



RAVIMIAMET

NJORD Advokaadibüroo OÜ
Telliskivi 60/2
10412 TALLINN

Teie: 11.12.2025

Meie: 29.12.2025 nr JUR-1/6588-2

liisi.jurgen@njordlaw.ee

Vastus märgukirjale

Austatud Liisi Jürgen

Esitasite 11.12.2025. a märgukirja, milles juhtisite Ravimiameti tähelepanu ning esitasite kokkuvõtliku analüüsi, miks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi direktiiv) artiklit 10(a) tuleks pidada kehtivaks õiguslikuks aluseks müügiloo taotluse esitamisel.

Ravimiamet juhindub oma hinnangus ja otsustes kehtivast Euroopa Ühenduse õigusraamistikust ning liikmesriikide vahel kokkulepitud juhistest. Selgitame järgnevalt põhimõtteid ja praktikat.

Direktiiv sätestab müügiloo õigusliku aluse ja aluspõhimõtted (kvaliteet, ohutus, tõhusus), kuid ei anna kõigi võimalike rakenduslike detailide aluseid. Direktiiv ei ole tehniline juhend ega sisalda üksikasjalikke kontroll-loendeid või menetluslikke nüansse. See on õiguslik raam, millele tuginedes saab müügiloo taotlust liigitada ning müügiluba anda.

Direktiivi artikkel 10(a) määrab müügiloo iseseisva ja autonoomse õigusliku aluse, mis on sõnaselgelt sätestatud ka sotsiaalministri 18.02.2005 määruse nr 28 „Ravimi müügiloo taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ § 2 lg 3 punktis 2 ning mille kohaselt eristatakse inimintervishoius kasutatava ravimi müügiloo iseseisva taotluse liigina mh taotlusi, mis põhinevad avaldatud kirjandusandmetel ehk bibliograafilised taotlused, mille puhul farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete või kliiniliste uuringute tulemuste asemel on detailselt viidatud avaldatud teaduskirjandusele, kui on näidatud, et ravimi toimeainel või toimeainetel on hästi määratletud kasutusala ning nad on teadaolevalt efektiivsed ja arvestatavalt ohutud.

Euroopa Komisjoni juhend *Notice to Applicants* (2019), köide 2A, peatükk 1 „*Notice to Applicants Volume 2A Procedures for Marketing Authorisation*“, peatükk 1 „*Marketing Authorisation*“¹ on Euroopa Liidu (EL) ravimialaste direktiivide ja määruste ametlik

¹ VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. Notice to Applicants. Juuli, 2019. lk 36-39. Kättesaadav arvutivõrgus: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf. Originaaltekst: Being a derogation the well-established use provision must be interpreted strictly. The well-established medicinal use

tõlgendus- ja rakendusjuhend, milles täpsustatakse, kuidas asjakohaseid õigusakte (sh direktiivi) praktikas ühtselt kohaldada. Juhend kirjeldab väljakujunenud halduspraktikat, millest lähtuvalt saavad pädevad asutused müügiloa taotlust hinnata. Juhend on liikmesriikide pädevatele asutustele siduv ning selles sätestatud müügiloa menetlemisele ja taotlemisele kohalduvaid nõudeid tuleb järgida. Tegemist on standardiga, mille nõuetest kõrvalekaldumine võib tähendada, et müügiloa taotlus ei vasta õigusaktides sätestatud nõuetele.

Ravimiametite juhtide võrgustiku (HMA) inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma (CMDh) 2023. aasta juuli koosoleku protokollis² on täpsustatud ja selgitatud direktiivi põhimõtteid, eesmärgiga ühtlustada selle kohaldamist ja kujundada liikmesriikides müügiloa taotluste halduspraktikat.

Sellest tulenevalt tuleb iga taotlust hinnata juhtumipõhiselt direktiivis toodud taotluste liigituse eesmärgi alusel ning EL-s üle 10 aasta meditsiinilises kasutuses olnud ravimite taotlusi ei saa automaatselt liigitada direktiivi artikkel 10(a) ehk hästi tõendatud kasutusega (*well established use*) ravimite hulka, juhul kui on olemas selgelt identifitseeritav referentsravim, mille kliinilised ja mittekliinilised andmed on olnud aluseks ravimi väljatöötamisele.

Toodud põhimõtted on kooskõlas liigsete katsete ja uuringute vältimise põhialusega, sest direktiivi artikkel 10(1) ja artikkel 10(3) alusel esitatud geneeriline (või hübriid-) taotlus tugineb referentsravimi täielikule mittekliinilisele ja kliinilisele dokumentatsioonile ja eeldab vaid bioekvivalentsuse tõendamist (või sellest põhjendatud erandit). Seevastu artikkel 10(a) ehk hästi tõendatud kasutuse taotlus, olles õiguslikult iseseisev, eeldab ulatuslikku kaasaegset kirjanduspõhist dokumentatsiooni ohutuse ja efektiivsuse kohta, sageli täiendavaid mittekliinilisi või kliinilisi andmeid (kui kirjandus ei kata täielikult näidustust, annust või ravimvormi), võimalik, et ka uute uuringute läbiviimist, et täita kõiki regulatiivseid nõudeid iseseisvale täisdokumentatsioonile.

Praktikas tähendab see, et hästi tõendatud kasutuse taotlus võib viia rohkemate uuringuteni kui geneeriline taotlus, isegi kui toimeainet on üle 10 aasta kasutatud.

Taotlejal on võimalik esitada EL tasandi tõlgendusküsimusi või aruteluteemasid CMDh-le HMA sekretariaadi kaudu, paludes nende käsitlemist huvitatud osapooltega (*interested parties*) kohtumisel. Selleks tuleb saata kirjalik pöördumine HMA/CMDh sekretariaadile e-posti aadressil H-CMDhSecretariat@ema.europa.eu.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Heleni Mäe
Õigusosakonna õigusnõunik

legal basis is to be used only in cases where all aspects of the safety and efficacy are demonstrated by reference to published scientific literature. It would derive that it should not be considered as an alternative to other legal basis such as Article 10 of Directive 2001/83/EC.

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