

Seletuskiri Vabariigi Valitsuse protokollilise otsuse eelnõu „Eesti seisukohtade täiendamine Euroopa Liidu ravimivaldkonna õigusaktide muudatusettepanekute paketi kohta“ juurde

1. Sissejuhatus

Euroopa Komisjon (komisjon) esitas 26. aprillil 2023 ravimivaldkonna Euroopa Liidu õigusaktide muudatusettepanekute paketi¹. See pakett koosneb kahest osast: määrusest, mis käsitleb liidu menetlusi inimesterviseks kasutatavate ravimite müügiloo andmiseks ja järelevalveks ning kehtestab Euroopa Raviameti (EMA) tegevust reguleerivad reeglid, ning direktiivist, mis käsitleb üldnõudeid inimkasutuseks mõeldud ravimite kohta. Nende kahe õigusakti eesmärk on kohandada ja lihtsustada kehtivat regulatiivset raamistikku, mis praegu koosneb ühest direktiivist ja kolmest määrusest, hõlmates nii üldist kui ka harvkravimite ja laste ravimeid käsitlevat erinormistikku.

Eesti seisukohad direktiivi ja määruse eelnõude kohta kinnitas Vabariigi Valitsus 19.10.2023 istungil ja need kiideti heaks 06.11.2023 istungil Riigikogu EL asjade komisjonis. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon (ENVI) võttis 19. märtsil 2024 vastu raporti mõlema õigusakti kohta, hääletamine toimus 10. aprilli 2024 täiskogu istungjärgul. Läbirääkimistel EL Nõukogus on eelnõusse lisandunud uusi aspekte, mille osas on kompromissi saavutamise eesmärgil vaja seisukohti täiendada.

Läbirääkimistel tuleb järeleandmisi teha liikmesriikide jaoks ühes olulisimas küsimuses, mis puudutab regulatiivseid kaitseperioode. Kompromissiga seatakse regulatiivse andmekaitse² baasperioodiks seitse aastat, millele võib lisanduda üks täiendav aasta ning ravimite kättesaadavuse nõue seotakse lahti regulatiivse andmekaitse stiimulite süsteemist. Ravimite kättesaadavuse parandamiseks sätestatakse ravimi turule panemise ja varustamise nõuded, mille kohaselt on liikmesriigil õigus ühe aasta jooksul müügiloo saamisest nõuda müügiloo hoidjalt ravimi turule panemist (hinnataotluse esitamine, varustusplaani kokkuleppimine või hangetes osalemine). Kui nelja aasta jooksul müügiloo hoidja ei täida nõudmisi, siis konkreetses liikmesriigis ei kohaldu originaalravimi turukaitse³ ning geneerilise ravimi müügiloo taotlust võib hakata menetlema juba originaalravimi andmekaitse kehtivuse kuuenda aasta täitumisel. See tähendab võimalust geneerilistel ravimitel koheselt pärast originaalravimi andmekaitse perioodi lõppemist turule tulla. Lisaks säilitatakse kompromissina kehtivad reeglid harvkravimite turustamise ainuõiguse kestuse osas sõltumata sellest, kas tegu on harvkravimiga või harvkravimiga, mis on näidustatud eriti suure katmata ravivajaduse korral (mõlemal juhul 10 aastat nagu ka kehtivas õiguses).

Eesti saab kompromissiga nõustuda, kuna eelnõus sisalduvad mitmed olulised muudatused, mis toetavad innovatsiooni, ravimite kättesaadavust ja varustuskindlust. Tõhustatakse menetlusi, mis kiirendavad geneeriliste ravimite turuletulekut pärast originaalravimi patendikaitse lõppu. Samuti lihtsustatakse pakendimärgistust, võimaldades paindlikumaid keelenõudeid, ning luuakse alus elektroonilise ravimiinfo laiemaks kasutamiseks, mis soodustab ravimite turulejõudmist ka väiksematel turgudel.

¹ [EL ravimiregulatsiooni reform](#)

² Regulatiivne andmekaitse on ajavahemik pärast ravimi müügiloo andmist, mille jooksul kolmandad isikud ei tohi tugineda originaalravimi andmetele, et taotleda geneerilise ravimi müügiluba.

³ Ravimi turukaitse on periood, mille jooksul pärast originaalravimi müügiloo andmist ei tohi geneeriline ravim veel turule tulla (müüa), isegi kui selle müügiluba on juba saadud.

Seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi Euroopa Liidu ja väliskoostöö osakonna nõunik Maret Voore (maret.voore@sm.ee) ning ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee). Seisukohad on kooskõlastanud valdkonna eest vastutav tervise asekancler Anniki Lai (anniki.lai@sm.ee).

2. Läbirääkimistel tehtud peamised muudatused

Eelnõu läbirääkimistel olid olulisemateks küsimusteks **regulatiivseid kaitseperioode ja innovatsiooni** puudutavad sätted. Kaitseperioodide diferentseerimise eesmärk on tõhusamalt suunata ravimite alast innovatsiooni rahvatervise vajadustest lähtuvalt, näiteks katmata ravivajadusega valdkondadesse ja toetada ravimite võrdse kättesaadavuse eesmärke.

Komisjoni tegi ettepaneku muuta uute originaalravimite regulatiivse andmekaitse põhimõtteid (periood, mille jooksul ei ole teistel tootjatel lubatud ravimi arendamisega seotud andmeid kasutada). Lisaks senisele standardsele regulatiivkaitse perioodile (mida komisjoni ettepanekus lühendati kaheksalt aastalt kuuele aastale), nägi komisjon ettepanekus ette täiendavad kaitseperioodid teatud tingimuste täitmisel, mis võimaldavad kokku kaitset kuni 12 aastat. Kehtiva regulatsiooni, komisjoni ja Euroopa Parlamendi ettepanekud ning EL Nõukogus läbi räägitud kaitseperioodide võrdlev ülevaade on esitatud tabelis 1. Võrdse kättesaadavuse tagamise eesmärgil nägi komisjon oma ettepanekus ühe tingimusena ette, et ravim tuleb turule tuua kahe aasta jooksul alates müügiloo saamisest kõigis EL riikides ning sellisel juhul kohalduks kaheaastane lisakaitse periood. Samuti nägi komisjon ette täiendava kuuekuulise kaitseperioodi neile ravimitele, mis vastavad katmata ravivajadusele, täiendavad kuus kuud, kui on läbi viidud kliinilised uuringud asjakohase võrdlusraviga ning uue näidustuse lisandumisel veel üks aasta. Selle eesmärgiks on suunata ravimiarendust valdkondadesse, kus toovad patsiendi vaatest olulist kasu haiguste ravis, mille puhul seni olid ravivõimalused piiratud või puudusid üldse. Lisaks regulatiivsele andmekaitseperioodile kehtib komisjoni ettepaneku kohaselt sarnaselt tänasega uutele ravimitele turukaitse, mille jooksul ei tohi geneerilist ravimit veel kahe aasta jooksul pärast andmekaitseperioodi lõppu turustada, küll aga tohib sel ajal hakata taotlema geneerilise ravimi müügiluba tuginedes originaalravimi andmetele.

Regulatiivse andmekaitse osas räägiti läbi mitmete võimalike lahenduste osas ning liikmesriikide eelistused jagunesid peamiselt kahte leeri. Eestiga samameelsed riigid soovivad moduleeritud lahendust, kus standardne regulatiivse andmekaitse baasperiood on lühem (valdavalt eelistatakse komisjoni ettepanekus toodud baasperioodi kuus aastat) ning täiendavate tingimuste (valdavalt eelistatakse täiendava tingimusena katmata ravivajadusele vastamist ja võrdlusravimiga kliinilise uuringu tegemist) täitmisel on võimalik saada kuni kaks aastat täiendavat andmekaitset, s.o kumulatiivne andmekaitseperiood kokku kuni kaheksa aastat. Eesti on läbirääkimistel toetanud komisjoni eelnõus toodud moduleeritud lahendust erisusega, et võrdlusravimiga kliiniliste uuringute tegemise stimuleerimiseks tuleks näha ette kuuest kuust pikem täiendav andmekaitse periood (näiteks üks aasta), kuna nendest uuringutest saadavatel andmetel on suur lisaväärtus ravimist saadava lisakasu ja majandusliku põhjendatuse hindamisel, mis on muuhulgas aluseks riiklike hüvitamisotsuste tegemisel. Suured ravimitööstusega riigid soovivad peamiselt valdavalt eelistavad *status quo* säilitamist, kus andmekaitseperioode ei moduleerita, vaid sätestatakse andmekaitse baasperiood kaheksa aastat ning turukaitse kuni kolm aastat. Euroopa Parlament omakorda näeks andmekaitse baasperioodina seitse ja pool aastat ning täiendavat andmekaitset katmata ravivajaduse tingimuse täitmisel ühe aasta võrra ja ravimi väljatöötamisel ELi päritolu teadusarendusasutuste kaasamise korral kuue kuu võrra, s.o kumulatiivne andmekaitseperiood kokku kuni kaheksa ja pool aastat.

Tulemuseks EL Nõukogus on kompromisslahendus, mille kohaselt regulatiivse kaitse baasperioodiks on seitse aastat, millele võib lisanduda üks aasta täiendavat andmekaitset antimikroobikumide korral või teatud tingimuste⁴ täitmisel ning ravimite kättesaadavus seotakse lahti regulatiivse andmekaitse stiimulite süsteemist, mis on ka sarnane EP lähenemisega. Kumulatiivne andmekaitseperiood selle lahenduse korral on kokku kuni kaheksa aastat. Ravimile uue näidustuse lisamisel saab pikendada turukaitseperioodi, kuid mitte andmete ainuõigust, mis võimaldab taskukohasematel geneerilistel ravimitel varem turule tulla juhul, kui originaalravimi puhul ei täideta turukaitse saamise tingimusi.

Tabel 1. Kaitseperioodide võrdlustabel

	Kehtiv regulatsioon	Komisjoni ettepanek	Euroopa Parlamendi ettepanek	EL Nõukogu läbirääkimiste kompromiss
Standard andmekaitse	8 aastat	6 aastat	7,5 aastat	7 aastat
Võimalik täiendav andmekaitse	-	+2 aastat (kõigis liikmesriikides turustamisel) +6 kuud (katmata ravivajadus) +6 kuud (uuringud võrdlusravimiga) +1 aasta (uus näidustus) + 1 aasta antimikroobikumi vautšeri* saamisel	+1 aasta (katmata ravivajadus) + 6 kuud (ELis arendamine)	max +1 aasta (katmata ravivajaduse korral 1 aasta või kolme tingimuse (kliinilised uuringud ja ELis arendamine) täitmisel 1 aasta) + 1 aasta antimikroobikumi vautšeri* saamisel
Andmekaitse maksimaalne võimalik kestvus	8 aastat	10 aastat	8,5 aastat	8 aastat**
Standard turukaitse	2 aastat	2 aastat	2 aastat	2 aastat (v.a, kui ei ole liikmesriigi taotlusel turule toomise tingimust täitnud – sel juhul antud liikmesriigis turukaitse ei kehti)
Võimalik täiendav turukaitse	+1 aasta (uus näidustus)	-	+ 1 aasta (uus näidustus)	+ 1 aasta (uus näidustus)
Turukaitse maksimaalne võimalik kestvus	3 aastat	2 aastat	3 aastat	3 aastat
Kaitseperioodide maksimaalne võimalik kestvus kokku	11 aastat	12 aastat	11,5 aastat	11*** aastat

* 15 aasta jooksul võib komisjon anda kuni kümme antimikroobikumi vautšerit

** erandina üheksa aastat, kui komisjon on andnud antimikroobikumi vautšeri

*** erandina 12 aastat, kui komisjon on andnud antimikroobikumi vautšeri

⁴Näiteks on kaalumisel järgmised tingimused (võivad läbirääkimiste käigus mõningal määral muutuda): Ravim vastab katmata ravivajadusele, olles mõeldud eluohtliku või jäävalt invaliidistava haiguse raviks, millele alternatiivsed ravimid liidus puuduvad, või see ravim on kliiniliselt olulist efektiivsem või ohutum võrreldes olemasolevate alternatiividega. Efektiivsuse või ohutuse paranemine peab olema tõestatud kliiniliste uuringutega, kus kasutatakse sobivat ja tõenduspõhist võrdlusravi. Kliinilises uuringus kasutatakse relevantset ja tõenduspõhist võrdlusravi ning see on läbi viidud mitmes liikmesriigis ning müügiloa taotlus on esitatud pädevale asutusele liidus (Euroopa Ravimiamet) esimesena või hiljemalt 90 päeva jooksul.

Ravimite kättesaadavuse parandamise eesmärki toetava kompromisslahendusena nähakse ette **ravimi turule panemise ja varustamise nõudeid** käsitlevad sätted, mille kohaselt on liikmesriigil õigus ühe aasta jooksul müügiloa saamisest nõuda ravimitootjalt ravimi turule panemist (hinnataotluse esitamine, varustusplaani kokkuleppimine või hangetes osalemine). Kui nelja aasta jooksul müügiloa hoidja ei täida nõudmisi, siis konkreetsetes liikmesriigis ei kohaldu originaalravimile turukaitse ja geneerilise ravimi müügiloa taotlust võib hakata menetlema enne regulatiivkaitse perioodi lõppu (st andmekaitse kehtivuse kuuenda aasta lõppemisel), mis annab võimaluse geneerilistel ravimitel turule tulla koheselt pärast originaalravimi andmekaitse lõppemist. Turule toomise kohustuse mittetäitmise eest rakendatavate karistuste osas on läbirääkimistel arutatud nii riiklike kui EL karistuste võimalust. Kuivõrd riiklike karistuste jõustamine on keeruline (eelkõige piiriüleste müügiloa hoidjate osas), on Eesti pooldanud liidu karistusi.

Komisjoni ettepanek nägi ette ka stiimulid harvikravimite väljatöötamise toetamiseks ning uue ja diferentseeritud lähenemise **harvikravimitele antava turustamise ainuõiguse** osas, et suunata stiimulid sellistele ravimitele, mis tähistavad olulist edasiminekut ravivõimalustes. Kehtiva regulatsiooni kohaselt on kõigil harvikravimitel ühtne kümneaastane turustamise ainuõigus ilma eristamata, kas ravim vastab eriti suurele katmata ravivajadusele või mitte. Lisaks on praegu iga uue harviknäidustuse lisamisel võimalik uuesti saada samale harvikravimile uus kümneaastane kaitseperiood, mistõttu osade ravimite puhul võib taskukohasemate geneeriliste ravimite turuletulek edasi lükkuda väga pikaks ajaks ning see tingib ebamõistlikku finantskoormust tervishoiusüsteemile ja piirab ravi kättesaadavust. Komisjoni ettepanek nägi ette, et eriti suure katmata ravivajaduse korral antakse kümme aastat, muudele harvikravimitele üheksa aastat ning hästi tõendatud kasutusega ravimitele viis aastat turustamise ainuõigust.

Läbirääkimistel leidis enim toetust ettepanek säilitada kehtivad reeglid harvikravimite turustamise ainuõiguse kestuse osas (kümme aastat nii suure katmata ravivajaduse tingimustele vastava harvikravimil kui uue toimeainega ravimil) ning loobuda turuletoomise stiimulitest ja eriti suure katmata ravivajaduse kontseptsioonist. Kuigi turustamise ainuõiguse kestus jääb samaks nagu praegu (kümme aastat) ning kuni kahel korral on võimalik saada uue harviknäidustusega lisakaitset ühe aasta võrra (st kokku 12 aastat), väheneb praegusega võrreldes turustamise ainuõiguse maksimaalne kestvus oluliselt. Hästi tõendatud kasutusega (ehk bibliograafilistel andmetel põhinevate) harvikravimite puhul sätestatakse turustamise ainumüügiõiguse periood viis aastat, tuues geneeriliste ravimite turulepääsu senisest viis aastat varasemaks.

3. Eesti täiendatud seisukohad ja nende põhjendused

- 3.1. Eesti saab nõustuda läbirääkimistel saavutatud kompromisslahendusega juhul, kui:
- 3.1.1. see on kooskõlas eelnõu põhieesmärkidega toetada EL ravimisektori konkurentsivõimet ja innovatsiooni ning parandada ravimite kättesaadavust ja taskukohasust;
 - 3.1.2. sätestatakse liikmesriikidele võimalus nõuda müügiloa hoidjalt ravimi turul kättesaadavaks tegemist ning nähakse ette tõhusad sanktsioonid neile, kes turule ravimit ei too;
 - 3.1.3. regulatiivse andmekaitseperioodi pikkus sõltub eelnõu eesmärgi toetavate tingimuste täitmisest või selle kogupikkus ei ületa kaheksat aastat;
 - 3.1.4. harvikravimite puhul sätestatakse ühetaoline kümneaastane turustamise ainuõiguse periood, olenemata sellest kas tegemist on eriti suure katmata ravivajadusega.
- 3.2. Juhul, kui lõpptulemuses ei ole ülaltoodud tingimused täidetud, võib Eesti õigusaktide hääletamisel jääda erapooletuks.

Selgitus

Kokkuleppe saavutamise eesmärgil saame nõustuda läbirääkimistel saavutatud kompromissiga. Leiame, et saavutatud kokkulepe toetab tasakaalustatud lähenemist, mis ühest küljest soosib innovatsiooni ja kvaliteetsete ravimite arendamist, kuid teisalt toetab ka ravimite võrdset kättesaadavust, rahvatervise vajadusi ja taskukohasust.

Eesti jaoks on läbirääkimistel olnud kõige olulisemaks eesmärgiks **ravimite võrdse kättesaadavuse tagamine EL ühtsel siseturul**. Väikse riigina oleme pidevalt silmitsi olukorraga, kus ravimitootjad lõpetavad majanduslikel kaalutlustel oma toote turustamise, ei tulegi uue ravimiga Eesti turule või tehakse uued ravimid kättesaadavaks suure ajalise viivitusega. Seetõttu toetasime komisjoni ettepanekut, mis nägi ette standardsele regulatiivkaitse perioodile lisaks tingimusliku lisaperioodi, mille eesmärk on toetada uute ravimite turule jõudmist kõikides EL riikides (kaheaastane lisakaitse periood tingimusel, et ravim tuuakse turule kahe aasta jooksul alates müügiloa saamisest kõigis EL riikides).

Ehkki regulatiivse andmekaitse osas ei õnnestunud säilitada komisjoni algset ettepanekut, siis annab uus regulatsioon liikmesriikidele siiski paremad hoovad ravimite kättesaadavuse tagamiseks. Saame nõustuda kompromisslahendusena, et täiendada regulatiivse andmekaitse tingimuse asemel, mille eesmärgiks on stimuleerida ravimite kõikides liikmesriikides turustamist, nähakse ette võimalus panna müügiloa hoidjatele kohustused ravimi liikmesriigi turul kättesaadavaks tegemiseks. Kohustuste põhise mudeli kohaselt saab liikmesriik teavitada ravimi müügiloa hoidjat soovist, et ravim oleks asjaomase riigi turul kättesaadav. Võimalus seada erinevaid tingimusi (nagu hüvitamisaotluse esitamine, hankes osalemine või turulepanemise plaani koostamine) suurendab paindlikkust erinevates olukordades leida sobivaim lahendus, et vajalik ravim turul kättesaadavaks teha ja tagada ravimiga pidev varustatus. Samas tagab see müügiloa hoidjatele, et ravimeid, mille olemasolu riigis pole määrava tähtsusega (nt samaväärsed alternatiivsed ravimid on turul), ei kehtestataks liigseid kohustusi. Kohustuste jõustamiseks on oluline, et sellega kaasneksid kohustuste täitmata jätmise korral mõjusad tagajärjed. Eelnõus on selleks ette nähtud, et kui müügiloa hoidja ei tee nelja aasta jooksul pärast müügiloa andmist ravimit turul kättesaadavaks ega taga pidevat varustust, siis sellisel juhul kaotab ravim selles liikmesriigis turukaitse. Leiame, et müügiloa hoidja poolt turule toomise kohustuse mittetäitmise korral oleksid ELi karistused tõhusamad

kui riiklikud karistused eelkõige seetõttu, et liikmesriigi pädeva asutuse halduspädevus ei ulatu riigipiirist väljapoole.

Peame oluliseks, et regulatsioon parandaks ravimite taskukohasust, soodustades geneeriliste ravimite turuletulekut ja laiendaks ravivalikut. Geneeriliste ravimite kiirem turuletulek aitab langetada hindu, parandab ravi kättesaadavust ja toob tervishoiusüsteemile olulist rahalist säästu. Seetõttu pooldame regulatiivse andmekaitse osas **moduleeritud süsteemi kontseptsiooni**, mille tingimused on nii patsientidele kui ka tervishoiusüsteemidele olulised. Saame kokkuleppe saavutamise huvides nõustuda, kui kehtestatakse pikem kui komisjoni algses ettepanekus ettenähtud kuue aasta pikkune regulatiivse andmekaitse baasperiood. Samas peame oluliseks, et andmekaitse kogupikkus ei ületaks kaheksa aastat (erandina 9 aastat, kui ravim on saanud antimikroobikumi vautšeri), kuna pikema kaitseperioodi korral lükkuks senisest veelgi enam edasi geneeriliste ravimite turuletulek. Täiendava andmekaitse andmiseks pooldame rahvatervise seisukohast olulise tähendusega tingimuste, nagu katmata ravivajadus või võrdlusravimiga tehtud kliiniliste uuringute tegemine, seadmist. Leiame, et lisakaitse seadmisel ei peaks tingimused olema ravimitootjal hõlpsasti täidetavad, kuna lisakaitse tähendab geneeriliste ravimite turulejõudmise viibimist ja seeläbi nii väiksemat ravimivalikut kui kõrgemaid ravimihindasid. Samas on eelnõus toodud tingimused realistlikult täidetavad ja prognoositavad ning nende täitmine aitab suunata innovatsiooni lähtudes rahvatervise ja EL konkurentsivõime eesmärkidest lähtuvalt, andes müügiloa hoidjale äristrateegia planeerimisel piisava kontrolli kaitse kestuse üle. Turukaitseperiood jääb kuni kolme aasta pikkuseks, nagu see on täna. Kuigi mitte kõik ravimid ei vasta täiendava andmekaitse tingimustele (nt ei vasta katmata ravivajaduse või antimikroobikumi vautšeri saamise tingimusele), mistõttu ei saa maksimaalset andmekaitse perioodi (turukaitsega koos kuni 12-aastast kaitset), ei vähenda uus süsteem EL turu atraktiivsust ravimitootjatele, vaid lisab uusi, paindlikke võimalusi lisaks baaskaitseperioodidele (seitse aastat andmekaitset ja kaks aastat turukaitset) ka täiendava kaitseperioodi saamiseks. Esiteks puudutaks see umbes kolmandikku kõikidest uutest ravimitest, kuna enamusel juhtudest kehtib edasi patendikaitse või patendi lisakaitse perioodid, mis on andmekaitse perioodist sageli pikemad. Teiseks, Euroopas on juba kaitseperioodide osas atraktiivsed tingimused võrreldes teiste maailma piirkondadega⁵.

Ehkki Eesti eelistas ka **harvikravimite** puhul turustamise ainuõiguse perioodide diferentseerimist, saame nõustuda saavutatud kompromissiga, mille kohaselt säilitatakse harvikravimitele kehtiv, kümneaastane turustamise ainuõiguse periood. Saame kompromissi toetada arvestades seda, et muus osas viiakse võrreldes tänasega sisse olulised muudatused, näiteks lühem viieaastane turustamise ainuõigus hästi tõendatud kasutusega harvikravimitele ning kitsamad turustamise ainuõiguse pikendamise võimalused uute näidustuste lisamise kaudu (maksimaalselt saab lisada kaks näidustust ja kummagi eest antakse üks täiendav aasta turustamise ainuõigust). Kokkuleppe saavutamise eesmärgil saame nõustuda, kui loobutakse komisjoni ettepanekus sisalduvatest harvikravimite täiendavatest stiimulitest ja eriti suurele katmata ravivajadusele vastava harvikravimi kontseptsioonist.

Eesti saab kokkuleppe huvides nõustuda saavutatud kompromissiga, kuna eelnõu sisaldab mitmeid muid olulisi aspekte nii ravimite varustuskindluse kui ka kättesaadavuse seisukohalt. Näiteks pannakse müügiloa hoidjatele kohustus koostada raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid ning pädevad asutused saavad senisest paremini seirata tarnehäireid. Ravimite kättesaadavuse parandamise seisukohalt on olulised ka ravimite pakendimärgistust

⁵ Kanadas 8 aastat, Hiinas 6, Jaapanis 8, USA-s üldiselt 5 aastat või bioloogilise ravimi puhul 4+8 aastat, Iisraelis maksimaalselt 6,5 aastat ([GP_IA-SWD-pharma-rev 28102022 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022R2810))

puudutavad muudatused, näiteks paindlikumad võimalused keelenõuetega seoses. Suurt kasu on oodata ka sellest, et luuakse õiguslik alus elektroonilise tooteinfo laiemaks kasutuselevõtuks, mis järk-järgult peaks asendama paberkandjal pakendi infolehed ning tagama, et patsientidele on kättesaadav ajakohase infoga teave kaasaegse digikanali vahendusel. Lisaks keskkonnasäästlikkusele aitab elektrooniline tooteinfo vähendada tänaseid takistusi ravimite turulepanemisel, eriti väiksematel turgudel, kuna väheneb erinevates keeltes pakendi infolehtede tootmisega seotud koormus ning tootjatel on lihtsam ja odavam erinevate EL riikide turgudele siseneda. Samuti tehakse mitmeid muudatusi, mis aitavad tõhustada regulatiivseid menetlusi, toetades seeläbi innovatsiooni ja konkurentsivõimet. Näiteks tehakse müügilubade menetlusi paindlikumaks ja muudetakse müügiload tähtajatuks, võimaldatakse liikmesriikidel liituda detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise müügilubade menetlusse (tagab rohkem müügiloga ravimeid Eesti jaoks) ning tõhustatakse Euroopa Raviameti ja selle juures tegutsevate komiteede tööd ning luuakse katsekeskkondade regulatiivne raamistik.

Samas on ka mitmeid olulisi muudatusi, mis aitavad kaasa ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse parandamisele. Näiteks geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kiirema turulejõudmise toetamiseks täpsustatakse tingimusi, mis võimaldavad juba patendikaitse perioodi ajal alustada ettevalmistusi geneerilise ravimi turuletulekuks esimesest päevast pärast patendikaitse lõppu (sh müügiloa taotlemine, tervisetehnoloogia hindamine, hinna- ja hüvitamismenetluste läbiviimine ja nendega seonduvad haldusotsused). Samuti tekib harvikravimite korral võimalus esitada geneerilise ravimi müügiloa taotlus kaks aastat enne originaalravimi turustamise ainuõiguse perioodi lõppu.

4. Arvamuse saamine ja kooskõlastamine

Seisukohad on kooskõlastatud ministriumidega EL koordineerimiskogus.