Pr Karmen Joller

Sotsiaalminister

*kuupäev digikonteineris*

SELGITUSTAOTLUS

**veterinaarravimite tootmiseks vajaliku tootmisloa menetluse kohta**

Austatud sotsiaalminister,

Pharmapark Production OÜ on veterinaarravimite tootmist alustav Tallinnas asuv ettevõte, mis alustas tegevust 2023 aasta kevadel. Esimese tootmisüksuse tegevuse alustamise loa saamiseks pöördusime ravimiameti poole 2023 aasta oktoobris. Ravimiameti inspektorid ja teised ametnikud on meie ettevõtet korduvalt külastanud, meid professionaalselt nõustanud ja igakülgselt ja heasoovlikult aidanud. Soovin kindlasti väljendada oma tunnustust ameti professionaalse tegevuse suhtes ja tänu väga hea senise koostöö eest.

Kahjuks jõuame Ravimiameti esindajatega oma kohtumistel ja kirjavahetustes korduvalt punkti, mis puudutavad menetlustähtaegasid ja vajalikke protseduure tootmisloa saamiseks. Täpsemalt – õigusaktides kirjeldatud tähtaegade algused ja vajalik teave tootmisloa menetlemiseks. Me ei ole suutnud jõuda samale arusaamisele, kuidas tõlgendada Euroopa nõukogu ja parlamendi määrust nr 2019/6 (viitame edaspidi kui (EL) 2019/6 või lihtsustatult EL määrus) farmaatsiavaldkonnas alustava ettevõtte suhtes nõuetes, mis puudutavad tootmisloa andmise menetlust.

Seetõttu pöördun Teie ja teie kolleegide poole abi saamiseks EL määruse ja ravimiseaduse korrektseks tõlgendamiseks Eesti õigusruumis.

Ravimiseaduse §1 lg 13  järgi ei kohaldata ravimiseadust nendel juhtudel, kui kohaldub (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid. 2019/6 (EL) kohaldamisala on vastavalt artikli 2 punktile 1 “veterinaarravimid, mida valmistatakse tööstuslikult”. Ravimiseaduse sättest lähtudes peavad Pharmapark Production OÜ tootmine ja tegevusluba vastama EL määruse nõuetele, sest meie ettevõtte eesmärk on veterinaarravimite tööstuslik tootmine ja turustamine Euroopa Liidus ja sellest väljaspool.

Määruse artiklis 88 kirjeldatud tegevuste jaoks vajab ettevõte tootmisluba, sest plaanitud on toota veterinaarravimeid. Antud soovist oleme ravimiametit kirjalikult teavitanud 2023 aasta lõpus, s.h. toimeainete nimekiri. Määruse artiklis 90 on kirjeldatud tootmisloa andmise menetlus, s.h artikkel 90 punkt 4: *“Liikmesriigid kehtestavad tootmislubade andmise või sellest keeldumise menetlused. Menetlused ei tohi olla pikemad kui 90 päeva pärast pädeva asutuse poolt tootmisloa taotluse saamist”*. Pädeval asutusel on õigus nõuda taotlejalt täiendavat teavet, lisaks artiklis 89 esitatud teabele ja vastamise ajaks peatada menetluse tähtaeg. Meie hinnangul on oluline ka tootmisloa omaja kohustus, mis on kirjeldatud artiklis 93 punktis 1 taandes j, et *tootmisloa omaja* järgib veterinaarravimite head tootmistava. Meile teadaolevalt ei ole komisjon rakendusaktiga sama artikli punktis 2 kirjeldatud kohustust täitnud, seetõttu järgime Eudralex-i 4. köite lisas 1 kirjeldatud hea tootmistava nõudeid. Meie taotlusele tootmisluba saada, on ravimiamet alustanud tootmise tegevusloa väljaandmise menetluse. Menetluse tulemusena väljastatakse tegevusluba, mille kõrvaltingimuseks on see, et luba hakkab kehtima alles pärast hea tootmistava sertifikaadi väljastamist.

Erinevus lähenemises menetluse tähtaegadele, tuleneb EL määruse artikli 94 punktist 1, mille järgi on pädeval asutusel aega 90 päeva pärast inspekteerimist väljastada hea tootmistava sertifikaat. Meie oleme Ravimiametiga jäänud eriarvamusele seisukohas, et rakendades artiklit 94, minnakse alustava ettevõtte puhul vastuollu artikliga 90 ja preambula punktiga 86: *“Pädev asutus peaks kontrollide sageduse kindlaksmääramisel võtma arvesse eri olukordadele vastavat riskitaset ja eeldatavat nõuetele vastavuse määra. See peaks võimaldama pädeval asutusel eraldada vahendeid sinna, kus risk on kõige suurem. Mõnel juhul tuleks siiski teha kontrolle riskitasemest või eeldatavast nõuetele vastavuse määrast sõltumata, näiteks enne tootmisloa andmist.*”

Täna on välja kujunenud õigusaktides kirjeldamata praktika: Ravimiamet väljastab ettevõttele ravimiseaduses kirjeldatud tootmise tegevusloa, järgides EL määruses ettenähtud tähtaegu (artiklis 90 ei tohi liikmesriigis menetlusaeg tootmisloa väljaandmiseks ületada 90 päeva, võivad lisanduda menetluse peatumise tähtajad seoses lisaandmete esitamisega). Seejärel määrab Ravimiamet ühepoolselt hea tootmistava inspekteerimise kuupäeva lähtudes ameti sisemisest töökorraldusest ja võimalustest ning alates inspekteerimisest alustab uue tähtaja lugemist lähtudes artiklist 94 (uus 90 päeva kestev menetlusperiood). Kokku 180 päeva ehk kahekordne aeg võrreldes artiklis märgitud 90 päevaga tootmisloa saamiseks. Pharmapark Production näitel ei ole esimene menetlus veel täielikult lõppenud alates 23.11.2023 taotluse esitamisest (ootame luba hormonaalselt aktiivseid toimeaineid sisaldavate süstelahuste tootmise õigust kinnitavat otsust), sest lisaks eelnevale, käsitletakse Eestis iga lisanduvad tegevust tootmisloal eraldi menetlusena – ka selle kohta oleme leidnud erinevaid juhiseid (kas ravimite tootmine ja keemilise, mikrobioloogilise ja bioloogilise kvaliteedi kontrollimine samas ettevõttes on neli erinevat menetlust või üks menetlus?)

Meie jaoks on probleemsed kaks asjaolu:

1. Menetluse tähtaja ettemääramatus, seoses sellega, et hea tootmistava inspektsioon viiakse läbi pädeva asutuse enda poolt määratud ajal ja see ei toimu artiklis 90 kirjeldatud menetlusperioodi jooksul enne tootmisloa väljastamist. Meil ei ole võimalik sellest tulenevalt sõlmida lepinguid äripartneritega või alustada müügilubade taotlemist kolmandates riikides. Tänaseks ei ole meie poolt 2023 aasta lõpus taotletud tegevustele veel kõikidele nõuetele vastavat tootmisluba väljastatud ja millal menetlus lõpeb, me ei tea.
2. Artikli 89 ja 90 koos sisustamine - millise „täiendava teabe“ esitamiseks peab ettevõte valmis olemas? Kui suures mahus saab „täiendav teave“ aja ja vahendite mahukuse vajadusest lähtudes erineda oma olemuselt artiklis 89 toodud andmete loetelust?

Oleme omalt poolt pakkunud Ravimiametile välja probleemi lahendamiseks järgmised võimalused:

1. Kui alustav ettevõte on kontrollitud eelnevalt juba kümne inspektsiooni käigus veidi enam kui ühe kalendriaasta jooksul, hõlmates kõiki vajalike tingimusi ja tegevusi steriilsete süstelahuste tootmiseks, siis tekkinud andmestik võiks olla aluseks, et lihtsustada järgmiseid menetlusi. Me järeldame meie koostööst ja tihedast suhtlemisest Ravimiametiga, et inspektorid on saanud ettevõtte protsessidest hea ülevaate steriilsete ravimvormide tootmise näitel ja järgnevate ravimvormide tootmisloale kandmiseks korduvaid protsesse ja dokumente kirjeldama ja kontrollima ei tohiks olla enam vajalik. Oluline muutus on üksnes uue tootmiskeskkonna ja tootmisseadmete kontroll. Loodetavasti hoiab lähenemine kokku mõlema poole jaoks olulist menetluseks kuluvat aega ja ressursse.
2. Ravimiamet viib läbi inspektsiooni arvestades EL määruse artiklis 90 toodud tähtaega, ehk mitte kauem kui 90 päeva. Menetluse tähtaeg peatub vajadusel lisainformatsiooni esitamiseks. Heale tootmistavale vastavust kontrollitakse inspektsiooni käigus enne tootmisloa väljastamist.
3. Lisainformatsioon ei saa oma mahukuse ja sisu poolest olla olemuslikult erinev sellest, mis on kirjeldatud artiklis 89, milles on näiteks „avaldus nõutele vastamise kohta“. Keeruline uskuda, et õigusakti koostades luges Euroopa Komisjon „täiendavaks teabeks“ iga uue ravimvormi tootmist alustades korduvat tootmisprotsessi valideerimist ja analüüsimeetodi valideerimist ja võrdsustas nende kaalukuse taotleja avaldusega. Vajadus demonstreerida Ravimiametile ettevõtte usaldusväärsust valmistoote analüüsi meetodi valideerimise või protsessi valideerimise dokumendina, võiks lugeda täidetuks tootmisloa omandamise järgselt määratud tähtajal esitamisega (kontrollitakse artiklis 94 kirjeldatud menetluse käigus). Juhul kui ravimiamet peab siiski vajalikuks tootmisloa tingimuslikku väljastamist, rakendatakse EL määruse artikli 90 punkti 5 (tingimuslik tootmisluba).
4. Selleks, et tagada võrdne kohtlemine kõikidele Eestis ja Euroopa Liidus nõuetekohast tootmisluba omavatele ettevõtetele, rakendatakse artiklis 94 kirjeldatud menetlust alles siis, kui ettevõttel on olemas EL määruse nõuetele vastav tootmisluba ja sertifikaat. Sellisel juhul on ka alustaval ettevõttel ravimiameti hea tootmistava nõuete inspektsiooni oodates võimalik veterinaarravimeid toota ja turustada nagu teistel tegutsevatel tootmisettevõtetel.

Palume Teie ja Sotsiaalministeeriumi abi (EL) 2019/6 tõlgendamisel nüanssides, mis puudutavad alustavaid veterinaarravimite tootmisettevõtteid Eestis. Palume aidata leida alternatiivseid lahendusi Ravimiameti tegevuse korraldamiseks nii, et ettevõtjale tekiks seaduses kirjeldatud ajaraamistik tegevuse alustamiseks, kuid pädevale asutusele säiliks mõistlik kindlustunne, et veterinaarravimeid meie ettevõttes toodetakse hea tootmistava nõuetele vastavalt. Vajame ettevaatavat lahendust, et mõistliku tähtaja ja kuludega alustada kõikide planeeritud ravimvormide tootmist.

Lugupidamisega

Veiko Saluste

juhatuse liige

Pharmapark Production OÜ

*Allkirjastatud digitaalselt*