

EL ravimipaketi eelnõud

Lisa 1. Kaasamistabel

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
1.	Tervisekassa (TK)	Regulatiivse andmekaitse teemat peame olulisimaks. Lisaks ootame läbipaistvust andmekaitse perioodide kestvuse osas (register vm), sest see lihtsustaks planeerimist näiteks hanketegevusel, läbirääkimistel. See kehtib ka intellektuaalomandi kaitse kohta, ehkki saame aru, et see on eraldi teema. Komisjoni algatus suurendab halduskoormust oodatavalt, kuna võib eeldada rohkem kompenseerimistaotlusi.	Arvestatud Lisatud on ettepanek parandada läbipaistvust andme- ja turukaitse perioodide kohta parema ülevaate saamiseks.
		Regulatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodid – Asjakohane eesmärk ja sobiv meede. Defineerida tuleb see, mida lugeda kättesaadavuseks turul . TK toetab minimaalselt varianti, et selleks tuleb lugeda liikmesriigi kinnitust nõuetele vastava kompenseerimistaotluse menetlusse võtmisest rahastaja poolt. Ideaalis taotluse rahuldamist. Pooldame, et kinnitus tuleb liikmesriigilt, aga see kinnitus peab olema ülilihtsal vormil.	Arvestatud Seisukohta on lisatud ettepanek täpsustada eelnõu tekstis turul kättesaadavuse mõistet, et lähenemine riigiti oleks ühtsem. Samuti on seletuskirjas esitatud näitena turul kättesaadavuse tingimuse ühe võimaliku eeldusena ravimi kompenseerimistaotluse menetlusse võtmine.
		Defineerida tuleb, mis on katmata ravivajadus . TK toetab sellist definitsiooni, et antud näidustusel ei ole ühtegi ravivõimalust (arvestamata parimat toetavat ravi).	Selgitus Direktiivi eelnõu defineerib artiklis 83 katmata ravivajadusele vastava ravimi. Selleks on ravim, mille vähemalt üks näidustus on seotud eluohtliku või tõsiselt invaliidistava haigusega ning liidu tasandil puudub sellisele näidustusele müügiloaga ravim või see on olemas, kuid haigus põhjustab endiselt (<i>remaining</i>) suurt suremust ja haiguskoormust. Teiseks tingimuseks on, et see ravim peab kaasa tooma tähendusrikkas ulatuses (<i>meaningful reduction</i>) haigestumuse või suremuse vähendamise. Euroopa Raviametil (EMA) on juhiste koostamise kaudu täiendav tõlgendamise võimalus. Praegu kasutatav katmata ravivajaduse (<i>unmet need</i>) definitsioon on laiem – puudub piisav ravi või ravim toob kaasa olulise ravi edendamise (<i>major therapeutic advantage</i>). Euroopa Komisjon on põhjendanud vajadust

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			muudatuseks just sellega, et paremini suunata innovatsiooni tulemuslikumate ravimite turuletuleku toetamiseks.
		Peab olema läbipaistev kui pikk on andmekaitseperioodi kestus, mille alusel ja kui pikad lisakaitse on saadud? Kas lisakaitse võib saada ka hiljem, näiteks kui pärast kahe aasta möödumist müügiloa saamisest esitatakse võrdlusuuring?	Selgitus Eelnõu kohaselt tuleb võrdlusuuringu andmed esitada kohe esialgse müügiloa taotlemisel esitatavate andmetega. Lisakaitse taotlemise võimaldamine hiljem pärast müügiloa saamist pikendaks geneeriliste ravimite turuletulekut veelgi. Lisaks, tegemist ei ole sellel hetkel enam uue toimeainega ravimile müügiloa taotlemisega, vaid kaks aastat turul olnud toimeainega.
		Kohase võrdlusuuringu eest võiks saada pikema andmekaitse kui 0,5 aastat. Toetame 1 aastat.	Arvestatud Eesti seisukohta on lisatud ettepanek pikendada andmekaitseperioodi, näiteks ühele aastale.
		Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite toetusmeetmed - Väga oluline eesmärk, kui nende varasem turulepääs tagatakse Bolari klausli muudatusega, siis nõus.	Arvestatud Bolar erandi laiendamine on üks meede mitmest ja sinna on lisatud, et patendikaitse ajal tohib ravimi väljatöötamisega seotud andmeid kasutada tervisetehnoloogia hindamise (HTA) ning hinnastamise ja hüvitamise eesmärgil tehtavate uuringute jaoks (praegu tohib andmeid direktiivi 2001/83/EÜ art 10(6) kohaselt vaid müügiloa taotlusega seonduvalt kasutada). Mitmed muud meetmed läbivalt eelnõudes toetavad samuti geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turuletoomist. Regulaatiivandmekaitse perioodide moduleerimine esiteks tagab selle, et kui originaalravimi tootja ei vasta nimetatud rahvatervise vajadustele ja stiimulid ei rakendu, on geneerilistel ravimitel võimalik pääseda turule praegusest varem. Teiseks haruldaste haiguste ravimite ainumüügiõiguse aja süsteemne muudatus, mille kohaselt uue näidustuse lisamise eest ei saa enam uut 10-aastast perioodi, vaid selle eest lisandub ainult 1 aasta ja seda saab ainult kahel korral. Haruldaste haiguste turukaitse aegade modulatsioon, kus hästi tõendatud kasutusega ravimite puhul saab vaid 5 aastat ainumüügiõiguse aega. Lisaks on muud hõlbustavad meetmed nagu see, et geneeriliste ravimite müügiloa hoidjad ei pea esitama riskijuhtimisplaane, kui

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			referentsravimiga ohutuse probleeme ei ole. Teaduslike andmete kogumisega võimaldatakse ka samasuse/sarnasuse paremat tunnustamist. Lisaks vanemate ravimite uuel kasutusel uurimise stimuleerimine 4 aastase regulatiivandmekaitsega. Kogu regulatiivraamistiku paindlikumaks muutmine, halduskoormuse vähendamine, müügiloa eelne nõustamine teenib samuti suhteliselt rohkem geneerilise tööstuse huve, kuivõrd neile on halduskoormus suurema mõjuga.
		Harvikaiguste ja eriti suure katmata ravivajaduse ravimite toetusmeetmed – Vajab ülevaatamist, mis juhtudel harvikustaatus antakse . Tuleb välistada nn <i>salami slicing</i> . Näiteks kasvajaigused ei peaks saama seda staatust tulenevalt mingist spetsiifilisest mutatsioonist kasvaja korral. Areng on ammu viinud kaugenemiseni paikmepõhisest jaotusest kasvaja korral, kuid see ei tähenda, et peaksime igal aastal lisanduvaid tuhandeid vähijuhte käsitlema harvikaigustena.	Arvestatud Seletuskirjas on lisatud ettepanek seondult Euroopa Komisjonile antud volitusega muuta haruldase haiguse ravimi määratluse kriteeriumeid haiguse spetsiifikast lähtuvalt. Lisame seisukohta ettepaneku, et haiguse spetsiifikast lähtuvad kriteeriumid võtaks arvesse haiguste puhul, millel esineb palju spetsiifilisi mutatsioone, et haruldase haiguse ravimi määratluse andmisel lähtutakse laiemast haiguse alatüüpide klassifikatsioonist. Haruldase haiguse ravimi määratluses haiguse esinemissageduse kriteeriumit ei muudeta, see on endiselt 5 patsienti 10 000-st, kuid lisatud on võimalus Euroopa Raviameti soovitusel komisjonil teatud põhjendatud juhtudel delegeeritud aktiga kriteeriumeid muuta lähtudes haiguse spetsiifikast.
		Läbipaistvuse nõuded teadusarenduse rahastuse kohta – Väga kohane eesmärk. Vajab arutamist, kuidas EL seda infot kasutada saab. Kas panna ettevõtetele kohustus vähemalt harvikaiguste puhul esitada eeldatava müügiperioodi tulu ja kulu prognoos küsitava hinna põhjenduseks EL-s?	Arvestatud Eelnõus on kohustus müügiloa hoidjal eraldi veebilehel avaldada avalikest allikatest saadud teadusarenduse otserahastuse (maksusoodustused jne ei lähe arvesse) elektroonne aruanne, nt teave kliiniliste uuringute rahastusallikate kohta. Aruanne tuleb esitada 30 päeva pärast müügiloa väljastamist. Oleme nõus, et müügiloa hoidjate poolt läbipaistvuse suurendamine üldisemalt ravimi väljaarendamise kulude osas, on põhjendatud. Seletuskirja on täiendatud ka selgitusega, et EL-ülese eeldatava müügiperioodi müügitulude ja kulude prognoosi esitamine pädevatele asutustele täiendava

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			infona võiks toetada hinnaläbirääkimisi eelkõige väga kallihinnaliste haruldaste haiguste ravimite puhul.
		Haiglas valmistatavate ravimite erand – Ei toeta üldse inimrakkudega või kudedega manipuleerimisele müügiloahoidjatele sellise kaitse andmist, mis keelab haiglaerandi kui olemas EL müügiloaga alternatiiv (näiteks ATMP näol). Tuleks lähtuda sellest, kas taoline on konkreetses liikmesriigis rahastatud. On üsna veenvalt tõendatud, et haiglad suudavad samasuguseid sekkumisi pakkuda kordades soodsama hinnaga kui ravimitootjad. Kui veel peaks selguma, et vastava ravimi korral on alusuuringud rahastatud avalikest vahenditest, siis seda enam. Minimaalselt tuleb ATMP-de haiglas valmistamist lihtsamini võimaldada. Mõistame, et eelkõige peab olema tagatud patsientide ohutus ja sellise sekkumise kasulikkus ja kvaliteet. Ehk piisab haiglaerandi saamiseks näiteks mõne tunnustatud organisatsiooni akrediteeringust tootmistegevustele, manustamisele ja kvaliteedisüsteemile. Lisaks on eelduseks loomulikult teadmine, et selline sekkumine põhimõtteliselt annab rohkem kasu kui kahju. Ükspuha, kes selle siis tõestanud oleks. Kõik peab toimuma asjakohase asutuse kontrolli ja järelevalve all. Kokkuvõtteks ATMP-d tagasi SoHO (substances of human origin) raamistikku.	Arvestatud Haiglas valmistatavate ravimite erand on direktiivi eelnõus sõnastatud oluliselt laiemalt kui Eesti ravimiseaduse haiglaerandit puudutav regulatsioon. Euroopa Komisjon on seda presenteerinud kui olulist ravimitele ligipääsu ja ka tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust parandavat meetet. Direktiivi eelnõu vastuvõtmisel lähevad muutmisele ravimiseaduses kindlasti loa taotlemise ja andmete kogumist puudutavad nõuded, kuna need tuleb kooskõlla viia uues direktiivis ette nähtud rakendusaktide nõuetega. Selle käigus võib kaaluda ka Eestis haigla erandi kasutamise laiendamist. SoHO raamistikku¹ rakendatakse ATMP puhul materjali kogumise ja annetusega seondult, nii ka haiglas valmistatavate ATMP-de puhul.
		EL nimekiri kriitilistest ravimitest – Toetame kõikides pakutud suundades edasi mõtlemist. Samas ükski neist ei tekita tunnet, et saame mure lõplikult lahendatud. Ehk saame vähemalt varem riske maandama asuda. Toetame sanktsioone ettevõttele, kes õigeaegselt ei teavita. Samuti on raske defineerida, mis on tarneraskus. Sellel on ka erinevad „raskusastmed“, mida sanktsioneerimisel arvesse võtta.	Arvestatud Uue määruse jõustumisel tuleb riikidel kehtestada efektiivsed, proportsionaalsed ja heidutavad karistused määrusega ette nähtud nõuete rakendamiseks.

¹ Vastavalt direktiivile [2002/98/EÜ](#), kuid ka Euroopa Komisjoni esitatud uue EL määruse eelnõu kohaselt, mis on praegu läbirääkimisel [COM\(2022\) 338 final](#)

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Testkeskkonnad uutele tehnoloogiatele – Soovime, et testkeskkondadele oleks ligipääs ka rahastajate esindajal (EU kliinilised ühishindajad vms). Eesmärgiga suunata arendusprogrammi nii, et rahastamisotsuseid oleks kergem teha. Vähihaigusel on näiteks sageli raskesti tõlgendatavad tulemusnäitajad nagu ravivastusega patsientide osakaal vms. See võimaldaks müügiloahoidjatel hakata ka varem ja suurema kindlusega rahastamisaotlust ette valmistada.	Arvestatud Lisatud ettepanek seisukohtadesse ja seletuskirja, et ravimite väljatöötamise võimalikult varases etapis toimuks teadusnõustamine tihedas koostöös tervisetehnoloogiate hindamist läbi viivate asutustega. Määruse eelnõu artiklis 59 nähakse ka selleks ette ravimiarendajatele EMA-lt teadusnõustamise taotlemise võimalus paralleelselt EL tervisetehnoloogia hindamise raames tehtavate ühiste teaduskonsultatsioonidega (määruse (EL) 2021/2282 kohaselt).
		Päriselu andmete kogumise toetamine – Siin oleks vaja selgeid reegleid ja meetodikat, et tagada päriselu andmete suurem usaldusväärsus. Kokku leppida, kus ja kuidas neid kasutada. Oleme ettevaatlikumad kui need hakkavad asendama müügiloa andmise aluseks olevaid kliinilisi uuringuid. Kui kasutatakse ravimiohutuse ja järelvalve kontekstis, siis väga kohane. Kokku leppida, kus need andmed avalikustatud saavad olema.	Arvestatud osaliselt Lisatud ettepanek seisukohtadesse ja seletuskirja, et soovime meetodika ühtlustamist. Toetame ravimite kasutamise ja tervishoiuteenuste osutamise käigus saadud ravimi ohutuse ja tõhususe andmete laialdasemat kasutusele võttu ning peame oluliseks EL tasandil jätkuvat koostööd ühtsete standardite ja meetodika väljatöötamiseks. Päriselu andmed on kättesaadavad pädevatele asutustele, kes annavad selle põhjal hinnangu ravimi kasu-riski suhte kohta. Individuaalseid andmeid (ka isikustamata) ei tohiks avalikustada, kuna kaudne isikustamine võib olla lihtsasti tuletatav. Kumulatiivseid andmeid ning piiratud hulgal isikustamata andmeid (mille puhul on veendunud, et kaudne isikustamine pole võimalik) on võimalik avalikustada.
		Prioriteetsete antimikroobikumide vautšer – Ei toeta vautšeri edasimüümist. See põhjustab rahastajatele potentsiaalselt suurt lisakulu ja muutuks ikkagi lõpuks kommertseesmärgi teenimisele, sest ilmselgelt on huvi vautšeri osta väga suure käibega ravimile lisakaitse saamiseks. Näiteks kui selline vautšer ostetakse 2 miljardilise käibega ravimile ja selle eest saaks aasta lisakaitset, siis see võib EU maksjatele tähendada koguni mõndsadat miljonit kuni miljardit lisakulu.	Arvestatud osaliselt Ilma edasimüügiõigusega kaotab vautšer oma praeguse mõtte ega täida finantsstiimuli eesmärki. Ühe võimalusena võiks kaaluda eelnõus vautšeri edasimüügile veelgi täpsemate tingimuste seadmist (nt teatud välistuste kaudu suure käibega ravimite puhul ja rahvatervise seisukohalt ravimi olulisuse alusel). Lisatud on seletuskirja põhjendused vautšeriga kaasnevate ettearvatute kulude kohta ning soov eelistada pigem otseseid finantsstiimuleid, mis oleks suunatud otse antimikroobikumi

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			väljatöötavale ettevõtjale ja näeks ette tasu näiteks turuletuleku eest või uuringutes teatud edusammude tegemise eest. Toetusmeetmete koordineerimine võiks olla HERA ülesanne.
2.	Ravimitootjate Liit	1. Võrdne juurdepääs ja taskukohasus 1.1. Andmete- ja müügikaitse (Regulatory Data Protection - RDP) perioodi lühendamine ja moduleerimine Ravimitootjate Liit (RTL) ei toeta komisjoni ettepanekut, mille kohaselt andmete- ja müügikaitse perioodi sisuliselt lühendatakse võrreldes käesoleva korraga kahe aasta võrra olukorras, kus müügiloo saanud ravimit ei tooda kõigis EL liikmesriikides alates müügiloo saamisest kahe aasta jooksul turule. Samuti tekitavad ebakindlust ja ettearvamatust andme- ja müügikaitse perioodi nn tükeldamine ja moduleerimine ka ülejäänud uute kriteeriumide lõikes (nt <i>unmet medical need</i>, võrdlevad kliinilised uuringud jt) - on ebarealistlik, et tootjatel õnnestuks järjepidevalt oma kõigi või enamiku ravimite osas kõiki neid kriteeriume täita, et saavutada eelnõu kohaselt maksimaalset võimalikku kaitseperioodi (12 aastat); enamikul juhtudel oleks tootjatele ilmselt kättesaadav üksnes kaitseperiood kestusega 10 või vähem aastat, mis halvendab intellektuaalomandi kaitset võrreldes praegu kehtivaga. RTL nõustub, et ravimite kättesaadavus Euroopas vajab kiirendamist ja parandamist eelkõige neis liikmesriikides, kus see hetkel on Euroopa Liidu keskmisest madalam. Muudatused andmete- ja müügikaitse perioodis tingivad aga Euroopas ravimiarenduse ja selleks tehtavate investeeringute vähenemise. Samal ajal ei ole kõnealuse muudatuse puhul tegu sobiva vahendiga selle probleemi lahendamiseks, milleks see on mõeldud (s.o ravimite kättesaadavuse ühtlustamine ja parandamine kogu EL-s), sest enamjaolt ei ole ravimite	Mittearvestatud/ arvestatud osaliselt Ravimite võrdse ja üheaegse kättesaadavuse tagamine kõigile Euroopa Liidu patsientidele on eesmärk, mis on kooskõlas Euroopa solidaarsete väärtustega ja peaks olema Euroopa Liidu poolt esitatud eeltingimus ravimitootjale ravimi turule toomiseks. On selge, et väiksemate riikide turgudele ravimi toomine ei ole nii kasumlik kui suurtele turgudele suures mahus ravimite müümine, seetõttu peakski EL tervikuna nõudma, et EL vaadataks ühtse turuna, sest väiksed turud eraldi vaadatuna ei paku ravimitootjale piisavat huvi, suurte riikide turgudega koos aga annavad kokku arvestatava mahu. Eelmainitud 2 aasta kaitseperioodi tingimuslikkuses peitubki stiimuli loodetud efektiivsus ehk püütakse ravimitootjaid piisavalt motiveerida tooma ravimit kõigile EL turgudele. Mõjuhinnangutes toodi välja, et praegune süsteem ei ole taganud ravimite EL turul kiiret ja võrdset ligipääsu, seetõttu ei ole põhjendatud jätkata sama süsteemiga EL ravimitööstuse konkurentsivõime on kindlasti oluline, seda on komisjon ettepanekute tegemisel ja mõjuanalüüsis ka silmas pidanud. Samas konkurentsivõimet mõjutavad väga paljud erinevad tegurid, millest regulatiivkaitse on vaid üks osa. EL regulatiivkaitse perioodid on ühed kõige heldemad maailmas ja uues regulatsioonis ei ole ette nähtud nende vähendamist teiste regioonidega võrreldes. Küll aga on seal ette nähtud paremini sihitatud stiimuleid ning tootjatel, kes täidavad rahvatervise huvides seatud tingimusi, on ka edaspidi võimalik saada regulatiivkaitse periood, mis on sama pikk või pikemgi kui täna. Lisaks peaks EL atraktiivsust suurendama regulatiivkeskkonna paindlikumaks ja sujuvamaks muutmine. Eesti vaatest on komisjoni ettepanek hea alus, et saavutada parem tasakaal ühelt poolt innovatsiooni toetamise ja teiselt

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		turuletuleku viivitused või turule tulemata jäämine põhjustatud ravimitootja enda poolt või üksnes tema mõjusfääris olevatest asjaoludest. Eelnõus sätestatud ravimi „turuletoomise“ mõiste (direktiivi eelnõu artikkel 82(1): "...released and continuously supplied into the supply chain in a sufficient quantity and in the presentations necessary") on ebaselge, jättes selgusetuks, milliste täpsemate praktiliste sammude täitmisel peetakse ravimit turuletooduks kõneluse artikli mõistes. Juhul, kui kõnealune „turuletoomise“ mõiste viitab sellele, et toode on riigis patsientidele täielikul määral kättesaadav, oleks selle eelduseks toote kandmine riiklikult rahastatavate ravimite loetellu (Eestis ravimite või tervishoiuteenuste loetellu). Rahastamisläbirääkimised ja selle tulemused ei ole aga üksnes ravimitootja enda mõjusfääris ning erinevatel põhjustel on tihtilugu tegu pikema ja keerulisema protsessiga, mis ei mahu ajaliselt müügiloo andmisest algava turuletoomise nõude kaheaastase perioodi raamidesse. Euroopa Ravimitootjate Liidu (EFPIA) liikmeteks olevad ravimitootjad on juba andnud nn „hea tahte lubaduse“ anda sisse oma ravimite rahastustaotlused kõigis EL liikmesriikides kahe aasta jooksul alates kõnealustele ravimitele müügiloo andmisest, kui liikmesriigi rahastusprotsess seda võimaldab. Samuti on loodud andmeplatvorm <i>European Access Hurdles Portal</i>, mille eesmärgiks on koguda ja avaldada teavet ravimite rahastusprotsessiga tekkivate väljakutsete, takistuste ja viivituste kohta, jõudmaks nende juurpõhjusteni.	poolt ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse eesmärkide vahel. Just ravimite ebavõrdne kättesaadavus on väikeste riikide nagu Eesti seisukohast kõige suurem kitsaskoht, kuna ravimitootjad langetavad turuletuleku otsuseid ärihuvidest lähtuvalt ja Eesti väikse turuna ei ole esimeses järjekorras nende valikus, seega ei saa meie patsiendid nende innovatsioonidest ka osa. Hea tahte lubaduse kõrval on eriti oluline, et seda toetaks regulatsioon, milles luuakse finantsstiimulid, ja eelnõus pakutud stiimul tuua ravimeid kõikidele turgudele ongi viidatud "hea tahte lubadusega" samasuunaline meede. EFPIA ei koonda kõiki ravimitootjaid ning EL regulatsioon vabatahtlike algatuste kõrval annab just väikestele riikidele suuremat tuge võimalike pahatahtlike läbirääkimistaktikate vastu, näiteks on täheldatud kohati 4-6 korda kõrgemate hindade küsimist võrreldes suurte turgudega nagu Saksamaa.² Oleme nõus, et art 82 „turule toomise“ mõiste vajab täpsustamist, seisukohtadesse on lisatud vastav ettepanek.

² [GP IA-SWD-pharma-rev 28102022 \(europa.eu\)](#)

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Kõike eeltoodut arvestades on RTL ettepanekuks jätta eelnõust välja kõik andmete- ja müügikaitset puudutavad muudatused. Need muudatused ei paranda ravimite kättesaadavust väiksemates riikides kuid avaldavad laiaulatuslikku negatiivset mõju ravimiarendusele, tuleviku investeeringutele ja nõrgestavad Euroopa Liidu konkurentsivõimet.	
		1.2. Regulaatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodid – kõigis riikides turustamise, katmata ravivaldkondade, võrdlevate kl. uuringute, repurposing eest (direktiivi ptk VII, artiklid 80-86, määruse artiklid 71-72) Ei ole kohane, et ravimiarenduses luuakse soodsamad tingimused (toetusmeetmed?), vaid võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimisele. See eeldus ei võta piisavalt arvesse ravimiarenduse teaduslikke ega eetilisi aspekte, eriti kui olemasolev kliiniline praktika või andmed on teatud patsientide populatsioonides (lapsed, haruldased haigused) üsna piiratud ja võrdlevaid uuringuid läbi viia on keerukas ning efekti ja ohutuse hindamiseks on vaja kasutada muid meetodikaid. Kui siiski on õigustatud võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimine, siis on hea tõdeda, et seda ka toetatakse lisaajaga RDP-le, samas on oluline ära märkida, et võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimine on seotud märkimisväärsede jõupingutuste ja kulutustega ning kuuekuuline RDP pikendus on ebapiisav.	Arvestatud Teeme ettepaneku pikendada võrdlevate kliiniliste uuringutega kaasnevat kaitseperioodi 6 kuult 1 aastale. Euroopa Komisjoni mõjuhindangu alusel võiks võrdlusuuringute tingimusele vastata umbes pooled uutest müügiloa taotlustest (u 8 taotlust aastas). Nõustume, et kõigi ravimite puhul ei ole võrdlusuuringu läbiviimine võimalik ja selle eest saadav täiendav andmekaitseperiood ei tohiks viia üldist süsteemi tasakaalust välja. Siiski olukordades, kus võrdlusuuringu tegemine on võimalik, tuleks seda igati soodustada, sest see hõlbustab hilisemat tervisetehnoloogia hindamist ja hüvitamisotsuste tegemist, panustades seeläbi tervishoiusüsteemi rahastuse jätkusuutlikkusse.
		1.3. Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite toetusmeetmed (nt määruse artikkel 71.6 ja 72,	Mittearvestatud/Arvestatud osaliselt Nõustume, et tuleb jätkuvalt kaaluda erinevaid võimalusi geneeriliste ravimite müügiloa menetlusi lihtsustada. Etapiline registreerimistoimikute esitamise võimalus vajaks edaspidi

		direktiivi ptk VII ja eriti artikkel 85, direktiivi artikkel 21) Geneeriliste ravimite kiiremat turule jõudmist võiks soodustada etapilist registreerimistoimiku esitamist. Näiteks, administratiivdokumentatsiooni läbivaatamise protseduuri jooksul kvaliteedidokumentatsioon (3 Module eCTD) on veel täiendusel/ uurimisel, kuid esitamiseks määratud tähtjaks on valmis. Tootja/ML hoidja on huvitatud ravimi registreerimisest (ta maksab selle protseduuri eest) ja see minimiseeriks riski, et ametitel tekib suur halduskoormus. Ravimite kättesaadavuse ja tarneraskuse suurim pudelikael on tooraine kättesaadavus. Sageli on API tootjad kolmandates riikides ning nende tootmisprotsessi on keeruline mõjutada. Ravimitootja otsib pidevalt alternatiivseid toimeainetootjaid ning sageli tuleb olla paindlik ning operatiivne. Euroopa üleselt võiks olla tsentraalne toimeainete tootjate register. Kui me räägime geneeriliste ravimite tootjatest, siis sageli dubleeruvad ka toimeainetootjad. Meie ettepanek oleks püüda lihtsustada toimeainetootjate registreerimisprotsessi. Näiteks, kui API tootja on juba registris registreeritud, siis võibolla ei peaks näiteks tegema kolme partii stabiilsusuuringut, piisaks ühest, sama puudutab ka haldusmenetluslikku osa. Siit edasi mõeldes saab ehk veel midagi lihtsustada (mis ei mõjuta ravimiohutust ja tõhusust). Kui ravim on (kodu)turul juba aastaid olnud ning soovitakse liikmesriikide teistele turgudele registreerida, siis kliiniliste uuringute dokumentatsiooni nõue on kohati ebamõistlikult koormav. Näiteks kui toode on turul 20 või isegi rohkem aastat, teda on miljonites pakendites müüdud, tootjat ja ML hoidjat on pidevalt inspekteeritud/auditeeritud, siis võiks see ravim saada lihtsustatud registreerimise või koguni automaatse tähtjatu müügiloa kogu ühenduses.	täiendavat analüüsi ja sellekohane täiendus on lisatud seletuskirja. Pädeva asutuse vaatest on sellega siiski seotud mitmed väljakutsed: 1) registreerimistoimiku osad on üksteisega seotud ning nende üksteisest lahutamine ning etapiliselt esitamine tekitab üksnes segadust. 2) etapiline registreerimistoimiku esitamine tõstab oluliselt Ravimiameti halduskoormust, sest kogu materjali tuleb pidevalt uuesti üle vaadata ja hinnata (analoogia <i>rolling review</i>’ga, mis ei ole halduskoormust vähendanud). Etapiline esitamine ei muuda hindajate koormust väiksemaks. 3) Ravimiametile peab kohe hindamise alguses olema kättesaadav kogu vajalik teave. Üksnes teabe tervikuna esitamisel on võimalik hinnata teavet kogumis ning puuduste ilmnemisel, mida kõrvaldada ei ole võimalik, taotlus tagasi lükata. Kui etapilisel esitamisel ilmneb puudus hiljem (nt teave selle kohta, et bioekvivalentsusuuringud on tehtud ravimiga, mis ei ole lubatud), siis suureneb Ravimiameti halduskoormus, sest erinevaid osi tuleb korduvalt üle hinnata. Tsentraalne toimeainete tootjate register – nõustume, et idee vääriks edasist arutelu ja parem ülevaade tootjatest võiks aidata kaasa ka tarnehäirete ennetamisele. See mõte on lisatud seletuskirja tarnehäirete ennetamise punkti. Leiame, et registrit ei saaks siiski kasutada lõpptootte stabiilsusuuringute vajaduse vähendamise eesmärgil, sest uuringutes tuleb arvesse võtta peale toimeaine ka teisi asjaolusid (pakend, abiained). Ravimi partiide stabiilsusuuringuid tuleb teha vaatamata sellele, kas toimeainetootja on registris registreeritud või mitte. <i>European Pharmacopoeia</i> andmebaas sisaldab samuti teavet selle kohta, millist toimeainet milline tootja toodab. Tootjad ise ei taha üldjuhul oma tootmise kohta teavet avalikustada, tegemist on konfidentsiaalse infoga. Kui tootjad otsustavad teavet avalikustada, võivad nad seda teha ning loodavat registrit saaks kasutada infoallikana, kuid ravimite stabiilsusuuringuid vähendada ei saa.
--	--	--	--

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			Automaatne tähtajatu müügiluba kogu ühenduses - Kirjeldusele vastav lihtsustatud protseduur (vastastikuse tunnustamise protseduur (MRP)) toimib juba praegu. Samuti võimaldab müügilubade andmist lihtsustatud korras <i>repeat use</i> protseduur. Automaatse tähtajatu müügiluba andmist ei toeta Ravimiamet. Fakt, et ravim on turul olnud pikka aega, ei tähenda alati, et selle efektiivsus oleks tõestatud - esineb konkreetseid näiteid ajaloost.
		1.4. Harvikaiguste ja eriti suure katmata ravivajaduse ravimite toetusmeetmed (määruse ptk VI, artiklid 63-73) Harvikravimite regulatsioon on olnud Euroopas üsna edukas. Patsientide vajaduste rahuldamiseks on vaja siiski rohkem. Seda eesmärki ja meetmeid ei leia komisjoni ettepanekust. Toetame komiteede struktuuri ja menetluste sujuvamaks muutmist, on jätkuvalt UMN/HUMN-i lähenemisviisi juurutamine väga murettekitav. Harvikravimite definitsioon (ODD) on tõeliselt oluline ja kuigi ettepanek säilitab praeguse haiguse levimuse piiri, võib see kaasa tuua edasisi ettearvamatuid muudatusi. Tugevad ja usaldusväärsed stiimulid on endiselt olulised. Erinevalt komisjoni ettepanekust ning selle valdkonna teadus- ja arendustegevuse investeeringute soodustamiseks toetame lihtsat ja prognoositavat stiimulite süsteemi, mille aluseks on praegune 10-aastane turustamisõigus, kusjuures modulatsioon võtab arvesse konkreetseid teaduslikke väljakutseid koos vastavate investeeringutega. Märkimisväärne osa eelnõust keskendub eriti suure katmata ravivajaduse (HUMN) toetamismeetmetele. See tundub olevat vastuolus patsiendi-kesksusega ehk enamuse patsientide vajadustega – arendust on vaja soodustada ka seal, kus	Mittearvestatud Komisjoni ettepaneku kohaselt on kõik haruldaste haiguste ravimid loetud katmata ravivajadusele vastavaks ravimiks (UMN) ning neile kehtib üldiselt 9-aastane ainumüügiõiguse periood. 10 aastat saaksid need ravimid, mis vastavad eriti suure katmata ravivajaduse (HUMN) definitsioonile. Sellega soovitakse anda lisastiimul just ravivõimalustes tõelist edasiminekut toovatele ravimitele ja on püütud ära defineerida tulemust ehk seda, millistele ootustele peab ravim vastama. Kui stiimuli tingimusteks seada uuringu- ja investeeringuvajadused, võib see viia tulemuse lõppeesmärgist eemale. Samal ajal on eelnõus ainumüügiõiguse aegade moduleerimisel juba ka arvestatud erineva uuringuvajadusega, sest näiteks hästi tõendatud kasutuse puhul (bibliograafilistel andmetel põhinev müügiluba taotlus) nähakse ette senisest oluliselt lühem kaitseaeg ehk 5 aastat, kuivõrd nende puhul ei ole vaja läbi viia mahukaid uuringuid. Eelnõu annab võimaluse taotleda haruldase haiguse ravimi puhul maksimaalselt 13 aastat ainumüügiõigust, mitte HUMN ravimite puhul oleks see 12 aastat, mida on rohkem kui praegu. Kaitseaegade moduleerimise st olemasolevast ajast mingi osa tingimuslikuks muutmise oluline aspekt on ka see, et põhjendamatult ei lükataks edasi geneeriliste ja bioloogiliste ravimite turuletulekut. Seetõttu praeguse 10-aastase perioodi säilitamine ja sellele lisaks veel täiendavate perioodide lisamine ei täidaks eelnõudes seatud eesmärgi.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		tervisekasu kõige suurem ja käegakatsutavam, mitte ainult HUMN. Regulatsioonis on mitmeid ebaselgelt defineeritud mõisteid. Nt „katmata ravivajadus“ (<i>unmet medical need</i>), „erakordne raviviisi edasiarendus/areng“ (<i>exceptional therapeutic advancement</i>), „oluline/mõttekas/täendusrikas haigestumuse ja suremuse vähendamine“ (<i>meaningful reduction in disease morbidity or mortality</i>). Mõistete ebaselgus annab võimaluse nende üle vaielda ja hinnangute andmist venitada, mis omakorda lisab regulatiivsetele toetusmeetmete rakendamisele ebakindlust. Regulatsiooni võiks olla sisse kirjutatud mehhanismid, kuidas tagatakse tootjate ja EMA vaheline ühtse arusaama tekkimine (koos-defineerimine?, konsultatsiooni viis vms).	Toetamaks arendust teiste ravimite puhul on komisjon pakkunud välja ka muid meetmeid, näiteks täiendava uue näidustuse lisamise eest haruldase haiguse ravimile saab ühe aasta võrra ainumüügiõiguse aega pikendada kahel korral. Määruse eelnõu artiklid 162 ja 163 näevad ette EMA konsultatsiooni protsessi (sh UMN juhiste teemal) riiklike asutustega ja kontaktide loomise korra tööstuse, tarbijate, patsientide ning tervishoiutöötajatega.
		1.5. Pediaatrias kasutatavate ravimite muudatused (määruse ptk VII) MoA (<i>Mechanism of Action</i>) PIP-ide (<i>Paediatric Investigation Plan</i>) tugev raamistik on hädavajalik, et tagada uue, komisjoni pakutud kohustuse eesmärgi saavutamine. Selle kohustusega peaks kaasnema suurem tasu ja meie hinnangul on vajalik MoA PIP-de täiendavalt kuuekuulist SPC pikendamist. Kui EMA nõuab PIP-i muudatusi, mis põhinevad välistel teaduslikel tõenditel (mitte PIP-i valdaja genereeritud), peab olema konsulteerimis- ja koostööprotsess koos avatud teaduslike arutelude ja teabe jagamisega PIP-i omanikuga.	Arvestatud osaliselt Oleme nõus, et lasteravimite kättesaadavuse parandamiseks tuleb kaaluda täiendavaid stiimuleid. Tugeva raamistiku saavutamiseks on komisjon tõstnud paindlikkust PIP-dega seondult, nt võimalus esitada esialgne PIP. See võimaldab pediaatrilise uuringu programmi teha vähendatud mahus ja esitada vaid plaanitud meetmed laste sihtrühmadel kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse hindamise kohta (ja jätta ära muul juhul nõutavad ravimvormi, tugevuse, manustamisviisi kohandamise kirjeldused). Lisaks on juba olemas muud toetusmeetmed, müügiloo tasuvähendused ja -välistused, teadusarendustoetused (artiklid 96, 97 määruse eelnõus). Seletuskirjas on välja toodud vajadus kaasata PIP omanik, kui EMA nõuab PIP muudatuste tegemist väliste tõendite alusel.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Tuleks taastada õigus taotleda EMA PIP taotluste ja muudatuste kohta tehtud otsuste uuesti läbivaatamist. Arvame, et kohustus tuua pediatrilised ravimid kõikides liikmesriikides turule, tuleks kujundada paindlikumalt, et vastata patsientide tegelikele vajadustele ja nõudmistele kogu ELis.	Muudatusega muutub kogu protsess ravimitootja jaoks sujuvamaks. EMA taotlused põhinevad teaduslikul teabel ning taotleja teeb muudatuste ettepaneku pärast seda, kui on saanud EMA-lt sellekohase ettepaneku. Osapooled, sh PIP-i omanik, on kogu protsessi jooksul aktiivselt kaasatud. Vajadus EMA PIP taotluste ja muudatuste kohta tehtud otsuste uuesti läbivaatamiseks muutub seega ebavajalikuks. Seletuskirjas on välja toodud vajadus üle vaadata pediatriliste ravimite kõikides liikmesriikides turustamise kohustuse nõue, et seda võimalusel muuta paindlikumaks (direktiivi artikkel 59).
		2. Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus 2.1. Müügiloo hoidja ja hulgemüüja turustamise kohustus (direktiivi artiklid 56, 166-167) MLH esindajana väikeses liikmesriigis peame oluliseks, et MLH-l ei oleks iga ravimi iga tugevuse iga pakendisuuruse turustamise kohustus, kuna liikmesriigi populatsiooni väiksuse tõttu ei ole kõikide ravimite/tugevuste järgi nõudlust. Samuti peame oluliseks, et kui tsentraalse ML-ga ravimi PIP-st (<i>Paediatric Investigational Plan</i>) tuleneb turustamiskohustus (võttes arvesse nende ravimite pediatrilisi näidustusi ning ravimvormi), siis see ei rakenduks mitte kohustusena igas liikmesriigis, vaid EL tasandil (kättesaadav vähemalt ühes liikmesriigis). Põhjenduseks on mõnede liikmesriikide populatsiooni väiksus ja nullnõudlus. Praegusel juhul toob PIP rakendamine kaasa olukorra, kus ravimit (sageli on tegemist kõrge hinnaga ravimitega) tarnitakse kohustuse täitmiseks MLH kohapealsesse lattu ning nõudluse puudumise tõttu suunatakse säilivusaja lõppemisel hävitamisele. Tootjatel pole enamasti võimalik toota väikeses seeriamahus ravimeid.	Arvestatud osaliselt Art 56 p 3 annab müügiloo 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. Seletuskirjas on välja toodud vajadus üle vaadata pediatriliste ravimite kõikides liikmesriikides turustamise kohustuse nõue, et seda võimalusel muuta paindlikumaks (direktiivi artikkel 59). Lisatud on ettepanek võimaldada vähese nõudluse korral müügiloo hoidjal tarnida PIP kohustuste täitmiseks ravimeid võõrkeelses pakendis. Direktiivi artiklis 56 on kohustus teatada ainult turustamise alustamise kuupäev riigi pädevale asutusele.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Limiteeritud ning vähese nõudlusega juhtude korral peaks jääma võimalus MLH-l tarnida PIP kohustuste täitmiseks ravimeid võõrkeelses pakendis. Lisaks on oluline, et MLH-le ei sätestataks mitteturustamisest teavitamise kohustust. Kõikide EL-s ML saanud ravimite kohta mitteturustamise teatiste/turustamise edasilükkamise taotluste esitamise kohustuse sisseseadmine suurendaks bürokraatiat ja protsessi keerukust mõlemapoolselt – nii MLH-le kui ravimiametitele.	
		2.2 Koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteem (määruse ptk X) Toetame väljapakutud ideed EL ühtsest koordineeritud tarnehäirete seiresüsteemist. Teave tarneraskustest laaditakse üles EL IT-portaali, mis tagaks ühtlustatud ja tõhusa hoiatussüsteemi ning viiks vastavusse eri allikatest saadud andmed.	Arvestatud
		2.3. Varasem teavitamine ravimitootja poolt (määruse artikkel 116) Komisjoni dokumendis välja pakutud 6-kuuline etteteatamine ajutisest tarnehäirest on võimalik väga vähestel juhtudel, arvestades, et enamikust praegustest tarnehäiretest ei saa isegi praeguse 2-kuulise kohustusliku perioodi jooksul ette teatada. Kohustusliku teavitamise tähtaja pikendamine 6 kuuni ei leevenda ega enneta tarnehäireid. Vastupidi, sellel on tõenäoliselt kahjulik mõju, kuna see suurendab halduskoormust potentsiaalsete tarnehäirete osas, mis ei vii tegelike tarnehäireteni.	Arvestatud Määruse artikkel 116 lõike 1 punktis d on antud lisaks 6-kuulisele tähtajale ka alternatiivne võimalus juhul, kui 6 kuud ette pole võimalik teavitada, sel juhul tuleb teavitada niipea, kui saadakse teada tarneraskusest („as soon as they become aware of such temporary disruption“). Seletuskirjas on välja toodud tähtaja varasemaks toomisega seotud riskid.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		2.4. Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid (määruse artikkel 117, 118) Väikese liikmesriigi seisukohalt on meil ettepanek EL seadusandluses juurutada EL inglisekeelse universaalpakendi mõiste, mida võib kasutada harvik-/väga harva kasutatavate ravimite turustamiseks, mis on võrdsustatud rahvuskeelsete pakenditega (mille maaletoomiseks ei ole vaja taotleda eraldi luba, võimalik on lülitada Eesti Tervisekassa soodusravimite nimekirja ja osaleda hangetes). Toetame ettepanekut luua raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid kriitiliste ravimite osas, mille kättesaadavus on vajalik rahvatervise seisukohalt. Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid võiks välja töötada ühises vormingus ja riskipõhiselt, arvestades varasemaid tarnehäireid ja nende tasandit (hulgimüük/apteegivõrgustik/patsiendid). Plaane peaks säilitama MLH juures, need oleksid ravimiametitele kättesaadavad nõudmisel ning arvestades nendes sisalduvat tundlikku teavet, tuleb neid hoida konfidentsiaalsena.	Arvestatud osaliselt Teeme Eesti seisukohas ettepaneku sätestada EL inglisekeelse universaalpakendi mõiste. Eesti seisukohalt ei tooks ettepanek kaasa erilisi muudatusi, sest kirjeldatud ravimid ongi Eestis üldjuhul võõrkeelses pakendis (valdavalt inglisekeelsed), kuid universaalpakend annaks võimaluse vähendada erinevate lubadega seotud halduskoormust ja ajakulu ravimi kättesaadavuse tagamisel. Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid peavad sisaldama lisas IV esitatud minimaalset teavet ja lähtuda tuleb EMA suunistest. Seetõttu eraldi rakendusaktiga ühtsete vormide kehtestamist ei ole vaja. Kirjeldatud plaanid on müügiloa dokumentatsiooni osaks ning konfidentsiaalsed. Pädevatele asutustele on selline dokumentatsioon haldus- ja järelevalvemenetluses kättesaadav. Eesmärgiks peab olema kriisi ennetamine. Eelnimetatud plaanid peab esitama kõigi ravimite kohta.
		2.5. EL nimekirja kriitilistest ravimitest (määruse artikkel 131) Toetame EL nimekirja loomist kriitilistest ravimitest. EL liikmesriikides võiks olla õigus erisusteks tulenevalt konkreetse riigi rahvatervise situatsioonist (liikmesriikide ravimiametitel võib olla õigus nimekirjas olev ravim inaktiivseks muuta). Siiski juhime ka tähelepanu, et siseriiklikud kriitiliste ravimite nimekirjad ei tekitaks liigset segadust võrreldes loodavate EL-i üleste nimekirjadega. Samuti ei tohiks planeeritavate või juba	Arvestatud osaliselt Eesti toetab EL kriitiliste ravimite loetelu loomist. Ei ole selge milliseid riiklikke erisusi on vaja, kuna EL nimekirja eesmärk on liidu tasandil tarnehäirete seire tõhustamine. Eelnõudes ei ole käsitletud laovarude loomist.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		loodud laovarused asjatult dubleerima hakata, mis võib suurendada laovarused rohkem kui selle järgi võib olla tarvidus ja samuti võib see tuua kaasa kunstlikult tekitatud tarneprobleemid – topeltvarud .	
		3. Euroopa ravimisektori konkurentsivõime 3.1. Müügilubade menetlustähtaegade lühendamine (direktiivi artikkel 30, määruses art 6.6) Toetame ideed menetlustähtaegade lühendamise kohta (sh ekspertiisidel põhinevate otsuste tegemise kiiremaks muutmine, ML standardtaotluste hindamisaja lühendamine 210 päevalt 180 päevale ning Euroopa Komisjoni otsustusaja lühendamine 67 päevalt 46 päevale). Lisaks, peame vajalikuks, et Priority Medicines Review'd (PRIME) ja kiirendatud läbivaatust (Accelerated Assessment) saaks kasutada ka ML laiendamiseks ja ML-le uute näidustuste lisamiseks.	Arvestatud osaliselt Eesti seisukohas avaldame toetust mainitud tähtaegade lühendamisele, kuid märgime, et tähtaja lühendamisega kaasneb vajadus üle vaadata müügilubade protseduuris menetluse peatamise võimalused ehk nõ kella sulgemised. Olemasoleva müügiloa muudatuse (sh müügiloa laiendamise) taotluse esitamise eel on võimalik toe saamiseks pöörduda CHMP Scientific Advice Working Party (SAWP) ja/või EMA ja menetluse raportööri poole, mis täidab suures osas PRIMEga samasugust eesmärki. Toetame regulatiivse ja teadusliku toe tõhustamist müügiloa muudatuste osas ning põhimõtet, et muudatuste taotluste läbivaatamise kord peab olema proportsionaalne kaasneva riski ja mõjuga.
		3.2. Õigusraamistiku lihtsustamine Elektroonse tooteinfo õigusraamistik: RTL üks töövaldkondi on elektroonse pakendiinfolehe (ePIL) ja e-tooteinfo (ePI) rakendamise võimaluste analüüs. RTL 2023 1. kv. teostatud süva-analüüs näitab, et Eestis on võimalused ja valmidus alustada üleminekut ePIL-ile direktiivi jõustumise hetkel. Hetkel direktiivi mustandis välja pakutud tähtaeg ePI ametlikuks alguseks (5 aastat pärast 18 kuud pärast direktiivi jõustumise kuupäeva) ei ole Eesti jaoks piisavalt ambitsioonikas (Eesti ravimipoliitika aastani 2030, Raviameti arengustrateegia, nn digitiiger). Järgjärguline paber-pakendiinfolehest (paber-PIL) loobumise tähtaeg peaks olema liikmesriigi tasandil otsustatav (kaasnev MLH protseduuride	Arvestatud Teeme Eesti seisukohas ettepaneku tuua elektroonse pakendiinfolehe rakendamine varasemaks kui pakutud 5 aastat rakendumisest (6,5 aastat jõustumisest). Paberist loobumist ei ole direktiivis ette nähtud. Liikmesriigid saavad ise otsustada, kas pakendiinfoleht on nõutud paberil, elektroonselt või mõlemal kujul. Komisjonil on elektroonse infolehe kohustuslikuks muutmise võimalus 5 aastat peale rakendumist. Eelnõu kohaselt jääb patsiendile siiski alati õigus nõuda ka paberkujul pakendi infolehte.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		ja kvaliteedisüsteemide kohandamine, tootmise ümberseadistamine).	
		3.3. EMA struktuuri muudatused (määruse ptk XI) Tervitame EMA struktuuri lihtsustusi. Peame oluliseks, et EL väikeriigile omaseid aspekte arvestataks võrdselt EL suuremate riikidega. Peame oluliseks, et Eesti Raviamet oleks proportsionaalselt esindatud erinevates EMA struktuurides võrdselt EL suurriikidega. 3.4 Testkeskkonnad uutele tehnoloogiatele (sandboxes, adapted frameworks, PRIME) (määruse ptk IX, direktiivi artikkel 28, määruse ptk V) RTL on EFPIA seisukohaga nõus ja rõhutaks eriti alljärgnevat: • <i>The new provision offering integrated scientific advice support and assessment pathway for medical devices used in conjunction with medicinal products should be expanded to also consider combinations of in vitro diagnostics used in conjunction with medicines. In case of drug device combinations notified bodies need to be involved where possible in addition to the device expert panels</i> • <i>...to allow the regulatory sandbox to enable a transparent framework for integrated solutions involving combinations of medicines with devices, in vitro diagnostics, and digital tool, including AI.</i> EFPIA seisukohale lisaks, ei ole RTL-i hinnangul oluline mitte ainult testkeskkond, vaid sellele vastavalt peaks ka peale registreerimist rahastusotsused sellesamaga arvestama, st mitte hindama eraldi ravimit ja/või tehnoloogiat ja/või IVDRi –	Arvestatud Lisatud on seisukoht EMA uues struktuuris kõigi riikide võrdsetel alustel osalemise kohta. Lisatud on seisukoht, et regulatsiooni katsekeskkondadele lisaks toimuks teadusnõu andmine arendusprogrammide kohta ravimiarendajatele tihedas koostöös tervisetehnoloogia hindamist läbi viivate asutustega. Soodusravimite ja teenuste komisjonide töökorralduse ja kriteeriumide kaasajastamine on siseriiklik tegevus. Lisame seisukohtadesse, et toetame müügiloa taotluse hindamise raames päriselu andmete kasutamist, kuid nende andmete usaldusväärsuse tõstmiseks soovime, et jätkuks töö EL tasandil selge metoodika ja reeglite kokkulepimiseks.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		soodusravimite ja teenuste komisjonide töökorraldus (sh ka terviseamet peaks olema kaasatud) ja kriteeriumid vajavad kaasajastamist, sest uued raviviisid võivad sisaldada nende erinevate tehnoloogiate kombinatsioone ja eraldi neid hinnata ei olekski võimalik. 3.5. Päriselu andmete kogumise toetamine (Art 29.1(d)) Toetame päriselu andmete kasutamist ravimite müügiloo taotluste hindamise protsessis nii tsentraalselt kui liikmesriikide tasemel.	
		4. Keskkonnahoid ja AMR 4.1. Prioriteetsete antimikroobikumide vautšer (määruse ptk III artiklid 40-43) TEVi (transferable exclusivity voucher) loomise tingimusi on vaja parandada, et TEV oleks tõhus vahend uute antimikroobsete ravimeetodite väljatöötamiseks. TEV peaks olema paindlikum, näiteks kohaldatav ka patentide/SPC-de suhtes. Et tõhusalt võidelda kasvava antimikroobikumiresistentsusega (AMR), on vaja terviklikku poliitikapaketti. Toetame kavandatava õigusakti eesmärki ergutada uute antimikroobikumide väljatöötamist ja parandada kättesaadavust. Ülekantava eksklusiivsuse vautšeri (TEV) mehhanism antimikroobse uurimis- ja arendustegevuse edendamiseks on positiivne areng. Komisjoni pakutud mitmed piiravad TEV-ga seotud tingimused vähendavad aga oluliselt stiimuli tõhusust, tekitades märkimisväärset ettearvamatust ning seetõttu ei praegune mudel ei too kaasa täiendavaid teadus- ja arendustegevuse investeeringuid.	Arvestatud Kuna vautšeri regulatsiooni toimivuse suhtes on kõhklusi nii ravimitootjatel kui ravikindlustuse esindajatel, siis on seisukohtadesse lisatud ettepanek muuta/parandada vautšeritega seotud tingimusi või nende asemel eelistada otsetoetusi antimikroobikumi väljatöötavatele ettevõtjatele ning tegevusi koordineerida nt HERA kaudu EL üleselt. Vautšeriga kaasnevad tingimused, näiteks ravimi turustamise, teadusarenduse kulude täieliku läbipaistvusega seoses, on mõeldud aitama kaasa ravimi kättesaadavusele ja taskukohasusele ning seda nõutakse vastutasuks vautšeri müügist saadava tulu ja seega tervishoiusüsteemidele tekkiva lisakulu eest. Kui atraktiivne on komisjoni pakutud meede ravimiarendajatele, on keeruline ette ennustada, mistõttu teeme seisukohas ettepaneku parandada vautšeriga seotud tingimusi või kaaluda alternatiive.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		4.2. AMR ennetusmeetmed (retseptinõue, pakendikogused, teabekaart jms – direktiivi art 51, 52, 69) AMRi ennetusmeetmed on asjakohased, kui nad töötavad. Direktiivis on kirjas, et liikmesriigid võivad seada lisatingimusi antimikroobsete ravimite väljakirjutamisele. Kui neid rakendatakse nt piirkonniti erinevalt, siis on ka tulemus küsitav. Meil on ju e-retsept nüüd kasutusel ja inimesed reisivad intensiivselt. Teabekaart on ilmselt täiendav riskiminimiseerimise materjal, mis on kasutusel erinevate ravimite puhul. Iseasi on, kuivõrd need materjalid oma eesmärgi täidavad.	Arvestatud osaliselt Liikmesriikidele peab teatav paindlikkus jääma alles rakendamaks erinõudeid spetsiifilisest riigi kontekstist tulenevalt (vt ka EPAL märkusi).
		4.3. Keskkonnariskihindamise tugevdamine (nt direktiivi artikkel 22, 44, 47, määruses art 15, 16, 20, 104) ERA (environmental risk assessment) peaks hindama ravimite toimeainete (API) mõju selle asemel, et vaadelda üksikuid ravimeid, nii saaks koguda uusimat keskkonnateavet ja hinnata täpselt kõigi ravimite võimalikke riske. Üksnes keskkonnaalastel põhjustel ei tohiks müügiloa andmisest keelduda, seda peatada, tühistada või tarnimist keelata. Selle asemel tuleks vaadelda keskkonnalaseid riske osana ravimi riski ja kasu suhtest. Tuleks kasutada antimikroobikumide jaoks väljakujunenud süsteeme, mis tuginevad AMR Industry Alliance'i välja töötatud antibiootikumide tootmisstandardile.	Arvestatud Sama toimeainega ravimite müügiloa hoidjaid innustatakse koostööle esitama toimeainega seotud ühist uuringut võimalike keskkonnariskide kohta (artikkel 87). Seletuskirja on täiendatud RTL märkustega kooskõlas.
		5. Küsimused ja kommentaarid Regulation of the European Parliament and of the council / 2023/0131 (COD)	Vastused Esitada tuleb uuendamise taotlus. Määruse artiklis 17 lg 2 2. alalõik: Where the validity of the marketing authorisation is

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		1. <u>Article 17 Validity and renewal of marketing authorisations</u> 2. /.../ The marketing authorisation may be renewed on the basis of a re-evaluation by the Agency of the benefit-risk balance. Once renewed, the marketing authorisation shall be valid for an unlimited period. Küsimus: Kas sellisel juhul tuleb müügiloa uuendamise taotlus esitada? 2. <u>Article 49 Transfer of marketing authorisation</u> 1. A marketing authorisation may be transferred to a new marketing authorisation holder. Such a transfer shall not be considered to be a variation. The transfer shall be subject to prior approval by the Commission, by means of implementing acts, following the submission of an application for the transfer to the Agency. Küsimus: „Guidelines on the details of the various categories of variations...of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 “ nõuab sellise muudatuse esitamist. A.1 Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder. Kas ravimi muudatuste määruses (Variation Guideline) tulevad ka uuendused?	limited to five years, the marketing authorisation holder shall apply to the Agency for a renewal of the marketing authorisation at least nine months before the marketing authorisation ceases to be valid. Müügiloa muudatusi käsitlev Euroopa Komisjoni määrus läheb muutmisele, sest selle õiguslikuks aluseks olevad direktiiv ja määrus muutuvad eelnõude vastuvõtmisel kehtetuks.
		DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC 3. (129) Where Member States decide that the package leaflet should be made available in principle only electronically, they should also ensure that a paper version of the package leaflet is to be made available on demand and without additional cost to patients /.../. Küsimus: Kes konkreetselt tagab paberkandjal infolehe kättesaadavuse kui patsient seda vajab? Kas apteek vastutab õige versiooni printimise eest?	Vastus Eesmärk peaks olema ePIL rakendamiseks kasutada sellist tehnilist lahendust, mis võimaldaks tagada ePIL kättesaadavust patsiendile mugaval viisil ravimi väljastamise hetkel või selle järgselt ja viia paberi vajadus miinimumini. Patsiendi nõudmisel paberkandjal infolehe tagamine jääb mingis mähis siiski apteekide kui patsiendiga vahetult kokkupuutuva osapoole ülesandeks.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
3.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit (ERHL)	I. Võrdne juurdepääs ja taskukohasus Toetame eesmärki parandada EL-s ja eriti ravimitootjatele vähematraktiivsetes piirkondades (Eesti jt) juurdepääsu ravimitele ning ravimitootjaid ravimite turustamise kasuks otsustama suunavaid ravimiarenduse ja -tootmise algatusi.	Arvestatud
		II. Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus 2.1 Müügiloo hoidja ja hulgimüüja turustamise kohustus Eelnõude pakettis vajab kindlasti tasakaalustamist ja täpsustamist müügiloo hoidjate ja hulgimüüjate ravimite turustamise kohustuste regulatsiooni. Selles aspektis on vajalik ja võimalik tugevdada ravimite tarneahelat moel, mis aitab kindlustada oluliste ravimite jõudmise patsientide ja tervishoiuteenuse osutajateni. ERHL liikmeteks olevate nn <i>full-line</i> ravimihulgimüüjate põhiülesanne on pakkuda Eestis ravimitootjate poolt turustavatest ravimitest võimalikult täielikku sortimenti, viia need ravimid mõistliku ajaga abivajajateni ning teha seda moel, mis tagab hulgimüüjate avaliku teenindamise ülesande võimalikult kõrgetasemelise täitmise, järgides seejuures ravimite käitlemisele ja turustamisele seatud nõudeid. Selle ülesande jaoks on vaieldamatult oluline, et ka hulgimüüjatele on tagatud juurdepääs ravimitele, mida Eestis vajatakse. Õigus pidevale ravimitega varustamisele patsiendi vajadustest lähtuval määral peab samaväärselt hõlmama nii hulgimüüjate ülesanded enda klientide ees kui ka hulgimüüjad endid meie suhtluses müügiloo hoidjatega. Üksnes tasakaalustatud avaliku teenindamise kohustuse kaudu on võimalik parandada ravimite kättesaadavust. Tegemist on probleemiga, mis kehtivas õiguses on jäänud lahenduseta ning mis vajab uues eelnõude pakettis eritähelepanu. Seejuures on oluline, et uue direktiivi eelnõu toetaks selles küsimuses	Arvestatud Ettepanek on lisatud seisukohapunkti 5. Teeme ettepaneku siduda omavahel ravimi turustamise müügiloo hoidjate ja hulgimüüjate kohustus ehk lisada artiklisse 56(3) viide artiklile 166 (1) (l).

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		ühetaolist lähenemist müügiloa hoidjatele ja hulgimüüjate õigustelekohustustele nii sisulises mõttes kui sõnastuse kaudu. Hetkel on eelnõu selles aspektis ebajärjekindel. Selles osas ei ole tegemist üksnes ERHL ja Eesti ravimihulgimüüjate tähelepanekuga, vaid Euroopa hulgimüüjate ühise murekohaga. Nimelt näeb direktiivi art 166(1)(l) hulgimüüjatele ette varustuskohustuse, millele vastavat samaväärset kohustust ravimitootjatel/müügiloa hoidjatel hulgimüüjate ees ei ole. Seesugusel kujul jääb hulgimüüjatele kohustuse panemine tühjaks ja täidetamatuks ülesandeks. Tingimusteta ravimite varustamise kohustust ei saa kellelegi panna ilma, et selle täitmist tagaks samaväärselt tugev õigus olla ise varustatud. Probleemi ei leevenda ka direktiivi artiklid 56(3) ja art 167(2), mis küll sätestavad hulgimüüjatele ja müügiloa hoidjatele omavahel vastastikku seostatavad ülesanded, kuid mis kahjuks ei ole normi tasandil otseselt ja vahetult seotud eelnimetatud artiga 166(1)(l). Samuti on ebajärjekindlalt ja erineva tugevusega sõnastatud kohustused artiklites 4(70) ja 166(1)(l) <i>versus</i> artiklites 56(3) ja 167(2). Nende vastuolude tulemusel ei ole võimalik jõuda direktiivi koostajate soovitud tulemuseni tagada ravimite parem kättesaadavus. Küsimuse lahendamaks direktiivi eelnõu täiendamine moel, kui kõik eelnimetatud artiklid ning neis sätestatud müügiloa hoidjate ja hulgimüüjate õigused-kohustused vastastikku üksteisega lahutamatuks ja otseselt siduda sellisel moel, kus kohustused on sõnastatud samaväärse tugevusega ning kus ravimite tarneahela sees ajaliselt ja sisuliselt järgmine kohustus kehtib sel tingimusel ja ulatuses nagu on kõigepealt täidetud sellele vahetult eelnev ülesanne. Eeltoodud tingimustel saab hulgimüüjate varustuskohustuste täpsema ulatuse jätta riikide määratleda nagu see ongi ette	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		nähtud eelnõu art 166(1)(l) ning vajadusel sätestada see art-s 163(1) hulgimüügi tegevusloa kõrvaltingimuste regulatsiooni kaudu. Seejuures tuleks art 56(3) müügiloa hoidja kohustus sõnastada seesuguselt, et sättest nähtuks otseselt ja ühemõtteliselt selle eesmärk tagada hulgimüüjatele pandud varustuskohustuse täitmine ning et hulgimüüja kohustuse piir sõltub just müügiloa hoidja kohustuse täitmisest. Tähelepanu vajaks ka eelnimetatud normides toodud kohustuste täitmise ajamäärang, mis tuleks sätestata „mõistliku aja“ mõiste kaudu ning loobuda eelnõus määratlemata terminist „väga lühikese aeg“.	
		2.2 Art 168(1) ajakohastamine vastavalt tänapäevase digitaalse andmemaailmaga Direktiivi eelnõu võiks täpsustada ning lubada sõnaselgelt hulgimüügi dokumentatsiooni esitamist ka elektroonilises vormis.	Arvestatud Ettepanek lisatud seisukohapunkti 9 selgitustesse.
		2.3 SoM juhise ravimite tarnekindluse ja nappuse ennetamise- leevendamise teemapunktid. Leiame, et määruse eelnõu vajab täiendamist andmekaitse osas. Hetkel on eelnõus ulatuslikult ja mitmetes sätetes korduvalt reguleeritud ravimitootjate poolt esitatava informatsiooni konfidentsiaalsus ja kaitse. Kahjuks puuduvad samaväärsed kaitsenormid ja andmenõuete piirid ülejäänud ravimite tarneahelalt info nõudmist käsitlevatest sätetes. Poolte õiguste kaitseks ning normide tasakaalu huvides tuleks ka määruse eelnõu art 120(2) ja 127(4) näha ette reeglid, et ka nende sätete alusel esitatavad infonõuded peavad piirduma vaid asjakohase info taotlemisega ning et vastusena esitatud informatsiooni konfidentsiaalne ja ärisaladuse osa on hõlmatud asjakohaste andmekaitse nõuetega nagu need on ette nähtud ka ravimitootjalt ja müügiloa hoidjalt saadud infole.	Arvestatud Toome välja seisukohapunkti 5 selgituses vajaduse eelnõu vastavates artiklites täpsustada nõutud andmete ulatus ja konfidentsiaalse teabe kaitse ka teiste turustusahela osapoolte esitatud andmete puhul.
		III. Euroopa ravimisektori konkurentsivõime ERHL toetab püüdlusi Euroopa ravimisektori ning ennekõike ravimitootmise-arenduse konkurentsivõime tõstmiseks. Küll aga tasub eelnõude puhul silmas pidada, et	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		haldusorganisatsioonide ja -menetluse muutused jääks mõistlikuks ega suurendaks asjatut ja aeganõudvat haldusbürokraatiat.	
		IV. Keskkonnahoid ja AMR – lisaks ka üleüldine e-PIL-i võimaldamine Põhimõtte tasandil toetame võimalust lubada edaspidi elektroonilisi infomaterjale. Küll aga tuleb seejuures tagada, et muudatuse mõjul ei kanduks tänane ravimitootjate kohustus varustada ravimipakendid infomaterjalidega mehhaaniliselt üle teistele ravimisektori osapooltele. Nimelt näeb direktiivi eelnõu art 63(3) ette kohustuse tagada patsiendi soovil talle alati võimalus saada infoleht paberkandjal ja tasuta. Samasugune valik teavituvõimaluste vahel on AMR kontekstis ette nähtud ka uute patsiendi teabelehtede puhul. Kuna täna on see kohustus pakendinõuete kaudu ravimitootjate kanda, siis tuleb siin lahendada ka küsimus kohustuse ja sellega seotud kulude kandmisest edaspidi. Kindlasti ei oleks eesmärgipärane ega mõistlik tõsta need kulud teistele ravimisektori osapooltele.	Arvestatud osaliselt Lisame seletuskirja, et lahendus peaks tagama ePIL kättesaadavuse ja paberi vajaduse viima miinimumini. Samal ajal ei saavuta ePIL-ga loodetud edu, kui paralleelselt kehtiks müügiloa hoidjatele endiselt kohustus ikkagi paber PIL pakendisse kaasa panna. Seetõttu jääb teatud roll ka apteekidele, kes vahetult patsiendiga kokku puutuvad ja vajadusel patsiendi nõudmisel paberil PIL-i välja prindiks.
4.	Tervise Arengu Instituut (TAI)	TAI toetab eelnõudes toodud eesmärgi ja lahendusi. TAI esindab rahvatervishoiu seisukohti ning nendest lähtuvalt on, meie hinnangul, prioriteetideks: Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus nakkushaiguste ja sõltuvushäirete valdkonnas, sh antiretroviirusravimid (ARV) HIV-ga elavatele inimestele, C-hepatiidi ravimid, tuberkuloosi ravimid (sh ravimresistentse tuberkuloosi ravimid), sõltuvushäire ravimid (nt metadoon, buprenorfiin jt toimeained) ning kindlasti üledooside surmasid ära hoidev naloksoon (erinevad ravimivormid nii erakorralise meditsiini ja haiglate vajadusteks kui ka inimestele väljastatav ravimivorm).	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		- Probleem on, et 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 ja tõlge võtab aega. Samas võib ravimi hulgimüüjatel puududa ärinteressi. - Kui ravim ei ole Eestis registreeritud ja tuuakse riiki erialaselt taotluse alusel, puudub sellel Tervisekassa ravimisoodustus, mis halvendab ravimi kättesaadavust haavatavate rahvastikurühmade seas. - Ravimite lapsesõbralikud vormid – nt tuberkuloosi või ARV ravimid, mida on harva vaja, kuid vajaduse korral pole võimalik kiirelt tellida ning Eesti patsiendid peavad kasutama purustatud tablette ehk täiskasvanutele mõeldud ravimeid.	
		AMR – meetmed raviresistentsuse ohjeldamiseks ja raviresistentsete haiguste leviku peatamiseks Toetame prioriteeti, et EL regulatsioonid ja toetavad meetmed peavad arvestama väikeste turgude eripära ja vajadusi. Eesti jaoks kõige olulisemad eesmärgid: - Ühtne EL registreerimise ja riiki toomise regulatsioon, EL nimekiri kriitilistest ravimitest - arvestades harvikaigusi põdevate inimeste huve ja haavatavate rühmade inimeste võimalusi ning rahvatervishoiu vajadusi.	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		- Meetmed ravimresistentsuse ohjeldamiseks (täna on Eestis EL-I kõrgeim ravimresistentse tuberkuloosi osakaal- EL-s 4% kõigist TB juhtudest, Eestis üle 20% uutest TB 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. Eesti rahvatervishoiu vajadustest lähtuvalt peaks prioriteetide seas olema TB, ARV, sõltuvushäirete ja opioidide antidoodid (üledoosisurmade vältimiseks). Eestis on kõrge multiravimresistentse tuberkuloosi osakaal ja seetõttu vajadus, et riik tagab kõikide uute ning vanema põlvkonna tuberkuloosi ravimite kättesaadavuse. Eelnõu rakendamise tulemusena peaks paranema ravimite õigeaegne ja võrdne kättesaadavus ning varustuskindlus ka väikestes riikides ning haavatavatele rahvastikurühmadele. Sotsiaalsed mõjud (patsientidele, tervishoiukorraldusele jne) Eestis on kõrge omaosalus ravimite ostmisel apteekidest, haavatavad rühmad vajavad lisasoodustusi.	
		Eraldi on oluline rõhutada, et kui tegu eluliselt vajaliku ravimi tarneraskustega, vajab EL regulatsiooni, kuidas olukorda kiirelt lahendada (nt naloksooni tarneraskuste korral kuidas lahendada olukord Eestis, kus üledooside surmade arv rahvastikus on kõrge).	Mittearvestatud Antud eelnõude pakettis luuakse püsivam raamistik tarnehäirete ennetamiseks ja raviminappustega tegelemiseks. Tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks on loodud eraldi mehhanism piiriüleste terviseohtude määruks, mis ei ole piiratud vaid nakkushaigustega. Samuti on loodud tervisealasteks hädaolukordadeks valmistumise ja reageerimise asutus HERA, kes sellistes olukordades probleeme lahendada saaks ning arutamisel riikide vahel on olnud ka vabatahtliku solidaarsusmehhanismi loomine, mille kaudu saaks kiiresti ühes riigis puudujääki leevendada teiste riikide abiga.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Eelnõus toodud üleminekuajad on realistlikud, nõustume.	Arvestatud
5.	Eesti Proviisorapteekide Liit	Esiteks, apteekide parem kaasamine ravimite tarneraskuste ennetamiseks ja ületamiseks. Kuna apteegid on ravimite tarneahela lõpp-punktid, on neil otsene kontakt patsientidega ning nad puutuvad kokku ravimite tarneraskuste mõjuga. Sellest tulenevalt näeme vajadust, et apteegid oleksid olulise osapoolena informeeritud erinevatest tarneraskuste vältimise algatustest ning kaasatud lahenduste leidmise protsessi.	Arvestatud Määruse eelnõu näeb ette, et tarneraskuste ennetamisse ja lahendamisse kaasavad riiklikud pädevad asutused ning ka Euroopa Ravimiamet ka ravimi tarneahela teisi osapooli, näiteks riiklikul tasandil kriitiliste ravimite määratlemisel.
		Teiseks, meie hinnangul eksisteerib eelnõudes teatud segadus seoses ravimite e-pakendi infolehe ehk ePIL küsimusega. Tunnustame ühelt poolt digitaalse teabe ehk ePIL rakendamise kasu ja vajadust, kuid teadvustame samas, et digitaalse kirjaoskuse tase ei ole ühtlane ja inimesed võivad vajada pakendi infolehe väljatrukki. Apteekide esindajana toome välja, et ePIL rakendamisega seotud kulud ja tegevused ei tohiks kindlasti jääda apteekide kanda, olgu selleks siis printimiskulu, paljundamiskulu või ka lihtsalt tehniliseks kõrvaltegevuseks kuluv apteekri tööaeg, mille võrra jääb vähem aega patsientide nõustamiseks. Seega soovime luua reguleeriva raamistiku või leida mudel, mis võimaldaks ravimi väljastamise järgselt inimestel soovi korral ise paberil PIL välja trükkida ja tagada selle tegevuse kulude kompenseerimine. Oluline on, et ebaratsionaalselt ei kulutaks kõrgelt kvalifitseeritud apteekri patsientide nõustamise aega tehnilise kõrvaltöö peale ning apteegile ei tekiks lisakulu loodava innovaatilise lahenduse rakendamisel.	Arvestatud osaliselt Seletuskirja on täiendatud järgmiselt: <i>Kuna direktiivi eelnõu artikkel 63(3) näeb ette kohustuse tagada patsiendi soovil talle alati võimalus saada infoleht paberkandjal ja tasuta, tuleb lahendada ka küsimus kohustuse ja sellega seotud kulude kandmisest edaspidi, kuna täna on see kohustus pakendinõuete kaudu ravimitootjate kanda. Elektroonilise pakendi infolehe kasutuselevõtul tuleks tagada rakenduste kasutajamugavus moel, mis viiks paberil pakendi infolehe vajaduse ning selle väljastamisega seotud kulude kandumise apteekritele miinimumini. Selliste rakenduste väljatöötamiseks võiks EL pakkuda riikidele igakülgset tuge ja edendada koostöövõimalusi riikide vahel.</i> Teatav roll pakendi infolehe kättesaadavaks tegemisel apteekidele kui patsiendiga vahetult kokkupuutuvale osapoolale siiski ilmselt jääb.
		Kolmandaks, küllaltki sarnane problemaatika on ka antimikroobse resistentsuse (AMR) teavituskaardiga. Õigusaktide eelnõudest ei ole võimalik selgelt aru saada, millised on apteekide kohustused vastava teavituskaardi väljastamisel. Igal juhul leiame, et nagu ka ePILi puhul, ei ole põhjendatud antud kulu ja kohustuse jätmine apteekide kanda. Samal ajal peame oluliseks suurendada apteekide rolli AMR-vastases võitluses. One Health lähenemisviisi raames, mis võeti	Arvestatud osaliselt AMR teabekaardi, nagu ka ePIL, väljastamise täpsemad korralduslikud aspektid on direktiivi eelnõu kohaselt jäetud liikmesriikide otsustada. Liikmesriigid võivad otsustada nõuda AMR teabekaardi kättesaadavaks tegemist kas elektrooniliselt või paberil või mõlemal moel ning kui liikmesriik pole seda nõuet täpselt paika pannud, tuleb müügiloa hoidjal direktiivi

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		vastu 13. juunil 2023 EPSCO poolt, on samuti rõhutatud, et vajalik on tõhustada AMR vastu võitlemist ja kaasata kõiki osapooli, seal hulgas ka apteeke, et tagada antimikroobsete ravimite ettenägelik kasutamine. Aptekrid, kui ravimispetsialistid saaksid pakkuda patsiendile paremat nõustamist, kui meil oleks võimalik näiteks kasutada adekvaatseid teste, tutvuda patsiendi haigusloo ja analüüsidega ning seeläbi vähendada valede ravimite kasutamist ja antimikroobset resistentsust. Sellega seoses soovime luua õiguslik mehhanism, et tugevdada apteekrite rolli ja juurdepääsu patsientide ravimikasutuse andmetele.	eelnõu kohaselt tagada AMR teabekaart füüsiliselt pakendi sees (artikkel 69 lõige 2). Apteekrite roll AMR vähendamisel on asendamatu ning vajalikud õiguslikud mehhanismid tuleks luua Eesti siseriikliku õiguse raames, sest EL direktiivi kohaldamisalasse ei kuulu apteegi- ega tervishoiuteenuse korraldus, sh apteekritele antav õigus pääseda ligi patsientide haiguslugudele ja ravimikasutuse andmetele.
		Neljandaks, toome välja, et eelnõu võib muuta ravimite apteegis valmistamise protsessi Eestis. Kuigi Euroopa farmakopöa määrab kindlaks ravimite valmistamise standardid, lähtuvad Eesti aptekrid seeriaviisiliste ravimite valmistamisel siseriiklikest normidest. Soovime kindlustunnet, et ravimite valmistamisel ei peaks lähtuma ainult rangelt Euroopa farmakopöast vaid teatud juhtudel oleks võimalik rakendada paindlikumat lähenemist, mis arvestab kohalikke tingimusi ja juhtumi spetsiifikat. Kommentaarina toome välja, et uues eelnõus on kirjas nõue, mis lubab antimikroobseid ravimeid väljastada edaspidi vaid retsepti alusel. Eestis on mitmed viiruse- ja seenevastased ravimid kättesaadavad käsimüügist. Loodame, et Eesti kasutab nende ravimite puhul erisuse tegemise võimalust ja patsiendid saavad need ravimid ka edaspidi kätte samadel alustel mis praegu. Loodame, et arvestate EPALi märkustega Eesti seisukohtade kujundamisel Euroopa Liidu ravimialaste dokumentide eelnõude suhtes. Aptekrid on olulised tervishoiu osapooled ning nende panust tuleb paremini tunnustada ja toetada. EPAL on valmis osalema edasistes aruteludes ja pakkuma oma ekspertiisi, et leida lahendusi tervishoiu probleemidele.	Arvestatud Direktiivi eelnõu artikli 1 lõike 5 kohaselt on seeriaviisiliselt valmistatud ravimid direktiivi kohaldamisalast välja arvatud. Lisame seletuskirja täpsustuse, et uues sõnastuses on kaduma läinud „industrial process“, mis välistas selgelt direktiivi alt seeriaviisilise ravimi valmistamise apteegis ning et segaduste vältimiseks tuleks sõnastust selles osas täpsustada. Artikli 1 lõikes 5 tuleks täpsustada sõnade „in accordance with a pharmacopoeia“ tähendust ning kas see võimaldaks endiselt ravimite valmistamist Eestis kehtiva seeriaviisiliste ravimite loetelu määrase ja apteekide või ka näiteks Tallinna Tervishoiu kõrgkooli juhendite alusel. Direktiivi eelnõus artikli 51 lõikes 5 on sätestatud erand, mis lubab pädevatel asutustel teatud kaalutlusi (maksimaalne ühekordne või päevane doos, toimeaine kogus, ravimvorm, pakendi tüüp, muud kasutamisega seonduvad asjaolud) arvesse võttes retseptinõudest loobuda.
6.	Eesti Farmaatsia Selts	Peame antud reformi olulisimaks osaks eesmärgi parandada ja ühtlustada ravimite kättesaadavust Euroopas. Ravimite	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kättesaadavus Eestis, selle üle Euroopaline parendamine ning laiemalt, ravimitega seotud valdkondade korraldus on väga olulised teemad. Eesti on väike riik ja ravimite kättesaadavus seetõttu võrreldes teiste suuremate Euroopa riikidega on keerukam, seda just uute ja innovatiivsete ravimite osas. Seda mõjutavad, mitmed tegurid näiteks väikese riigi finantsiline võimekus, spetsiifilise ravimi vajadusega patsientide arvu vähesus jms. Seetõttu, iga algatus, mis parandab ravimite kättesaadavust Eestis on tervitatav ja toetame omaltpoolt ravimiregulatsiooni reformi. Eelnõus pakutud sisuliste muudatuste võimalike mõjude ja kaasnevate riskide põhjalikumaks hindamiseks ning analüüsimuseks on kahtlemata vaja rohkem aega ja suuremat süvenemist kõigil turuosalistel, seetõttu hetkel veel ei laskunud Eesti Farmaatsia Selts regulatsiooni detailide ülevaatusesse.	
		Ravimite turule jõudmine (Single Market ACCESS) a. Senine praktika, kus ravimi keskmine turuletuleku aeg on vahemikus 4-29 kuud on praktilises elus väljendunud ka olukordades kus Eestis mõni vajalik harvkravim ei jõuagi turule. Oleks väga tervitatav kui uus regulatsioon aitaks selliseid olukordi välistada. b. Regulatiivse kaitseperioodi muudatustega seoses on oluline jälgida, et muudatus suurendaks mitte ei vähendaks ravimitootjate huvi uute ravimitega Euroopa turule tulekuks. c. Ühtsena tuleks käsitleda turulepääsu ja taskukohasuse küsimusi. Üheks oluliseks põhjuseks, miks turulepääs viibib peale müügilao väljastamist on riikide sisesed läbirääkimised müügilohoidja ja riiklike institutsioonide vahel ravimi hinna üle.	Arvestatud
		Ravimite kättesaadavus (Shortages and Security of supply AVAILABILITY)	Arvestatud Kriitiliste ravimite puhul teeb MSSG (raviminappuse juhtrühm, määrus (EL) 123/2022) ettepanekud ravimitootjale, mille hulgas võib olla ka tootmisvõimekuste tõstmine. EL sisese tootmise

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		a. Oluline on panustada tarneahelate jätkusuutlikku toimimisse, nii Euroopa Liidu siseselt kui ka mitte Euroopa Liidu riikidest Euroopa Liitu. b. Kriitiliste ravimite nimekrja põhjal suunata tähelepanu selliste ravimite tootmisvõimekuse suurenemisesse Euroopa Liidu siseselt, sealhulgas vajalike toime- ja abiainete, ravimimanustamiseks vajalike seadmete aga ka pakkematerjalide tootmine. Euroopa Liidu sisene tootmine omakorda peaks olema võimalusel enam hajutatud, et olulise ravimi tootmine ei toimuks ainult ühes tootmisüksuses. Euroopa Liidu väline ravimite või vajalike abiainete tootmine on tingitud peamiselt majanduslikest põhjustest, seega tasub arvestada, et Euroopa Liidu sisese tootmise suurenemisega muutub ravimite tootmine kallimaks, mis omakorda väljendub ravimite hindades. c. Võimalikest tarnehäiretest varasem ja süsteemsem teavitamine on oluline, samuti selliste probleemide riikide sisene monitoorimine. Samas tuleks selles küsimuses arvestada kaasnevaid halduskulusid nii ravimitootjate kui ka riiklike institutsioonide poolel. Suurenevad halduskulud mõjutavad sektori üldiseid kulusid ja paratamatult omavad väljundit ravimite lõpp hindadele.	tingimust ei ole sätestatud, kuid see teema on EL tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ning neile reageerimise asutuse HERA pädevuses.
		Taskukohasus (Affordability) a. Nagu märgitud eelnevalt suurendavad mitmed plaanitud tegevused tõenäoliselt ravimite tootmise ja turule tulekuga seotud kulusid, seetõttu võib arvata, et riigipõhiselt hinnastuse ja soodustingimuste üle läbirääkimise protsess võib muutuda senisest veel keerukamaks. b. Väike riikide nagu Eesti eeliseks (võimalus olla paindlikum) aga samas nõrkuseks on meie väiksus ja väike rahvaarv. Paratamatult on ravimitootjad huvitatud enim oma ravimite kättesaadavusest esimeses järjekorras suuremates ja suure potentsiaalse patsientide arvuga riikides. Seetõttu on edasistes aruteludes oluline jälgida, kuidas plaanitavad muudatused	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		aitaksid parandada ravimite kättesaadavust väike riikides, mõjutamata seejuures ravimite hindu kasvu suunas.	
		Regulatiivne raamistik (Competitive regulatory framework) a. Müügilubade menetlustähtaegade lühendamisel/lihtsustamisel on oluline jälgida, et ei vähendataks hetkel kehtivaid standardeid ega teadusliku hindamise kvaliteeti. Menetlustähtaegade perioodi lühendamist 210 päevalt 180 päevale fookusesse peaks jääma ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tagamine	Arvestatud Teeme ettepaneku müügiloa taotluse teadusliku hindamise perioodi raames ette näha menetluse peatamise võimalused vajalike lisaandmete küsimiseks.
		Keskkonnasäästlikkus (Environmental sustainability) Ravimite ja ravimijääkide mõju keskkonnale on kahtlemata oluline, puudutab kogu sektorit. Kahjuliku keskkonna mõju vähendamine peaks olema samuti kogu sektori vastutus ja ülesanne, vastavalt sellele, milline on vastava sektori osa ja võimalus aidata probleemi lahendamisele kaasa.	Arvestatud
		Võitlus AMR-ga (Combating AMR) a. Planeeritud motivatsiooni mehhanism uute ja mitteresistentsete antibiootikumide turule toomiseks on positiivne. b. Oluline oleks jälgida, et kõik Euroopa riigid juhinduksid ja järgiksid antibiootikumide kasutamisel samadest printsiipidest ja põhimõtetest.	Arvestatud
7.	Ravimiamet	<u>I Võrdne juurdepääs ja taskukohasus</u> Üldiselt toetame kõiki ettepanekuid, direktiivi ettepanekus toodud meetmed motiveerivad uute ravimite turule toomist ning määruse ettepanekud harvkravimite ja lasteravimite väljatöötamist ja arendamist. Täpsustamist vajab, kuidas hinnata turulolekut ja ravimivajadust liikmesriigis direktiivi artiklite 80-86 ja määruse artiklite 71-72 rakendamisel. Ravimiamet teeb ettepaneku sisustada mõiste „ravimi turul olek“ kõikides liikmesriikides ühetaoliselt. Praegu jääb ebaselgeks, kas kaitseperioodi saab pikendada turul oleku alusel ka sellisel juhul, kui üks ravimipakend on liikmesriigi hulgilaos (analoogia <i>sunset</i>	Arvestatud Eesti seisukohas palume täpsustada eelnõu tekstis regulatiivandmekaitse pikendamiseks turustamise alustamise tingimuse täitmiseks vajalikke eeldusi, et ühtlustada selle meetme rakendamist kõigis EL riikides, mis täidab nii meetme õigusliku selguse ja seekaudu toimivuse kui EL-s patsientide võrdse kohtlemise eesmärgi. Palume pikendada võrdlevate kliiniliste uuringute eest saadavat regulatiivandmekaitse pikendust 6 kuult 1 aastale.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		clause`ga) ning milliste meetmetega saab tagada, et vahetult pärast kaitseperioodi pikendamist ei kao ravim turult, ei teki „tarneraskusi“ vms. Komisjoni ettepaneku kohaselt pikendatakse andmekaitseperioodi 6 kuu võrra, kui läbi on viidud võrdlevaid kliinilisi uuringuid. Võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimine on ressursimahukas protsess ning andmekaitseperioodi pikendamist isegi rohkem, nt 12 kuu võrra, võiks pidada proportsionaalseks.	
		<u>II Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus</u> Ettepaneku sõnastus tagab parema ravimite kättesaadavuse ja tarnekindluse – selgesõnaliselt on kirjeldatud müügiloa hoidja vastutus ja kohustused ning kommunikatsiooni puudutav. Direktiivi artiklites 56 ja 166-167 müügiloa hoidja ja hulgimüüja turustamise kohustust reguleerivad sätted on asjakohased, kuid Eesti kogemuse põhjal on suurem murekoht, et müügiloa hoidjad ei taga piisavas koguses ravimit, mitte et hulgimüüjad ei tooks ravimeid piisavalt sisse. Vaid üksikutel juhtudel on hulgimüüjate tegevus probleemiks. Ettepanekuna esitatud koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteem (määruse ptk X) toimib suures osas juba täna, kuid uue süsteemi nõuetekohase rakendamiseks kaasneb vajadus tööjõuressursi täiendamiseks (vt p 9). Määruse artiklis 116 sätestatakse müügiloa hoidja kohustus 6-kuud tarneraskustest ette teavitada, kuid praktikas on probleeme isegi praeguse 2-kuulise etteteatamistähtaja täitmisega. Pikema etteteatamistähtaja sätestamine ilma, et selle järgimist oleks pädeval asutusel võimalik mõjutada, ei täida oma eesmärki. Määruse artiklites 117 ja 118 sätestatavad plaanid raviminappuste ennetamiseks ja leevendamiseks toovad lisaulesandeid tarneraskustega tegelevatele spetsialistidele, kuid toetame igati ettepanekut, millega kohustatakse müügiloa hoidjaid koostama tarneraskuste ennetamise kava. Müügiloa	Arvestatud osaliselt Toetame hulgimüüjate kohustuse täpsustamist senisega võrreldes oluliselt täpsemalt, mida komisjon on teinud artiklis 166 (1)(l), kuid palume samaväärselt täiendada ka müügiloa hoidjate kohustust tagada ravimite piisav kättesaadavus tarnijatele, lisades näiteks viite hulgimüüjate turustamise kohustuse sättele. Täendatud on seletuskirja mõjuhinnaangut vajadusega lisatööjõu järele tarnekindluse peatüki rakendamiseks. Määruse artikkel 116 lõike 1 punktis d on antud lisaks 6-kuulisele tähtajale ka alternatiivne võimalus juhul, kui 6 kuud ette pole võimalik teavitada, siis tuleb teavitada niipea, kui müügiloa hoidja saab teada tarneraskusest. Määruse eelnõu artikkel 171 kohustab ka liikmesriike määrusega seatud nõuete, sh ka müügiloa hoidjate teavitamiskohustuse täitmise jõustamiseks vajalikud karistused kehtestama. Toetame Eesti seisukohas detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetlustega liitumise võimalust riikidele.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		hoidjatele suurema vastutuse panemine tarneraskuste ennetamisel on asjakohane ettepanek. Toetame Komisjoni ettepanekut võimalda liikmesriigil nõ lülitada detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise müügiloa menetlusse, et tagada ravimi kättesaadavus selles liikmesriigis.	
		<u>III Euroopa ravimisektori konkurentsivõime</u> Direktiivi artiklis 30 sätestatakse menetlustähtajale lühem - 180-päevane periood, mis toob nii taotlejatele kui pädevatele asutustele kaasa olulisi muudatusi senises töökorralduses. Pädeval asutusel jääb oluliselt vähem aega teadusliku hinnangu koostamiseks. Teeme ettepaneku kõikide menetluste puhul mitmekordseks menetlusaja peatamise võimaluse sätestamiseks. Palume Komisjonil üle vaadata e-PIL ja e-PL rakendamise tähtaja. Eestil on võimalused ja valmidus alustada üleminekut ePIL-ile direktiivi jõustumisel. Lähtuda tuleb kõikide liikmesriikide võimalustest, kuid teeme ettepaneku hinnata üleminekuperioodi lühendamise võimalusi.	Arvestatud Seisukohas on lisatud ettepanek menetluste peatamise ja ePIL rakendamise tähtaja ettepoole toomisega seoses.
		<u>IV Keskkonnahoid ja AMR</u> Toetame ettepanekuid, eriti juhendite ja kriteeriumite väljatöötamist. Direktiivi artiklites 51, 52 ja 69 sätestatud AMR ennetusmeetmed (retseptinõue, pakendikogused, teabekaart jms) on asjakohased ja toetame ettepanekut. Teeme ettepaneku liikmesriikides elektroonilise teabekaardi kasutuselevõtmiseks. (Kaasneb IT-arenduste vajadus). Direktiivi ptk IX, XI, XIV ja määruse artiklites 51-54 sätestatav kvaliteeti ja ohutust, sh ravimite tootmist ja inspeksioone puudutav regulatsioon nõuab lisaressursse, nt ühisinspeksioonides osalemiseks inimressurssi ning registreeringute tegemiseks IT-arendusi tegevuslubade andmebaasis.	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<u>Vastused küsimustele</u> 1. Kas toetate eelnõudes toodud eesmärgi ja pakutud lahendusi? Toetame. Näeme siiski, et võib olla keeruline hinnata ravimi kõikides liikmesriikides turustamist ja sellega seotud ravivajadust regulatiivandmekaitse ja turu ainuõiguse perioodil. Hulgimüüja turustamise kohustus tarnekindluse kontekstis on asjakohane, kuid see ei tohiks muutuda olulisemaks müügiloo hoidja kohustusest tagada piisavas koguses ravimit.	Arvestatud Seletuskirja on täiendatud selgitustega ning lisatud ettepanek täpsemalt sätestada, mille alusel peaksid riigid hindama ravimi turul kättesaadavust. Regulatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodi kogu kehtivuse jooksul ei ole vaja järjepidevat hindamist liikmesriigis ravimi patsientide vajadustele vastavas koguses turustamise kohta. Seda on vaja teha vaid alguses, kui müügiloo hoidja esitab taotluse (<i>request</i>) regulatiivandmekaitse pikendamise saamise eesmärgil (liikmesriikidelt saadud kinnitused esitatakse müügiloo muudatuse taotluses, mille menetlemisel on veelkord riikidel võimalik info üle kontrollida) ja seejärel tuleb 60 päeva jooksul viia liikmesriigil läbi hindamine, kas ravim on turustusahelas järjepidevalt kättesaadav vajalikus koguses (vastavalt direktiivi artiklile 82). Võimalik on ka anda kinnitus loobumise kohta ehk riik ei nõua antud hetkel ravimi turustamist, kuna pole valmisolekut seda ravimit osta/hüvitada. Teeme ettepaneku seisukohapunktis 5 täpsustada müügiloo hoidjate turustamise kohustust, et sel oleks seos hulgimüüjate turustamise kohustuseks eelduse loomisega.
		2. Millised on Eesti jaoks kõige olulisemad eesmärgid? Mis on kõige olulisemad aspektid, mis vajavad EL tasandil ühtset regulatsiooni? Olulisimaks peame ravimite tarnekindlust ja kättesaadavust ning võrdset juurdepääsu ja taskukohasust.	Arvestatud Need teemad on seisukohtades esile tõstetud.
		3. Kas on muid põhiteemasid (lisaks alltoodud neljale), mis vajaksid kajastamist Eesti seisukohtadena? Euroopa Komisjon ei ole homöopaatikumide osas regulatsioonis muudatusi ette näinud, ning uskumusel põhinevad preparaadid (on toodetud ravimiregulatsiooni alusel, ohutud, aga toime puudub) on kõrvuti tõenduspõhiste ja innovaatiliste ravimitega (raku- koe ja geeniteraapia ravimid). Ravimite müügiluba neile annab inimestele eksitava signaali (eriti riikides, kus homöopaatikumide kasutatakse väga vähe ja	Arvestatud Homöopaatikumide puudutavaid nõudeid paketiga ei muudeta, mistõttu ei ole nad ka läbirääkimiste fookuses, kuid teeme sobival võimalusel läbirääkimistel komisjonile ettepaneku tulevikus hinnata homöopaatikumide võimalikku üleviimist mõnda teise regulatsiooni, mis oleks sobivam.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		puudub selline arstlik eriala nagu arst- homöopaat) mittõttu tuleb ette, et tõenduspõhise ravi asemel ja isegi kriitilises seisundis ei pöörduta arsti poole kohase ravi saamiseks. Palume Komisjonil hinnata homöopaatikumide sobivust mõnda teise regulatsiooni (nt toiduregulatsioon vms) kui ravimiregulatsiooni või luua uus kohalduv regulatsioon.	
		4. Millised on eelnõu oodatavad mõjud ja kaasnevad riskid erinevatele sihtgruppidele? Ootame positiivset mõju patsientide vaatest nii ravimite kiirema ja püsivama kättesaadavuse kui taskukohasuse osas. Üldsusele on oodatav keskkonnamõjude vähenemine eelkõige antimikroobsete ravimite, aga ka teiste ravimite osas. Ametiasutustele on ette näha täiendavat ressursikulu ja IT arendusi ning töökorralduse muutusi.	
		5. Kas Eesti jaoks on spetsiifilisi mõjusid (mida ei ole käsitletud Komisjoni mõjuanalüüsis)? Konkreetseid näiteid, statistikat Eesti kontekstis? Spetsiifilist mõju ei ole praeguse regulatsiooni sõnastuse pinnalt ette näha.	
		6. Sotsiaalsed mõjud (patsientidele, tervishoiukorraldusele jne) Täiendavad kohustused müügiloo hoidjatele/tootjale (nt keskkonnamõjude hindamine) väljenduvad ka ravimi hinnas. On oluline, et uute kohustustega saavutataks kasu rahva tervisele kaaluks üles hinnatõusuga kaasnevad riskid ravi kättesaadavuse osas.	
		7. Majanduslikud mõjud (konkurentsivõime, teadusarendustegevus, halduskoormus jne) Majanduslikud ja halduskoormuse mõjud on nii müügiloo hoidjatele, tootjatele kui ka pädevatele asutustele. Halduskoormust lisandub ka hulgimüüjatele ja pädevatele asutustele.	
		8. Loodus- ja elukeskkonna mõjud Näeme positiivseid mõjusid.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		9. Avaliku sektori eelarve ja asutuste töökorraldus Vajame lisaressurssi tarneraskuste ja GMP/GDP järelevalvesse (suurem infovahetuse kohustus ning GMP ühisinspeksioonidesse ja seoses JAP audiitorite süsteemi panustamise kohustusega. Ümber tegemist vajab seninde tegevuslubade süsteem nii regulatiivsel kui andmebaasi tasandil (lisaks tegevuslubadele ka teatud osa käitlejate registreerimine). Ilmselt vajab muutusi ka ravimiregister seoses antibiootikumide teabekaardi nõudega.	Täiendatud on mõjude osa seletuskirjas.
		10. Kas eelnõudes on aspekte mis vajaksid täpsustamist või lisaselgitusi? Soovime paremini aru saada, kuidas täpselt on mõeldud regulatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodil hinnata ravimi patsientide vajadustele vastavas koguses turustamist igas liikmesriigis?	Arvestatud
		11. Kas kohaldamis- ja üleminekuajad on realistlikud? Mis on olulisemad eeldused rakendamiseks EL tasandil või siseriiklikult (IT süsteemid, inim- ja rahalised ressursid jms)? Kõige kriitilisemad eeldused on tegevuslubade andmebaasi (RKAB) asemele uue andmebaasi arendamine ja kasutusele võtmine. Tegemist on mahuke arendusega, mis on arendusplaanis ootel 2024 aasta vaates. Eeldusel, et praegune ajakava peab paika, on üleminekuajad realistlik. Teine suurem mõjur on pädev personal. Töökoormuse poolest võib oodata tarneraskuse spetsialistidele ja GMP/GDP inspektoritele lisatööd, see tähendab ka täiendava tööjõu vajadust ja väljaõpet. Üldjoontes on üleminekuajad realistlikud.	Arvestatud Täiendava ressursi-, IT arenduste ja tööjõuvajadust on kajastatud seletuskirja mõjude osas.
		12. Muud Ravimiameti vaatest esiletoomist vajavad probleemid, mida saaks lahendada EL tasandi regulatsiooniga ja muudatusettepanekud eelnõudele Teeme ettepaneku täiendada direktiivi artikli 56 punkti 8 sõnastust mõistega „etalonaine“. Viidatud punkti sõnastuse kohaselt on Ravimiametil õigus järelevalve tegemiseks saada	Arvestatud Toome seletuskirjas välja vajaduse lisada artikli 56 punkti 8 raviminäidistele lisaks ka etalonaine. Eesti seisukohtades toetame haiglaerandiga seotud nõuete ühtlustamist ning patsiendispetsiifiliste ravimite detsentraliseeritud tootmise võimaldamist.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		müügiloa hoidjalt tasuta raviminäidiseid. Lisaks raviminäidistele võib Ravimiametil tekkida vajadus saada vajalike analüüside tegemiseks ka etalonaineid. Toetame komisjoni ettepanekut ühtlustada haiglaerandi (<i>hospital exemption</i>) kohaldamist EL-s. Haiglaerandi ravimi kasutamist, ohutust ja efektiivsust puudutavate andmete kogumine ning regulaarne ülevaatamine aitab kaasa ülevaate saamisele ning leida ühtseid viise haiglaerandi rakendamiseks. Samuti toetame ideed välja selgitada vajadus kehtestada kohandatud raamistik vähem keerukatele uudsetele ravimitele, mida valmistatakse ja kasutatakse haiglaerandi raames. Toetame 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.	
8.	Justiitsministeerium	Justiitsministeerium vaatas üle Euroopa Komisjoni ettepanekud COM(2023) 190, COM(2023) 191, COM(2023) 192 ja COM(2023) 193 ehk nn ravimiõigustiku paketti kuuluvad algatused (teatis, soovitus ettepanek, direktiivi ettepanek ja määruse ettepanek) ning teeb nende kohta alljärgnevad märkused. Sissejuhatavalt saab märkida, et intellektuaalse omandi valdkonnast omab ravimiõigustiku ettepanek ennekõike puutumust tööstusomandi ühe valdkonna, nimelt patendiõiguse regulatsiooniga. Patentide, täiendava kaitse tunnistuse ja regulatiivse kaitse kombineerimisega kaitstakse 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. Siiski on selles kaitstes teatud kitsaskohad, mida mh ravimivaldkonna tõhusama toimimise huvides on tarvilik leevendada, s.h. dubleerimist ja ebaefektiivsust põhjustavad erinevused EL	Ravimisektori vaatest on väga tervitav, et Euroopa Komisjon on esitanud eelnõude paketi ka täiendava kaitse tunnistuse andmise süsteemi tõhusamaks muutmiseks. Sotsiaalministeerium toetab ravimite jaoks ühtse täiendava kaitse tunnistuse kehtestamist ja täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud kontrollimenetluse loomist. Kavandatavad muudatused on positiivsed, sest nendega kaasneb ravimi müügiloa hoidjatele täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel kulude ja halduskoormuse oluline vähenemine ning samal ajal tagatakse õigusselgus ka geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite tootjatele. Ravimipoliitika 2030 eesmärkide elluviimiseks on tähtis säilitada ühelt poolt nii stiimulid uuenduslike ravimite arendamiseks ja tootmiseks kui ka tagada kõigi (sh uuenduslike) ravimite võrdne ligipääs ja kättesaadavus Euroopa Liidu patsientidele. Seetõttu peavad stiimulid ja meetmed olema suunatud mõlema eesmärgi täitmisesse.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		liikmesriikide intellektuaalomandi režiimide rakendamisel, eriti täiendava kaitse tunnistuste (supplementary protection certificate, SPC) puhul ning see asjaolu on välja toodud ka Euroopa farmaatsiastrateegias (COM(2020)761). Äsja toimimist alustanud ühtse patendi süsteem (unitary patent system) ja alles planeeritav ühtne SPC on omavahel lahutamatult seotud ning ühtne SPC laiendaks ühtse patendi kaitset. Ravimiõiguse paketi sisalduvas teatise COM(2023)190 ongi viidatud ka asjaolule, et komisjon tegeleb paralleelselt täiendava kaitse tunnistuse määrase muutmisega, et luua riiklike täiendava kaitse tunnistuste tsentraliseeritud kontrollimenetlus ja kehtestada ravimite jaoks ühtne täiendava kaitse tunnistus. Kõnealused asjasepuutuvad dokumendid patendiregulatsiooni algatusest on: 1) Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013 (COM(2023) 222) ning 2) Regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast) (COM(2023) 231). Viimati nimetatud algatused on saadetud kaasvastutavatele ministeeriumidele ning ka huvigruppidele arvamuse andmiseks. Seejärel saab Justiitsministeerium asuda koostama Eesti seisukohta täiendava kaitse tunnistuste algatus(t)ele eesmärgiga arutada neid valitsuse 26.10.2023 istungil ja sellele eelneval nädalal (18.10.2023) EL koordinatsioonikogus. SPC regulatsiooni kavandatavate muudatuste tulemusena vähenevad märkimisväärselt täiendava kaitse tunnistuse taotlejate kulud ja halduskoormus, mis on suured seetõttu, et praegu rakendatakse täiendava kaitse tunnistuse süsteemi üksnes riiklikul tasandil. Ravimiõiguse paketi sisalduva teatise COM(2023)190 kohaselt on täiendava kaitse tunnistuse süsteemi õiguskindlus ja läbipaistvus kasulik ka geneeriliste ravimite tootjatele (vt ka	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		ravimipaketi osaks oleva direktiivi ettepanek lk 17), hõlbustades geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turule sisenemist ning lihtsustades ja kiirendades geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite lubade andmise menetlusi. Paralleelselt oluline on loomulikult ka see, et ühtne täiendava kaitse tunnistus võimaldaks uuenduslike ravimite tootjatel saada ühtsest patendist tulenevat kasu ning kavandavate muudatustega ei tohiks erinevate huvide vahelist tasakaalu liigselt paigast nihutada. Oluline on seega tagada EL ravimitööstuse konkurentsivõime ning ka kõnesolevate muudatustega säilitada tasakaal, kus ühelt poolt jäävad alles stiimulid uute originaalravimite arendamiseks ja tootmiseks ning teisalt on tagatud ravimite kättesaadavus. Geneerilistel ravimitel on omakorda oluline roll ravimite taskukohasuse ja kättesaadavuse tagamisel, laiendades ravimite valikut ja luues võimalused teha inimestele tõhusad ravimid kättesaadavaks taskukohase hinnaga. Kuna Justiitsministeerium on samaaegselt koostamas seisukohti patendipaketi kohta, mille üheks osaks on ravimite täiendava kaitse tunnistuse teemalised muudatused, ning alles kogub sisendit asjaomastelt asutustelt ning huvigruppidele, saame ka ravimiõigustikus patendipaketiga seotud küsimustes anda esialgu alles üldisi kommentaare. Nagu on märgitud ravimiõigustiku paketi sisalduva teatise COM(2023)190, ei mõjuta ravimialaste õigusaktide kavandatud reformimine intellektuaalomandi (patent ja SPC) kaitset (lk 10, vt selle kohta ka ravimiõigustiku osaks oleva direktiivi ettepaneku lk 4-5, määruse ettepaneku lk 4-5 ja määruse ettepaneku artiklid 42, 71). Järgnevalt teeb Justiitsministeerium mõned märkused ravimiõiguse paketi sisalduvate algatuste (direktiivi ettepanek ja määruse ettepanek) kohta, seda nii intellektuaalset omandit kui ka teisi Justiitsministeeriumi pädevusse jäävaid valdkondi silmas pidades.	
		Direktiivi ettepanek (COM(2023) 192)	Selgitus

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Eespool nimetatud erinevate huvide tasakaalu säilitamise eesmärgi intellektuaalse omandi valdkonnas tuleb silmas pida mh direktiivi ettepaneku põhjenduspunkti 63-64 ja artikli 85 puhul, mille kohaselt laiendatakse juba olemasolevat erandit patendikaitsele (patendiomaniku ainuõiguse rikkumiseks ei loeta patenditud leiutise kasutamist leiutist ennast puudutavates katsetustes, sealhulgas patenditud leiutist sisaldava ravimi kasutamist ravimi kliinilistes uuringutes, vt ka PatS § 16 p 3) eesmärgiga selgitada selle ulatust veelgi paremini ja tagada harmoneeritud kohaldamine liikmesriikides.	Direktiivi artikli 85 patendikaitse erandi ehk nn Bolar erandi laiendamise peamine sisuline eesmärk on panustada ravimite taskukohasusse sellega, et erandisse on lisatud juurde, et patendikaitse (või SPC) kehtimise ajal tohib ravimi väljatöötamisega seotud andmeid kasutada tervisetehnoloogia hindamise (HTA) ning hinnastamise ja hüvitamise eesmärgil tehtavate uuringute jaoks (praegu tohib kehtiva direktiivi 2001/83/EÜ art 10(6) kohaselt andmeid kasutada vaid müügiloo taotlusega seondult).
		Samamoodi tuleb ettepaneku edasises menetluses erisuunaliste huvide tasakaalust lähtuvalt läheneda sundlitsentside andmist puudutavatele täpsustustele direktiivis (põhjenduspunkt 61 ja artikkel 80), mille kohaselt võib ravimiõiguses intellektuaalse omandi õigustele lisaks kehtestatud regulatiivse kaitse periood, kui see veel kehtib, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, kuna see takistab geneeriliste ravimite lubade andmist, ja seega juurdepääsu kriisi lahendamiseks vajalikele ravimitele. Sel põhjusel tuleks ettepaneku kohaselt regulatiivne kaitse peatada, kui rahvatervisega seotud hädaolukorra lahendamiseks on välja antud sundlitsents. Selline regulatiivse kaitse peatamine peaks olema lubatud ainult seoses antud sundlitsentsiga ja selle kasusaajaga ning vastama antud sundlitsentsi eesmärgile, territoriaalsele ulatusele, kestusele ja sisule.	Selgitus Artikkel 80 määruse eelnõus näebki ette, et sundlitsentsi väljastamise korral peatatakse ravimi andme- ja turukaitse ainult antud sundlitsentsi ja selle kasusaaja suhtes, seega kaitse peatamine ei võimalda teistel isikutel kui ainult sundlitsentsi saajal ravimit turule lasta.
		Intellektuaalse omandi valdkonna väliselt märgime lisaks, et direktiivi ettepaneku artikkel 3 lg 3 sätestab üldreegli, mille kohaselt müügiloo omaja, tootja ja tervishoiuteenuse osutaja ei ole tsiviilõiguslikult vastutavad ravimi kasutamisest tulenevate tagajärgede eest. Samas lõikes nähakse ette, millistes olukordades viidatud isikud ikkagi loetakse vastutavaks. Lõige 4 sätestab, et eeltoodu ei mõjuta tootja vastutust direktiivi 85/374/EEC alusel. Kuna viidatud sätete kohta ei olnud eelnõus selgitusi toodud, palume edasises menetluses Komisjonil täpsemalt selgitada sätete tähendust siseriiklikele vastutuse	Arvestatud Tegu on kehtiva nõudega, mis on üle toodud eelnõusse samas sõnastuses (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 5 (3)). Kuigi seni ei ole sõnastus tekitanud rakendamisel küsimusi, siis tõdeme, et sõnastust võib loetavuse eesmärgil parandada ja teeme läbirääkimistel sellekohase ettepaneku. Direktiivi eelnõu artikkel 3 lg 3 sätestab, et müügiloo hoidja, tootja ja tervishoiuteenuse osutaja ei ole tsiviilõiguslikult vastutavad sel juhul ravimi kasutamisest tekkinud tagajärgede

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		reeglitele ning põhjendada, millistest kaalutlustest tulenevalt on selline vastutuse välistus ning sätestatud erandid ette nähtud. Seejärel saab anda sättele sisulise hinnangu.	eest, kui müügiloaga mitte kinnitatud näidustusel või müügiloata ravimi kasutamiseks on loa andnud pädev asutus reageerimaks patogeenide, toksiinide, kemikaalide või tuumakiirguse kahjulikule levikule. Seega artikkel 3 lg 3 vastupidi just kehtestab üldreeglina selle, et muul juhul ravimi kasutamisel tekkinud tagajärgede eest müügiloa hoidja, tootja ja tervisehoiuteenuse osutaja vastutavad. Sätte mõte on see, et kui pädev asutus annab eriloa ravimi kasutamiseks väljaspool kinnitatud näidustusi või ilma müügiloata, siis on vastutus pädeval asutusel.
		Määruse ettepanek (COM(2023) 193) Alustuseks viitame määruse ettepaneku artiklile 157 lg 2, mille puhul tuleks edasise menetluse käigus selgitada, miks lõige 2 viitab vaid liikmeriigis kehtivatele lepinguvälise vastutuse põhimõtetele, mitte üldisemalt liikmeriigi õigusele.	Mittearvestatud Artikli 157 lõige 1 sätestab lepingulise vastutuse ja lõige 2 lepinguvälise vastutuse juhud. Määruse art 157 lg 2 viitab lepinguvälise vastutuse korral liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele. Tegu on kehtiva määruse (EL) 726/2004 art 74 lg-ga 2 sama sõnastusega. See sõnastus tuleneb Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 340 lõikest 2 ja on inglisekeelses sõnastuses „ <i>general principles common to the laws of the Member States</i> “. Nendime, et eestikeelses ELTL tõlkeversioonis on kasutatud sama ingl k sõnastuse puhul erinevat tõlget ("liikmesriikide seaduste ühistele üldprintsipidele" (ELTL art 340 lg 2) ja "liikmesriikide õiguse ühistele üldprintsipidele" (ELTL art 340 lg 3)).
		Andmekaitse regulatsiooni puudutavalt tuleks Justiitsministeeriumi hinnangul määrusesse kavandatavate muudatuste valguses selguse huvides täpsustada, millised andmed kantakse Eudravigilance'i andmebaasi (määruse artikkel 101) - kas isikuandmetega ja kelle kohta käivate isikuandmetega või ilma nendeta. Ilmselt võib eeldada, et need ei ole keskses andmebaasis vajalikud, samas mainitakse viidatud artikli lõike 2 alalõikes 5, et „Amet tagab, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel on Eudravigilance'i andmebaasile asjakohane juurdepääs ning et isikuandmed on	Arvestatud Ravimiohutuse järelevalvega seotud sätetes tehakse kehtiva õigusega võrreldes vaid mittesisulisi väiksemaid muudatusi (parandatakse viiteid jms). Eudravigilance'i andmebaas on juba loodud aastaid tagasi ja vastavad rakendusaktid on kehtestatud. Eudravigilance'i andmebaasi ei esitata teatise, mis sisaldaks patsiendi isiku tuvastamist võimaldavaid isikuandmeid. Andmekaitse temal seab suunised ka hea ravimiohutuse järelevalve tava, täpsemalt selle osa VI ravimi kõrvaltoimete teatiste kohta andmete kogumise, haldamise ja esitamise kohta.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		kaitstud. Amet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, sealhulgas teadusasutuste, tervishoiutöötajate ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonidega, et määrata kindlaks tervishoiutöötajate ja üldsuse asjakohane juurdepääs andmebaasile Eudravigilance.“ Andmetöötuse eesmärgi hindamiseks ja selguse loomiseks tuleks määruses täpsustada, kas silmas peetakse ligipääsuaheldusega seotud isikuandmeid ehk neid, kes teateid esitavad ja andmebaasi kasutavad, või eeldatakse, et teatised on koos patsiendi andmetega, kes kõrvalmõjudest teatavad. Sõltuvalt andmete sisust võib olla riive eraelule üsna suur, mistõttu on eriti oluline, et osapooled mõistaksid normi sisu ja eesmärgi üheselt. Kuigi komisjon töötab teatise esitamiseks välja ka tarvilikud vormid (määruse ettepaneku artikkel 102), ei saa ilmselt eeldada, et patsiendiandmed oleksid keskselt vajalikud. Vajalik selgus peaks tulenema määrusest, seda enam kui selline selgus on loodud ärisaladuse puhul (vt sellekohaseid sätteid näiteks ärisaladuse kontekstis, määruse ettepaneku artikkel 58(4)1 ja 61(2)).	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2) (europa.eu) Teeme ettepaneku täpsustada määruse artiklis 101 lõike 2 alalõikes 5 Eudravigilance'i andmebaasi ligipääsu andmisel tervishoiutöötajatele ja üldsusele isikuandmete kaitsega seonduva puhul, et tegu on ligipääsuaheldusega seotud isikuandmetega, mitte individuaalsete patsientide isikuandmetega, kuivõrd need ei sisaldu ega tohigi sisalduda kõrvaltoimete teatistes.
		Olulisel kohal on kindlasti rakendusaktid, seda ka näiteks testkeskkondades läbiviidavate inimuuringute puhul (määruse ettepaneku artikkel 113). Seni on nn liivakastide all praktiseeritud nõustamisfunktsioone või hinnatud tehnilise sisu vastavust. Antud juhul tuuakse nn „testkeskkonda“ inimuuringud, mille olemus ja korralduslik pool vastavushindamisest erineb. Üks asi on dokumendipõhise sisu jagamine ja selle vastavuse hindamine või toote tutvustus, teine aga inimuuringute läbiviimine testkeskkonnas. Kuigi õigusaktist ei tulene üheselt kohustust uuringu läbiviimiseks testkeskkonnas ega seetõttu ka isiku osalust selles, tuleks kaaluda, millisel juhul inimuuring testkeskkonnas läbiviidav oleks, arvestades asjaoluga, et mida suurem on selles osalejate ring, seda vähem võib isik soovida selles osaleda. Ilmselt on siin	Mittearvestatud Regulatsiooni katsekeskkonna eesmärk on kehtestada erireeglid müügiloo aluseks olevate andmete hindamiseks. Ravimite kliiniliste uuringute korraldamine, sh patsientide kaasamine kliinilistesse uuringutesse toimub vastavalt EL kliinilise uuringu määrusele ((EL) 536/2014). Loodav regulatsiooni katsekeskkond (<i>regulatory sandbox</i>, eestikeelses tõlkes „regulatsiooni katsekeskkond“) ei muuda kliiniliste uuringute reegleid, vaid seda, millistele tingimustele uuringutest saadud andmed peavad vastama, et neid saaks arvesse võtta müügiloo taotlemisel. Samal ajal nõustume, et võiks paluda komisjonilt näiteid, milliseid ravimeid on selles raamistikus mõeldud hinnata. Direktiivi eelnõu lisas VII on näiteks nimetatud faagiteraapia

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		olulisel kohal ka kommunikatsioon, et luua selgem arusaam testkeskkonna lisaväärtusest uuritavale.	ravimid, mille hindamist nähakse ette direktiivi loodava kohandatud raamistiku all.
		Juhime ka tähelepanu, et teatud sätete puhul tuleks kaaluda teabe kaitstust kogu avalikkuse eest, kui see on asjakohane (näiteks ravimite nappuse ennetuse kava kui riskijuhtimine). Kindlasti on eesmärgipärane, kui ravimi nappuse korral avaldab amet selle info avalikult ja annab ka teatud juhiseid, (määruse ettepaneku artiklid 121(1)(b) ja 124(3)), kuid korralduslik pool selle ärahoidmiseks ja vältimiseks võib olla kaitstav teabe, näiteks avaliku teabe kontekstis (vrld AvTSi § 35 lg 1 punktid 3 1 , 62 või näiteks 181). Sellise teabe avaldamise erisust tuleks vähemalt hinnata.	Selgitus Müügiloa hoidja koostavad raviminappuse ennetamise ja leevendamise kavad (plaanid) on konfidentsiaalne teave ja sellele on ligipääs pädeval asutusel (või EMA-l).
		Justiitsministeeriumi hinnangul on ebaselged artiklid, mis puudutavad Euroopa keske ameti õigust isikuandmete töötlemisel (sh terviseandmete töötlemisel). Esmalt jääb arusaamatuks, miks reguleeritakse töötlemise õigust kahes eraldi artiklis, kui mõlemad sisaldavad eesmärgina hindamist (usaldusväärsus) ja järelevalvet (määruse ettepaneku artiklid 166, 169). Teiseks oleks kindlasti selgem, kui järelevalve või uuring kui selline on reguleeritud erinevates sätetes, sest andmetöötluse ulatus, kohustatud adressaadid ja ka kaitsemeetmed on neis erinevad. Uuringute puhul võiks kindlasti sätestada teatud kaitsemeetmed määrukses eneses, tuues selgelt välja, et kui vähegi võimalik, töödeldakse andmeid pseudonüümitult (nt artikli 169 lõike 1 täiendamine). Samas ei saaks seda meedet järgida järelevalves, nii nagu on ka Euroopa Andmekaitseinspektori kaasamine vajalik just vaid teadusuuringus. Eeltoodud põhjustel tulekski erinevad eesmärgid reguleerida eraldi artiklites ning täpsustada võimalusel adressaatide ring, kellelt amet täiendavalt isikuandmeid küsida saab ehk kes on kohustatud osapoolteks just järelevalves.	Arvestatud Oleme nõus, et artiklite 166 ja 169 sõnastust saaks täpsustada, et selgemalt oleks arusaadavad erinevad andmete töötlemise alused ja saame selle küsimuse tõstatada läbirääkimiste käigus. Esialgsel analüüsil leiame, et artiklid 166 ja 169 on erineva eesmärgiga. Art 169 lõige 1 reguleerib isikuandmete töötlemist üldisemalt, sh isikustatud terviseandmete töötlemist. Selle sätte alusel tohib töödelda ainult neid isikuandmeid, mida Euroopa Raviamet kogub oma ülesannete täitmisega seoses. Artikkel 166 lõige 1 annab täpsemalt võimaluse töödelda andmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud (nt tervishoiuteenuse osutamise käigus saadud andmed) ravimite ohutuse ja tõhususe hindamise eesmärgil. Selgitame, et artiklis 166 ja artikli 169 lõikes 1 ei ole mõeldud „hindamise“ all kliinilist uuringut, vaid selle all mõeldakse müügiloa hoidja poolt esitatud andmete kontrollimiseks kasutatavate lisaandmete (näiteks kliinilisest praktikast tervishoiuasutustelt saadud andmete) alusel hinnangu andmist ravimiohutuse või tõhususe kohta. Segadust võib tekitada ka inglisekeelsete terminite „monitoring“ ja „supervision“ tõlgendus, mis hõlmab laiemalt kõiki ravimite järelevalvega

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			seotud aspekte, sealhulgas ka ravimiohutuse järelevalvet (<i>pharmacovigilance</i>), mille eesmärk on hinnata ravimi kasutuse kohta saadud teabe alusel ravimi ohutust. Seetõttu esialgsel hinnangul ei ole nende artiklis 166 ja 169 nimetatud Euroopa Raviameti ülesannete täitmiseks vajalik näha ette õiguslikke aluseid isikuandmete töötlemiseks eraldi artiklites, kuna tegevuste põhisisu ja eesmärk on sarnane.
		Juhime ka tähelepanu, et lõppsätetes on viidatud ka salastatud teabe hoidmisele , kuid määruse sisunormides jääb sellise teabe olemasolu arusaamatuks (vrd ettepaneku artikliga 161). Seetõttu tuleks täpsustada, kas määrus sisaldab sellekohast teavet või peetakse silmas pigem ameti sisekorda ja muid allikaid, mis konkreetset määruse reguleerimisala ei puuduta.	Selgitus Lõppsätetes (määruse artiklid 179-180) ei ole salastatud teabe hoidmisega seotud viiteid.
		Andmekaitse valdkonda puudutavate märkuste lõpetuseks märgime, et kuigi ettepaneku artiklis 158 on toodud, et ameti valduses olevatele dokumentidele kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1049/2001 ning et amet loob viidatud määruse artikli 2 lõike 4 kohaselt registri, mille vahendusel on kättesaadavad üldsusele suunatud dokumendid, tuleks luua ühtse praktika huvides selge juhised, mida sama teabe puhul rakendaks muu isik (müügiloa omaja, liikmesriik jne).	Mittearvestatud Antud peatükk määruse eelnõus reguleerib EMA tegevust, seega ei sobituks sinna muudele isikutele kohustuste sätestamine. EL määrus 1049/2001 sisaldab institutsioonidele kehtivaid reegleid. Märgime esmalt, et tegu on juba praegu kehtiva määruse tekstiga artiklis 73.
		Trahve puudutavalt märgib Justiitsministeerium määruse ettepaneku artiklil 171 kohta, et sellises sõnastuses on regulatsioon sobiv, sest on piisavalt üldine. Üldpõhimõttena leiame, et EL õiguse trahvisätete korral peab liikmesriikidele jääma õigus valida ise sobivaim sanktsioonisüsteem ja liik ning karistuste haldusõigusliku iseloomu rõhutamine ei ole põhjendatud. Me ei toeta karistuse miinimummäärade sätestamist. Tagada tuleks ka paindlikkus sanktsioneerida üksnes raskemaid rikkumisi ning vältida tuleks füüsiliste isikute karistuste ühtlustamist. Artikkel 171 vastab üldjoontes nendele põhimõtetele.	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		Määruse ettepaneku artikkel 172 näeb ette Komisjoni õiguse kohaldada trahve. Kusjuures menetlusõiguste sätestamine on jäetud delegeeritud õigusakti tasandile (ettepaneku artikkel 172 lg 10 punkt a). Komisjoni poolt läbiviidavate trahvimenetluste puhul tuleb täiendavat tähelepanu pöörata põhiõiguste temaatikale. Tõenäoliselt toimub vastutuse omistamine (nt ettevaatamatuse ja tahtluse sisustamine) EL õiguses ka teisiti, kui paljudes liikmesriikides (sh nt Eestis). Mistõttu võib eeldada, et Komisjoni poolne trahvimenetlus saab erinema nii Eesti kui ka teiste liikmesriikide menetlustest. Tegemist võib olla ka sammuga selle suunas, et maksimaalse tõhususe eesmärgil harmoneeritaks kõik trahvimenetlused. Problemaatiline on ka see, et art 172 lg 5 räägib <i>ne bis in idem</i> põhimõtte valguses üksnes teise riigi karistuse arvesse võtmisest ega reguleeri selgelt seda, et <i>ne bis in idem</i> põhimõtte kohaldub. Mõõname samas, et kavandatud säte vastab juba kehtivale määruse 726/2004 art-le 84a. Loodetavasti õnnestub läbirääkimiste käigus tagada, et regulatsioon tagaks trahvimenetlusele allutatud isikute põhiõiguste kaitse vähemalt samal tasemel.	Arvestatud Seletuskirja on täiendatud märkusega <i>ne bis in idem</i> põhimõtte lisamise vajaduse teemal.