**Ravimitootjate Liidu tagasiside EL ravimiregulatsiooni reformile**

Sisukord

[1. Võrdne juurdepääs ja taskukohasus 2](#_Toc139536080)

[1.1. Andmete- ja müügikaitse (Regulatory Data Protection - RDP) perioodi lühendamine ja moduleerimine 2](#_Toc139536081)

[1.2. Regulatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodid – kõigis riikides turustamise, katmata ravivaldkondade, võrdlevate kl. uuringute, repurposing eest – kõigis riikides turustamise, katmata ravivaldkondade, võrdlevate kl. uuringute, repurposing eest (direktiivi ptk VII, artiklid 80-86, määruse artiklid 71-72) 3](#_Toc139536082)

[1.3. Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite toetusmeetmed (nt määruse artikkel 71.6 ja 72, direktiivi ptk VII ja eriti artikkel 85, direktiivi artikkel 21) 3](#_Toc139536083)

[1.4. Harvikhaiguste ja eriti suure katmata ravivajaduse ravimite toetusmeetmed (määruse ptk VI, artiklid 63-73) 3](#_Toc139536084)

[1.5. Pediaatrias kasutatavate ravimite muudatused (määruse ptk VII) 4](#_Toc139536085)

[2. Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus 4](#_Toc139536086)

[2.1. Müügiloa hoidja ja hulgimüüja turustamise kohustus (direktiivi artiklid 56, 166-167) 4](#_Toc139536088)

[2.2. Koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteem (määruse ptk X) 5](#_Toc139536089)

[2.3. Varasem teavitamine ravimitootja poolt (määruse artikkel 116) 5](#_Toc139536090)

[2.4. Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid (määruse artikkel 117, 118) 5](#_Toc139536091)

[2.5. EL nimekiri kriitilistest ravimitest (määruse artikkel 131) 5](#_Toc139536092)

[3. Euroopa ravimisektori konkurentsivõime 6](#_Toc139536093)

[3.1. Müügilubade menetlustähtaegade lühendamine (direktiivi artikkel 30, määruses art 6.6) 6](#_Toc139536095)

[3.2. Õigusraamistiku lihtsustamine 6](#_Toc139536096)

[3.3. EMA struktuuri muudatused (määruse ptk XI) 6](#_Toc139536097)

[3.4. Testkeskkonnad uutele tehnoloogiatele (sandboxes, adapted frameworks, PRIME) (määruse ptk IX, direktiivi artikkel 28, määruse ptk V) 6](#_Toc139536098)

[3.5. Päriselu andmete kogumise toetamine (Art 29.1(d)) 7](#_Toc139536099)

[4. Keskkonnahoid ja AMR 7](#_Toc139536100)

[4.1. Prioriteetsete antimikroobikumide vautšer (määruse ptk III artiklid 40-43) 7](#_Toc139536102)

[4.2. AMR ennetusmeetmed (retseptinõue, pakendikogused, teabekaart jms – direktiivi art 51, 52, 69) 7](#_Toc139536103)

[4.3. Keskkonnariskihindamise tugevdamine (nt direktiivi artikkel 22, 44, 47, määruses art 15, 16, 20, 104) 7](#_Toc139536104)

[5. Küsimused ja kommentaarid 8](#_Toc139536105)

## Võrdne juurdepääs ja taskukohasus

### Andmete- ja müügikaitse (Regulatory Data Protection - RDP) perioodi lühendamine ja moduleerimine

Ravimitootjate Liit (RTL) ei toeta komisjoni ettepanekut, mille kohaselt andmete- ja müügikaitse perioodi sisuliselt lühendatakse võrreldes käesoleva korraga kahe aasta võrra olukorras, kus müügiloa saanud ravimit ei tooda kõigis EL liikmesriikides alates müügiloa saamisest kahe aasta jooksul turule. Samuti tekitavad ebakindlust ja ettearvamatust andme- ja müügikaitse perioodi nn tükeldamine ja moduleerimine ka ülejäänud uute kriteeriumite lõikes (nt *unmet medical need*, võrdlevad kliinilised uuringud jt) - on ebarealistlik, et tootjatel õnnestuks järjepidevalt oma kõigi või enamiku ravimite osas kõiki neid kriteeriume täita, et saavutada eelnõu kohaselt maksimaalset võimalikku kaitseperioodi (12 aastat); enamikul juhtudel oleks tootjatele ilmselt kättesaadav üksnes kaitseperiood kestusega 10 või vähem aastat, mis halvendab intellektuaalomandi kaitset võrreldes praegu kehtivaga.

RTL nõustub, et ravimite kättesaadavus Euroopas vajab kiirendamist ja parandamist eelkõige neis liikmesriikides, kus see hetkel on Euroopa Liidu keskmisest madalam. Muudatused andmete- ja müügikaitse perioodis tingivad aga Euroopas ravimiarenduse ja selleks tehtavate investeeringute vähenemise. Samal ajal ei ole kõnealuse muudatuse puhul tegu sobiva vahendiga selle probleemi lahendamiseks, milleks see on mõeldud (s.o ravimite kättesaadavuse ühtlustamine ja parandamine kogu EL-s), sest enamjaolt ei ole ravimite turuletuleku viivitused või turule tulemata jäämine põhjustatud ravimitootja enda poolt või üksnes tema mõjusfääris olevatest asjaoludest.

Eelnõus sätestatud ravimi „turuletoomise“ mõiste (direktiivi eelnõu artikkel 82(1): "...*released and continuously supplied into the supply chain in a sufficient quantity and in the presentations necessary*") on ebaselge, jättes selgusetuks, milliste täpsemate praktiliste sammude täitmisel peetakse ravimit turuletooduks kõneluse artikli mõistes.

Juhul, kui kõnealune „turuletoomise“ mõiste viitab sellele, et toode on riigis patsientidele täielikul määral kättesaadav, oleks selle eelduseks toote kandmine riiklikult rahastatavate ravimite loetellu (Eestis ravimite või tervishoiuteenuste loetellu). Rahastamisläbirääkimised ja selle tulemused ei ole aga üksnes ravimitootja enda mõjusfääris ning erinevatel põhjustel on tihtilugu tegu pikema ja keerulisema protsessiga, mis ei mahu ajaliselt müügiloa andmisest algava turuletoomise nõude kaheaastase perioodi raamidesse.

Euroopa Ravimitootjate Liidu (EFPIA) liikmeteks olevad ravimitootjad on juba andnud nn „hea tahte lubaduse“ anda sisse oma ravimite rahastustaotlused kõigis EL liikmesriikides kahe aasta jooksul alates kõnealustele ravimitele müügiloa andmisest, kui liikmesriigi rahastusprotsess seda võimaldab. Samuti on loodud andmeplatvorm *European Access Hurdles Portal*, mille eesmärgiks on koguda ja avaldada teavet ravimite rahastusprotsessiga tekkivate väljakutsete, takistuste ja viivituste kohta, jõudmaks nende juurpõhjusteni.

Kõike eeltoodut arvestades on RTL ettepanekuks jätta eelnõust välja kõik andmete- ja müügikaitset puudutavad muudatused. Need muudatused ei paranda ravimite kättesaadavust väiksemates riikides kuid avaldavad laiaulatuslikku negatiivset mõju ravimiarendusele, tuleviku investeeringutele ja nõrgestavad Euroopa Liidu konkurentsivõimet.

### Regulatiivandmekaitse ja turu ainumüügiõiguse perioodid – kõigis riikides turustamise, katmata ravivaldkondade, võrdlevate kl. uuringute, repurposing eest – kõigis riikides turustamise, katmata ravivaldkondade, võrdlevate kl. uuringute, repurposing eest (direktiivi ptk VII, artiklid 80-86, määruse artiklid 71-72)

Ei ole kohane, et ravimiarenduses luuakse soodsamad tingimused (toetusmeetmed?), vaid võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimisele. See eeldus ei võta piisavalt arvesse ravimiarenduse teaduslikke ega eetilisi aspekte, eriti kui olemasolev kliiniline praktika või andmed on teatud patsientide populatsioonides (lapsed, haruldased haigused) üsna piiratud ja võrdlevaid uuringuid läbi viia on keerukas ning efekti ja ohutuse hindamiseks on vaja kasutada muid metoodikaid. Kui siiski on õigustatud võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimine, siis on hea tõdeda, et seda ka toetatakse lisaajaga RDP-le, samas on oluline ära märkida, et võrdlevate kliiniliste uuringute läbiviimine on seotud märkimisväärsete jõupingutuste ja kulutustega ning kuuekuuline RDP pikendus on ebapiisav.

### Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite toetusmeetmed (nt määruse artikkel 71.6 ja 72, direktiivi ptk VII ja eriti artikkel 85, direktiivi artikkel 21)

Geneeriliste ravimite kiiremat turule jõudmist võiks soodustada etapilist registreerimistoimiku esitamist. Näiteks, administratiivdokumentatsiooni läbivaatamise protseduuri jooksul kvaliteedidokumentatsioon (3 Module eCTD) on veel täiendusel/ uurimisel, kuid esitamiseks määratud tähtajaks on valmis. Tootja/ML hoidja on huvitatud ravimi registreerimisest (ta maksab selle protseduuri eest) ja see minimiseeriks riski, et ametitel tekib suur halduskoormus.

Ravimite kättesaadavuse ja tarneraskuse suurim pudelikael on tooraine kättesaadavus. Sageli on API tootjad kolmandates riikides ning nende tootmisprotsessi on keeruline mõjutada. Ravimitootja otsib pidevalt alternatiivseid toimeainetootjaid ning sageli tuleb olla paindlik ning operatiivne. Euroopa üleselt võiks olla tsentraalne toimeainete tootjate register. Kui me räägime geneeriliste ravimite tootjatest, siis sageli dubleeruvad ka toimeainetootjad. Meie ettepanek oleks püüda lihtsustada toimeainetootjate registreerimisprotsessi. Näiteks, kui API tootja on juba registris registreeritud, siis võibolla ei peaks näiteks tegema kolme partii stabiilsusuuringut, piisaks ühest, sama puudutab ka haldusmenetluslikku osa. Siit edasi mõeldes saab ehk veel midagi lihtsustada (mis ei mõjuta ravimiohutust ja tõhusust).

Kui ravim on (kodu)turul juba aastaid olnud ning soovitakse liikmesriikide teistele turgudele registreerida, siis kliiniliste uuringute dokumentatsiooni nõue on kohati ebamõistlikult koormav. Näiteks kui toode on turul 20 või isegi rohkem aastat, teda on miljonites pakendites müüdud, tootjat ja ML hoidjat on pidevalt inspekteeritud/auditeeritud, siis võiks see ravim saada lihtsustatud registreerimise või koguni automaatse tähtajatu müügiloa kogu ühenduses.

### Harvikhaiguste ja eriti suure katmata ravivajaduse ravimite toetusmeetmed (määruse ptk VI, artiklid 63-73)

Harvikravimite regulatsioon on olnud Euroopas üsna edukas. Patsientide vajaduste rahuldamiseks on vaja siiski rohkem. Seda eesmärki ja meetmeid ei leia komisjoni ettepanekust. Toetame komiteede struktuuri ja menetluste sujuvamaks muutmist, on jätkuvalt UMN/HUMN-i lähenemisviisi juurutamine väga murettekitav.

Harvikravimite definitsioon (ODD) on tõeliselt oluline ja kuigi ettepanek säilitab praeguse haiguse levimuse piiri, võib see kaasa tuua edasisi ettearvamatuid muudatusi.

Tugevad ja usaldusväärsed stiimulid on endiselt olulised. Erinevalt komisjoni ettepanekust ning selle valdkonna teadus- ja arendustegevuse investeeringute soodustamiseks toetame lihtsat ja prognoositavat stiimulite süsteemi, mille aluseks on praegune 10-aastane turustamisõigus, kusjuures modulatsioon võtab arvesse konkreetseid teaduslikke väljakutseid koos vastavate investeeringutega.

Märkimisväärne osa eelnõust keskendub eriti suure katmata ravivajaduse (HUMN) toetamismeetmetele. See tundub olevat vastuolus patsiendi-kesksusega ehk enamuse patsientide vajadustega – arendust on vaja soodustada ka seal, kus tervisekasu kõige suurem ja käegakatsutavam, mitte ainult HUMN.

Regulatsioonis on mitmeid ebaselgelt defineeritud mõisteid. Nt „katmata ravivajadus“ *(unmet medical need),* „erakordne raviviisi edasiarendus/areng““ *(exceptional therapeutic advancement),* „oluline/mõtekas/tähendusrikas haigestumuse ja suremuse vähendamine“ *(meaningful reduction in disease morbidity or mortality).* Mõistete ebaselgus annab võimaluse nende üle vaielda ja hinnangute andmist venitada, mis omakorda lisab regulatiivsetele toetusmeetmete rakendamisele ebakindlust. Regulatsiooni võiks olla sisse kirjutatud mehhanismid, kuidas tagatakse tootjate ja EMA vaheline ühtse arusaama tekkimine (koos-defineerimine?, konsultatsiooni viis vms).

### Pediaatrias kasutatavate ravimite muudatused (määruse ptk VII)

MoA (*Mechanism of Action*) PIP-ide (*Paediatric Investigation Plan*) tugev raamistik on hädavajalik, et tagada uue, komisjoni pakutud kohustuse eesmärgi saavutamine. Selle kohustusega peaks kaasnema suurem tasu ja meie hinnangul on vajalik MoA PIP-de täiendavalt kuuekuulist SPC pikendamist.

Kui EMA nõuab PIP-i muudatusi, mis põhinevad välistel teaduslikel tõenditel (mitte PIP-i valdaja genereeritud), peab olema konsulteerimis- ja koostööprotsess koos avatud teaduslike arutelude ja teabe jagamisega PIP-i omanikuga. Tuleks taastada õigus taotleda EMA PIP taotluste ja muudatuste kohta tehtud otsuste uuesti läbivaatamist.

Arvame, et kohustus tuua pediaatrilised ravimid kõikides liikmesriikides turule, tuleks kujundada paindlikumalt, et vastata patsientide tegelikele vajadustele ja nõudmistele kogu ELis.

## Ravimite kättesaadavus ja tarnekindlus



### Müügiloa hoidja ja hulgimüüja turustamise kohustus (direktiivi artiklid 56, 166-167)

MLH esindajana väikeses liikmesriigis peame oluliseks, et MLH-l ei oleks iga ravimi iga tugevuse iga pakendisuuruse turustamise kohustust, kuna liikmesriigi populatsiooni väiksuse tõttu ei ole kõikide ravimite/tugevuste järgi nõudlust.

Samuti peame oluliseks, et kui tsentraalse ML-ga ravimi PIP-st (*Paediatric Investigational Plan*) tuleneb turustamiskohustus (võttes arvesse nende ravimite pediaatrilisi näidustusi ning ravimvorme), siis see ei rakenduks mitte kohustusena igas liikmesriigis, vaid EL tasandil (kättesaadav vähemalt ühes liikmesriigis). Põhjenduseks on mõnede liikmesriikide populatsiooni väiksus ja nullnõudlus. Praegusel juhul toob PIP rakendamine kaasa olukorra, kus ravimit (sageli on tegemist kõrge hinnaga ravimitega) tarnitakse kohustuse täitmiseks MLH kohapealsesse lattu ning nõudluse puudumise tõttu suunatakse säilivusaja lõppemisel hävitamisele. Tootjatel pole enamasti võimalik toota väikeses seeriamahus ravimeid. Limiteeritud ning vähese nõudlusega juhtude korral peaks jääma võimalus MLH-l tarnida PIP kohustuste täitmiseks ravimeid võõrkeelses pakendis.

Lisaks on oluline, et MLH-le ei sätestataks mitteturustamisest teavitamise kohustust. Kõikide EL-s ML saanud ravimite kohta mitteturustamise teatiste/turustamise edasilükkamise taotluste esitamise kohustuse sisseseadmine suurendaks bürokraatiat ja protsessi keerukust mõlemapoolselt – nii MLH-le kui ravimiametitele.

### Koordineeritud seire ja raviminappuste haldamise süsteem (määruse ptk X)

Toetame väljapakutud ideed EL ühtsest koordineeritud tarnehäirete seiresüsteemist. Teave tarneraskustest laaditakse üles EL IT-portaali, mis tagaks ühtlustatud ja tõhusa hoiatussüsteemi ning viiks vastavusse eri allikatest saadud andmed.

### Varasem teavitamine ravimitootja poolt (määruse artikkel 116)

Komisjoni dokumendis välja pakutud 6-kuuline etteteatamine ajutisest tarnehäirest on võimalik väga vähestel juhtudel, arvestades, et enamikust praegustest tarnehäiretest ei saa isegi praeguse 2-kuulise kohustusliku perioodi jooksul ette teatada. Kohustusliku teavitamise tähtaja pikendamine 6 kuuni ei leevenda ega enneta tarnehäireid. Vastupidi, sellel on tõenäoliselt kahjulik mõju, kuna see suurendab halduskoormust potentsiaalsete tarnehäirete osas, mis ei vii tegelike tarnehäireteni.

### Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid (määruse artikkel 117, 118)

Väikese liikmesriigi seisukohalt on meil ettepanek EL seadusandluses juurutada EL inglise keelse universaalpakendi mõiste, mida võib kasutada harvik-/väga harva kasutatavate ravimite turustamiseks, mis on võrdsustatud rahvuskeelsete pakenditega (mille maaletoomiseks ei ole vaja taotleda eraldi luba, võimalik on lülitada Eesti Tervisekassa soodusravimite nimekirja ja osaleda hangetes).

Toetame ettepanekut luua raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid kriitiliste ravimite osas, mille kättesaadavus on vajalik rahvatervise seisukohalt. Raviminappuste ennetamise ja leevendamise plaanid võiks välja töötada ühises vormingus ja riskipõhiselt, arvestades varasemaid tarnehäireid ja nende tasandit (hulgimüük/ apteegivõrgustik/patsiendid). Plaane peaks säilitama MLH juures, need oleksid ravimiametitele kättesaadavad nõudmisel ning arvestades nendes sisalduvat tundlikku teavet, tuleb neid hoida konfidentsiaalsena.

### EL nimekiri kriitilistest ravimitest (määruse artikkel 131)

Toetame EL nimekirja loomist kriitilistest ravimitest. EL liikmesriikides võiks olla õigus erisusteks tulenevalt konkreetse riigi rahvatervise situatsioonist (liikmesriikide ravimiametitel võib olla õigus nimekirjas olev ravim inaktiivseks muuta).

Siiski juhime ka tähelepanu, et siseriiklikud kriitiliste ravimite nimekirjad ei tekitaks liigset segadust võrreldes loodavate EL-i üleste nimekirjadega. Samuti ei tohiks planeeritavate või juba loodud laovarusid asjatult dubleerima hakata, mis võib suurendada laovarusid rohkem kui selle järgi võib olla tarvidus ja samuti võib see tuua kaasa kunstlikult tekitatud tarneprobleemid – topeltvarud.

## Euroopa ravimisektori konkurentsivõime



### Müügilubade menetlustähtaegade lühendamine (direktiivi artikkel 30, määruses art 6.6)

Toetame ideed menetlustähtaegade lühendamise kohta (sh ekspertiisidel põhinevate otsuste tegemise kiiremaks muutmine, ML standardtaotluste hindamisaja lühendamine 210 päevalt 180 päevale ning Euroopa Komisjoni otsustusaja lühendamine 67 päevalt 46 päevale). Lisaks, peame vajalikuks, et Priority Medicines Review’d (PRIME) ja kiirendatud läbivaatust (Accelerated Assessment) saaks kasutada ka ML laiendamiseks ja ML-le uute näidustuste lisamiseks.

### Õigusraamistiku lihtsustamine

Elektroonse tooteinfo õigusraamistik: RTL üks töövaldkondi on elektroonse pakendiinfolehe (ePIL) ja e-tooteinfo (ePI) rakendamise võimaluste analüüs. RTL 2023 1. kv. teostatud süva-analüüs näitab, et Eestis on võimalused ja valmidus alustada üleminekut ePIL-ile direktiivi jõustumise hetkel. Hetkel direktiivi mustandis välja pakutud tähtaeg ePI ametlikuks alguseks (5 aastat pärast 18 kuud pärast direktiivi jõustumise kuupäeva) ei ole Eesti jaoks piisavalt ambitsioonikas (Eesti ravimipoliitika aastani 2030, Ravimiameti arengustrateegia, nn digitiiger). Järkjärguline paber-pakendiinfolehest (paber-PIL) loobumise tähtaeg peaks olema liikmesriigi tasandil otsustatav (kaasnev MLH protseduuride ja kvaliteedisüsteemide kohandamine, tootmise ümberseadistamine).

### EMA struktuuri muudatused (määruse ptk XI)

Tervitame EMA struktuuri lihtsustusi. Peame oluliseks, et EL väikeriigile omaseid aspekte arvestataks võrdselt EL suuremate riikidega. Peame oluliseks, et Eesti Ravimiamet oleks proportsionaalselt esindatud erinevates EMA struktuurides võrdselt EL suurriikidega.

### Testkeskkonnad uutele tehnoloogiatele (sandboxes, adapted frameworks, PRIME) (määruse ptk IX, direktiivi artikkel 28, määruse ptk V)

RTL on EFPIA seisukohaga nõus ja rõhutaks eriti alljärgnevat:

* *The new provision offering integrated scientific advice support and assessment pathway for medical devices used in conjunction with medicinal products sulud be expanded to also consider combinations of in vitro diagnostics used in conjunction with medicines. In case of drug device combinations notified bodies need to be involved where possible in addition to the device expert panels*
* *...to allow the regulatory sandbox to enable a transparent framework for integrated solutions involving combinations of medicines with devices, in vitro diagnostics, and digital tool, including AI.*

EFPIA seisukohale lisaks**,** ei ole RTL-i hinnangul oluline mitte ainult testkeskkond, vaid sellele vastavalt peaks ka peale registreerimist rahastusotsused sellesamaga arvestama, st mitte hindama eraldi ravimit ja/või tehnoloogiat ja/või IVDRi – soodusravimite ja teenuste komisjonide töökorraldus (sh ka terviseamet peaks olema kaasatud) ja kriteeriumid vajavad kaasajastamist, sest uued raviviisid võivad sisaldada nende erinevate tehnoloogiate kombinatsioone ja eraldi neid hinnata ei olekski võimalik.

### Päriselu andmete kogumise toetamine (Art 29.1(d))

Toetame päriselu andmete kasutamist ravimite müügiloa taotluste hindamise protsessis nii tsentraalselt kui liikmesriikide tasemel.

## Keskkonnahoid ja AMR



### Prioriteetsete antimikroobikumide vautšer (määruse ptk III artiklid 40-43)

TEVi (transferable exclusivity voucher) loomise tingimusi on vaja parandada, et TEV oleks tõhus vahend uute antimikroobsete ravimeetodite väljatöötamiseks. TEV peaks olema paindlikum, näiteks kohaldatav ka patentide/SPC-de suhtes.

Et tõhusalt võidelda kasvava antimikroobikumiresistentsusega (AMR), on vaja terviklikku poliitikapaketti. Toetame kavandatava õigusakti eesmärki ergutada uute antimikroobikumide väljatöötamist ja parandada kättesaadavust. Ülekantava eksklusiivsusvautšeri (TEV) mehhanism antimikroobse uurimis- ja arendustegevuse edendamiseks on positiivne areng. Komisjoni pakutud mitmed piiravad TEV-ga seotud tingimused vähendavad aga oluliselt stiimuli tõhusust, tekitades märkimisväärset ettearvamatust ning seetõttu ei praegune mudel ei too kaasa täiendavaid teadus- ja arendustegevuse investeeringuid.

### AMR ennetusmeetmed (retseptinõue, pakendikogused, teabekaart jms – direktiivi art 51, 52, 69)

AMRi ennetusmeetmed on asjakohased, kui nad töötavad. Direktiivis on kirjas, et liikmesriigid võivad seada lisatingimusi antimikroobsete ravimite väljakirjutamisele. Kui neid rakendatakse nt piirkonniti erinevalt, siis on ka tulemus küsitav. Meil on ju e-retsept nüüd kasutusel ja inimesed reisivad intensiivselt. Teabekaart on ilmselt täiendav riskiminimiseerimise materjal, mis on kasutusel erinevate ravimite puhul. Iseasi on, kuivõrd need materjalid oma eesmärki täidavad.

### Keskkonnariskihindamise tugevdamine (nt direktiivi artikkel 22, 44, 47, määruses art 15, 16, 20, 104)

ERA (environmental risk assessment) peaks hindama ravimite toimeainete (API) mõju selle asemel, et vaadelda üksikuid ravimeid, nii saaks koguda uusimat keskkonnateavet ja hinnata täpselt kõigi ravimite võimalikke riske.

Üksnes keskkonnaalastel põhjustel ei tohiks müügiloa andmisest keelduda, seda peatada, tühistada või tarnimist keelata. Selle asemel tuleks vaadelda keskkonnalaseid riske osana ravimi riski ja kasu suhtest.

Tuleks kasutada antimikroobikumide jaoks väljakujunenud süsteeme, mis tuginevad AMR Industry Alliance'i välja töötatud antibiootikumide tootmisstandardile.

## Küsimused ja kommentaarid

**Regulation of the European Parliament and of the council / 2023/0131 (COD)**

1. Article 17 Validity and renewal of marketing authorisations

2. /…/

The marketing authorisation may be renewed on the basis of a re-evaluation by the Agency of the benefit-risk balance. Once renewed, the marketing authorisation shall be valid for an unlimited period.

**Küsimus:** Kas sellisel juhul tuleb müügiloa uuendamise taotlus esitada?

2. Article 49 Transfer of marketing authorisation

1. A marketing authorisation may be transferred to a new marketing authorisation holder. Such a transfer shall not be considered to be a variation. The transfer shall be subject to prior approval by the Commission, by means of implementing acts, following the submission of an application for the transfer to the Agency.

**Küsimus:** „Guidelines on the details of the various categories of variations…of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 “ nõuab sellise muudatuse esitamist. A.1 Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder.

Kas ravimi muudatuste määruses (Variation Guideline) tulevad ka uuendused?

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC

1. (129) Where Member States decide that the package leaflet should be made available in principle only electronically, they should also ensure that a paper version of the package leaflet is to be made available on demand and without additonal cost to patients /…/.

**Küsimus:** Kes konkreetselt tagab paberkandjal infolehe kättesaadavuse kui patsient seda vajab? Kas apteek vastutab õige versiooni printimise eest?

Kokkuvõttes palub RTL enne lõplike seisukohtade ja tagasiside kujundamist arutelu, et selgitada täiendavalt oluliste muudatuste mõju, seda just ravimitootjate vaatest. Meie jaoks on oluline, et Eestis paraneks ravimite kättesaadavus ning selle saavutamiseks võib meil kohapeal olla lisaks Euroopa Komisjoni ravimireformi kavale võimalusi ja instrumente mida kohe rakendada.