

VABARIIGI VALITSUS

ISTUNGI PROTOKOLL

Tallinn, Stenbocki maja

... oktoober 2023. a nr

Päevakorrapunkt nr ...

Eesti seisukohad Euroopa Liidu ravimivaldkonna õigusaktide muudatusettepanekute paketi kohta

1. Kiita heaks terviseministri esitatud seisukohad järgmiste eelnõude kohta:
Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse eelnõu, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 1394/2007 ja määrust (EL) 536/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 726/2004, määrus (EL) 141/2000 ning (EL) 1901/2006
 - 1.1. Eesti toetab direktiivi eelnõus sätestatud ravimi regulatiivse andmekaitse perioodide kohandamist (miinimumperiood ja tingimuslikud lisaperioodid), mille eesmärgiks on toetada ravimite võrdse kättesaadavuse tagamist Euroopa Liidus ja innovatsiooni suunamist katmata ravivajadusega valdkondadesse. Leiame samas, et tingimusliku lisaperioodi ühetaolise rakendamise ja suurema õigusselguse tagamiseks tuleks direktiivi eelnõus sätestada, millal loetakse liikmesriigi turu ravimiga järjepideva ja piisavas mahu varustamise tingimus täidetuks. Teeme ettepaneku võrdlusravimiga kliiniliste uuringute tegemise stimuleerimiseks näha ette kuuest kuust pikem täiendav andmekaitse periood (näiteks üks aasta). Peame oluliseks, et info andmekaitse perioodide kestuse kohta oleks avalik ja lihtsasti kättesaadav.
 - 1.2. Eesti toetab geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turuletoomise lihtsustamist, sealhulgas müügiloa menetlustega seotud halduskoormuse vähendamist. Toetame võimalust esitada geneerilise ravimi müügiloa taotlus harvikaiguste puhul kaks aastat enne originaalravimi turukaitse perioodi lõppu. Samuti peame oluliseks muudatusi, mis aitavad kaasa ravimite hinna taskukohasuse parandamisele, näiteks originaalravimi intellektuaalomandi õiguste kaitse ajal andmete kasutamise võimaluste laiendamist ja ravimi väljatöötamisega seotud kulude puhul läbipaistvuse suurendamist.
 - 1.3. Toetame määruse eelnõus harvikkavimite turuletoomisega seotud muudatusi, sealhulgas harvikkavimite turustamise ainuõiguse perioodide kohandamist

rahvatervise vajadustest lähtuvalt ning eriti suure katmata ravivajadusega harvikravimitele pikema turustamise ainuõiguse perioodi andmist. Peame oluliseks, et harvikravimiks nimetamisel on võimalik arvesse võtta ka haigusspetsiifilisi kriteeriumeid ja toetame Euroopa Komisjonile kriteeriumite täpsustamiseks volituse andmist.

- 1.4. Lasteravimite kättesaadavuse parandamiseks peame põhjendatuks ravimite pediatrilise uuringu kohustuse laiendamist ja nõuda seda ka siis, kui täiskasvanute näidustusega olemasoleva ravimi toimemehhanism võiks olla tõhus lastel esineva haiguse raviks. Toetame määruse eelnõus esitatud paindlikumaid pediatrilise uuringuprogrammi esitamise tingimusi (näiteks osalise või esialgse uuringu programmi esitamine, müügiloa tasuvähendused ja -välistused). Teeme ettepaneku muuta paindlikumaks lasteravimite turustamise kohustust, et oleks võimalik teha erandeid juhul, kui puudub nõudlus konkreetse ravimi, ravimvormi või toimeaine tugevuse järele.
- 1.5. Toetame direktiivi eelnõus sätestatud tarneahela osaliste kohustusi, mille eesmärk on tagada ravimitega katkematu varustamine. Seejuures tuleb paremini tasakaalustada müügiloa hoidjate ja hulгимүүјate omavaheline õiguste ja kohustuste jaotus ravimite turustamise tagamisel. Toetame eelnõus ette nähtud täiendavaid võimalusi teha erandeid pakendimärgistuse nõuetest, kui see on vajalik ravimi kättesaadavuse tagamiseks ja tervisealastes hädaolukordades. Lisaks teeme ettepaneku kehtestada EL inglisekeelse universaalpakendi mõiste ja heakskiitmise protseduur, mis lihtsustaks erandjuhtudel väiksemates liikmesriikides harvikravimite turule toomist.
- 1.6. Toetame tarneraskuste ennetamiseks ja leevendamiseks koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteemi tugevdamist, sealhulgas kriitilise tähtsusega ravimite EL nimekirja koostamist ning müügiloa hoidjate kohustust töötada välja raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid. Saame nõustuda määruse eelnõus ette nähtud müügiloa hoidjate kohustusega senisest varem teavitada tarnehäiretest, ravimi turustamise ajutisest või lõplikust peatamisest ning müügiloa tagasivõtmisest.
- 1.7. Toetame ravimite müügiloa taotluse menetluste tõhustamist, sealhulgas müügilubade menetlusaja lühendamist, võimalust lõpetada menetlus piisava kvaliteediga andmete puudumisel ja müügilubade tähtajatuks muutmist. Peame oluliseks, et lisaandmete saamiseks oleks vajaduse korral võimalik menetlusaeg peatada. Toetame halduskoormuse vähendamisele kaasa aitamiseks Euroopa Raviameti struktuuri ja teaduskomiteede optimeerimist ning peame oluliseks, et otsustusõigusega teaduslikes komiteedes säiliks kõigi liikmesriikide ekspertide võrdne esindatus. Toetame müügiloa taotleja kohustust teavitada teisi liikmesriike detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloa menetluse algatamisest ning liikmesriikide võimalust menetlusse lülituda.
- 1.8. Toetame õigusruumi paindlikkuse suurendamist innovaatiliste ravimite väljatöötamiseks, sealhulgas regulatsiooni katsekeskkondade loomist ja haiglaerandi kasutamise ühtlustamist. Peame oluliseks, et eriti innovaatiliste ravimite väljatöötamise võimalikult varases etapis toimuks teadusnõustamine tihedas koostöös tervisetehnoloogiate hindamist läbi viivate asutustega. Toetame Euroopa Raviameti ja riiklike pädevat asutuste võimalust müügiloa taotluse hindamisel ja müügiloa järgsetes menetlustes kasutusele võtta ravimite kasutamise ja tervishoiuteenuste osutamise käigus saadud ravimi ohutuse ja tõhususe andmed, kooskõlas isikuandmete kaitse reeglitega. Peame oluliseks jätkata EL tasandil

- koostööd ravimi ohutuse ja tõhususe andmetega seotud ühtsete andmestandardite ja analüüsimetoodika väljatöötamiseks.
- 1.9. Toetame digitaalsete tehnoloogiate laialdasemat kasutuselevõttu nii ravimitega seotud menetluste läbiviimisel kui ka ravimiga kaasasoleva kohustusliku dokumentatsiooni esitamisel. Tagades ravimiinfo kättesaadavuse, tuleks Euroopa Liidus kaaluda elektroonse ravimi pakendi infolehe kohustuse kehtestamist eelnõus ettenähtud viieaastasest tähtajast kiiremini, näiteks 2 aastat pärast direktiivi rakendumist.
 - 1.10. Toetame antimikroobikumiresistentsuse ennetusmeetmeid, sealhulgas antimikroobsetele ravimitele senisest selgemat retseptikohustuse kindlaks määramist ning tervishoiutöötajatele ja patsientidele mõeldud teabematerjalide kasutuselevõttu. Eesti saaks toetada uute antimikroobikumide väljatöötamise toetusmeetmena edasimüüdavate vautšerite süsteemi vaid sel juhul, kui piiratakse edasimüügi õigusi ja maandatakse riskid ravimite hüvitamisel tekkivate ettenägematute kuludega seoses. Alternatiivina toetame otse uuenduslike antimikroobikumide arendajatele ettenähtud toetusmeetmeid (näiteks teadusarendustoetused, turule sisenemise tasud, käibegarantiid, eelostulepingud) ning peame oluliseks toetusmeetmete koordineerimist EL tasandil.
 - 1.11. Toetame keskkonnariskihindamise nõuete rangemaks muutmist ning müügiloo taotluse osana keskkonnariskihindamise kohustuse kehtestamist, mis võimaldab ravimi müügiloo tingimusena ette näha kohustuslikud keskkonnariski leevendusmeetmed. Samas ei pea me mõistlikuks üksnes keskkonnariskidega seotud põhjendustel müügiloo andmisest keelduda, müügiluba kehtetuks tunnistada või peatada.
 - 1.12. Ravimite kvaliteedi ja ohutuse tagamisel peame oluliseks inspeksioonide tõhustamist ning ühisinspeksioonide korraldamist. Toetame patsiendispetsiifiliste ja lühikese säilivusajaga ravimite detsentraliseeritud tootmise võimaldamist. Peame vajalikuks täpsustada eelnõu sõnastust, et apteegis seeriaviisiliselt valmistatavad ravimid ei kuulu direktiivi kohaldamisalasse. Teeme ettepaneku lisada direktiivi eelnõus müügiloo hoidjatele kohustus tagada pädevatele asutustele järelevalve tegemiseks vajalikud tasuta etalonained (lisaks tasuta raviminäidistele).
2. Eesti esindajatel Euroopa Liidu Nõukogu eri tasanditel väljendada ülaltoodud seisukohti.
 3. Sotsiaalministeeriumil teha punktis 1 nimetatud seisukohad teatavaks huvirühmadele, kes olid kaasatud seisukohtade kujundamisesse. Riigikantseleil esitada ülnimetatud eelnõud ja ülaltoodud seisukohad Riigikogu juhatusele ja teha seisukohad teatavaks Eestist valitud Euroopa Parlamendi liikmetele ning Eestist nimetatud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee ja Regioonide Komitee liikmetele.

Kaja Kallas
Peaminister

Taimar Peterkop
Riigisekretär