametil õigus ravimite hindamise ja järelevalve või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud. Selle eesmärgiks on parandada ravimitega seonduva teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames. Päriselu andmete ja tõenduse kasutuselevõtul ravimite ohutuse ja tõhususe hindamisel on oluline, et selliste andmete koondamiseks oleks selged **juhendid ja metoodika**, et tagada andmete suurem usaldusväärsus ja võrreldavus. Juhendite ja metoodika väljatöötamisel on oluline roll Euroopa Ravimiametil, kes määruse eelnõu artikli 162 kohaselt peab tegema koostööd riiklike ametiasutustega suuniste koostamiseks kliiniliste uuringute kavandamise, muude uuringute ning tõendite kogumise kohta ravimite olulusringi jooksul. Ehkki päriselu andmete kasutamine ei tohiks hakata asendama müügiloa andmise aluseks olevaid kliinilisi uuringuid, siis kasu-riski suhte hindamisel, ravimiohutuse ja järelevalve kontekstis on see väga kohane. EMAs on selle teema edendamiseks loodud DARWIN võrgustik²⁷, millega on liitunud ka Eesti Geenivaramu. Ka Eestis oleme tervise infosüsteemi arendamisel võtnud suuna terviseandmete teise kasutamise võimaluste laiendamisele. Kindlasti aitab päriselu andmete laialdasemale taaskasutamisele kaasa praegu EL tasandil kokku lepitud Euroopa terviseandmeruumi määrus (European Health Data Space), millega pannakse paika kasutatavad andmevahetusstandardid. Terviseandmete töötlemisel on oluline, et see toimub kooskõlas EL isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud nõuetega.

Toetame komisjoni ettepanekut ühtlustada EL-s **haiglaerandi** (*hospital exemption*) kohaldamist. Haiglaerandi ravimi kasutamist, ohutust ja efektiivsust puudutavate andmete kogumine ning regulaarne ülevaatamine aitab saada paremat ülevaadet EL-s selliselt toodetud ravimite kasutamisest ning tagada EL-s haiglaerandi rakendamisel ühtlasem patsientide ohutuse tase. Samuti toetame ideed välja selgitada vajadus kehtestada kohandatud raamistik vähem keerukatele uudsetele ravimitele, mida valmistatakse ja kasutatakse haiglaerandi raames. On veenvalt tõendatud, et haiglad suudavad tööstuslikult toodetud uudsete ravimitega (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) samaväärseid sekkumisi pakkuda haiglasiseselt valmistades kordades soodsama hinnaga kui ravimitootjad, seetõttu võimaldab haiglaerandi

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

rakendamine parandada ka ravimite kättesaadavust nii füüsilises kui rahalises mõistes, seega panustab tervisesüsteemi jätkusuutlikkusse. Eesti siseriiklikus õiguses on piiratud haiglaerandi kasutamine nii ajaliselt kui patsiendi arvuga ning on lubatud vaid juhul, kui liidus puudub müügiloaga selline ravim või seda ei turustata. Direktiivis selliseid piiranguid ei seata ja liikmesriikidele on jäetud õigus otsustada, millal haiglaerandit lubatakse kasutada.

9. Toetame digitaalsete tehnoloogiate laialdasemat kasutuselevõttu nii ravimitega seotud menetluste läbiviimisel kui ka ravimiga kaasasoleva kohustusliku dokumentatsiooni esitamisel. Tagades ravimiinfo kättesaadavuse, tuleks Euroopa Liidus kaaluda elektroonse ravimi pakendi infolehe kohustuse kehtestamist eelnõus ettenähtud viieaastasest tähtajast kiiremini, näiteks kaks aastat pärast direktiivi rakendumist.

Selgitus:

Eelnõu oluliseks osaks on digitaalsete võimaluste laialdasem kasutamine. Näiteks lubatakse edaspidi müügilubade taotluste esitamist ainult elektrooniliselt. Soovime eelnõus lisaks täpsustada, et elektroonses vormis oleks võimalik nõutud teavet esitada ka hulgimüügi tegevusloa omajatel ravimite hulgimüügi kohta (direktiivi eelnõu artiklis 168 (1)).

Teise olulise muudatusena lisatakse direktiivi eelnõus (artikkel 63) võimalus paberil pakendi infoleht asendada elektroonilise pakendi infolehega (ePIL). ePIL kasutusele võtmine on ette nähtud Eesti ravimipoliitika 2030 dokumendis elanikkonna ravimiteadlikkuse tõstmise ühe meetmena. Patsientide vaatest võimaldab elektrooniline infoleht parandada ravimi kohta olulise teabe esitamist kasutajasõbralikul kujul, võimaldades ka toetavaid lisafunktsioone (nt kasutaja fondi suurendamine). Uudsete elektrooniliste lahenduste rakendamisel on oluline, et need töötatakse välja patsiente kaasates ning pööratakse tähelepanu ka vajalike digioskuste parandamisele. Samas ei kao ePIL kasutusele võtmisel võimalus patsientidel saada infoleht soovi korral paberkandjal tasuta, nagu näeb ette ka direktiivi eelnõu artikkel 63(3). Kuna täna on see kohustus pakendinõuete kaudu ravimitootjate kanda, siis vajab edaspidi täpsustamist, kuidas selle kohustuse täitmist kõige mõistlikumalt tagada. ePIL kasutuselevõtmist on ette valmistatud nii EL tasandil²⁸ kui ka Eestis ning mitmetes riikides on ePIL ka juba rakendatud. 2022. aastal viidi Ravimitootjate Liidu, Eesti Haiglaapteekrite Seltsi ja Ravimiameti koostöös läbi katseprojekt haiglaravimite elektroonsele pakendiinfolehele ülemineku teemal. Ravimitootjate Liit on 2023. aastal tellinud ka analüüsi ePIL Eestis rakendamise võimaluste kohta²⁹. Projekt keskendus patsiendi/kasutaja vaatele, sh lugejasõbralikule formaadile, mis pakuks asjakohast infot kasutatava ravimi kohta ning seeläbi tõstaks patsientide teadlikkust, ravisoostumust ja elukvaliteeti. Samal ajal kaardistati ka võimalikud rakendusmudelid, nende eeldatav maksumus ja vajalikud jätkutegevused. Eestil on seega võimalused ja valmidus võtta ePIL laialdasemalt kasutusele koheselt pärast direktiivi jõustumist. Teeme ettepaneku, et ELis tervikuna võiks kiirendada elektroonse pakendiinfolehe kasutusele võtmist. Eelnõu kohaselt on komisjonile antud volitus esitada delegeeritud rakendusakt ePIL kohustuslikuks muutmiseks mitte varem kui 5 aasta möödumisel direktiivi ülevõtmise tähtajast. Leiame, et seda tähtaega võiks lühendada näiteks 2 aastale. Elektroonse pakendiinfolehe üle-euroopaline kasutuselevõtt aitaks paremini ravimi kohta teavet saada mitmes keeles, vähendaks kulusid, kahju keskkonnale

²⁸ [Electronic product information \(ePI\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e300042c-3250-476a-990d-696c9c36439c/assetPublication/e300042c-3250-476a-990d-696c9c36439c/162222main_en.pdf)

²⁹ http://rtl.ee/public/ePIL_analyys_final2.pdf

ja panustaks ravimite paremasse kättesaadavusse üle liidu. Elektroonilise pakendi infolehe kasutuselevõtul tuleks tagada rakenduste kasutajamugavus moel, mis viiks paberil pakendi infolehe vajaduse ning selle väljastamisega seotud kulud miinimumini. Selliste rakenduste väljatöötamiseks võiks EL pakkuda riikidele igakülgset tuge ja edendada koostöövõimalusi riikide vahel.

10. Toetame antimikroobikumiresistentsuse ennetusmeetmeid, sealhulgas antimikroobsetele ravimitele senisest selgemat retseptikohustuse kindlaks määramist ning tervishoiutöötajatele ja patsientidele mõeldud teabematerjalide kasutuselevõttu. Eesti saaks toetada uute antimikroobikumide väljatöötamise toetusmeetmena edasimüüdavate vautšerite süsteemi vaid sel juhul, kui piiratakse edasimüügi õigusi ja maandatakse riskid ravimite hüvitamisel tekkivate ettenägematute kuludega seoses. Alternatiivina toetame otse uuenduslike antimikroobikumide arendajatele ettenähtud toetusmeetmeid (näiteks teadusarendustoetused, turule sisenemise tasud, käibegarantiid, eelostulepingud) ning peame oluliseks toetusmeetmete koordineerimist EL tasandil.

Selgitus:

Määruse eelnõus (ptk III) väljapakutud edasimüügiõigusega regulatiivse andmekaitse vautšeri (*transferable data exclusivity voucher, eesti k. tõlkeversioonis „garantiikiri“*) mõte on pakkuda finantsstiimulit vajalike, kuid tavapäraselt madala tuluperspektiivi ja suurte investeringuriskidega antimikroobikumide väljatöötamiseks. Uusi antimikroobikume on kogu maailmas välja töötamisel väga vähe ning tegu on suure katmata ravivajaduse valdkonnaga, mis vajab kahtlemata eraldi toetusmeetmeid. Toetame seega eesmärki ergutada uute antimikroobikumide väljatöötamist ja parandada nende kättesaadavust.

Mõjuhinnaangutes on tõdetud, et vautšeriga kaasnevad suured kulud tervisesüsteemidele seoses sellega, et nende edasimüügil saab mõne teise ravimi müügiloa hoidja pikendada oma ravimi regulatiivse kaitse aega, lükates edasi odavamate geneeriliste ravimite turuletulekut. Seejuures on vautšeri väljastamise hetkel teadmata, millisele ravimile vautšeriga turukaitset pikendatakse, mis muudab ravikindlustusasutuste jaoks tekkivad lisakulud prognoosimatuks. Komisjoni pakutud stiimuli edu seisneb vautšeri müügil saavutatavas tehinguväärtuses, mis on eeldatavasti kõige suurem, kui vautšer ostetakse suure müügikäibega ravimile (nt vähiravimid). Samal ajal rõhutab komisjon, et tegu on turumajanduslikult toimiva meetmega, mille kulu saab kontrolli all hoida, rakendades väga rangeid tingimusi. Kulud tuleb panna kõrvuti laiemalt AMR-st tingitud tervisekahju, tootlikkuse kao ja surmadega. Tingimuste seadmise kaudu saab suunata vautšeriga kaasnevat kasu eelkõige uue antimikroobikumi arendajale, kellele vautšer väljastatakse, mitte sellele ravimitootjale, kes vautšeri arendajalt hiljem enda ravimi regulatiivse andmekaitse aja pikendamiseks ostab. Vautšeri skeem toimib vaid siis, kui seda rakendatakse väga vähestele toodetele (eelnõu näeb ette maksimaalselt 10 vautšeri väljastamise 15 aasta jooksul). Seetõttu on vautšeri regulatsiooni puhul keskne „uuendusliku antimikroobikumi“ definitsioon, see põhineb pädevate ekspertide poolt seatud kriteeriumidel (märkimisväärne kliiniline kasu AMR vähendamisel, uus antimikroobikumi klass või uus toimemehhanism, EL-s esmakordne). Vautšeri saajale seatakse tingimused antimikroobikumi kõigis riikides turustamisega, teadus-arendustegevuse rahastuse teabe avalikustamisega seoses jm. Vautšeri edasimüügile kehtivad samuti ranged tingimused, näiteks seda võib müüa vaid ühel korral, rakendada korraga vaid ühele EL tsentraalse müügiloaga ravimile, seda võib teha kuni 4 aastat enne ravimi regulatiivse andmekaitse perioodi lõppu ning vautšeri müügitehingu andmed tuleb avalikustada.

Eesti jaoks on edasimüügiõigusega vautšeri lahendus väljapakutud kujul probleemne, sest sellega kaasneb Tervisekassale prognoosimatu ja potentsiaalselt suur lisakulu, samuti on risk, et meede kandub oma esialgselt taotluselt üle kommertseesmärgi teenimisele. Näiteks kui selline vautšer ostetakse 2-miljardilise käibega ravimile ja selle eest saaks üks aasta lisakaitset (soodsama hinnaga geneeriline ravim ei saa turule), siis see võib EL maksjatele tähendada koguni mõndsadat miljonit kuni miljardit lisakulu. Sarnaseid muresid on väljendanud ka teised riigid ning üldiselt ollakse vautšerite suhtes pigem negatiivselt meelestatud. Seetõttu ei saa ka Eesti pakutud kujul vautšeri regulatsiooni toetada. Teisest küljest vautšeri saajale ehk antimikroobikumi arendajale seatud väga ranged tingimused võivad arendajate jaoks vautšeri taotlemise muuta liiga riskantseks ja ebaatraktiivseks, mis seab omakorda kahtluse alla pakutud meetme toimivuse. Seetõttu leiame, et tuleks muuta vautšeri väljastamise ja edasimüügi seotud tingimusi, et maandada riskid nii ravikindlustuasutustele prognoosimatute kulude tekkimise kui ka ravimiarendajale esitatud kohustustega seoses. Näiteks võiks vautšeri taotlemise raames olla juba ette nõutud esitada plaan edasimüügi kohta, mis aitaks prognoosida ravikindlustustele kulusid. Alternatiivina või ka lisaks (parandatud tingimustega) vautšeritele toetab Eesti pigem neid toetusmeetmeid, mis oleks suunatud otse uuenduslike antimikroobikumide arendajatele, näiteks toetused teadusarenduses tehtud edusammude eest (*milestone rewards*), turule sisenemise tasud (*market entry rewards*), riiklikul tasandil antavad käibegarantiid (*minimum turnover guarantee*³⁰). Tegevuste koordineerimisel peaks võtma juhtrolli EL tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus HERA, kelle ülesandeks on ELis kriitilise tähtsusega ravimite arendamise ja varustuskindluse toetamine. Sarnaselt komisjoni juhtimisel korraldatud ja EL eelarvest (hädaolukordade toetusinstrumendist) rahastatud COVID-19 vaktsiinide eelostulepingutega võiks kaaluda ka uuenduslike antimikroobikumide teadusarendusse ühist panustamist EL tasandil, mis võimaldaks seada tingimusi ka nende ravimite võrdsele ja samaaegsele ligipääsule kõikides riikides. Vältida tuleks lahendusi, mis loovad antimikroobikumide kättesaadavuse ebavõrdsust riikide vahel, mistõttu on EL tasandil pakutavad toetusmeetmed eelistatud riiklikele meetmetele. Lisaks võiks uuenduslikele antimikroobikumidele olla ette nähtud pikem regulatiivse andmekaitse aeg ja neile rakendada kiirendatud müügilubade menetlust. Eesti toetab pakettis kavandatavaid antimikroobikumiresistentsuse vähendamisele suunatud ennetusmeetmeid. Täna on Eestis EL-i kõrgeim ravimresistentse tuberkuloosi osakaal – EL-s on 4% kõigist tuberkuloosi juhtudest, Eestis üle 20%. Lisaks esineb Eestis juba ka HIV resistentseid tüvesid. Seetõttu on lisaks raviks vajalike antimikroobikumide kättesaadavusele oluline rõhku panna ka AMR vähendamisele. Toetame antimikroobikumidele selge retseptikohustuse kehtestamist, samal ajal võimalust pädevatel asutustel teatud kaalutlusi (maksimaalne doos, toimeaine kogus, ravimvorm, pakendi tüüp, muud kasutamisega seonduvad asjaolud) arvesse võttes retseptinõudest loobuda. Eestis on näiteks mitmed viiruse- ja seenevastased ravimid kättesaadavad käsimüügist. Lisaks retseptikohustusele võivad riigid kaaluda lisameetmena ka näiteks retsepti kehtivusaja lühendamist või väljakirjutatava ravimi koguse piiramist. Antimikroobikumide puhul peab müügiloa hoidja keskkonnariski hindamise raames hindama ka tootmisest tulenevat keskkonna riski ja pakkuma riskide maandamise meetmeid. Patsiendile mõeldud AMR teabekaart aitab tõsta tarbijate teadlikkust antimikroobsete ravimite vales kasutamisest või kasutamata ravimite vales jäätmekäitlusest põhjustatud resistentsuse tekkimise riskidest, panustades seejuures keskkonnateadlikumasse käitumisse. Nagu elektroonse pakendi infolehe puhul toetame ka AMR teabekaardi esitamist elektroonsel kujul.

³⁰ [Ceftazidime with avibactam for treating severe drug-resistant gram-negative bacterial infections | Models for the evaluation and purchase of antimicrobials | Scientific advice | Life sciences: how to get your product to market | What we do | About | NICE](#)

- 11. Toetame keskkonnariskihindamise nõuete rangemaks muutmist ning müügiloa taotluse osana keskkonnariskihindamise kohustuse kehtestada, mis võimaldab ravimi müügiloa tingimusena ette näha kohustuslikud keskkonnariski leevendusmeetmed. Samas ei pea me mõistlikuks üksnes keskkonnariskidega seotud põhjendustel müügiloa andmisest keelduda, müügiluba kehtetuks tunnistada või peatada.**

Selgitus:

Eesti toetab eelnõude paketi läbivalt esitatud muudatusi ravimiga seotud keskkonnariskide hindamise parandamiseks ja seega ravimitest tingitud keskkonnakahjude vähendamiseks kogu ravimi elukaare jooksul. Sellega viiakse ühtlasi ellu Euroopa Komisjoni 2019. aastal avaldatud EL strateegilist lähenemist ravimitele keskkonnas.

Keskkonnamõju vähendamise eesmärkidega kooskõlas on müügiloadest keeldumise aluste hulka lisatud eelnõu kohaselt ka keskkonnariskide ebapiisav arvestamine. Leiame, et üksnes keskkonnavalastel põhjendustel ei tohiks müügiloa andmisest keelduda, seda peatada, tühistada või tarnimist keelata. Selle asemel tuleks vaadelda keskkonnalaseid riske osana ravimi teaduslikust hindamisest. Kui esineb keskkonnavalased probleeme, tuleb neid lahendada. Vastavad meetmed tuleb leida olukorrast lähtuvalt. Müügiloa andmata jätmine, peatamine või tühistamine ei tohiks olla sellisel juhul automaatselt esimene valik, kuivõrd arvestada tuleb ka kahjusid, mis kaasnevad katmata ravivajadusest või ravi katkemisest ravimiga juba ravil olevatele patsientidele.

Eraldi väärib välja toomist toimeainete keskkonnavaladuste monograafiasüsteem, mis luuakse toimeainete riskipõhise prioriseerimise alusel. Selle abil vähendatakse töökoormust ja välditakse topelttööd, võimaldades erinevatel tootjatel samale toimeainele läbi viidud keskkonna riskihindamise andmetele viidata. Ravimite toimeainete keskkonnamõju hindamine aitab koguda uusimat keskkonnateavet ja hinnata täpselt kõigi ravimite võimalikke riske. Topelttööd aitab vältida ka see, et sama toimeainega ravimite müügiloa hoidjaid innustatakse koostööle esitama toimeainega seotud ühist uuringut võimalike keskkonnariskide kohta. Antimikroobikumide puhul peab müügiloa hoidja hindama ka riske keskkonnale ravimi tootmisest. Selle raames võiks kasutada väljakujunenud süsteeme, mis tuginevad AMR Industry Alliance'i välja töötatud antibiootikumide tootmisstandardile.

- 12. Ravimite kvaliteedi ja ohutuse tagamisel peame oluliseks inspeksioonide tõhustamist ning ühisinspeksioonide korraldamist. Toetame patsiendispetsiifiliste ja lühikese säilivusajaga ravimite detsentraliseeritud tootmise võimaldamist. Peame vajalikuks täpsustada direktiivi eelnõu sõnastust, et apteegis seeriaviisiliselt valmistatavad ravimid ei kuulu direktiivi kohaldamisalasse. Teeme ettepaneku lisada direktiivi eelnõus müügiloa hoidjatele kohustus tagada pädevatele asutustele järelevalve tegemiseks vajalikud tasuta etalonained (lisaks tasuta raviminäidistele).**

Selgitus:

Komisjoni ettepanekud inspeksioonide tõhustamiseks on vajalikud ja asjakohased. Inspeksioonides EMA inspektorite osalemise ja ühisinspeksioonide korraldamisega saavutatakse ravimite ohutuse ja kvaliteedi üle parem kontroll ning optimeeritakse tööjaotust. Näiteks kolmandates riikides asuvate tootmiskohtade inspeksioone saab liikmesriigi asemel

edaspidi ellu viia ka EMA, mistõttu tõstetakse EMA võimekust ja pädevust selles valdkonnas. Samamoodi nõuab ühisinspeksioonides osalemine Ravimiametilt lisaressursse. Koostöö kolmandate riikidega ja EMA juurde loodav ühiste auditite programm JAP, mille raames hakkavad liikmesriikide järelevalveasutused üksteist auditeerima, toetavad vastastikuse tunnustamise lepingute sõlmimist rahvusvahelisel tasandil. Teeme ettepaneku täiendada direktiivi eelnõu artikli 56 punkti 8 sõnastust mõistega „etalonaine“. Viidatud punkti sõnastuse kohaselt on Ravimiametil õigus järelevalve tegemiseks saada müügiloo hoidjalt tasuta raviminäidiseid. Lisaks raviminäidistele võib Ravimiametil tekkida vajadus saada vajalike analüüside tegemiseks ka etalonaineid (millega kaasneb praegu suur kulu pädevatele asutustele).

Toetame ka komisjoni ettepanekut patsiendispetsiifiliste ja lühikese säilivusajaga ravimite detsentraliseeritud tootmise osas. Sellega luuakse võimalus toota või testida mõningaid ravimeid patsiendile lähemal, eesmärgiga ravimid võimalikult kiiresti üle kanda. Detsentraliseeritud tootmise võimalus võib parandada näiteks mõningate uudsete ravimite kättesaadavust.

Täpsustava küsimusena toome välja, et nagu kehtivas õiguses on ka uues direktiivi eelnõus seeriaviisiliselt valmistatud ravimid (*officinal formula*) direktiivi kohaldamisalast välja arvatud, kuid uues sõnastuses on kaduma läinud sõnaühend „*industrial process*“, mis välistas selgelt direktiivi alt seeriaviisilise ravimi valmistamise apteegis ning uus sõnastus tekitab küsimust, kas eelnõuga soovitakse muuta seeriaviisiliste ravimite valmistamise protsessi apteegis. Leiame, et tuleks täpsustada artikli 1 lõikes 5 sõnade „in accordance with a pharmacopoeia“ tähendust ning kas see võimaldaks endiselt ravimite valmistamist Eestis kehtiva seeriaviisiliste ravimite loetelu määru ja apteekide või ka näiteks Tallinna Tervishoiu kõrgkooli juhendite alusel. Eesti soovib kindlust, et ravimite seeriaviisilisel valmistamisel apteegis ei peaks lähtuma ainult rangelt Euroopa farmakopöast, vaid teatud juhtudel oleks võimalik rakendada paindlikumat lähenemist, mis arvestab kohalikke tingimusi ja juhtumi spetsiifikat.

6. Arvamuse saamine ja kooskõlastamine

Sotsiaalministeerium korraldas eelnõude paketi tutvustamiseks kõigile ravimivaldkonnaga seotud huvirühmadele kaasamisürituse 6. juunil 2023.a. Eelnõude pakett saadeti arvamuse avaldamiseks Eesti Patsientide Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Proviisorite Kojale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Õdede Liidule, Eesti Õendusabiasutuste Liidule, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Eesti Farmaatsia Seltsile, Eesti Akadeemilisele Farmaatsia Seltsile, Tartu Ülikooli farmaatsia instituudile, TÜ Peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudile, Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolile, Tartu Tervishoiu Kõrgkoolile, As Icosagenile, Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS-le, Eesti Ringmajandusettevõtete Liidule, Eesti Varude Keskusele ja Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele. Riigiasutustest on eelnõude pakett arvamuse avaldamiseks saadetud Kliimaministeeriumile, Justiitsministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile, Haridus- ja Teadusministeeriumile, Ravimiametile, Terviseametile, Eesti Patendiametile, Konkurentsiametile, Tervisekassale, Tervise Arengu Instituudile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele.

Arvamused esitasid Justiitsministeerium, Tervise Arengu Instituut, Ravimiamet, Tervisekassa, Eesti Ravimitootjate Liit, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Eesti Proviisorapteekide Liit, Eesti Farmaatsia Selts, Eesti Vähiliit. Kliimaministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Regionaal- ja Põllumajandusministeerium ning Haridus- ja Teadusministeerium kooskõlastasid seletuskirja märkusteta.

Arvamustega arvestamine ja mittearvestamine ning põhjendused on esitatud seletuskirja lisas.