



SOTSIAALMINISTEERIUM

Euroopa Liidu ravimiregulatsiooni reform

Mõjude analüüs ja Eesti seisukohtade kujundamine

Tairi Täht

Ravimiosakond

Tartus, 18.05.2023

Lähtekohad Eesti seisukohtade kujundamisel

- Eesti Euroopa Liidu poliitika prioriteetidid 2022–2023
- Ravimipoliitika 2030

Eesti Euroopa Liidu poliitika prioriteetidid 2022–2023

- *Ravimite õigeaegse ja võrdse kättesaadavuse ning varustuskindluse parandamiseks tuleb vabatahtlike koostööalgatuste kõrval ELi tasandil täpsustada **tootjate, müügiloahoidjate ja hulgimüüjate kohustusi**, et tagada ravimite kättesaadavus **kõigis riikides**. Ravimite tarneahelate tugevdamiseks tuleb parandada **tarneahelate seiret** ning varajase hoiatuse mehhanisme, tõhustada riikidevahelist infovahetust ning rakendada ajutiste tarneraskuste korral ravimite riikidevahelise laenamise võimalusi. Ravimite kättesaadavuse kõrval on olulised ka **ravimite taskukohasust ja hinnastamise läbipaistvust** toetavad meetmed ning ravimite **keskkonnahoidlik tootmine, kasutamine ja kõrvaldamine**. Toetame selleks **Euroopa ravimistrateegia elluviimist** ja ELi ravimiregulatsioonide ajakohastamist. ELi regulatsioonid ja toetavad meetmed peavad arvestama **väikeste turgude eripära ja vajadustega**.*

Ravimipoliitika 2030: Eesti seisukohad Euroopa ravimistrateegia kohta

Füüsiline kättesaadavus ja varustuskindlus

- ✓ Väikeste turgude vaade ja võrdne kättesaadavus kõigis riikides.
- ✓ Innovatsioonistiimulite parem sihistamine:
 - ✓ eelkõige katmata ravivajadusega valdkondadele – lasteravimid, harvikravimid, antimikroobikumid.
 - ✓ Innovatsioonistiimulites lähtumine rahvatervise vajadusest, mõjudest ravimite hindadele ja rahalisele kättesaadavusele.
 - ✓ Vanematele ravimitele lisastiimulid.
- ✓ Tarnekindlus: MLH jt turuosapoolte kohustuste täpsustamine ravimite turustamisel, varustuskindluse tagamisel (nt riskide maandamise kava, tarneahelate mitmekesisus); tegeliku turustamise info avalikustamine, tarneraskuste seire ja varase hoiatuse mehhanismid.
- ✓ Ravimi pakendi ja infolehe nõuete paindlikkus (ePIL, keelenõue).

Rahaline kättesaadavus

- ✓ Geneeriliste ravimite turule tuleku ja ravimituru konkurentsi soodustamine.
- ✓ Parandada ravimi müügiloa taotlemisel esitatavate andmete kvaliteeti ja kasutatavust, mis võimaldaks soodustuse taotlemisel paremini hinnata uute ravimite lisandväärtust ja kulutõhusust.

Eesti seisukohtades olulisemad teemad

- Innovatsioonistiimulid (regulatiivandmekaitse perioodid ja lisaperioodid seonduvalt turustamise alustamise, UMN, võrdlevate uuringutega, *repurposing* jm)
- Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turuletuleku toetamine
- Prioriteetsete antimikroobikumide toetusmeede (edasimüügiõigusega vautšer) ja AMR ennetusmeetmed
- Haruldaste haiguste ravimid ja HUMN toetusmeetmed
- Pediaatrias kasutatavad ravimid
- Ravimite tarnekindlus, tarnehäirete seire ja osapoolte ülesanded
- Müügilubade menetlused, õigusraamistiku lihtsustamine ja paindlikkus (sh uute tehnoloogiate toetamiseks)
- Keskkonnariskihindamise tugevdamine
- Ravimite tootmine
- Inspeksioonid
- Läbipaistvust toetavad meetmed
- ...

Eesti seisukohtade koostamise ajakava

Tähtaeg	Tegevus
18.05	Ravimiameti infopäev müügiloa hoidjatele ja hulgimüüjatele
22.05	Tutvustus Riigikogu EL asjade komisjonis+huvigrupid
6.06	Avalik arutelu huvigruppidega + kaasatud ministeeriumid JUM, KEM, MKM, Riigikogu ELAK, SOTK
31.07	Huvigruppide kirjaliku sisendi tähtaeg + ministeeriumid
31.08	Eesti seisukohtade ja seletuskirja kavand huvigruppidele ja kaasatud ministeeriumidele
15.09	Huvigruppide ja ministeeriumide tagasiside tähtaeg
September	Seletuskirja täiendamine, vajadusel kohtumised
03.10	Tutvustus SOM juhtkonnale
11.10	Riigikantselei EL koordineerimiskogu - kõik ministeeriumid
19.10	Vabariigi Valitsuse istung
Okt	Riigikogu Sotsiaalkomisjon, EL asjade komisjon

EL läbirääkimiste protsess

- 26.04.2023 – Euroopa Komisjoni (EK) algatuse avaldamine
- 2023 – ? Paralleelsed menetlused Euroopa Parlamendis (EP) ja EL Nõukogus (NK)
- Triloogikõnelused EK, EP, NK vahel
- Kokkuleppetekstide ülevaatus juristlingvistide poolt
- Jõustumine, rakendus- ja delegeeritud aktide väljatöötamine
- Rakendamine (*18-kuuline üleminekuaeg*)

Menetlus võib kesta aastaid!



SOTSIAALMINISTEERIUM

Täna!

Tairi Täht

Ravimiosakond, Sotsiaalministeerium

tairi.taht@sm.ee

