



Brüssel, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

Ravimialaste õigusaktide reform ja antimikroobikumiresistentsust käsitlevad meetmed

1. Sissejuhatus

Juba rohkem kui 50 aastat on ELi ravimialastes õigusaktides kehtestatud ravimitele lubade andmisel kõrgeimad kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususstandardid ning edendatud samal ajal siseturu toimimist ja konkurentsivõimelist ravimitööstust. Siiski vajavad käimasolevad muutused ja õppetunnid, mis on saadud COVID-19 pandeemiast ja Venemaa jõhkrast sissetungist Ukrainasse, otsustavaid meetmeid, ajakohastamaks ELi ravimiraamistikku, et muuta see vastupidavamaks, õiglasemaks ja konkurentsivõimelisemaks.

Praegu ei jõua ELis müügiloa saanud ravimid piisavalt kiiresti patsientideni, samuti ei ole need kõigis liikmesriikides patsientidele võrdselt kättesaadavad. Täitmata ravivajaduste ja harvikaiguste käsitlemises ning suureneva antimikroobikumiresistentsuse probleemiga võitlemiseks uute antimikroobikumide väljatöötamises esineb märkimisväärsed lünki. Lisaks tekitavad uuenduslike ravimeetodite kõrged hinnad probleeme ravimite õigeaegse ja taskukohase kättesaadavuse tagamisel. Üha suurem probleem on ka ravimite nappus, millel võivad olla patsientide jaoks tõsised tagajärjed.

Kui EL soovib jääda ravimite väljatöötamisel atraktiivseks investeerimiskohaks ja maailmas juhtpositsioonile, peab ta kohandama õigussüsteemi selliste arengusuundadega nagu digipööre ja inimestele ravimite manustamise uued tehnoloogiad. ELi konkurentsivõime toetamiseks on vaja vähendada halduskoormust ja ühtlustada menetlusi. Selleks et viia käesolev algatus kooskõlla Euroopa rohelise kokkuleppe ja rohelise majanduse eesmärkidega, on oluline vaadelda ravimite keskkonnamõju.

2020. aasta novembris esitas komisjon Euroopa ravimistrateegia,¹ mille eesmärk on luua tulevikukindel ja patsiendikeskne farmaatsiasektor, kus ELi tööstusharu saab olla uuenduslik, edukas ja jätkuvalt juhtpositsioonil. ELi ravimisüsteem, mis peab vastu kriisidele ning vastab tänapäevastele oludele ja tulevastele väljakutsetele, on kodanike hüvanguks toimiva tugeva Euroopa tervisealiidu² üks tugisambaid. Sellega täiendatakse muid olulisi algatusi, muu hulgas tugevdatakse ELi terviseturbe raamistikku piiriüleseid terviseohte käsitlevate uute õigusaktidega ja suurendatakse ELi tervishoiuasutuste volitusi, asutatakse ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA) ning koostatakse Euroopa vähktõvevastase võitluse kava ja luuakse ühtne Euroopa terviseandmeruum.

Neid väljakutseid hõlmava ELi tervikliku lähenemisviisi olulise osana teeb komisjon ettepaneku vaadata põhjalikult läbi ELi ravimialased õigusaktid, et saavutada viis peamist eesmärki:

1. tagada kõigile patsientidele ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ohututele, tõhusatele ja taskukohastele ravimitele;
2. suurendada varustuskindlust ja tagada, et ravimid on patsientidele alati kättesaadavad, olenemata sellest, kus nad ELis elavad;
3. pakkuda atraktiivset, innovatsiooni- ja konkurentsivõimelist keskkonda ravimitega seotud teadus-, arendus- ja tootmistegevuseks Euroopas;
4. muuta ravimid keskkonnakõrvaliseks;
5. käsitleda antimikroobikumiresistentsust terviseühitsuse põhimõtte kaudu, hõlmates nii inimeste ja loomade tervist kui ka keskkonda.

¹ Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“ (COM(2020)761 final).

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_et

Nende eesmärkide saavutamiseks teeb komisjon ettepaneku reformida ravimialaseid õigusakte, sealhulgas tehakse ettepanekud uue direktiivi ja uue määruse kohta, et ajakohastada, lihtsustada ja asendada järgmised kehtivad õigusaktid: direktiiv 2001/83/EÜ³ ja määrus (EÜ) nr 726/2004⁴ (edaspidi „üldised ravimialased õigusaktid“), määrus (EÜ) nr 1901/2006 lastele ettenähtud ravimite kohta (edaspidi „pediaatrias kasutatavate ravimite määrus“)⁵ ning määrus (EÜ) nr 141/2000 harvikaiguste ravimeid käsitlev määrus (edaspidi „harvikravimite määrus“)⁶. Lisaks teeb komisjon ettepaneku võtta vastu nõukogu soovitus antimikroobikumiresistentsuse kohta, et täiendada ja tõhustada ELi vastavaid meetmeid.

Ravimialaste õigusaktide reformimine annab võimaluse luua patsiendikeskne, tulevikku suunatud ja kestlik raamistik, millest on kasu patsientidele, meie ühiskonnale ja Euroopa tervishoiusüsteemidele, ning samal ajal tagab see ELi ravimitööstuse üleilmse konkurentsivõime püsimajäämise. Positiivsete muutuste saavutamiseks on vaja eri sidusrühmade koostööd. Valdkonnas, kus EL peab säilitama üleilmse juhtpositsiooni ja tugevdama oma vastupanuvõimet, on ravimitööstusel oluline roll nii patsientide vajaduste rahuldamisel kui ka innovatsiooni ja konkurentsivõime edendamisel. Kavandatud reformi aluseks on ulatuslikud konsultatsioonid kõigi asjaomaste sidusrühmadega⁷.

Käesolevas teatises antakse ülevaade ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi põhielementidest ja antimikroobikumiresistentsust käsitleva nõukogu soovitusete ettepanekust.

2. Reform, millega tagada patsientidele kogu ELis ravimite parem kättesaadavus ja taskukohasus

Patsientide õigeaegse ja võrdse ravimitele juurdepääsu edendamine

Reformi keskne eesmärk on tagada kõigile patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ohututele ja tõhusatele ravimitele⁸. Praegu ei ole see eriti uuenduslike ravimite puhul alati nii, sest patsientide juurdepääs nendele ravimitele sõltub liikmesriigist, kus nad elavad⁹.

Patsientideni jõudmiseks peab ravimitel olema müügiluba ja turule peab need laskma müügiluba saanud ettevõtja. Enamikule uuenduslikele ravimitele antakse ELis keskne müügiluba, mis võimaldab neid korraga turustada kõigis liikmesriikides. Otsus ravimi turule laskmise kohta teatavas liikmesriigis on siiski ettevõtja äriotsus, mis põhineb sellistel teguritel nagu turu suurus, müügiehendus- ja turustusvõrgud ning riiklik hinnakujundus- ja hüvituspoliitika. Sellest tulenevalt seisavad väiksemad või vähem jõukad liikmesriigid sageli silmitsi olukorraga, kus tooteid lastakse nende turule piiratud hulgal või hilinemisega¹⁰.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta.

⁷ Mõju hindamise aruanne üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta, 2. lisa: konsulteerimine sidusrühmadega.

⁸ Kooskõlas Euroopa sotsiaalõiguste samba 16. põhimõttega (ELT C 428, 13.12.2017, lk 10).

⁹ Mõju hindamise aruanne üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta, 2. peatükk.

¹⁰ Mõju hindamise aruanne üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta, 2. peatükk ja 14. lisa.

Kavandatud reformi eesmärk on kiirendada patsientide juurdepääsu uuenduslikele ravimitele kogu ELis. Muu hulgas soovitakse hõlbustada müügilubade õigeaegset andmist (vt 4. peatükk), tagades samal ajal ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe põhjaliku hindamise. Lisaks motiveeritakse ettevõtjaid laskma oma tooteid turule kõigis ELi liikmesriikides ja töötama välja tooteid, mis vastavad täitmata ravivajadustele (vt lisateave regulatiivse kaitse stiimulite ja regulatiivse toetuse kohta 4. peatükis).

Kavandatud reform hõlbustab ka geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turule sisenemist. Uute ravimite puhul, mille suhtes ei kohaldata kavandatud tingimuslikke regulatiivseid kaitseperioode (vt 4. peatükk), sisenevad konkureerivad geneerilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid turule varem kui praeguste eeskirjade kohaselt. Lisaks lihtsustatakse ja kiirendatakse geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite lubade andmise menetlusi.

Juba on olemas sätted, mis võimaldavad geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötajatel teha uuringuid tulevase *müügiluba* saamiseks, samal ajal kui originaaltoode on endiselt hõlmatud patendi / täiendava kaitse tunnistusega¹¹ (nn Bolari erand). Kavandatud reformiga neid sätteid laiendatakse ja muudetakse need geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tööstuse jaoks prognoositavamaks, ühtlustades sätete rakendamist kogu ELis. Täpsemalt võimaldab see viia läbi uuringuid, toetamaks tulevast *hinnakujundus- ja hüvituspoliitikat* ning patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda kõnealusel ajavahemikul müügiluba, ning aitab kaasa geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule sisenemisele päeval, mil patent / täiendava kaitse tunnistus aegub. Harvikravimite puhul tagatakse reformiga ka see, et geneerilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid saavad turule siseneda niipea, kui turustamise ainuõiguse¹² periood lõpeb.

Koostöö ja läbipaistvuse suurendamine, et muuta ravimid taskukohasemaks

Ravimite taskukohasus on püsiv probleem nii ELi tervishoiusüsteemide kui ka patsientide jaoks, kes peavad nende eest maksma. Soodusravimite kõrged hinnad võivad seada ohtu tervishoiusüsteemide rahalise jätkusuutlikkuse. Selliste ravimite kõrged hinnad, mida ei hüvitata täielikult, võivad märgatavalt mõjutada patsientide rahalist seisuga ja tuua kaasa otseseid negatiivseid tagajärgi nende patsientide tervisele, kes ei saa endale lubada vajalikku ravimit.

Ravimite taskukohasemaks muutmiseks kuulutati Euroopa ravimistrateegias välja meetmed, millega toetatakse liikmesriikide koostööd hinnakujundus-, hüvitamis- ja maksepoliitika valdkonnas, mis kuulub liikmesriikide pädevusse. Komisjon on muutnud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustiku ning riiklike tervishoiusüsteemide rahastajate rühma kindla otstarbega foorumist pideva vabatahtliku koostöö platvormiks. Ühtlasi on komisjon võtnud kohustuse tõhustada sellist koostööd ja toetada veelgi riikide ametiasutuste vahelist teabevahetust, sealhulgas ravimite riigihankeid käsitlevates küsimustes, tunnustades samal ajal täielikult liikmesriikide pädevust selles valdkonnas.

Ravimite ühishange võib olla tihedama koostöö edukas vorm, millega suurendada taskukohasust, ravimite kättesaadavust ja varustuskindlust. Seda on näidanud COVID-19 ravimite ja ahvirõugete vaktsiinide ühishanked¹³. Ravimite ühishangetest huvitatud

¹¹ Vt täpsem teave intellektuaalomandi õiguste, nagu patendid ja täiendava kaitse tunnistused, kohta 4. peatükis.

¹² Vt täpsemad üksikasjad regulatiivse kaitse stiimulite, nagu turustamise ainuõigus, kohta 4. peatükis.

¹³ Komisjon avaldas ravimite riigihankeid käsitleva uuringu, milles esitati soovitus (ühis)hangete optimeerimiseks. Kättesaadav aadressil <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

liikmesriigid võivad kasutada kehtivatele ELi eeskirjadele vastavaid olemasolevaid regulatiivseid vahendeid, nagu riigihangete direktiiv,¹⁴ ühishanke leping¹⁵ ja praegu läbivaatamisel olev finantsmäärus¹⁶. Komisjon on liikmesriikide taotlusel valmis täiendavalt toetama ja hõlbustama Euroopa patsientide juurdepääsu ravimitele, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimitele.

Ravimialaste õigusaktide kavandatav reform sisaldab mitmeid meetmeid, mis aitavad taskukohasust suurendada. Meetmed, millega soodustatakse geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turule sisenemist suurendavad ravimite vahelist konkurentsi, langetavad nende hindu ning suurendavad taskukohasust patsientide jaoks ja tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust. Lisaks innustatakse võrreldavate kliiniliste andmete koostamist, et ravimeid veelgi tõhusamalt hinnata ning toetada järgnevas etapis hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemist. Ühtlasi aitab müügiloa andmise, tervisetehnoloogia hindamise^{17,18} ning hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavate asutuste vaheline parem koostöö luua sidusamat lähenemisviisi sellistes küsimustes nagu tõendite kogumine ravimi olemusriigi jooksul (vt 4. peatükk).

Avaliku sektori poolse rahastamise läbipaistvus võib ravimihindade langusele samuti kaasa aidata. Praegu ei ole selge, kui suur on avaliku sektori rahaline toetus konkreetse ravimiga seotud teadus- ja arendustegevusele. Erinevalt investori kantavatest riskidest ei ole üldsuse riskid läbipaistvad, mis loob tööstuse ning hinnakujundus- ja hüvitamisasutuste vahelist läbirääkimistel ebavõrdsed tingimused. Vastuseks patsiendiorganisatsioonide ja muude sidusrühmade tungivatele üleskutsetele kehtestatakse kavandatud reformiga meetmed, millega suurendada ravimite arendamise avaliku sektori poolse rahastamise läbipaistvust. Kavandatud reformi raames nõutakse ravimitootjalt, et nad avaldaksid teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mida nad on saanud mis tahes avaliku sektori asutuselt või riiklikult rahastatavalt asutuselt ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks. See teave on üldsusele kergesti kättesaadav ettevõtja spetsiaalsel veebilehel ja liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi kaudu. Selline läbipaistvus peaks omakorda toetama liikmesriike nende läbirääkimistel ravimitootjatega ja muutma ravimid seega taskukohasemaks.

Ravimite suurema taskukohasuse toetamine

- Hõlbustada geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turule sisenemist, et suurendada konkurentsi ja seeläbi alandada hindu.
- Soodustada võrreldavate kliiniliste andmete koostamist, et toetada liikmesriike hinnakujunduse ja hüvitamise kohta õigeaegsemate ja tõenditel põhinevate otsuste tegemisel.
- Suurendada ravimite väljatöötamise riikliku rahastamise läbipaistvust, et toetada liikmesriike ravimifirmadega peetavatel hinnaläbirääkimistel.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

¹⁶ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb liidu ülddeklarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (uuesti sõnastatud) (COM/2022/223 final).

¹⁷ Tervisetehnoloogia hindamise käigus hinnatakse uute ravimite lisaväärtust võrreldes olemasolevate ravimitega.

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL.

- Toetada mitteseadusandlike meetmete abil riiklike pädevate asutuste vahelist hinnakujunduse ja hüvitamise alast koostööd, vahetades riikliku hinnakujundus- ja hankepoliitika kohta teavet ja parimaid tavasid.

3. Ravimite varustuskindluse suurendamine ja raviminappusega tegelemine

Raviminappus on muutunud üha suuremaks rahvatervise probleemiks nii paljudes ELi riikides¹⁹ kui ka kogu maailmas. See kujutab endast võimalikku tõsist ohtu ELi patsientide tervisele ja mõjutab patsientide õigust asjakohasele ravile. Viimastel aastatel on ravimite nappuse suurenemisest märku andnud nii Euroopa Parlamendi resolutsioonid,²⁰ nõukogu järeldused,²¹ liikmesriigid kui ka asjaomased sidusrühmad.

Struktureeritud dialoog ravimite varustuskindluse kohta²² ning hiljutised sündmused, nagu COVID-19 pandeemia, Venemaa sõjaline agressioon Ukrainas ja kõrge inflatsioonimäär, tõid esile teemad ravimite varustuskindluse kohta ELis. Nagu on märgitud komisjoni uuringus ravimite nappuse kohta, hõlmavad selle nappuse algpõhjused mitut tegurit ning teatavad probleemid on kindlaks tehtud kogu ravimite väärtusahela ulatuses, sealhulgas seoses tootmisega²³. Eelkõige võib ravimite nappus tuleneda tarneahelate kasvavast keerukusest ja spetsialiseerumisest, teatavate peamiste koostisainete ja ravimite hankimise geograafilise mitmekesisuse puudumisest ning tuntavast regulatiivsest keerukusest. Ravimite ja nende koostisosade tootmisel sõltub²⁴ EL üha enam väikesest arvust kolmandatest riikidest ning see võib muuta tarneahela haavatavaks.

Kuigi kavandatud reform hõlmab asjaomases komisjoni talituste töödokumendis „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines“ (Ravimite üleilmsete tarneahelate haavatavus)²⁵ esitatud põhielemente, on algatatud või kavandatud ka mitmeid lisameetmeid, et lahendada reformi ettevalmistamise käigus kindlaks tehtud probleeme. Nagu komisjoni talituste töödokumendis märgitud, on tööstusstrateegiatega^{26,27} juba loodud tugev alus ravimite varustuskindluse parandamiseks võetavatele meetmetele. Tulevases tegevuses keskendutakse ka digi- ja ökoinnovatsiooni edendamisele ning tõhustatud koostööle peamiste osalejate vahel nii ELis kui ka kogu maailmas. Komisjon toetab ka liikmesriikide jõupingutusi koondada oma avaliku sektori vahendid üleeuroopalist huvi pakkuvate tähtsate projektide kaudu tervishoiu valdkonnas, et edendada uuenduslike, majanduslikult jätkusuutlike ja keskkonnasäästlike tehnoloogiate arendamist, mis ulatuvad sektori praegusest tasemest kaugemale ja võimaldavad tegeleda turutõrgetega.

¹⁹ Vt näiteks Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni 22. juuli 2020. aasta raport ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta, 2020/2071(INI).

²⁰ Näiteks Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)), põhjendus G.

²¹ Näiteks nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02), põhjendus 5.

²² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en

²³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

²⁴ Eelkõige Hiina ja India, kes moodustavad Aasia tootmiskeskuse, on muutumas peamisteks ravimisisendite tootjateks. Lisaks sellele, et tootmine on piirkondlik, saab ka paljusid koostisosi üksnes mõnelt tootjalt nendes riikides.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

²⁶ Komisjoni teatis „Euroopa uus tööstusstrateegia“ (COM(2020) 102 final).

²⁷ Komisjoni teatis „2020. aasta uue tööstusstrateegia ajakohastamine: ehitame üles tugevama ühtse turu, et Euroopa saaks taastuda“ (COM(2021) 350 final).

Kuna Euroopa Ravimiamet on Euroopa tervisealiidu üks alustalasid ja kuna oli vaja kõrvaldada teatavaid COVID-19 pandeemia ajal ilmnunud puudusi, laiendati ravimiameti volitusi,²⁸ et võimaldada konkreetsete ravimite nappuse koordineerimist ja ohjamist kriiside ajal. Lisaks loodi ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA),²⁹ et tagada rahvatervise hädaolukordadeks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavus ja lahendada turuprobleeme selliste meetmete abil nagu tarneahela seire, meditsiini vahendite varude loomine³⁰ või hanked. Mis puudutab tarneahelat, siis tagab kavandatav kriitilise tähtsusega toorainete määrus³¹ ravimite tootmiseks vajalike teatavate materjalide kättesaadavuse.

Kuigi selles raamistikus on loodud tõhusad protsessid, valitseb selge vajadus parema ELi-ülese koordineerimise ja asjakohaste meetmete järele, et tagada ravimite tarnimine ja kättesaadavus ELi kodanikele mitte ainult rahvatervise kriisi ajal, vaid ka tavaolukorras.

Reformiga tehakse ettepanek võtta pakkumise ja kättesaadavusega seotud probleemide lahendamiseks meetmeid, mis lähevad kaugemale Euroopa Ravimiameti laiendatud volitustest ja HERA rollist, sest need piirduvad üksnes kriisiks valmisoleku ja sellele reageerimisega. Ühtlasi käsitletakse süsteemset nappust ja parandatakse elutähtsate ravimite varustuskindlust igal ajal, kehtestades selleks rangemad tarnekohustused, varasema ravimite nappusest ja turult kõrvaldamisest teavitamise ning suurendades Euroopa Ravimiameti rolli raviminappuse vastaste meetmete koordineerimisel. Lisaks koostatakse kavandatud reformi raames ELi loetelu ravimitest, mida peetakse ELi tervishoiusüsteemide jaoks kõige kriitilisemaks. See võimaldab analüüsida nende ravimite tarneahela kitsaskohti ning seejärel anda ravimi müügiloo hoidjatele, liikmesriikidele või muudele üksustele soovitusi varustuskindluse parandamiseks võetavate meetmete kohta (nt varud, mida tuleb säilitada ettenägematute olukordade tarbeks). Sellega seoses peavad liikmesriigid teatama Euroopa Ravimiametile ka meetmetest, mida nad on võtnud selleks, et tõhustada kõnealuse ravimiga varustatust.

Nõnda saab EL tarneprobleeme tõhusalt ennetada ja tagada, et neid ravimeid tarnitakse ELi kodanikele järjepidevalt.

Ravimite nappuse ja tarneahelaga seotud probleemide lahendamine igal ajal

- Kavandatud reformiga kehtestatakse nõuded, mille kohaselt peavad pädevad riigiasutused ja Euroopa Ravimiamet ravimite nappust pidevalt jälgima. Tugevdatakse ravimi müügiloo hoidjate kohustusi, sealhulgas tuleb ravimite nappusest varem ja ühtlustatud viisil teavitada ning hallata nappuse ennetamise kavasid.
- Euroopa Ravimiametile antakse suurem koordineeriv roll, et koos raviminappuse ja ravimite ohutuse juhtrühmaga jälgida ja hallata ravimite kriitilist nappust ELis igal ajal. Sellega seoses peavad liikmesriigid teatama ravimiametile ka kõikidest riiklikul tasandil ette nähtud või võetud meetmetest, et leevendada või lahendada konkreetse ravimi

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.020.01.0001.01.ES&toc=OJ%3AL%3A2022%3A020%3ATO

²⁹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32021D0929(02))

³⁰ HERA eelarve rescEU raames meditsiini vahendite varu loomiseks on 1,2 miljardit eurot. Osa sellest eelarvest kasutatakse antibiootikumide varumiseks, samas välditakse olemasoleva nappuse süvenemist. Varutud antibiootikume võib vajaduse korral Euroopa Liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kaudu liikmesriikidesse saata.

³¹ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse raamistik kriitilise tähtsusega toorainete turvalise ja jätkusuutliku tarnimise tagamiseks ning muudetakse määrusi (EL) COM/2023/160 final

nappust. Raviminappuse läbipaistvus saavutatakse raviminappust käsitleva teabe avaldamisega riiklikul ja ELi tasandil.

- Komisjon koostab kogu ELi hõlmava esmatähtsate ravimite loetelu ja hindab nende ravimite tarneahela kitsaskohti.
- Kriitilise nappuse korral peavad ravimi müügiloa hoidjad astuma samme selle probleemi lahendamiseks, võttes arvesse soovitusi ja andes aru võetud meetmetega saavutatud tulemustest. Selliste soovitude näiteks võiks olla tootmisvõimsuse suurendamine või ümberkorraldamine või turustusstrateegiate kohandamine tarne parandamiseks.

4. Innovatsiooni ja ELi konkurentsivõimet edendav reform

Tõhus stiimulite raamistik innovatsiooni, juurdepääsu ja täitmata ravivajaduste rahuldamise tarbeks

EL on Ameerika Ühendriikide järel maailma suuruselt teine ravimiturg ning ELi ravimitööstus on tugev ja konkurentsivõimeline. See on üks Euroopa edukamaid kõrgtehnoloogiasektoreid, mis annab otseselt tööd 840 000 inimesele ning kaudselt veel kolm korda enamatele inimestele varustavas ja järeltööstuses. Euroopa (EL, Ühendkuningriik ja Šveits) on suuruselt teine ravimivaldkonna teadus- ja arendustegevuse investor (2020. aastal 39,7 miljardit eurot), jäädes maha üksnes Ameerika Ühendriikidest, kus investeeriti 63,5 miljardit eurot³². Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmises on EL selgelt üleilmne liider, mida tõendab ka asjaolu, et ELil oli juhtiv roll maailma varustamisel COVID-19 vaktsiinidega. 2021. aastal eksportis EL ravimeid 235 miljardi euro väärtuses, mis on impordist 136 miljardit eurot rohkem³³. EL kulutab ravimitele ligikaudu 1,5 % oma SKPst ehk 2021. aastal 230 miljardit eurot, millest üle 80 % läheb uuenduslike toodete väljatöötamiseks³⁴. ELi ravimiturg moodustab maailmaturust 17 % ja seega on see tööstuse, eriti novaatorite jaoks atraktiivne turg.

Ravimialaste õigusaktide reformi eesmärk on säilitada ja tugevdada ELi ravimitööstuse positsiooni nii ELis kui ka kogu maailmas. Õigusraamistikuga toetatakse jätkuvalt innovatsiooni ja tagatakse, et ELi patsientide käsutuses on tipptasemel tervishoid ja ravimid. Nagu näitas COVID-19 pandeemia, on innovatsioon hädavajalik uute ja paremate ravimeetodite, sealhulgas uute ravimite ja olemasolevate ravimite uute kasutusviiside väljatöötamiseks.

Ravimitega seotud uurimistegevus on keeruline protsess, millega kaasnevad ravimiarendajatele märkimisväärsed kulud ja riskid (nt eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute kulud ja teaduslik keerukus). Peale selle konkureeritakse rahvusvahelisel tasandil ravimialase teadus- ja arendustegevuse ligimeelitamiseks, pakkudes lisaks tulevikukindlale ja stabiilsele õigusraamistikule ka soodsat teaduskeskkonda. Ravimite väljatöötamise ja innovatsiooni edendamise peamised tegurid on juurdepääs kapitalile, olemasolev taristu ning oskuslik ja kvalifitseeritud tööjõud. Ravimialaste õigusaktide läbivaatamisel võetakse arvesse ELi konkurentsivõime mõõdet nii regulatiivsest kui ka tööstuspoliitika seisukohast. Luuakse nõuetekohane tasakaal innovatsiooni edendamise, ravimite kättesaadavuse ja nende taskukohasuse vahel. Uute ravimite väljatöötamine ja selliste ravimite kättesaadavus, mida meie tervishoiusüsteemid vajavad, sõltub jõudsalt edenevast ravimitööstusest, mis on üks ELi majanduse põhiväärtusi.

³² Ravimitööstus arvnäitajates, põhiaandmed. Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit (EFPIA), 2022.

³³ Ravimite kaubandusbilansi ülejääk on suur. Eurostati andmed, 2022.

³⁴ IQVIA MIDASe andmebaas

ELis täiendavad tugevat intellektuaalomandi õiguste süsteemi (patendid ja täiendava kaitse tunnistused³⁵) ravimialaste õigusaktidega ette nähtud regulatiivse kaitse stiimulid. Nii intellektuaalomandi õiguste kui ka regulatiivse kaitse stiimulitega kaitstakse ja edendatakse innovatsiooni ning kompenseeritakse uuenduslike ravimite väljatöötajatele tekkivaid riske ja kulusid. Samal ajal loob see süsteem ka selge raamistiku geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule sisenemiseks pärast asjaomaste intellektuaalomandi õiguste ja regulatiivse kaitse perioodi lõppu.

Ravimeid saab kaitsta patentide ja täiendava kaitse tunnistustega riiklike, Euroopa ja rahvusvaheliste õigusraamistike, sealhulgas täiendava kaitse tunnistust käsitleva ELi määruse³⁶ alusel. See kaitse võib kehtida rohkem kui 20 aastat alates esimese patendi taotlemisest, tavaliselt ravimite väljatöötamise varases etapis. Lisaks on ELi ravimialaste õigusaktidega alates müügiloo andmisest ette nähtud kümneaastane regulatiivne kaitse uuenduslikele ravimitele, mis hõlmab kaheksat aastat regulatiivset andmekaitset³⁷ ja kaht aastat turukaitset³⁸. Seda ajavahemikku võib pikendada kuni 11 aastani, kui pärast esialgse müügiloo andmist lisandub uus näidustus. Harvikaiguste ravimite (harvikravimid) puhul antakse uuenduslikele ravimitele 10-aastane turustamise ainuõigus³⁹. Lisaks eespool nimetatud kaitsemeetmetele pikendatakse ravimite puhul, mis on osa Euroopa Ravimiametiga kokku lepitud lasteravimite arenduskavast, täiendava kaitse tunnistuse kestust kuue kuu võrra.

Intellektuaalomandi õiguste ja regulatiivse kaitsega luuakse ELis tugev innovatsioonisüsteem, mis on teiste maailma riikidega võrreldes väga konkurentsivõimeline.

Ravimite väljatöötamisse tehtavad praegused investeeringud ei sea siiski alati esikohale kõige olulisemaid rahuldamata ravivajadusi. See kehtib eelkõige haiguste puhul, mis seisavad silmitsi teaduslike probleemidega (nt piiratud arusaam haiguse olemusest, ebapiisavad alusuuringud) või piiratud ärihuviga (nt harvikaigused). Selle tulemusena esineb raskeid haigusi, näiteks teatavaid vähivorme või neurodegeneratiivseid haigusi, millele puudub endiselt rahuldav ravi. Lisaks tuntakse rohkem kui 6 000 harvikaigust,⁴⁰ millest 95 %-l puuduvad praegu ravivõimalused⁴¹. Lasteravimite puhul on tehtud suuri edusamme valdkondades, kus laste ja täiskasvanute vajadused kattuvad, sest ravimite väljatöötamine lähtub endiselt eelkõige täiskasvanute vajadustest. Ent kui täiskasvanute ja laste haigused bioloogiliselt erinevad (nt laste vähktõbi, vaimse tervise ja käitumishäired või vastsündinute haigused), on välja töötatud üksnes piiratud arv ravimeid.

Isegi kui uuenduslikud ravimid on välja töötatud ja heaks kiidetud, ei ole kõigil patsientidel kogu ELis võimalik neid õigeaegselt saada.

³⁵ Täiendava kaitse tunnistus on intellektuaalomandi õigus, mida kasutatakse patendiõiguse laiendusena.

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta.

³⁷ Regulatiivse andmekaitse all mõeldakse ajavahemikku, mis järgneb ravimi esmasele müügilooale, mille jooksul ettevõtjad, kes soovivad välja töötada ravimi geneerilisi või sarnaseid bioloogilisi versioone, ei või viidata esialgsesse toimekusse lisatud prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemustele.

³⁸ Turukaitse all mõeldakse ajavahemikku, mille jooksul võib geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite müügiloo taotlusi juba esitada ja hinnata ning vastavad müügiloa välja anda. Geneerilist või sarnast bioloogilist ravimit võib turule lasta siiski alles pärast selle ajavahemiku möödumist.

³⁹ Turustamise ainuõigus tähendab müügiloo saamisele järgnevat ajavahemikku, mille jooksul ei või sama näidustuse jaoks sarnaseid ravimeid turule lasta.

⁴⁰ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

⁴¹ Pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 ja harvikravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 ühine hindamine (SWD(2020) 163).

Ravimialaste õigusaktide kavandatud reformiga nihutatakse regulatiivse kaitse süsteem kõigile sobivalt ühtselt lähenemisviisilt sihipärasemale lähenemisviisile, millega võimaldatakse patsientidel saada taskukohaseid ravimeid kõigis ELi liikmesriikides ja täidetakse rahuldamata ravivajadused. Lisaks edendatakse Euroopa Raviameti sihtotstarbelise regulatiivse toetusega innovatsiooni rahuldamata ravivajaduste valdkonnas (vt tugevdatud PRIME-kava, mida käsitletakse järgmises jaotises).

Kavandatud reformi kohaselt tagatakse uuenduslikele ravimitele regulatiivne kaitse standardperioodiks, mis on praegusest veidi lühem, kuid mida saab pikendada, kui toode vastab teatavatele rahvatervisega seotud eesmärkidele (vt tekstikast allpool). Koos täiendavate tingimuslike kaitseperioodidega on maksimaalne võimalik regulatiivse kaitse periood praegusest pikem. Kavandatud reformi kohaselt võib regulatiivse kaitse periood ulatuda uuenduslike ravimite puhul maksimaalselt 12 aastani (kui esialgse müügiloa saamise järel lisatakse uus ravinäidustus), praegu on kaitseperiood maksimaalselt 11 aastat. Harvikravimite puhul, mis aitavad vähendada suurt rahuldamata ravivajadust, võib regulatiivse kaitse periood ulatuda maksimaalselt 13 aastani, samas kui praegu on see maksimaalselt 10 aastat.

Seega pakub EL jätkuvalt üht atraktiivseimat õiguskeskkonda kogu maailmas. Teised riigid pakuvad regulatiivset kaitset keskmiselt kuuest aastast (Iisrael, Hiina) kuni kaheksa aastani (Jaapan, Kanada).

Sihipärasemad innovatsioonistiimulid, et parandada patsientide juurdepääsu ja vähendada rahuldamata ravivajadust

- Kavandatud reformi kohaselt on uuenduslike ravimite minimaalne regulatiivse kaitse periood kaheksa aastat, mis hõlmab kuut aastat andmekaitset ja kahte aastat turukaitset. Regulatiivse andmekaitse perioodi võib pikendada, kui ettevõtja laseb ravimi turule kõigis liikmesriikides (+2 aastat), töötab välja rahuldamata ravivajadust vähendava ravimi (+6 kuud) või teeb võrdlevaid kliinilisi uuringuid (+6 kuud). Uue ravinäidustuse lisandumisel võib andmekaitset pikendada ühe aasta võrra.
- Eespool nimetatud uusi regulatiivse kaitse eeskirju kohaldatakse ka lasteravimite suhtes. Ravimite puhul, mille jaoks on koos Euroopa Raviametiga koostatud lasteravimite arenduskava, pikendatakse täiendava kaitse tunnistuse kestust kuue kuu võrra. Lisaks kohandatakse lasteravimite arenduskava käsitlevaid eeskirju, et veelgi rohkem stimuleerida teadusuuringuid ja ravimite väljatöötamist ainult lapsi mõjutavate haiguste raviks.
- Harvikravimite suhtes kohaldatakse erisätteid, et edendada harvikaigusi puudutavat teadus- ja arendustegevust. Harvikravimite turustamise ainuõiguse tavakestus on üheksa aastat. Ettevõtjad võivad kasutada täiendavat turustamise ainuõigust, kui nad tegelevad suure rahuldamata ravivajadusega (+1 aasta), lasevad ravimi turule kõigis liikmesriikides (+1 aasta) või töötavad välja uued ravinäidustused juba müügiloa saanud harvikravimi jaoks (kuni kaks lisa-aastat).
- Kõigis liikmesriikides turule lastud ravimi puhul tagatakse täiendav regulatiivne kaitse, kui ravimit tarnitakse kõikidesse liikmesriikidesse piisavas koguses kahe aasta jooksul alates müügiloa andmisest või kolme aasta jooksul, kui tegemist on ettevõtjatega, kellel on ELi süsteemis vähene kogemus (nt väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad). Kui liikmesriik teeb erandi (nt soovib, et turulelaskmine toimuks hiljem), antakse ettevõtjale ikkagi täiendav regulatiivne kaitse.
- Juba müügiloa saanud ravimile uute ravinäidustuse lisandumisel võib ravimi suhtes kohaldada nelja aasta pikkust andmekaitseperioodi. Lisaks võivad mittetulundusüksused

esitada Euroopa Ravimiametile tõendeid selle kohta, et juba müügiloo saanud ravimite kasutamine uute ravinäidustuste puhul aitab leevendada rahuldamata ravivajadust.

Oluline on märkida, et ravimialaste õigusaktide kavandatud reformimine ei mõjuta intellektuaalomandi (patendi ja täiendava kaitse tunnistuse) kaitset. Sellega seoses tegeleb komisjon samal ajal täiendava kaitse tunnistuse määrase muutmisega, et luua riiklike täiendava kaitse tunnistuste tsentraliseeritud kontrollimenetlus ja kehtestada ravimite jaoks ühtne täiendava kaitse tunnistus, muutmata seejuures kohaldatavate eeskirjade sisu (nt toetuskõlblikkuse tingimused, kestus jne). Kavandatava muutmise tulemusena vähenevad märkimisväärselt täiendava kaitse tunnistuse taotlejate kulud ja halduskoormus, mis on suured seetõttu, et praegu rakendatakse täiendava kaitse tunnistuse süsteemi üksnes riiklikul tasandil. Parandades täiendava kaitse tunnistuse süsteemi õiguskindlust ja läbipaistvust, on see algatus kasulik ka geneeriliste ravimite tootjatele. Oluline on ka see, et ühtne täiendava kaitse tunnistus võimaldab uuenduslike ravimite tootjatel saada ühtsest patendist tulenevat kasu.

Kokkuvõttes kaitstakse patente, täiendava kaitse tunnistuse ja regulatiivse kaitse kombineerimisega jätkuvalt kogu maailmas ELi konkurentsieelist ravimite väljatöötamisel ning suunatakse samal ajal teadus- ja arendustegevust patsientide suurimate vajaduste rahuldamisele, et tagada patsientidele kogu ELis õigeaegsem ja võrdsem juurdepääs ravimitele.

Innovatsiooni toetamine rahuldamata ravivajadusega valdkondades, suurendades regulatiivset toetust paljutöötavate ravimite väljatöötamiseks

Euroopa Ravimiamet pakub ravimiarendajatele teaduslikku tuge kõige sobivamal viisil, et koguda usaldusväärseid tõendeid ravimi kasulikkuse ja riskide kohta (nt teaduslikud suunised kliiniliste uuringute kavandamise kohta), toetamaks kvaliteetsete, tõhusate ja ohutute ravimite õigeaegset ja usaldusväärset väljatöötamist patsientide hüvanguks.

Kavandatud reformiga tugevdatakse veelgi Euroopa Ravimiameti teaduslikku tuge, eelkõige selliste paljutöötavate ravimite puhul, mida töötatakse välja rahuldamata ravivajaduste katmiseks, tuginedes prioriteetsete ravimite kava (PRIME)⁴² raames saadud kogemustele. Selliste prioriteetsete ravimite puhul pakutakse tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset tuge ning kasutatakse kiirendatud hindamismehhanismi. Tõhustatud PRIME-kavaga edendatakse innovatsiooni rahuldamata ravivajadustega valdkondades, võimaldatakse ravimifirmadel kiirendada arendusprotsessi ja edendatakse patsientide varasemat juurdepääsu ravimitele.

Lisaks on Euroopa Ravimiametil kavas luua sihtotstarbeline toetuskava VKEdele ja mittetulunduslikele arendajatele, seega muutub reformi tulemusel lihtsamaks patentikaitseta ravimite kasutusele võtmine uuel raviotstarbel.

Reformiga kiirendatakse ka paljutöötavate ravimite hindamist, täiendades võimalust kasutada jooksvat läbivaatamist, mis tähendab, et andmed vaadatakse üle etapiviisiliselt vastavalt sellele, kuidas need muutuvad kättesaadavaks. See lähenemisviis osutus COVID-19 pandeemia ajal tõhusaks ja reformi eesmärk on laiendada seda paljutöötavatele ravimitele, mille kasutuselevõtt kujutab endast erakordset ravialast edasiminekut rahuldamata ravivajadusega valdkonnas. ELi tasandil kehtestatakse ajutine erakorraline müügiluba

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

rahvatervise hädaolukordadeks, kus on vaja kiiresti välja töötada ohutud ja tõhusad ravimid ning neile müügiluba anda.

Õigussüsteemi kohandamine, et EL oleks ka edaspidi atraktiivne piirkond ravimivaldkonna investeeringutele ja innovatsioonile

Tõhusal ja paindlikul ELi õigussüsteemil on oluline roll, kui soovitakse toetada ravimite väljatöötamist ja kiiret heakskiitmist ning nende kättesaadavust patsientidele. Samuti loob see soodsa keskkonna ravimitööstuse innovatsioonisuutlikkuse ja konkurentsivõime suurendamiseks.

Praegu võib ELi müügiloo ravimite teadusliku hindamise peatada, et ettevõtjad saaksid leida vastuse Euroopa Ravimiameti päringule esialgsest taotlusest puudu olnud teabe kohta. Kavas on laiendada Euroopa Ravimiameti poolt ravimiarendajatele enne müügiloo taotluste esitamist antavat teaduslikku tuge. See aitab parandada esmaste taotluste kvaliteeti, vähendada menetluse peatamisest tingitud viivitusi ja kiirendada müügilubade hindamist. Mittetäielikud taotlused tunnistatakse hindamise käigus kehtetuks, kui taotlejad ei esita puuduvaid andmeid ettenähtud tähtaja jooksul. See vabastab ressursse ja optimeerib hindamissüsteemi. Lisaks tehakse reformi raames ettepanek vähendada teadusliku hindamise aega praeguselt 210 päevalt 180 päevale ja komisjoni ravimi müügiloo andmiseks kuluvat aega 67 päevalt 46 päevale. Rahvatervise seisukohast oluliste ravimite hindamise tähtaeg oleks 150 päeva. Need lühendatud tähtajad koos eespool nimetatud toetusmeetmetega tagavad, et ravimid jõuavad patsientideni kiiremini.

Kavandatud reformi käigus parandatakse Euroopa Ravimiameti struktuuri ja juhtimist, lihtsustades teaduskomiteede struktuuri ja suurendades ameti eksperditeadmistel põhinevat suutlikkust. Sellega välditakse töö dubleerimist, suurendatakse tõhusust ja lühendatakse ravimite hindamiseks kuluvat aega, säilitades samal ajal kõrged standardid ja teadusliku oskusteabe. Lisaks sisaldab kavandatud reform mitut meetet regulatiivmenetluste lihtsustamiseks ja digiteerimise soodustamiseks, vähendades seega ravimiarendajate ja pädevate asutuste halduskoormust (vt tekstikast allpool).

Kavandatud reformist saavad eriti kasu väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKE-d) ning ravimite arendamisega tegelevad mittetulundusüksused, sest reformiga vähendatakse nende regulatiivset koormust. Euroopa Ravimiamet pakub VKEdele ja mittetulundusüksustele ka sihipärase teaduslikku ja regulatiivset tuge, sealhulgas tasude vähendamise või nendest vabastamise kavasid.

Regulatiivne toetus ja meetmete lihtsustamine, et vähendada regulatiivset koormust

- Euroopa Ravimiameti varajase regulatiivse toetuse tugevdamine, eelkõige selliste paljutöötavate ravimite puhul, mida töötatakse välja rahuldamata ravivajaduste katmiseks.
- Paljutöötavate ravimite puhul, mille kasutuselevõtt kujutab endast erakordset ravialast edasiminekut rahuldamata ravivajadusega valdkonnas, on Euroopa Ravimiametil võimalus vaadata andmed läbi etapiviisiliselt, vastavalt sellele, kuidas need muutuvad kättesaadavaks.
- Ajutise erakorralise müügiloo kehtestamine rahvatervise hädaolukordadeks, kus on vaja kiiresti välja töötada ohutud ja tõhusad ravimid ning neile müügiluba anda.
- Euroopa Ravimiameti struktuuri optimeerimine (nt vähem teaduskomiteesid), keskendudes eksperditeadmistele ja suutlikkuse suurendamisele pädevate asutuste võrgustikus.

- Regulaatiivmenetluste lihtsustamine (nt müügiloa uuendamise tühistamine enamikul juhtudel ning geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite lubade andmise menetluste lihtsustamine).
- Euroopa Ravimiameti hindamistähtaja lühendamine praeguselt 210 päevalt (tegelikult kestab hindamine keskmiselt 400 päeva) 180 päevale ja komisjonile ravimi müügiloa andmiseks ettenähtud tähtaja lühendamine 67 päevalt 46 päevale. Toodete puhul, mis võimaldavad vähendada rahuldamata ravivajadust ja katta suures ulatuses rahvatervise vajadusi, võib kohaldada 150 päevast kiirmenetlust.
- Digiteerimine (nt taotluste elektrooniline esitamine, elektrooniline tooteteave).

Euroopa Ravimiameti struktuuri lihtsustamine ning ravimiameti tõhusam teaduslik tugi, lihtsustatud menetlused ja digiteerimine võimaldavad vähendada aega, mis kulub ravimite hindamiseks ja neile müügiloa andmiseks. See aitab parandada ELi õigussüsteemi konkurentsivõimet ning lihtsustada patsientide õigeaegset juurdepääsu uuenduslikele, geneerilistele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele.

Lisaks tagatakse mitme tulevikukindla meetmega, et õigussüsteem suudab pidada sammu teaduse ja tehnika arenguga, ning luuakse kooskõlas innovatsioonipõhimõttega⁴³ uute paljutöotavate ravimeetodite ja läbimurdelise innovatsiooni jaoks soodne õiguskeskkond. See hõlmab ka uuenduslike (sealhulgas näiteks loomkatseid vähendavate) meetodite edendamist. Reform võimaldab esmakordselt kasutada ravimite valdkonna regulatsiooni testkeskkonda. See pakub struktureeritud katsekeskkonda, kus reguleerivate asutuste järelevalve all on võimalik katsetada uuenduslikke meetodeid ja uudseid ravimeid. Lisaks innovatsioonile võimaldab regulatsiooni testkeskkond analüüsida innovatsiooni aluseks olevaid õigusnorme ja seda, kuidas neid tulevaste tehnoloogiate suhtes kõige paremini kohaldada. Veel üks reformi uus väljund on see, et tuginedes nendest testkeskkondadest saadud teadmistele, saab õigusraamistikke aja jooksul kohandada. Sel moel luuakse kohandatud horisontaalsed eeskirjad, mis vastavad nõutavatele regulaatiivsetele standarditele ja võtavad samal ajal täielikult arvesse uuenduslikke elemente.

Terviseandmete teisene kasutamine aitab ravimite väljatöötamist tõhustada ja tulemuslikumaks muuta, vähendada kulusid ja parandada patsientide ravitulemusi. Näiteks saab terviseandmeid kasutada rahuldamata ravivajaduste kindlakstegemiseks, kliiniliste uuringute kavandamise optimeerimiseks ja müügiloa saamiseks vajalike tõendite kogumise toetamiseks. Lisaks saab tegelikke andmeid kasutada müügiloa saamise järgselt ravimite ohutuse ja tõhususe jälgimiseks ning pideva õppimise ja arenemise toetamiseks tervishoiu valdkonnas. Ravimialaste õigusaktide reformimine ja Euroopa ühtse terviseandmeruumi loomine hõlbustavad juurdepääsu terviseandmetele ja nende andmete kasutamist, kaitstes samal ajal patsientide eraelu puutumatust. Võimaluse avamine terviseandmete teiseseks kasutamiseks regulaatiivsetel eesmärkidel pakub ainulaadset viisi innovatsiooniks ja ELi ravimitööstuse konkurentsivõime suurendamiseks.

Õigusraamistiku tulevikukindlus

- Tegelikke tõendite ja terviseandmete kasutamise hõlbustamine regulaatiivsetel eesmärkidel, kaitstes samal ajal patsientide eraelu puutumatust.
- Suurema selguse saavutamine ravimeid ja muid tervisetehnoloogiasid (nt meditsiiniseadmed, inimpäritolu ained) käsitlevate ELi õigusraamistike koosmõju kohta.

⁴³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en

- Regulatsiooni testkeskkond, et katsetada uudsete tehnoloogiate suhtes kohaldatavaid uusi regulatiivseid lähenemisviise enne õigusnormide ametlikku kehtima hakkamist.
- Kohandatud raamistike konkreetsed reguleerivad nõuded, mille puhul võetakse arvesse uudsete ravimite omadusi.
- Uute meetodite väljatöötamine, et vähendada loomkatseid.

Kavandatud reformiga edendatakse koostööd ELi avaliku sektori asutuste vahel, kes tegelevad ravimi olulusringi mitmesuguste aspektidega. Näiteks koordineerib Euroopa Ravimiamet mehhanismi, millega hõlbustatakse teabe ja teadmiste vahetamist ühist huvi pakkuvates teaduslikes ja tehnilistes küsimustes asutuste vahel, kes vastutavad ELis müügiloo andmise, kliiniliste uuringute, tervisetehnoloogia hindamise ning ravimite hinnakujunduse ja ravimitega seotud kulude hüvitamise eest. See võimaldab läheneda sidusamalt sellistele küsimustele nagu rahuldamata ravivajadus ja tõendite kogumine ravimi olulusringi jooksul. Reformiga hõlbustatakse ka Euroopa Ravimiameti ja muude ELi asutuste koostööd, näiteks kemikaalide valdkonnas, kus ravimiamet kohaldab põhimõtet „üks aine – üks hindamine“.

Farmaatsiakomitee⁴⁴ toimib foorumina, kus arutatakse ravimitega seotud poliitilisi küsimusi, mis puudutavad näiteks turulelaskmise regulatiivset stiimulit käsitlevate eeskirjade kohaldamist, et tagada tõhustatud dialoog, tihe koostöö ning ennetav teabevahetus liikmesriikide ja komisjoni vahel. Farmaatsiakomitee aruteludele võib kutsuda osalema ka teisi riiklikke asutusi (nt asutusi, mis tegelevad tervisetehnoloogia hindamise, hinnakujunduse ja tervisekulude hüvitamisega). Avaliku sektori asutuste koostöö meetmed suurendavad poliitika sidusust ning loovad ELis investoritele ja novaatoritele prognoositavama ja sidusama keskkonna.

Reform on oluline samm tõhusama ja tulemuslikuma õigusraamistiku suunas, mis võimaldab paremini lahendada tekkivaid probleeme ning toetada ravimisektori konkurentsivõimet ja innovatsiooni, millest saavad kasu ELi patsiendid.

5. Keskkonnasäästlikumad ravimid

Ravimistrateegia ja Euroopa rohelise kokkuleppe⁴⁵ muude algatuste (nt ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“⁴⁶) keskkonnasäästlikkuse eesmärkide saavutamiseks peab ravimitööstus piirama oma toodete ja protsesside negatiivset mõju keskkonnale, elurikkusele ja inimeste tervisele.

Teaduslikud tõendid näitavad, et ravimid satuvad keskkonda tootmise ja kasutamise etapis ning kasutamata või aegunud toodete sobimatu kõrvaldamise tõttu⁴⁷. Eriti murettekitav on asjaolu, et antimikroobikumide on leitud reoveepuhastites, heitvees ning pinna- ja põhjavees, kus selliste ravimite esinemine soodustab antimikroobikumiresistentsuse teket (vt 6. peatükk). Keskkonnas leiduvad ravimid ei mõjuta mitte ainult keskkonda, sest kui need satuvad veeringesse või toiduahelasse, mõjutavad need otseselt ka inimeste tervist.

⁴⁴ Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus 75/320/EMÜ farmaatsiakomitee asutamise kohta.

⁴⁵ Komisjoni teatis „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM (2019) 640 final).

⁴⁶ Komisjoni teatis „Heas seisundis planeet kõigi jaoks. ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas““ (COM (2021) 400 final).

⁴⁷ OECD: Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses (Magevees olevad ravimijäägid – ohud ja poliitikameetmed), 2019.

Sellist negatiivset mõju on käsitletud hiljuti vastu võetud komisjoni ettepanekus asulareovee puhastamise direktiivi kohta,⁴⁸ mis hõlmab laiendatud tootjavastutuse süsteemi, mida kohaldatakse ka ravimite suhtes, ning komisjoni ettepanekus veedirektiivi muutmise kohta,⁴⁹ mis puudutab pinna- ja põhjavees leiduvaid ravimijääke.

Ravimialaste õigusaktide kavandatud reformimisega täidetakse kohustused, mis tulenevad strateegilisest lähenemisviisist ravimitele keskkonnas⁵⁰. Õigusaktide muutmise tagatakse ravimite keskkonnariski üksikasjalikum hindamine, et piirata ravimite võimalikku kahjulikku mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Praegu on ravimite keskkonnariski hindamine kohustuslik kõigile ravimitootjatele, kes lasevad oma ravimid ELi turule, ning see hõlmab ravimite sattumist keskkonda nende kasutamisel ja kõrvaldamisel. Lisaks jätkub tulevikus töö ELi keskkonnastandardite edendamiseks rahvusvahelisel tasandil⁵¹.

Keskkonnariski karmim hindamine müügiloo taotlemisel

- Keskkonnariski hindamise tõhustamine võimaluse kaudu keelduda müügiloo andmisest, kui ettevõtja ei esita piisavalt tõendeid keskkonnariskide hindamiseks või kui kavandatud riskivähendamismeetmed ei ole tuvastatud riskide maandamiseks piisavad.
- Selgemate keskkonnariski hindamise nõuete kehtestamine (sealhulgas peab hindamine vastama teaduslikele suunistele), keskkonnariski hindamise korrapärane ajakohastamine ja kohustuse kehtestamine hinnata keskkonnariski pärast müügiloo saamist täiendavate uuringute toel.
- Keskkonnariski hindamise kohaldamisala laiendamine, et see hõlmaks antibiootikumide tootmisest tulenevaid keskkonnariske.
- Keskkonnariski hindamise laiendamine kõigile juba turul olevatele ja potentsiaalselt keskkonnale kahjulikele toodetele.

Geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite jaoks kehtestatakse reformi tulemusena ELi ühtne kliiniliste uuringute keskkonnariski hindamise menetlus. See tähendab, et liikmesriikide hindamised asendatakse ühtse, sidusa ja kogu ELi hõlmava hindamisega ning kliiniliste uuringute sponsorid ei pea enam loataotlusi mitu korda esitama. GMOsid sisaldavatele või neist koosnevatele ravimitele müügiloo taotlemisel tehtava keskkonnariski hindamise nõuded toetuvad direktiivis 2001/18/EÜ⁵² sätestatud põhimõtetele, kuid neid kohandatakse, et võtta arvesse ravimite eripära. Nende muudatustega kõrvaldatakse märkimisväärsed ja aeganõudvad regulatiivsed takistused, hõlbustatakse kliiniliste uuringute tegemist ELis ning optimeeritakse uuenduslike ja elu muutvate ravimeetodite hindamist ja neile lubade andmist.

⁴⁸ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv asulareovee puhastamise kohta (uuesti sõnastatud) (COM (2022) 541 final).

⁴⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

⁵⁰ Komisjoni teatis „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“ (COM (2019) 128 final).

⁵¹ Lisateabe saamiseks vt komisjoni talituste tödokumendi „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply“ (Ravimite üleilmsete tarneahelate haavatavus) punkt 7, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

6. Antimikroobikumiresistentsuse vähendamine

Antimikroobikumid⁵³ on äärmiselt olulised ravimid. Paraku on nende pikaajaline liigne ja väär kasutamine suurendanud antimikroobikumiresistentsust, mis tähendab, et need ravimid ei ole enam tõhusad ja nakkusi on üha keerulisem, kui mitte võimatu ravida. Antimikroobikumiresistentsus on nn vaikne pandeemia, mis põhjustab Euroopa Liidus igal aastal enam kui 35 000 surmajuhtumit⁵⁴ ja on tervishoiusüsteemide jaoks väga kulukas⁵⁵. Antimikroobikumiresistentsust peetakse üheks kolmest peamisest terviseohust ELis⁵⁶.

Suureneva antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamiseks on oluline tagada juurdepääs olemasolevatele antimikroobikumidele ja töötada välja uudeid tõhusaid antimikroobikume. Et vältida mikroorganismide resistentsust antimikroobikumide suhtes, tehakse ettepanek võtta meetmeid selliste ravimite mõistlikuks kasutamiseks.

Antimikroobikumide kasutamise piiramine mõjutab aga müügimahtu ja müügiloa omanike investeeringutasuvust, mis põhjustab turutõrget. Seepärast on vaja stiimuleid uuenduslike antimikroobikumide väljatöötamiseks ja antimikroobikumidele juurdepääsu tagamiseks.

Antimikroobikumide väljatöötamine, neile juurdepääsu tagamine ja nende mõistlik kasutamine

Stiimulid antimikroobikumide väljatöötamiseks ja neile juurdepääsu tagamiseks

EL vajab nii tõukestiimuleid (st antimikroobikumide alaste teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamine peamiselt teadusuuringute toetuste ja partnerluste kaudu) kui ka tõmbestiimuleid (nii regulatiivseid kui ka rahalisi), et premeerida edukat arengut ja tagada juurdepääs tõhusatele antimikroobikumidele. Komisjon teeb ettepaneku järgmiste tõmbestiimulite rakendamiseks:

- ajutine mehhanism, mis koosneb ülekantavatest ainuõiguse garantiikirjadest, millega toetatakse uudsete antimikroobikumide väljatöötamist ning mida antakse ja kasutatakse rangetel tingimustel;
- hankemehhanismid juurdepääsuks uutele ja olemasolevatele antimikroobikumidele, mis tagaksid antimikroobikumide müügilubade omanikele tulu, olenemata müügitulust.

EL peab leidma arukad viisid uute antimikroobikumide kiiremaks väljatöötamiseks. Seepärast esitatakse reformi raames ettepanek katsetada uudsete antimikroobikumide puhul 15 aasta jooksul ülekantavate ainuõiguse garantiikirjade süsteemi. Garantiikirjaga tagatakse antimikroobikumi arendajale veel üks aasta regulatiivset andmekaitset,⁵⁷ mida arendaja võib kasutada ühe oma toote jaoks või müüa mõnele teisele müügiloo omanikule. Toetuskõlblikud on ainult murrangulised antimikroobikumid, mis toimivad tõhusalt antimikroobikumiresistentsuse ja WHO poolt tunnustatud prioriteetsete patogeeni vastu. Garantiikirja kasutamist reguleerivad ranged tingimused, nii et suurimat kasu saab uuendusliku antimikroobikumi väljatöötaja. Kavandatud süsteem hõlmab ka antimikroobikumi tarnimise tingimusi, et vajaduse korral oleks tagatud ravimi tarnimine.

⁵³ Antimikroobikumid hõlmavad antibiootikume ning viirus-, seene- ja algloomavastaseid ravimeid.

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁵⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

⁵⁶ Ülejäänud kaks tõsist ohtu on komisjoni talituste ja liikmesriikide tehtud hindamise kohaselt suure pandeemiapotentsiaaliga patogeeni ning keemiline, bioloogiline, radioloogiline ja tuumaohu.

⁵⁷ Regulatiivse andmekaitse mõistet on üksikasjalikumalt selgitatud käesoleva dokumendi 4. peatükis.

Garantiikirjade süsteem loob ligitõmbava ärimudeli uuenduslike antimikroobikumide väljatöötamiseks, millele praegu pööratakse teadusuuringutes vähe tähelepanu. Garantiikirjaga seotud kulud kantakse lõppkokkuvõttes üle liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, lükates edasi garantiikirjaga hõlmatud toodetele sarnaste toodete (geneeriliste toodete) turule sisenemist. Tervishoiusüsteemide kulude vähendamiseks piiratakse reformiga uudsete antimikroobikumide jaoks antavate garantiikirjade arvu, 15 aasta jooksul võib välja anda maksimaalselt kümne garantiikirja. Seega on garantiikirjade süsteem, kui seda kohaldatakse rangetel tingimustel, usaldusväärne antimikroobikumiresistentsuse vastane meede. Süsteemi eeliseid ja kulusid tuleb võrrelda tegevusetusest tulenevate kuludega ning antimikroobikumiresistentsuse mõjuga rahvatervisele ja majandusele. Pärast 15-aastast perioodi tuleb garantiikirjade süsteemi hinnata.

Lisaks garantiikirjade süsteemile võiks kasutusele võtta rahalisi tõmbestiimuleid (nt hankemehhanismide kujul). Komisjoni uuringus antimikroobikumiresistentsusega seotud meditsiiniliste vastumeetmete turule toomise kohta⁵⁸ hinnati nelja peamist liiki hankemehhanisme, mis võivad aidata suurendada arendajate eeldatavat tulu: tulutagatis, turule sisenemise tasud koos tulutagatisega, kindlasummalised turule sisenemise tasud ja vahe-eesmärkidega seotud maksed. Iga-aastase tulude tagamise mehhanismi kaudu maksavad riigiasutused arendajatele täiendavat toetust, et saavutada garanteeritud summa. Kui müük jõuab kokkulepitud künniseni, siis täiendavat toetust enam ei maksta. Turule sisenemise tasud koosnevad mitmest rahalisest maksest antibiootikumi arendajale, kes on saanud õigusliku heakskiidu antibiootikumile, mis vastab konkreetsetele eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele. Vahe-eesmärgi saavutamisel makstakse välja rahaline preemia, mis on ette nähtud teatavate teadus- ja arendustegevuse eesmärkide saavutamise eest enne ravimi heakskiitmist (nt I etapi eduka lõpuleviimise korral). Kuigi nende mehhanismide peamine eesmärk on tagada juurdepääs olemasolevatele antimikroobikumidele, võivad need toetada ka arendusetapis olevate uute antimikroobikumide väljatöötamist. Esialgse teostatavuse eelhindamise käigus tehti kindlaks, et kõikide tegevuste puhul võib rakendada hankeid, kuigi teatavaid olulisi piiranguid ja kaalutlusi on vaja täiendavalt põhjalikult uurida. Panustama peavad nii ELi kui ka liikmesriigid.

Antimikroobikumide väljatöötamiseks on kindlasti vaja üleilmset koostööd. EL peab tõhustama koostööd olemasolevate foorumite, eelkõige G7, G20, antimikroobikumiresistentsuse Atlandi-ülese rakkerühma, nelja organisatsiooni (Maailma Terviseorganisatsioon, ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon, Maailma Loomatervise Organisatsioon ja ÜRO Keskkonnaprogramm) koostöö ja antimikroobikumiresistentsuse mitme partneriga usaldusfondi kaudu ning läbirääkimiste raames Maailma Terviseorganisatsiooniga võimaliku pandeemia ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitleva rahvusvahelise kokkuleppe⁵⁹ üle või piirkondlike organisatsioonidega, nagu Aafrika Liit.

Antimikroobikumide mõistlikku tarbimist toetavad meetmed

- Ravimialaste õigusaktide reformimise tulemusena kaasatakse müügiloa andmise protsessi mõistliku kasutamise meetmed, mis hõlmavad retseptide väljakirjutamist, sobivat pakendi

⁵⁸ Euroopa Komisjon, Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet; Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report (Uuring antimikroobikumiresistentsusega seotud meditsiiniliste vastumeetmete turule toomise kohta. Lõpparuanne), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2023; (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>)

⁵⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

suurust, patsiendile/tervishoiutöötajatele suunatud konkreetset teavet, antimikroobikumiresistentsuse vältimise programmi, sealhulgas riskivähendusmeetmeid, ning antimikroobikumiresistentsuse seiret ja sellest teatamist.

- Nõukogu soovitusel, mida ettepanek puudutab, on kavas kehtestada täiendavad toetusmeetmed soovitud eesmärkide saavutamiseks ja meetmete rakendamiseks, et tõhustada nakkuste ennetamist ja tõrjet, suurendada teadlikkust, täiustada haridus- ja koostööprogramme ning edendada koostööd kõigi asjaomaste sektorite sidusrühmade vahel.

Antimikroobikumide tarbimise ja antimikroobikumiresistentsuse soovituslikud eesmärgid

Kavandatud nõukogu soovitusel on sätestatud konkreetsete mõõdetavate eesmärgid antimikroobikumide tarbimise ja antimikroobikumiresistentsuse leviku vähendamiseks inimtervishoius. Need eesmärgid töötati välja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse toel, võttes arvesse riikide olukorda, antimikroobikumide tarbimise erinevat taset ja peamiste antimikroobikumiresistentsete patogeene levikut liikmesriikides. Mõõdetavad eesmärgid võimaldavad anda sihtotstarbelist toetust ja jälgida järgnevatel aastatel tehtavaid edusamme.

Muud soovitatavad meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks

Lisaks on kavandatud nõukogu soovitusel eesmärk edendada antimikroobikumiresistentsusega seotud riiklike terviseühitsuse tegevuskavasid, teadusuuringuid ja innovatsiooni, tugevdada antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide tarbimise järelevalvet ja seiret, tõhustada üleilmseid meetmeid ja stimuleerida muude antimikroobikumiresistentsusega seotud meditsiiniliste vastumeetmete, näiteks vaktsiinide ja kiire diagnostika väljatöötamist. Kõik need eesmärgid on üksteisi olulised. Kavandatud nõukogu soovitusel toetatakse antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise raamistiku tõhustamist ning laiendatakse terviseühitsuse lähenemisviisi ka muudele ELi poliitikavaldkondadele, nagu ühine põllumajanduspoliitika,⁶⁰ strateegia „Talust taldrikule“,⁶¹ nullsaaste tegevuskava⁶² (mille eesmärk on vähendada 2030. aastaks ELis põllumajandusloomade ja vesiviljeluse antimikroobikumide kogumüüki 50 %), ELi programm „Euroopa horisont“⁶³ ja komisjoni hiljutised ettepanekud rangema keskkonnaseire⁶⁴ rakendamiseks antimikroobikumiresistentsuse üle.

⁶⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_et

⁶¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

⁶² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Heas seisundis planeet kõigi jaoks. ELi tegevuskava: „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas““ (COM/2021/400 final).

⁶³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamise reeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1).

⁶⁴ Komisjoni 26. oktoobri 2022. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik, direktiivi 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest, ning direktiivi 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas. COM(2022) 540 final 2022/0344 (COD) ja komisjoni 26. oktoobri 2022. aasta ettepanek asulareovee puhastamist käsitleva direktiivi (uuesti sõnastatud) kohta (COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD)).

7. Kokkuvõte

Ravimialaste õigusaktide kavandatud reformimisega sillutatakse teed tugevamale ja vastupidavamale Euroopa Liidule, mis kaitseb paremini oma kodanike tervist. Sellega parandatakse kogu ELis õigeaegset ja võrdset juurdepääsu ohututele, tõhusatele ja taskukohastele ravimitele, mis vastavad patsientide ravivajadustele. Reformiga ergutatakse edasist innovatsiooni ja toetatakse ravimitööstuse konkurentsivõimet. Samuti on kavas suurendada ravimite keskkonnasäästlikkust kogu nende olelusringi jooksul.

Nõukogu kavandatud soovitus antimikroobikumiresistentsuse kohta ja seonduvad meetmed, mis on esitatud ELi ravimialaste õigusaktide muutmise raames, täiendavad ja laiendavad meetmeid, mis on võetud antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ELi 2017. aasta terviseühitsuse tegevuskava raames. Kõik need meetmed koos tagavad ELile vahendid, et võidelda selle varjatud pandeemia vastu.

Reformi osaks oleva ambitsioonikate ettepanekute paketiga tagatakse püsiv kasu ELi kodanike tervisele, ühiskonnale, majandusele ja keskkonnale. Sellega toetatakse ELi ravimisektori innovatsioonisuutlikkust ja konkurentsivõimet. Paketti kuuluvad ettepanekud aitavad lahendada üleilmseid probleeme, mis on seotud näiteks antimikroobikumiresistentsuse ja keskkonnasäästlikkusega, tugevdades samal ajal ELi üleilmset juhtpositsiooni ravimivaldkonnas, täiendades ELi rolli üleilmses tervishoius ja toetades ELi üleilmse tervishoiustrateegia elluviimist.