

Avaliku huvi pöördumine modRNA-tehnoloogial põhinevate biofarmatseutiliste toodete regulatiivse käsitlemise kohta

Kellelt: Revo Jaansoo <revo.jaansoo@mail.ee> Sõnum vastu võetud: pühapäev, 3. august 2025, kell 21:43

Kellele: Sõnum saadetud: pühapäev, 3. august 2025, kell 21:43

Maia Uuskula <maia.uuskula@ravimiamet.ee>

Koopia: Ravimiamet <info@ravimiamet.ee>

Manused: 6 (1.3 MB)

📎 Kaaskiri, PJ O'Brien & Associates, 21.01.2025. - 2 lk.pdf 📎 Kui riik vaikib - Camilla Canepa surm ja Euroopa inimõiguste konventsiooni võimalik rikkumine, 29.07.2025.pdf 📎 Lisa 3. Kaaskirja koopia. - lk 2.pdf 📎 PALVE HALDUSMEETME ALGATAMISEKS SEOSSES COVID-19 MODRNA VAKTSIINIDEGA. - 16 lk.pdf 📎 Pöördumine,, 03.08.2025.pdf 📎 UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES AND THE FOOD. - lk 17.pdf

Lugupeetud Ravimiamet ja Ravimiohutuse osakonna juhataja

Austatud proua Uusküla

Edastan Ravimiametile allakirjutanu nimel avaliku huvi pöördumise, millele on lisatud asjakohased dokumendid ja nende eestikeelsed tõlked. Pöördumise keskne eesmärk on juhtida tähelepanu õiguslikule ja regulatiivsele ebajärjepidevusele seoses *messenger*-RNA (modRNA) tehnoloogial põhinevate biofarmatseutiliste toodete klassifikatsiooni, riskihindamise ning järelevalvemeetmete rakendamisega Eesti Vabariigi õigusruumis.

Arvestades modRNA-tehnoloogia olemuslikku molekulaarset uudset iseloomu, võimalikke genoomi integratsiooni riske, keskkonnaekspositsiooni kaasnähte ning pikaajaliste kõrvaltoimete ebapiisavat dokumentatsiooni, on möödapääsmatu tagada nende ainete õiguslik käsitlemine vastavalt ettevaatuspõhimõttele, EL bioloogiliste ja geenitehnoloogiliste ravimite raamistikule ning ravimiohutuse kõrgeimatele standarditele.

Palun käsitleda käesolevat pöördumist kooskõlas haldusmenetluse seadusega ning rakendada selle menetlemisel avaliku halduse läbipaistvuse ja hea halduse põhimõtteid. Samuti palun edastada materjalid kooskõlastamiseks Justiitsministeeriumi vastava valdkonna struktuuriüksusele ning Keskkonnaministeeriumile, arvestades teemaga seonduvat keskkonna- ja inimtervisealast dimensiooni.

Lisatud dokumentatsioon sisaldab ka rahvusvahelist ja Euroopa Liidu õigust puudutavaid tõlkeid ning juhtumipõhiseid analüüse, mille eesmärk on toetada õiguspoliitilise olukorra selgitamist ning võimalike riiklike kohustuste määratlemist, lähtudes bioeetilistest, rahvatervise ja keskkonnaohutuse normidest.

Lisatud dokumendid:

Lisa 1 – Petitsioon, esitatud USA Toidu- ja Ravimiametile (FDA), 21.01.2025 (PDF)

Lisa 2 – Petitsiooni eestikeelne tõlge (PDF)

Lisa 3 – Petitsiooniga kaasnenud kaaskiri FDA-le, 21.01.2025 (PDF)

Lisa 4 – Kaaskirja eestikeelne tõlge (PDF)

Lisa 5 – Õiguslik analüüs: *Canepa* juhtumi tähendus Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikast lähtuvalt (PDF)

Juhul kui Ravimiamet vajab täiendavat teaduslikku, meditsiinilist või õiguslikku teavet, olen valmis edastama lisamaterjale viivitamata.

Palun kinnitage kätte saamist ning teavitage allakirjutanut edasistest menetlustoimingutest ja võimalikust kaasamisest.

Lugupidamisega

Revo Jaansoo

Tel: +372 538 24 760

E-post: revo.jaansoo@mail.ee
