

2017. a II poolaastal Eesti Euroopa Liidu Nõukogu eesistumise ajal Ravimiameti osalusel korraldatud üritustest

Alar Irs, Katrin Kiisk, Gerli Laine, Kaili Lellep, Margit Plakso, Kristin Raudsepp, Kairi Rooma, Ly Rootslane, Triin Suvi, Maia Uusküla



Euroopa ravimiametite juhid Tallinnas septembri alguses

Eesti jaoks oli eesistumine esmakordne kogemus. Ravimiametile oli see väga töörohke, aga põnev ja heade tulemustega periood. Eesistumisest tulenevad kohustused on selleks korraks täidetud ja anname toimumust ülevaate ka Eesti Rohuteadlase lugejatele.

Ravimiamet korraldas eesistumise ajal kolleegidele Euroopa Liidu ravimiametitest 9 üritust. Kokku osales neil üritustel enam kui 500 delegaati. Lisaks osalesime koos huvipooltega konverentsi korraldamisel Tallinnas. Jooksvalt tuli tagada ekspertide kohalolek aruteludeks Brüsselis.

Euroopa ravimiametite juhid (Heads of Medicines Agencies – HMA) kohtusid 5.–7. septembril ja 28.–30. novembril Tallinnas

HMA on Euroopa majanduspiirkonna koostöövõrgustik, kuhu kuuluvad inimestel kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite valdkonda reguleerivate asutuste juhid.

Müügiloaga ravimite kättesaadavus oli üks teemadest, mida mõlemal kohumisel arutati. Probleemide põhjused võivad olla erinevad, alates ravimitootjate planeerimisest kuni poolte puuduliku infovahetu-

seni, mistõttu ühtne lahendus olukorda parandada puudub. Aruteludes keskenduti ravimite kättesaadavust takistavatele põhjustele ja nende ennetamisele. Otsiti võimalusi, kuidas ravimite kättesaadavust praeguses õiguslikus raamistikus parandada ning räägiti sellealastest tegevustest nii inimestel kasutatavate kui veterinaarravimite puhul. Räägiti ka reguleerivate juhendite ja ohujuhtumite (nt kvaliteedide-

fektid) mõjust ravimite kättesaadavusele ning kiideti heaks mitmed juhendid, milles tehtud muutused toetavad kättesaadavust senisest paremini.

Mitmed päevakorrapunktid puudutasid koostöövõrgustiku tegevust ja arendustööd uute ravimite kättesaadavamaks tegemise vallas. Uute ja innovatiivsete ravimite kättesaadavuse tagamiseks on oluline, et õiguslik ja abistav keskkond arvestaks ja hõlbustaks innovatsiooni. Ühe teemana räägiti kliiniliste uurin-gute uue määruse rakendamisega seotud plaanidest. Uute ravimite turuletuleku kiirendamiseks, aga ka reguleeriva tegevuse optimeerimiseks, võeti vastu müügiloo taotlemise protsessi head tava kirjeldav juhend, mis on mõeldud nii ravimifirmadele kui ravimiametitele, et parandada müügiloo taotlustega seotud ekspertiisi planeerimist.

Reguleeriva tegevuse optimeerimine on üks koostöövõrgustiku olulistest küsimustest, seega mitmed teemad päevakavas puudutasid koostöövõrgustiku efektiivsemaks muutmist, töö dubleerimise vältimist ning riikidevahelist tööjaotust. Ressursside proportsionaalne kasutamine oli kõne all ka müügiloo vaidlustusprotseduuride puhul.

Järelevalve tugevdamisega seotud teemadest olid fookuses võltsravimite välistamine seaduslikus müügiahelas ning ravimite turvamärgiste uue süs-



Ravimiameti peadirektor Kristin Raudsepp avamas HMA I kohtumist

teemi rakendamisega (veebruari 2019) seonduv, mille puhul rõhutati liikmesriikide ühtse lähenemisviisi olulisust.

Päevakavas oli veel teisi strateegiliselt tähtsaid küsimusi, nagu ravimivõrgustiku jätkusuutlikkus pärast BREXITit, sh EMA uus asukoht. Peale selle esitati ajakohastatud ülevaated mitmete komiteede ja töörühmade tegevusest, räägiti e-arendustest Euroopas ja piiripealsete toodetega seonduvast. Tavapärase päevakorrapunktina käsitleti ravimiametite juhtide koostöövõrgustiku strateegiat aastani 2020 ja selle senist järgimist.

Ravimiametite IT-juhid ja inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Human - CMDh) kohtusid ühiselt 20.-22. novembril Tartus



IT-juhid ja ravimite müügilubade eksperdid Tartus Dorpati konverentsikeskuses.

IT-juhtide töörühmas osalevad kõikide ELi ravimiametite IT-juhid nii veterinaar- kui ka inimestel kasutatavate ravimite järelevalveasutustest. CMDh töörühma eesmärk on detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise müügilooaprotseduuride koor-

dineerimine, erimeelsuste lahendamine konsensuse teel, ravimite riski-kasu suhte hindamisest tuleneva tegevuse õigeaegse ja ühetaolise rakendamise korraldamine ning taotluste esitamise ja hindamisega seotud juhendite väljatöötamine.

Kohtumisel tutvustati osalejatele Eesti e-retsepti ja e-tervise lahendust. Ühisel koosolekul räägiti ravimite andmete standardiseerimise projektist SPOR (*Substance, Product, Organisation, Referential*), elektroonilise müügiloa taotlusvormi ja taotluste dokumentatsiooni esitamise keskkonnast CESP (*Common European Submission Portal*). Kohtumise kavas olid veel hulk ettekandeid erinevate arenduste teemal, näiteks e-ravimiinfo algatusest Euroopa Liidus ja telemaatikastrateegiast aastateks 2020–2025.

Ainult IT-juhtide töörühma delegaatide koosolekul tutvustati piiriülese e-retsepti projekti, arutati kliiniliste uuringute andmekogu ja portaali rakendamisega seotud probleeme ning anti ülevaade EL tsentralsete projektide seisust.

CMDh kohtumisel arutati regulaarsete koosolekute korralduslikku poolt ning BREXITiga seotud praktilisi probleeme. Töörühma liikmetele tutvustati ravimite perioodiliste ohutusaruannete jätkuandmete ühtse hindamise juhendit ning riskivähendamismeetmete ühtlustamise võimalusi.

Inimravimite komitee (*Committee for Human Medicinal Products – CHMP*) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) ühine kohtumine toimus 16.–18. oktoobril Tallinnas

Sündmus

Inimravimite komitee koosneb ravimite kliiniliste omaduste hindamise tippspetsialistidest ja hindab kõikide uute ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust ELi müügiloa tarvis, samuti annab teaduslikku nõu uute ravimite arendajatele.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee vastutab Euroopa Ravimiameti juures inimravimite ohutusprobleemide tuvastamise ja ohutusandmete hindamise, ravimiga seotud riskide vähendamise ning arstidele ja ravimikasutajatele mõeldud teabe vahendamise ja riskivähendamissüsteemide efektiivsuse hindamise eest.

CHMP ja PRAC ühissessiooni esimese teemana arutati digilahenduste rolli üle ravimiarenduses: ettekanded pidasid Eesti, Suurbritannia ja Ameerika Ühendriikide eksperdid. Teise arutelupunktina vahetati teavet algatustest, kuidas ravimiametid saavad ravimiarenduse kõikides etappides, varastest kliinilistest uuringutest kuni tavakasutuseni, kaasa aidata kliiniliselt olulise teadusliku informatsiooni kogumisele, analüüsile ning tervishoiutöötajate ja patsientideni viimiseni.



CHMP ja PRAC kohtumine Radisson Sky Olümpia konverentsikeskuses Tallinnas

Inimravimite komitee koosoleku kavas oli veel arutelu onkoloogiliste ravimite kliiniliste uuringute teemal, tõdeti, et kliinilise kasu hindamisel on ravimiametitel ja tervishoiusüsteemi teistel osalistel praegu väga erinev arusaam ning kasu oleks dialoogist. Arutati ka ravimi kasu ja riski hindamise meetodika ja kliiniliste uuringute tulemuste analüüsimise meetodite üle. Uue teemana peeti sissejuhatav sessioon ravimite ohutuse hindamisest enne müügi- loa andmist.

PRAC arutas EMA komiteede vahelise koostöö parandamise võimalusi ning arutleti ka ravimiohutuse otsuste mõju hindamist ja ohutusalase kommunikatsiooni tulevikku. Samuti olid ettekanded ja arutelud real-life-andmete paremast kasutusest, sh digihaiguslugude kasutusvõimalused uurimistöös, geenivaramu andmete ülevaade ravimiohutuse aspektist ning CIOMSi tegevusvaldkondade ja uute juhendite ülevaade.

Lasteravimite komitee (*Paediatric Committee -PDCO*) kohtumine toimus 4.–6. oktoobril Tallinnas



Lasteravimite komitee kohtumine Tallinnas.

Selle komitee eesmärk on retsenseerida ja kinnitada lasteuuringute plaane ELis.

Arutleti üle-euroopalise uuringu „ESNEE pan-European study“ tulemuste üle ning üldistavalt nenditi, et enamikul juhtudel on Euroopas olemas alternatiivsed lasteravimid, mis ei sisalda toksilisi aineid. Kohtumisel lepidi kokku, et on vaja kiirendada EMA vastsündinute ravimijuhendi ülevaatamist, parandada ja tihendada koostööd ametite ja akadeemiliste ekspertide vahel, tihendada koostööd rahvusvaheliste vastsündinute uuringute ja ravimitega tegelevate töörühmade ja organisatsioonidega, täpsustada, kas ja kui pikalt ajas tagasi tuleks järgida lasteravimite pediatriliste uuringuplaanide nõuete täitmist ning vaadata töörühma tegevus regulaarselt ja süstemaatiliselt üle.

Kohumisel arutati lasteravimite pediatrilisi uuringuplaane psühhiaatrias ja epilepsiaravimite kasutamisel. Samuti lepidi kokku viie EnprEMA töörühma tegevuses, et kajastada lastel tehtavaid kliinilisi uuringuid ning suurendada tööstussektori teadlikkust ja tahet EnprEMAg koostööd teha. Lepiti kokku, et koostöös EMAg on vaja kindlustada süstemaatiline kliiniliste uuringutulemuste kajastamine ravimiinfos (SmPC).

Euroopa ravimiametite koostöökohtumine juriidilistes ja seadusandlikes küsimustes (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues – EMACOLEX*) toimus 25.–27. oktoobril Tallinnas

EMACOLEXi liikmed on liikmesriikide ravimivaldkonna pädevate asutuste, Euroopa Ravimiameti ja Euroopa Komisjoni juristid, õigusala asjatundjad ja erialaspetsialistid.

Koosoleku teemadeks oli innovatsioon, kiirem ligipääs ravimitele ja nende kättesaadavus ning ravimite müügiloo ja ravimite valdkonna järelevalvega seotud probleemid. Eraldi sessioonil räägiti kolmanda isiku sekkumisest müügiloo menetlusse, seda paralleelimpordi loamenetluse ja müügiloo otsuste vaidlustamise näidetel.

Arutati ravimivaldkonna erinevaid kohtuasju ning anti ülevaate ravimitega seotud juhtumitest erinevate menetluses olevate Euroopa Liidu Kohtu kohtuasjade põhjal. Ka sellel kohtumisel tutvustati Eesti e-retsepti ja e-tervise projekte.



EMACOLEXi kohtumisel osalejad

Uudsete ravimeetodite komitee (*Committee for Advanced Therapies – CAT*) kohtumine toimus 15.–17. novembril Tallinnas

Uudsete ravimeetodite komitee vastutab tsentraliseeritud müügiloo menetluses müügiloo taotlemisel uudse ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta esmase arvamuse koostamise eest. Peale selle on töörühma ülesanne uudse ravimi klassifitseerimine, sertifitseerimine ja teaduslik hindamine.

Selle kohtumise märksõnad olid geeniteraapia ravimid, kliinilised uuringud ja geneetilistelt muundatud organismide (GMO) kasutamine uudsetes ravimites ja haigla erandi mõiste uudsete ravimite tootmise kontekstis. Lisaks räägiti uudsete ravimite hindajate koolitamisest. Kohtumisel esinesid ettekannetega professor Mart Saarmaa ja professor Andres Merits, kes tutvustasid uute ravimite väljatöötamisega seotud rõõme ja muresid. Mõlemad ettekanded tekitasid

kuulajates elava arutelu ning andsid aimu Eesti teadlaste tegemistest kodumaal ja mujal.



Eesti esindajad Brüsselis EL Nõukogu veterinaarekspertide töörühmas

Lisaks erinevate komiteede ja töörühmade koosolekutele korraldas Ravimiamet koostöös ravimite tootjate, hulgimüüjate ja apteekide ühendustega 8.–9. novembril Tallinnas konverentsi „Ilma võltsravimiteta on Euroopa ohutum“



Konverents ravimite turvaelementidest, kus osales enam kui 300 delegaati.

Euroopa Liidus võetakse 2019. aasta alguses retseptiravimite puhul kasutusele turvaelemendid, mis peaksid vältima võltsitud ravimite sattumise ravimite seaduslikku turustamisahelasse.

Konverentsi eesmärk oli selgitada, kui kaugel ollakse liikmesriikides turvaelementide rakendamise ja millised on huvirühmade peamised ülesanded. Enamik esinejaid rõhutas, et sellise üleeuroopalise projekti õnnestumiseks on kõige tähtsam ühine tegutsemine ja koostöö. Konverentsil tõdeti, et järgmise 14 kuu jooksul on kõige tähtsam ülesanne liita enam kui 2500 ravimite tootjat ühisesse Euroopa ravimite

ehitsuse kontrolli süsteemi, luua riiklikud andmekogud, liita nendega tuhandeid apteegid ja ravimite hulgimüüjad ning paigaldada ainulaadsed identifikaatorid kõigile ravimite pakenditele.

Iga huvirühm lõi konverentsil välja oma peamised probleemid ja lahenduste leidmise keerukuse, sõna said apteekide ja haiglate, ravimite hulgimüüjate ja tootjate ning pädevate asutuste esindajad. Huvirühmad rääkisid ka turvaelementide süsteemi rakendamise mõjust ravimite kättesaadavusele. Kokkuvõtteks tõdeti, et ainult kõigi poolte koostöös on Euroopa valmis 2019. aastal turvaelemente rakendada.

Ravimiamet esindas Eestit EL Nõukogu veterinaarekspertide töörühmas, mis tegeleb loomatervise valdkonnaga ja EL Nõukogu farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas

Eesti EL Nõukogu eesistumise viimasel töönädalal kinnitas Coreper mandaadi läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga veterinaarravimite määruse eelnõu ja määruse nr 726/2004 muudatuse küsimuses. Läbirääkimiste mandaadi kinnitamine oli Eesti eesistumise tervisekaitsevaldkonna üheks eesmärgiks. Ravimiamet andis selle eesmärgi saavutamiseks oma teadmistega märkimisväärse panuse, sest Eesti ees-

istumise ajal tuli veterinaarravimi määruuse pooleli-olevas ekspertarutelus leida lahendus mitmete müügiloa valdkonnaga seotud teemade puhul. Hilisemas etapis tuli kompromissi saavutamiseks pakkuda vastuseid kõikvõimalikele küsimustele, mida liikmesriigid veterinaarravimite käitlemise, kasutamise, turustamise, tootmise, hulgimüügi või muu Ravimiameti pädevuses oleva teemaga tõstatasid.

Kogu eesistumise ajal oli teemasid aruteludel ja otsustamistel väga palju. Kui proovida välja tuua, mis on siinkirjutatust apteekritele kõige olulisem, siis usume, et kõige olulisem on teadmine, et lisaks apteekritele töötavad väga paljud inimesed igapäevaselt selle nimel, et kõigi ravimikasutajate elu oleks turvalisem. Hea meel on, et Ravimiameti töötajad said kaasa aidata sedavõrd oluliste teemade edenemisele ning aitasime seeläbi saavutada Eesti Euroopa Liidu Nõukogu eesistumise eesmärgid.