



Ravimiamet
Nooruse 1
50411 Tartu

Edastatud Pr Kaili Semm, kaili.semm@ravimiamet.ee
Pr Aet Viispert, aet.viispert@ravimiamet.ee
info@ravimiamet.ee

Tallinn, 11.12.2025

Märgukiri

Soovime juhtida Ravimiameti tähelepanu ning esitada teile kokkuvõtliku analüüsi, miks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi: **Direktiiv**) artiklit 10(a) tuleks pidada kehtivaks õiguslikuks aluseks müügiloo taotluse esitamisel.

Direktiivi artikkel 10(a) sätestab erandi artiklist 8(3)(i), mille kohaselt ei pea taotleja esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud 1) vähemalt kümme aastat hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses ühenduses, 2) tunnustatud efektiivsusega ja 3) vastuvõetava ohutustasemega vastavalt lisas I sätestatud tingimustele. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teaduskirjandusega. Erandi kohaldamine ei piira tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist.

- Direktiiv sätestab erinevad õiguslikud alused müügiloo taotluste esitamiseks. Artikkel 10(a) ehk hästi tõendatud kasutuse (*well-established use*) taotlus (edaspidi: **WEU taotlus**) on iseseisev õiguslik alus müügiloo taotluse esitamiseks, tegemist ei ole vähem tähtsa või alternatiivse alusega. Artikli sõnastuses on sätestatud kriteeriumid, mis peavad olema täidetud, et artikkel 10(a) alusel müügiloo taotlus esitada (hästi tõestatud meditsiiniline kasutus ühenduses vähemalt kümme aastat, tunnustatud efektiivsus ja vastuvõetav ohutustase). „Originaalravimi puudumise“ kriteerium ei ole eeltingimus taotluse esitamiseks, see on üksnes regulatiivsete asutuste soovitus.
- Artikkel 10(a) on iseseisev ja autonoomne õiguslik alus, mida peab olema võimalik müügiloo taotluse esitamisel rakendada. Euroopa Kohtu kohtuasja C-104/13 – *Olainfarm* põhiküsimus oli, et kas artikli 10(a) alusel müügiloo saanud ravimit võib pidada originaalravimiks. Kohus selgitas, et kuigi kõigi ravimite tootmist ja turustamist reguleerivate normide põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse ja seega ei tohi ohutuse ja efektiivsuse nõudeid kiirema taotluse puhul alandada, ei alanda artikkel 10(a) eelmainitud nõudeid. Artikkel 10(a) üksnes kiirendab ja tõhustab müügiloo taotlemise protsessi. Pädev asutus ja taotleja peavad siiski tagama, et ravimi efektiivsus ja ohutus on õigel tasemel. Lisaks ilmneb kohtulahendist, et artikkel 10(a) alusel müügiloo saanud toodet saab pidada tavapärase taotluse puhul originaalravimiks. See asjaolu omakorda kinnitab, et artikkel 10(a) on iseseisev õiguslik alus müügiloo

taotlemiseks, mis tagab efektiivsuse ja ohutuse samal tasemel nagu mõnel teisel võimalikul alusel esitatud taotlus.

- WEU taotluse mitte eelistamine kajastub ka Ravimiameti viidatud materjalides, mille põhjal ei ole artikkel 10(a) kasutamine õigusliku alusena soovitatav, kui originaalravim eksisteerib:
 - CMDh/268/2012 küsimus 10: „CMDh soovib, et artikli 10(a) alusel esitataks taotlusi ainult siis, kui originaalravim puudub. /---/ See on soovitus, mitte kohustus.“¹
 - CMDh 2023. aasta juuli koosoleku protokoll märgib järgmist: „CMDh rõhutab taotlejatele, et hästi tõestatud kasutusega taotlusi ei soovitata esitada, kui turul on olemas originaalravim. Sellistel juhtudel tuleks esitada tavapärane taotlus.“² Taas on väljendatud, et artikli 10(a) mitte kasutamine originaalravimi olemasolu tõttu on soovitus, kuid mitte nõue.
- *NtA Volume 2A*, peatükk 1, punkt 5.4. sätestab: „Kuna tegemist on erandiga, tuleb hästi tõestatud kasutuse sätet tõlgendada rangelt. Hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse õiguslikku alust tuleks kasutada ainult juhtudel, kui kõik ohutuse ja efektiivsuse aspektid on tõendatud avaldatud teaduskirjanduse alusel. Sellest tulenevalt ei tohiks seda pidada alternatiiviks teistele õiguslikele alustele, nagu direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 10.“³ Kui on täielikult võimalik seda nõuet täita ja tõendada ohutust ja efektiivsust vastavalt direktiivis sätestatud, jääb arusaamatuks, miks artiklile 10(a) tuginemine on välistatud, kui kõik õigusaktist tulenevad kriteeriumid on täidetavad.
- *NtA Volume 2A*, peatükk 1, punkt 5.4. sätestab lisaks: „Bibliograafiliste tõendite piisavust tuleb hinnata juhtumipõhiselt, mõistes, et artikli 10(a) alusel esitatavad taotlused ei tähenda alandatud ohutuse ja efektiivsuse nõudeid.“⁴ Nagu eelnevalt selgitatud, kui on võimalik esitada nõuetele vastav müügiloa taotlus artikli 10(a) alusel, täites kõik ohutuse ja efektiivsuse nõuded, jääb arusaamatuks, miks selline taotlus peaks olema keelatud, arvestades, et toote piisavus, ohutus ja efektiivsus on tagatud. Otsused tuleks teha juhtumipõhiselt ning kui on võimalik esitada nõuetekohane taotlus, mis tagab toote ohutuse, pole selgelt arusaadav, miks selline taotlus tuleks tagasi lükata.

¹ *CMDh Questions & answers. Applications for marketing authorisation*. CMDh/268/2012. Aprill, 2017, lk 6-7.

Kättesaadav arvutivõrgus:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_268_2012_clean.pdf. Originaaltekst: *The CMDh recommends that applications in accordance with Article 10(a), Directive 2001/83/EC, be only submitted when there is no reference/medicinal product /../ This is a recommendation not an obligation.*

² *CMDh Minutes for the meeting on 18-20 July 2023*. 12.09.2023, lk 12. Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2023_07_CMDh_minutes.pdf. Originaaltekst: *The CMDh also stresses to applicants that well-established use applications are strongly discouraged in case a RefMP is available on the market. In such cases, generic applications should be submitted.*

³ *VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. Notice to Applicants*. Juuli, 2019. lk 36-39. Kättesaadav arvutivõrgus: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf. Originaaltekst: *Being a derogation the well-established use provision must be interpreted strictly. The well-established medicinal use legal basis is to be used only in cases where all aspects of the safety and efficacy are demonstrated by reference to published scientific literature. It would derive that it should not be considered as an alternative to other legal basis such as Article 10 of Directive 2001/83/EC.*

⁴ *Ibidem*. Originaaltekst: *The adequacy of the bibliographic evidence has to be assessed on a case by case basis in the understanding that applications under Article 10a does not lower the requirements of safety and efficacy that must be met.*

- Direktiivi põhjendus 10 sätestab, et „avaliku korra huvides ei tohi inimestel ega loomadel teha ilma mõjuva põhjusega korduvtests.“ Artikli 10(a) alusel taotluse esitamise keelamine on vastuolus direktiivis sätestatud eesmärkidega. See loob tarbetu halduskoormuse nii ametiasutustele kui ka taotlejatele olukorras, kus toote ohutust, efektiivsust ja kvaliteeti saaks tõendada palju tõhusamalt. Liigsete katsete ja uuringute vältimise põhimõtte kajastub ka kohtupraktikas (C-368/96 *Generics (UK) and Others*, punkt 71).

Eelnevat analüüsi arvesse võttes oleme tänulikud, kui kaaluksite oma seisukoha muutmist direktiivi artikkel 10(a) alusel esitatavate taotluste osas. Palun andke teada, kui teil on täiendavaid küsimusi.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liisi Jürgen

vandeadvokaat ja partner

NJORD Advokaadibüroo