

Tervise- ja tööministri määruse „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega kehtestatakse ravimi müügiloaga seotud muudatusest teatamise ja muudatuse taotlemise ning taotluse erialase hindamise ja selle tasu arvestamise tingimused ja kord, samuti tasu suurus taotluse liikide kaupa vastavalt ravimiseadusega tehtud muudatustele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167) regulatsioonile.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite teisest müügilubade muudatuste taotlemise ja esitamise korrale kehtestatakse nõuded toetavad rahva tervise kaitset, kuna teisese müügiloa omajale sätestatakse selge kohustus muuta müügiluba, kui muutub ravimiga seonduv teave või võib muutuda ravimi kvaliteet seoses überpakendajat puudutava muudatusega. Samuti muutuvad müügiloa hoidjate jaoks selgemaks ravimi müügiloa muudatuste erialase hindamise eest makstavad tasud, mis kehtestatakse taotluse liikide kaupa.

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 77 lõike 3 alusel. Määruse volitusnormi on täpsustatud Riigikogus 1. juunil 2022. a vastu võetud ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (Riigikogu menetluses 544 SE).

1.2. Määruse ettevalmistajad

Määruse on ette valmistanud Ravimiameti õigusosakonna juhataja Kaili Semm (tel 737 4140, Kaili.Semm@ravimaimet.ee).

Määruse on menetlenud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Kristina Kõrge (tel 626 9721, kristina.korge@sm.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Alice Sündema (tel 626 9271, alice.sundema@sm.ee).

Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (tel 626 9320, virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole seotud muude määrustega. Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb üheksast paragrahvist.

Määruse §-s 1 sätestatakse määruse reguleerimisala, milleks on kehtestada ravimi müügiloa muudatuse taotlemise tingimused ja kord. Enamikku Eestis väljastatud müügiloaga ravimi

müügiloo muudatusi reguleerib alates 4. augustist 2013 komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7–24), muudetud komisjoni määrusega (EL) nr 712/2012 (ELT L 209, 04.08.2012, lk 4–14) ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/756 (ELT L 162, 10.05.2021, lk 1–3) (edaspidi *komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008*), mistõttu tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määrus nr 13 „Ravimi müügiloo andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord“.

Komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008 rakendatakse direktiivide 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ alusel väljastatud müügilubade suhtes, mis on väljastatud vastastikuse tunnustamise, detsentraliseeritud menetluse (komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008 art 1 lg 3) ja Euroopa Liidu tsentraliseeritud müügiloo menetluse (komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008 art 1 lg 4) käigus ning alates 4. augustist 2013 ka puhtakujuliselt riiklike müügilubade suhtes. Alates 28. jaanuarist 2022 rakendatakse veterinaarravimi müügiloo tingimuste muutmisele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 IV peatüki 3. jagu „Müügiloo tingimuste muutmise“. Seega on sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määrus nr 13 juba suures osas asendatud Euroopa Liidu õigusaktidega ning määrus on enamjaolt kehtetu.

Sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määruse nr 13 kehtetuks tunnistamine ning komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakendamine ei too täielikku lahendust kõikide müügilubade ja muudatuste liikide jaoks, sest mõned müügiloo muudatuste liigid ja teatavat liiki müügiluba omavad ravimid on jäetud komisjoni ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste reguleerimisalast välja. Samuti ei reguleeri kumbki viidatud otsekohalduv Euroopa Liidu õigusakt liikmesriigi kehtestatavaid müügiloo tingimuste muudatustega kaasnevaid erialase hindamise tasusid, mis on jäetud liikmesriikide kehtestada ja tulenevad ravimiseadusest, kuid mille täpsem liigitus sätestatakse käesoleva määrusega. Eelnevat arvestades tuleb Eestil kehtestada inimtervishoius kasutatava ravimi teisese müügiloo andmise aluseks olevate muudatuste tingimused ja kord, lisaks on jäänud üleliidulisest reguleerimisalast välja inimtervishoius kasutatavad homöopaatilised preparaadid ja traditsioonilised taimsed ravimid, mille suhtes kohaldatakse liikmesriikides lihtsustatud müügiloo menetlust (komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 preambuli p 2) ja mis koos teistest müügilubadega ei vasta oma olemuselt puhtakujulisele riiklikule müügilooale (komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 art 2 p 9) ning tuleb riigisiselt reguleerida. Riiklikult tuleb luua tingimused nii inimtervishoius kasutatava ravimi kui veterinaarravimi müügiloo üleandmiseks ühelt müügiloo hoidjalt teisele, kui tegemist ei ole tsentraliseeritud müügilooaga (komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 art 1 lg 2), ning inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo muudatuste suhtes, kui on tegemist direktiivi 2001/83/EÜ artikli 61 lõikest 3 tuleneva märgistuse või infolehe muudatusega, mida rakendatakse üksnes taotletavas liikmesriigis ning see ei tulene ravimi omaduste kokkuvõtte muutmisest.

Seega ei tule komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008 ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6 kohaldamisele järgmistel juhtudel, kui müügiloo andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste taotlemise tingimused ja kord tuleb kehtestada riigisiselt:

- 1) teisese müügiloo tingimuste muudatuse taotlemisel;
- 2) homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloo tingimuste muudatuse taotlemisel;
- 3) inimtervishoius kasutatava ravimi pakendi infolehe ja märgistuse muudatuse korral, mis ei ole seotud ravimi omaduste kokkuvõttega;
- 4) inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi müügiloo üleandmise taotlemisel.

Kuna sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määruse nr 13 „Ravimi müügiloo andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord“ sätteid tuleb enamjaolt kehtetuks tunnistada, ei ole otstarbekas olemasolevat sotsiaalministri määrust muuta, vaid teisese müügiloo, homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi

müügiloo, inimtervishoiu kasutatava ravimi pakendi infolehe ja märgistuse ning müügiloa üleandmise muudatused, nende taotlemise tingimused ja kord tuleb reguleerida uues määruses. Käeolevas määruses sätestatakse ka menetluskord komisjoni määruse (EÜ) nr 2008/1234 alusel ravimi müügiloa tingimuste muudatuse taotluse esitamiseks Eestis.

Määrusega kehtestatakse inimtervishoiu kasutatava ravimi ja veterinaarravimi müügiloaga seotud muudatuse taotlemise erialase hindamise tasu taotluse liikide kaupa ning veterinaarravimi müügiloa haldamise tasu, mille maksimaalsed määrad on kehtestatud ravimiseaduses. Määrusega ei muudeta ravimiseaduse § 77 lõikest 2 tulenevat riigilõivu tasumise kohustust ning riigilõivuseaduse § 277 punkti 2 kohaselt tasutakse jätkuvalt ravimi müügiloa muutmise taotluse puhul riigilõivu 16 eurot enne taotluse esitamist nii inimtervishoiu kasutatava ravimi kui ka veterinaarravimi müügiloa muudatuse taotlemise eest, v.a veterinaarravimi hindamist mittevajavad muudatused, mis sisestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi ilma taotlust esitamata.

Määruse §-s 2 sätestatakse põhimõte, et inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloa tingimuste muutmise taotlus esitatakse koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 kehtestatud nõuetele ja kooskõlas Euroopa Komisjoni koostatud suunistega. Selle sätte kohaselt tuleb komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 kehtestatud põhimõtteid ja komisjoni koostatud suuniseid järgida kõikide ravimi müügiloa muudatuse taotluste esitamisel, samuti homöopaatiliste preparaatide, traditsiooniliste taimsete ravimite ja teisese müügiloa tingimuste muutmisel. Komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 sätestatuga võimalikult sarnaste põhimõtete kohaldamine kõikidele müügiloa muudatuste taotlustele on tingitud vajadusest tekitada ravimi müügiloa hoidjatele Euroopa Liidu turul võimalikult väikseid administratiivseid takistusi nende müügilubade tingimuste muudatuste tegemiseks, mida tuleb teha ainult Eestis. Kuna enamik Eesti turul olevaid müügiloa hoidjaid tegutseb kogu Euroopa Liidu turul, oleks üksnes Eestis müügiloa tingimuste muudatuste taotlemisele erisuste kehtestamine ebamõistlik ja halduskoormav.

Komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 liigitatud IA tüüpi ja IB tüüpi muudatusi käsitatakse ka Eestis taotlemisel muudatusest teatamisena komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 tähenduses. Nii muudatuse taotlemisel kui ka muudatusest teatamisel esitatakse siiski Raviametile sama vormi kohane taotlus, kuigi IA tüüpi ja IB tüüpi muudatust menetletakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt muudatusest teatamisena.

Müügiloa tingimuste muudatuse puhul säilitatakse võimalikult ühtne süsteem EL-is kehtivaga ning nende muudatuste menetlusele, mis ei kuulu komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 reguleerimisalasse, kohaldatakse müügiloa hoidjate rahvusvahelist tausta silmas pidades võimalikult sarnaseid nõudeid. Seega kasutatakse ka üksnes Eestis muudatuse taotluse esitamiseks samasugust vormi¹, mis on koostatud komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 alusel. Raviamet avaldab muudatuse taotluse vormi oma veebilehel. Samasugust vormi kasutatakse riiklike müügilubade puhul ka teistes liikmesriikides, et minimeerida müügiloa hoidjate administratiivset koormust erinevates riikides. Taotluse vormi avaldamisel Raviameti veebis on tagatud ajakohaste Euroopa Liidus kasutusel olevatest vormidest ja nõuetest lähtumine Eestis, sest müügilube ja müügiloa muudatusi puudutavad juhendmaterjalid ja taotluse vormid on pidevas uuenemises.

Määruse §-s 3 sätestatakse inimtervishoiu kasutatava ravimi teisese müügiloa tingimuste muudatuse taotlemise alused. Käesoleva määrusega kehtestatakse põhimõte, et teisese müügiloa tingimuste muutmise taotlus esitatakse koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 kehtestatud nõuetele ja

¹ European Commission. DG Health and Consumers. Eudrax, Vol 2: Notice to Applicants, Human. Available: http://ec.europa.eu/health/documents/eudrax/vol-2/index_en.htm, 30.03.2022.

kooskõlas komisjoni antud suunistega. Viidatud komisjoni määruses kehtestatud põhimõtteid ja suuniseid tuleb järgida ka teisese müügiloa tingimuste muutmisel.

Käesolevat sätet ei kohaldata veterinaarravimite paralleelkaubandusele, kuna seda reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2019/6 artikkel 102.

Lõike 1 punktides 1–5 nimetatud muudatuste korral peab teisese müügiloa omaja Ravimiametile ravimiseaduse § 77 lõike 1 alusel esitama muudatuse taotluse koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga. Punkti 1 kohaselt tuleb teisese müügiloa muudatuse taotlus esitada juhul, kui muudetakse otseselt sisseveetava ravimi omaduste kokkuvõtet või pakendi infolehte. Otseselt sisseveetava müügiloaga ravimi ravimiinfo on aluseks teisese müügiloaga ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele ning otseselt sisseveetava ravimi ravimiinfo muudatused tuleb teha ka teisese müügiloaga ravimi ravimiinfos. Selleks jälgib teisese müügiloa omaja perioodiliselt otseselt sisseveetava ravimi ravimiinfot. Punkti 2 kohaselt esitab ravimi teisese müügiloa omaja muudatuse taotluse ka juhul, kui kavandatakse muudatusi teisese müügiloaga ravimi pakendi märgistuses. Iga ravimi pakendi märgistuses muudatuse tegemisel tuleb eelnevalt esitada müügiloa tingimuste muudatuse taotlus ning muudatust rakendatakse pärast Ravimiameti poolt muudatuse heakskiitmist. Punktis 3 sätestatakse muudatuse taotluse esitamise kohustus juhul, kui muutuvad paralleelsest sisseveetava ravimi müügiloa tingimused päritolumaal. Kuna teisese müügiloa andmise aluseks on teises Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis väljastatud ravimi müügiluba vastavatel tingimustel, tuleb päritolumaal müügiloa tingimuste muutumise korral vastavad muudatused teha ka Eestis, kus ravimile kehtib teisene müügiluba. Punkti 4 kohaselt tuleb taotleda teisese müügiloa tingimuste muudatust, kui muutub ravimi überpakendaja. Kuna ravimi überpakendamine on ravimi tootmistegevus, võib ravimi überpakendamist teha üksnes ravimi tootmise tegevusluba omav ettevõtte, kelle tegevusloal on kõrvaltingimusena märgitud ravimite überpakendamise õigus. Ravimiamet kontrollib teisese müügiloa väljastamisel, kas überpakendaja omab vastavaks tegevuseks ravimi tootmise tegevusluba. Samuti kontrollib Ravimiamet überpakendamise õiguse olemasolu teisese müügiloa muutmise korral. Samadel alustel tuleb taotleda ka überpakendaja kontaktandmete muutmist. Punkti 5 alusel taotletakse teiseses müügiloas teatavate administratiivsete andmete muutmist, kui muutub teisese müügiloa omaniku nimi või aadress, kuid juriidiline isik jääb samaks.

Lõike 2 kohaselt tuleb Ravimiametile esitada uus teisese müügiloa taotlus juhul, kui muutub paralleelselt sisseveetava ravimi päritolumaal. Samuti tuleb esitada uus teisese müügiloa taotlus juhul, kui teisese müügiloa omaja soovib paralleelselt sisseveetavat ravimit tuua muust riigist kui teisese müügiloaga kinnitatud päritolumaalt. Kuna ravimi teisese müügiloa aluseks saab olla ravim ühelt päritolumaalt, tuleb uue päritolumaal lisandumise korral esitada uus taotlus.

Lõige 3 sätestab muudatuse taotluse menetlemise ja otsuse tegemise tähtaja. Otsuse muudatuse heakskiitmise või tagasilükkamise kohta teeb Ravimiamet 30 päeva jooksul. Kuigi sisuliselt peavad teisese müügiloa muudatused vastama komisjoni määrusele, hindab olulisemaid muudatusi ravimi päritolumaal pädev asutus ning Ravimiameti roll muudatuste läbivaatamisel seisneb päritolumaal tehtud muudatuste Eestis rakendamise kontrollis.

Määruse §-s 4 sätestatakse tingimused inimtervishoiu kasutatava homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa tingimuste muudatuste taotlemiseks.

Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 ja komisjoni suuniste kohaselt tuleb homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa tingimuste muudatuste taotlemisel järgida määruses kehtestatud põhimõtteid. Seega tuleb homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa tingimuste muudatuse taotlemisele kohaldada samuti käesoleva määruse §-s 2 sätestatud nõudeid, kuigi tegemist ei ole traditsioonilise direktiivi 2001/83/EÜ

alusel väljastatava müügiloaga, mistõttu on vajalik selliste muudatuste taotlemine reguleerida riigisiselt.

Määruse §-s 5 sätestatakse nõuded inimtervishoius kasutatava ravimi pakendi märgistuse ja infolehe muudatusest teatamiseks, kui muudatus ei tulene ravimi omaduste kokkuvõttes tehtavatest muudatustest. Muudatuse tegemise õiguslikuks aluseks on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 61 lõige 3. Viidatud sätte esimese lause kohaselt esitatakse müügiluba väljaandvatele pädevatele asutustele kõik markeeringut või infolehte käsitlevad muudatused, mis ei ole seotud ravimi omaduste kokkuvõttega. Kuna direktiiv 2001/83/EÜ on liikmesriikidele kohustuslik, tuleb kehtestada riigisiseseid nõudeid selliste müügiloa tingimuste muudatuste esitamiseks, mis puudutavad üksnes markeeringuid ja infolehti ning ei tulene ravimi omaduste kokkuvõtte muudatustest. Selliseid muudatusi kohaldatakse nii vastastikuse tunnustamise, detsentraliseeritud müügiloa menetluses kui ka riiklikus menetluses tingimusel, et muudatustega ei kaasne sisulist muudatust ravimi omaduste kokkuvõttes. Eestis võivad sellisteks muudatusteks olla muudatused pakendimärgistuse või infolehe sõnastuses (näiteks terminoloogilised täpsustused, info lisamine), mis vastavad juba heakskiidetud ravimiomaduste kokkuvõttele ja millega ei tehta sisulisi muudatusi. Liikmesriigid on kokku leppinud, et märgistuse ja pakendi infolehe muudatused, mis tehakse ainult taotlevas liikmesriigis, alluvad riigisisesele õigusele. Inimtervishoius kasutatavate ravimite koordineerimisühendus (CMDh) on koostanud juhise selliste pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muudatuste menetlemiseks. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 61 lõike 3 kohaselt on muudatuse menetlemiseks antud pädevale asutusele aega kuni 90 päeva, kuid seda tuleks pidada siiski maksimaalseks menetlusajaks, mille möödudes on ravimi müügiloa hoidjal õigus muudatust rakendada vaatamata sellele, kas pädev asutus on muudatuse teatise vastu võtnud või mitte.

Määruse § 6 reguleerib ravimi müügiloa üleandmise taotlemist nii inimtervishoius kasutatava ravimi kui ka veterinaarravimi müügiloa korral ning koosneb kolmest lõikest. Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 1 lõige 2 sätestab, et määrust ei kohaldata müügiloa üleandmise suhtes ühelt müügiloa omanikult teisele. Samuti ei reguleeri Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6 veterinaarravimite müügiloa üleminekut. Seega, müügiloa tingimuste muudatuse korral, millega muutub ravimi müügiloa hoidja (olemasolev müügiloa hoidja annab müügiloaga kaasnevad õigused ja kohustused üle teisele müügiloa hoidjale), ei tule kohaldamisele komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008 ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, vaid müügiloa hoidja õiguste ja kohustuste ülemineku tingimused sätestab liikmesriik.

Lõikes 1 defineeritakse, et inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa üleandmine on II tüüpi muudatus komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 tähenduses ja veterinaarravimi müügiloa üleandmine on hindamist vajav muudatus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 tähenduses. Müügiloa üleandmise kui muudatuse liigitamine on oluline, sest tegemist on oma sisult muudatusega, mis võib oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ning vajab muu hulgas ka ravimiohutuse süsteemi hindamist ning sellise muudatuse menetlemisele on kehtestatud ravimiseaduse § 77 lõike 2 alusel erialase hindamise tasu. Vajadusele liigitada müügiloa üleandmise muudatus II tüüpi olulise muudatusena on viidanud ka inimtervishoius kasutatavate ravimite koordineerimisühendus (CMDh).

Lõige 2 loetleb dokumendid, mis tuleb lisaks taotlusele täiendavalt Ravimiametile esitada. Punktis 1 sätestatakse müügiloa üleandmise taotlemisel kohustus esitada nii kehtiva müügiloa hoidja kui ka tulevase müügiloa hoidja kinnitus müügiloaga kaasnevate õiguste ja kohustuste üleandmise ja ülevõtmise kohta. Kirjeldatud kinnitused on vajalikud tõendamaks, et müügiloa hoidja on nõus oma õigusi ja kohustusi teisele isikule üle andma ning uus müügiloa hoidja on omakorda nõus neid õigusi teostama ja ülevõetavaid kohustusi kandma. Punktis 2 sätestatakse kohustus nimetada ravimiohutuse järelevalve eest vastutav isik ja reguleeritakse praktikas sageli ette tulevaid olukordi, kus ravimi müügiloa üleandmisel jääb ka uue müügiloa

hoidja jaoks ravimiohutuse järelevalve eest vastutavaks pädevaks isikuks sama vastutav isik. Kuna ravimiohutuse järelevalve nõuab spetsiifilisi erialateadmisi ja pikaajalist kogemust ravimiohutuse järelevalve tagamiseks, on erialaspetsialistide arv piiratud ning uuel müügiloa hoidjal on mõistlik müügiloa ülevõtmisel võtta üle ka ravimiohutuse järelevalve eest vastutav isik, kes on sageli vastavate ravimite järelevalvesüsteemi välja töötanud ja seda igapäevaselt rakendab. Seega, kui müügiloa üleandmisel jääb ravimiohutuse järelevalve eest vastutav isik samaks ka uue müügiloa hoidja korral, ei ole vaja isikut uuesti ravimiohutuse järelevalve eest vastutavaks isikuks nimetada, vaid piisab müügiloa hoidja kinnitusest, et senine pädev isik jääb üleantavate ravimite müügilubade korral jätkuvalt ravimiohutuse järelevalve eest vastutavaks pädevaks isikuks. Punktis 3 kehtestatakse nõue, et müügiloa üleandmisel tuleb määrata ka uue müügiloa hoidja volitatud esindaja. Kuna müügiloa taotlemisel on müügiloa taotlejal kohustus määrata esindaja (tulenevalt sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord“ § 4 lõike 3 punktist 1), kes menetlustoimingute läbiviimisel on volitatud müügiloa hoidjat Ravimiametiga suhtlemisel esindama, on uue volitatud isiku määramine vajalik uue müügiloa hoidja taotlemisel. Ravimiseaduse § 15² kohaselt on Ravimiametil kohustus tagada ravimi müügiloa taotluse ja selle muudatuste menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsus ja välistada selle kättesaadavus kolmandatele isikutele ning seetõttu avaldab Ravimiamet müügiloa menetlusega seotud teavet üksnes müügiloa hoidjale või viimase volitatud esindajale. Volitusi tõendab müügiloa hoidja esitatud volikiri. Kuna müügiloa hoidja muutmisel kaasnevad muudatused ravimi omaduse kokkuvõttes, pakendi infolehes ja pakendi märgistuses, siis on punkti 4 kohaselt müügiloa hoidjal kohustus esitada koos muudatuse taotlusega ka nimetatud dokumentide ajakohastatud kavandid. Ajakohastatud pakendite turustamise alguse teave on oluline, et aidata vältida võimalikke tarneraskusi, mis võivad tekkida õiguste üleminekuga ning samuti ravimite turujärelevalveks. Punktis 5 on sätestatud nõue, mille kohaselt peab tulevane müügiloa hoidja esitama tõendi, et ta asub Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas. Nimetatud nõue tuleb ravimi müügiloa taotlemisele kohalduvatest nõuetest, sest Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 2 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõike 4 kohaselt võib müügiloa anda üksnes taotlejale, kelle asukoht on liidus. Seetõttu peab müügiloa hoidja muudatuse korral olema Ravimiametil veendumus, et ka uus taotletav müügiloa hoidja vastab sellele tingimusele ning selle tõenduseks on nõutav vastav registriväljavõte ehk *proof of establishment*.

Lõikes 3 sätestatakse müügiloa üleandmise menetluse tähtajana 60 päeva, kuna tegemist on II tüüpi olulise muudatusega või hindamist vajava veterinaarravimi müügiloa muudatusega, mille sisuline hindamine, sh ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi kavandi muudatus nõuab märkimisväärselt enam aega kui väiksemate muudatuste vastuvõtmine. Seni kehtinud korra kohaselt oli II tüüpi olulise muudatuse menetlemiseks samuti 60 päeva ning müügiloa hoidjad on selle tähtajaga arvestanud. Müügiloa üleandmisega võib kaasneda ka teisi muudatusi ravimi müügiloa andmise aluseks olevates tingimustes, kuid nende muudatuste menetlemisel tuleb lähtuda juba komisjoni määrusest (EÜ) nr 1234/2008 või veterinaarravimite korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2019/6 ja selle alusel kehtestatud. Ravimiamet kinnitab muudatuse või keeldub taotluse rahuldamisest 60 päeva jooksul.

Määruse § 7 reguleerib ravimi müügiloa tingimuste muutmise taotluse hindamise eest makstavat tasu. Tasu määrad on kehtestatud ravimiseaduses, kuid erialase hindamise tasu müügiloa muudatuse taotluse liikide kaupa kehtestatakse käesolevas paragrahvis. Müügiloa hoidjal on jätkuvalt kohustus tasuda enne taotluse esitamist riigilõiv vastavalt riigilõivuseaduse § 277 punktile 2.

Lõike 1 kohaselt tasub müügiloa hoidja IA, IB ja II tüüpi muudatuse korral erialase hindamise tasu. Tasu suurus on IB tüüpi muudatuse korral 150 eurot, II tüüpi muudatuse korral 400 eurot

ja IA tüüpi muudatuse korral 100 eurot muudatuse kohta. Määruse kohaselt tõstetakse müügiloo tingimuste muudatuse hindamistasu riiklikus menetluses ning detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluses viidatava liikmesriigina osalemise korral, et hindamistasu oleks vastavuses hindamisele kuuluva tegeliku kuluga. Ehkki IA tüüpi muudatust käsitatakse muudatusest teatamisena, mis hindamist ei eelda, toob ka sellise muudatuse esitamine Ravimiametile kaasa administreerimiskulu, kuna muudatuses esitatud andmeid tuleb kontrollida, sisestada andmebaasi ning muuta vajaduse korral müügilubade andmeid. IA tüüpi muudatuse puhul rakendatav erialase hindamise tasu katab teavituse haldamisega kaasneva tegeliku kulu.

Lõike 2 kohaselt tuleb veterinaarravimi müügiloo hindamist vajava muudatuse taotluse esitamisel tasuda erialase hindamise tasu. Erialase hindamise tasu suurus on 400 eurot muudatuse kohta, millega kaetakse veterinaarravimi müügiloo tingimuste muudatuste erialase hindamise kulu.

Lõikes 3 reguleeritakse olukorda, et kui Eesti osaleb Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloo menetluses inimtervishoius kasutatava ravimi korral viidatava riigina või veterinaarravimi korral referentsliikmesriigina, lisandub erialase hindamise tasule IB tüüpi muudatuse korral 600 eurot, II tüüpi muudatuse korral 1400 eurot ja IA tüüpi muudatuse korral 400 eurot muudatuse kohta. Muudatusega määratakse erialase hindamise tasu, kui Eesti osaleb viidatava liikmesriigina müügiloo muudatuse hindamises, kuna viidatava liikmesriigi ülesanded muudatuste hindamisel on uute tehnoloogiate kasutuselevõtul ja uute ravimite turule tulekul muutunud komplitseeritumaks, hindamine kaasatud riikide nimel on ajaliselt pingeline, teaduslikud hinnanguaruanded peavad olema põhjalikult erialaselt motiveeritud ja arvestama kõikide liikmesriikide tõstatatud probleemkohtadega. Viidatav liikmesriik on sisuliselt vastutav kogu müügiloo tingimuste muudatuse hindamise eest ning kaasatud liikmesriigid tuginevad reeglina viidatava liikmesriigi eksperdi hinnangule ega sekku otseselt hindamismenetluse tulemusse. Kuna Eesti osalus viidatava riigina müügiloo menetlustes kasvab, suureneb ka müügilubade muudatuste hulk. Arvestades viidatava liikmesriigi koormust ja hindamisele kuluvat ressursi, on tõstetud muudatuste taotlemisel viidatava liikmesriigina osalemise tasu. Veterinaarravimi hindamist vajava muudatuse taotluse korral, kus Eesti osaleb detsentraliseeritud või, vastastikuse tunnustamise müügiloo menetluses referentliikmesriigina, lisandub muudatuse taotluse erialase hindamise tasule 1400 eurot muudatuse kohta.

Lõige 4 sätestab uue muudatuste hindamise tasu liigina erialase tasu suuruse, kui taotlust menetletakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 alusel tööjaotuses ja Ravimiamet tegutseb referentiasutusena, või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 65 alusel tööjagamismenetluses ja Ravimiamet tegutseb asutusena, kes hindab taotlust. Erialase hindamise tasu nende muudatuste korral, kui Ravimiamet on tööjaotuses referentiasutus või tööjagamismenetluses asutus, kes taotlust hindab, on erialase hindamise tasu 1800 eurot muudatuse kohta. Tegemist on ühise hindamise tööjaotuses referentiasutuse või tööjagamismenetluses hindava asutuse rolli täitmisega, mille korral Ravimiamet kannab kogu muudatuse taotluse hindamise menetluses vastutavat ja koordineerivat rolli, koostab muudatuse kohta hinnanguaruande ning vastab ühisesse tööjaotusesse kaasatud liikmesriikide tõstatatud küsimustele ning seetõttu kaasneb Ravimiametile lisarolli täitmisega täiendavaid kulusid. Erialase hindamise tasu suurus on 1800 eurot olenemata sellest, millised muutused on komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 65 kohasesse menetlusse lülitatud (riiklikud, vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse müügiload ja muudatuste tüübid (IB, II tüüp) või hindamist vajavad veterinaarravimite müügilubade muudatused) ja muid tasusid ei lisandu.

Lõikes 5 kehtestatakse veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu 1395 eurot ühe veterinaarravimi müügiloo kohta aastas, mille arvelt kantakse kõik veterinaarravimi müügiloo haldamisega kaasnevad kulutused. Eelkõige on aastatasu ette nähtud liidu ravimite

andmebaasis müügiloa andmete haldamiseks ja muudatuste, mis ei vaja hindamist, heakskiitmiseks või tagasilükkamiseks liidu ravimite andmebaasis. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 alusel lihtsustub veterinaarravimite müügilubade vähemoluliste muudatuste tegemine ning müügiloa hoidjad on vabastatud müügiloa tingimuste muudatuste taotlemisest, mis ei vaja hindamist. Müügiloa hoidjad saavad vajalikud muudatused teha otse liidu veterinaarravimite andmebaasis, mistõttu jääb Raviametil kui muudatust heakskiitval kiitval asutusel saamata senine administreerimistasu vähemoluliste muudatuste haldamisest.

Määruse § 8 reguleerib erialase hindamise tasu arvestamise korda. Taotluse erialase hindamise ja haldamise tasu arvestamise ja arve tasu korralduses ei ole muutusi võrreldes seni kehtinud korraga. Sarnaselt müügiloa taotluse erialase hindamise tasu arvestamise korraga väljastab Raviamet peale taotluse menetlusse võtmist müügiloa hoidjale arve vastavalt müügiloa muudatuse taotluse liigile.

Veterinaarravimi müügiloa aastamaksu arved väljastab Raviamet kalendriaasta lõppemisel. Määruse jõustumisel arvestatakse järgneval kalendriaastal veterinaarravimi müügiloa aastamaksu proportsionaalselt määruse kehtimise ajale. Sarnaselt ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvetega, mis väljastatakse sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määruse nr 26 „Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise kord“ § 5 lõike 2 kohaselt tasu arvestamise aastale järgneva kalendriaasta 1. veebruariks, lähtub Raviamet samasugusest tähtajast ka veterinaarravimi müügiloa aastamaksu arve väljastamisel. Samas ei ole otstarbekas selle tähtaja sätestamiseks õigusaktis.

Määruse §-ga 9 tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määrus nr 13 „Ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord“ (RT I, 12.07.2012, 4).

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167) regulatsiooniga.

4. Määruse mõjud

Määruse eesmärk on aidata kaasa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakendamisele, muuta rakendusliku iseloomuga sätted senisest selgemaks ja täpsustada halduspraktikat.

Määrus puudutab ravimi müügiloa hoidjaid ja hulgimüüjaid, kes on taotlenud mõne inimtervishoius kasutatava ravimi teisese müügiloa. Sisuliselt on määrus rakendatud määruses sätestatud nõuete kohaselt alates 4. augustist 2013. a, kui rakendati komisjoni määrust (EL) nr 712/2012, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist. Juba 2013. aastast hakati järjepidevuse ja halduskoormuse vähendamise huvides puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatusi käsitlema samadel tingimustel, mida kohaldatakse selliste müügilubade muudatuste suhtes, mis on antud vastastikuse tunnustamise alusel ja detsentraliseeritud korras. Samas on nende riiklike müügiloa liikide puhul, mille suhtes ei rakendata otsekohalduvat määrust (EÜ) nr 1234/2008, kehtestatud määrusega samasugused menetlusnõuded kui muudele müügiloa liikidele, eesmärgiga minimeerida müügiloa hoidjate halduskoormust.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite teiseste müügilubade muudatuste taotlemise ja esitamise kord seni puudus. Kehtestatud nõuded toetavad rahva tervise kaitset, kuna teisese

müügiloo omajale sätestatakse selge kohustus muuta teisest müügiluba, kui muutub ravimiga seonduv teave või võib muutuda ravimi kvaliteet seoses ümberpakendajat puudutava muudatusega.

Ravimi müügiloo muudatuste tasud muutuvad müügiloo hoidjate jaoks selgemaks, samuti on müügiloo hoidjad varem toetanud müügiloo haldamise aastatasu kehtestamist, mis määruse kohaselt rakendub veterinaarravimite müügilubade korral.

Ravimiameti tegevus vastab samuti alates 2013. aastast määruses sätestatule. Veterinaarravimi müügiloo muudatustega kaasnevad mõjud on hinnatud ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse seletuskirjas (RT I, 20.06.2022, 4).

5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamisel on vaja muuta Ravimiameti infosüsteemis müügiloo muudatuste arvete ja veterinaarravimite aastamaksu arvete väljastamisega seotud reegleid ning teha arendused arvete korrektseks genereerimiseks ja edastamiseks. Tehtavad muudatused ei mõjuta teisi huvipooli (müügilooahoidjaid), kuna arvete väljastamise põhiprotsess ja teekond kliidini ei muutu. Arenduskulud kaetakse Vabariigi Valitsuse otsusega riigieelarvest Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakendamiseks ühekordselt 2022. aastaks eraldatud vahenditest – 223 638 eurot.

Ravimiameti hinnangul on vaja Samtrackis teha 2022. aastal arendusi ligikaudu 60 000 euro eest, mida Ravimiamet on nõus eraldama riigieelarvest 2022. aastaks saadud vahenditest TEHIK-ule. Veterinaarravimite müügiloo aastatasu hakkab alates 2023. aastast katma müügilubade haldamisega seotud kulutusi Ravimiametis. Rohkem kulutusi määrusega ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitati kooskõlastamiseks Maaeluministeriumile ja Rahandusministeriumile. Maaeluministerium kooskõlastas eelnõu märkusteta ja Rahandusministerium kooskõlastas eelnõu vaikimisi. Määruse eelnõu edastati arvamuse avaldamiseks Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Veterinaarravimitootjate Liidule, Eesti Veterinaarravimite Hulgimüüjate Liidule, Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS-ile, Tamro Eesti OÜ-le, AS-ile Semetron, Meditsiinigrupp AS-ile, AS-ile Paira, OÜ-le Kalverton, AS-ile Aconit, OÜ-le Optimer, OÜ-le Zoovetvaru, AS-ile Dimedium, OÜ-le Micotrade, OÜ-le Hagarex, AS-ile Magnum Veterinaaria, Magnum Medical OÜ-le, Magnum Logistics OÜ-le, AS-ile Oribalt Tallinn, OÜ-le Pharmac MS, Globalex Pharma OÜ-le, OÜ-le Baltfarma, First Pharma OÜ-le, Vitapharma Eesti OÜ-le, Aaskla OÜ-le, DAAK Pharma Int. AS-ile, Tikra OÜ-le, Balaine OÜ-le ja Farmatar OÜ-le. Osapooled arvamusi ei esitanud.