EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

inimravimeid käsitlevates ELi õigusaktides sätestatud nõuetega kooskõlas oleva inimravimite lubade andmise ja järelevalve korra kohaldamisel saadud kogemuste kohta

1. SISSEJUHATUS

Komisjon peab vähemalt iga kümne aasta järel[1] avaldama üldaruande inimravimeid käsitlevas määruses (EÜ) nr 726/2004[2] ja direktiivi 2001/83/EÜ[3] III jaotise 4. peatükis sätestatud korra kohaldamisel saadud kogemuste kohta. ELis kasutatakse ravimitele müügilubade andmisel erinevaid menetlusi. Käesolev aruanne käsitleb tsentraliseeritud menetlust, detsentraliseeritud menetlust ja vastastikuse tunnustamise menetlust. See ei puuduta puhtalt riiklikke menetlusi, millega väljastatakse inimravimitele lubasid ühes liikmesriigis[4].

Aruanne seondub Euroopa ravimistrateegiaga[5] ja käsitleb selle rakendamist ning võimalikke seadusandlikke ja õigusloomega mitteseotud meetmeid. Lisaks täiendab see järgmiste õigusaktide jooksvat läbivaatamist: (i) harvikhaiguste ravimeid ja lastel kasutatavaid ravimeid käsitlevad ELi määrused[6] ning (ii) Euroopa Ravimiameti lõivude süsteemi puudutav määrus[7].

2. ÕIGUSRAAMISTIK JA TAUST

Raamistiku eesmärgid

Ravimitele kohaldatav ELi õigusraamistik teenib kolme peamist eesmärki, mis on välja toodud järgmistes loetelupunktides.

- Esimene eesmärk on tagada Euroopa kodanike tervise kaitse kõrge tase. Seda püütakse saavutada kahel peamisel moel: esmalt on raamistiku eesmärk anda patsientidele võimalikult kiire ligipääs kvaliteetsetele, ohututele ja tõhusatele ravimitele, mille hulka kuuluvad nii uuenduslikud kui ka patendikaitseta ravimid, ning teisalt on raamistiku eesmärk edendada müügiloa andmisele järgnevat ravimite kontrollimist, milleks rakendatakse jälgimise ja ravimiohutuse järelevalve tugevdatud korda.
- Teine eesmärk on (i) luua ravimite terviklik ühtne turg, mis võtab arvesse ka üleilmastumise mõju, ning (ii) toetada Euroopa farmaatsiasektori konkurentsivõimet.
- Kolmas eesmärk on ratsionaliseerida ja lihtsustada maksimaalsel määral õigusalast süsteemi, täiustades seeläbi selle üldist järjepidevust, efektiivsust ja läbipaistvust menetluste läbiviimisel ning otsuste tegemisel.

[1] Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 86 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 38 lõige 2.
[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).
[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).
[4] Jagu 2 annab üksikasjalikuma ülevaate ELis inimravimitele müügilubade andmisel kasutatavatest menetlustest.
[5] COM(2020) 761.
[6] Pediaatrias kasutatavate ravimite määruse (EÜ) nr 1901/2006 ja harvikravimite määruse (EÜ) nr 141/2001 ühishindamine (SWD(2020) 163 (lõplik)).
[7] Euroopa Ravimiameti lõivude süsteemi hindamine (SWD(2019) 335 (lõplik)).

Müügilubade andmise menetlused

Alates esimesest ELi farmaatsiaalasest õigusaktist, mis jõustus 1965. aastal, on ELil olnud kaks üldeesmärki: tagada rahvatervise kaitse kõrge tase ja kõrvaldada ravimpreparaatide vaba liikumist takistavad tõkked. Nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ[8] kehtestati ELi farmaatsiaalase seadusandluse aluspõhimõte, mille kohaselt ei tohi ühtegi ravimit ELi turule lasta, kui vastavale ravimile pole väljastatud müügiluba. Ravimitele lubade väljastamine tugineb kolmel põhikriteeriumil: kvaliteet, ohutus ja tõhusus. See aitab tagada patsientidele manustatavate preparaatide vajaliku kvaliteedi ja positiivse riski-kasu suhte.

Pärast 1965. aastat on välja töötatud palju õigusakte. Euroopa Majanduspiirkonnas on progressiivselt ühtlustatud nõudeid, mis puudutavad (i) müügilubade andmist ja (ii) turustamisjärgset järelevalvet. Kaks peamist Euroopa Majanduspiirkonnas praegu ravimitele müügilubade andmise menetlusi reguleerivat õigusakti on muudetud kujul määrus (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiv 2001/83/EÜ. Müügilubasid väljastatakse nelja erineva menetluse raames: **tsentraliseeritud menetlus**, **detsentraliseeritud menetlus**, **vastastikuse tunnustamise menetlus** ja puhtalt **riiklik menetlus**.

Tsentraliseeritud menetlus võimaldab taotlejal saada ühtse loa, mis kehtib kogu Euroopa Majanduspiirkonnas[9]. Euroopa Ravimiameti (EMA) nimel hindab taotlust inimtervishoius kasutatavate ravimite teaduskomitee ehk inimravimikomitee (CHMP) ja loa väljastab Euroopa Komisjon. Inimravimite tsentraliseeritud menetlusel on kaks erinevat rakendusala. Esimene on kohustuslik rakendusala, mis hõlmab (i) ravimeid, mille väljatöötamisel on kasutatud teatavaid biotehnoloogilisi protsesse, (ii) uudseid ravimeid, (iii) harvikhaiguste ravimeid ja (iv) uusi ravimeid, mis on mõeldud kasutamiseks konkreetsete haiguste (näiteks vähkkasvaja, omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi ja diabeedi) puhul. Teine on mittekohustuslik rakendusala, mis hõlmab näiteks (i) muudes haiguste valdkondades kasutatavaid ravimeid, (ii) uut toimeainet sisaldavaid ravimeid ja (iii) märkimisväärselt uuendatud juba kasutusel olevaid ravimeid.

Muud menetlused võimaldavad taotlejal saada riikliku müügiloa, mis kehtib vaid ühe liikmesriigi turul (puhtalt riiklik menetlus), või mitme liikmesriigi turul (detsentraliseeritud menetlus ja vastastikuse tunnustamise menetlus).

Vastastikuse tunnustamise menetlus kohaldub siis, kui taotlejal juba on ravimiga seonduv riiklik müügiluba ühes liikmesriigis ja ta soovib saada samale ravimile riikliku müügiloa teistes liikmesriikides.

[8] Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 22, 9.2.1965, lk 369).

[9] Euroopa Majanduspiirkonna lepingu kohaselt on riiklik menetlus / ELi müügiloa jõustamise etapp vajalik Norras, Islandil ja Liechtensteinis.

Detsentraliseeritud menetlus on mõeldud preparaatidele, millel pole veel müügiluba üheski liikmesriigis, ja taotlejatele, kes soovivad saada riikliku müügiloa rohkem kui ühes liikmesriigis.

Esmase müügiloa andmise menetlus hõlmab kahte tüüpi toiminguid, mis on välja toodud järgmistes loetelupunktides.

- **Esimest tüüpi toimingute alla kuuluvad müügiloa andmisele eelnevad tegevused.** Asjaomased toimingud tehakse enne müügiloa taotluse esitamist. Nende hulka kuuluvad: (i) teadusliku nõu küsimine ja saamine, (ii) harvikravimi nimetuse saamise taotluste hindamine, (iii) pediaatrilise uuringu plaanide osas kokkulepetele jõudmine ning (iv) muud ametlikud ja mitteametlikud toimingud, mis toetavad ravimite väljatöötamist ning müügilubade taotluste ettevalmistamist.
- **Teist tüüpi toimingute alla kuuluvad müügiloa väljastamise järgsed tegevused.** Need hõlmavad ravimiohutuse järelevalvet (pidevat ohutusseiret), esildiste tegemist ja müügilubade muutmist.

Euroopa ravimiametite võrgustik

Komisjon, Euroopa Ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused teevad ravimite müügilubade ning järelevalvega seonduvate kohustuste täitmisel partnerluskoostööd. Asjaomase partnerluskoostöö raames on loodud Euroopa ravimiametite võrgustik. Selles võrgustikus on osapooltel allpool osutatud erinevad rollid.

- Euroopa Ravimiamet vastutab ELis ravimite teadusliku hindamise, järelevalve ja ohutusseire eest. Euroopa Ravimiamet on vastutav ka üle kogu ELi laekuva teadusliku oskusteabe koordineerimise eest.
- Riiklikud pädevad asutused vastutavad riiklike müügilubade andmise ja ravimite järelevalve teostamise eest vastavates liikmesriikides. Lisaks jagavad asutused võrgustikuga asjaomaseid teadmisi ja kogemusi.
- Euroopa Komisjon väljastab pärast Euroopa Ravimiameti poolset hindamist ELis kehtivaid müügilubasid. Euroopa Komisjon jälgib ka võrgustiku tegevust ja teostab selle järelevalvet. Lisaks on Euroopa Komisjon vastutav ELi õigusaktide nõuetekohase rakendamise tagamise eest.

Osapooled teevad tihedat koostööd kõigi sidusrühmadega, kes on seotud ravimite väljatöötamise, tootmise, turustamise ja manustamisega. Koostöö eesmärk on tagada õigusaktides sätestatud eesmärkide saavutamine.

3. TAUSTAANALÜÜSI UURING

Komisjon kaasas aruannet toetava uuringu läbiviimiseks välise töövõtja.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade ja seire menetluste tulemusel saadud kogemusi puudutav uuring[10]

Uuringus hinnati seda, mil määral võimaldas praegune ravimitele kohaldatav müügilubade süsteem perioodil 2010–2017 asjaomaseid eesmärke saavutada. Konkreetsemalt tehti uuringu raames alljärgnevat:

- koguti saadaolevaid andmeid ja tõendeid tsentraliseeritud menetluse, detsentraliseeritud menetluse ja vastastikuse tunnustamise menetluse toimimise kohta;
- hinnati menetluste ja kehtiva süsteemi tulemuslikkust (õigusraamistikus sätestatud eesmärkide saavutamist) ning tõhusust (kasutatavate ressursside ja sisseviidud muudatuste vahelist seost, mis hõlmas halduskoormuse ning regulatiivse koormuse analüüsimist), muu hulgas hinnati Euroopa ravimiametite võrgustiku funktsionaalsust;
- koostati analüüsitulemuste kokkuvõte ja sõnastati kasulikud järeldused, mis põhinesid müügilubade andmise menetluste tulemusena saadud kogemustel;
- praegust olukorda võrreldi 2010. aasta uuringu tulemustega ja hinnati 2010. aastal antud soovituste rakendamist;
- määrati kindlaks võimalikud meetmed, mille võtmine võib olla vajalik praeguste tõkete ja takistuste kõrvaldamiseks ning optimaalse tulemuslikkuse saavutamiseks, ning analüüsiti iga võimaluse plusse ja miinuseid.

Uuringu raames konsulteeriti asjaomaste sidusrühmadega ning koguti teavet nii süsteemiga seonduvate kogemuste kui ka selle tugevuste ja puuduste osas. Konsultatsioonid hõlmasid alljärgnevat:

- intervjuud Euroopa Ravimiameti, komisjoni, Euroopa Parlamendi, farmaatsiatööstuse, katusorganisatsioonide, patsiendiühenduste ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajatega;
- inimravimikomitee ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma (CMDh) koosolekutel osalemine;
- riiklikele pädevatele asutustele kirjaliku küsimustiku saatmine ja selle järelmeetmena telefoniküsitluste tegemine;
- komiteede ekspertidele veebipõhise küsitluse saatmine;
- kaheksa liikmesriigi (Tšehhi, Taani, Eesti, Saksamaa, Itaalia, Portugal, Hispaania ja Rootsi) üksikjuhtuuringute tegemine.

[10] *Link lisatakse pärast uuringu avaldamist.*

Uuringu aruande ülevaatus

Komisjon saatis mainitud töövõtja uuringu liikmesriikidele, Euroopa Ravimiametile ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale. Laekunud kommentaarides selgitati uuringus tuvastatud vastuolusid ja ebatäpsusi. Lisaks soovitati kommentaarides uurida täiendavalt teatavaid potentsiaalselt tulemuslikkust tõstvaid meetmeid ning kohandada praegusi menetlusi ja suuniseid nii innovatsiooni kui ka teaduse arenguga kooskõla tagamiseks. Kommentaarides toodi näiteks välja, et vajalikud on (i) parem koordineerimine riiklike pädevate asutuste, Euroopa Ravimiameti ja tervisetehnoloogia hindamise organite vahel ning (ii) meetmed menetluste tõhustamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks. Lisaks juhiti kommentaarides tähelepanu probleemidele, mida uuringus asjakohaselt ei puudutatud, kuid mida käsitletakse lähemalt Euroopa ravimistrateegia raames farmaatsiaalaste õigusaktide hindamise käigus.

4. RAVIMITE MÜÜGILUBADELE JA SEIRELE KOHALDUVA KORRA HINDAMIST HÕLMANUD UURINGU TULEMUSED

Tulemuslikkus

Üldjoontes viitasid töövõtja uuringus esitatud andmed sellele, et inimravimite müügilubadele ja seirele kohaldatavate menetluste praegune ELi süsteem täidab eesmärke, mis on õigusaktides sätestatud. Eelkõige tagab praegune süsteem Euroopa kodanike tervise kaitse kõrge taseme. Üldjoontes on süsteem kooskõlas ka eesmärkidega, mis puudutavad ravimite siseturu terviklikkust ja Euroopa farmaatsiasektori konkurentsivõimet toetava õigusraamistiku loomist.

Teaduse kiire areng on süsteemile uusi väljakutseid esitanud. Sellest tulenevalt on süsteem muutunud komplekssemaks, sest loodud on (i) uutel ELi õigusaktidel põhinevaid uusi komiteesid ja (ii) toetavaid ekspertide töörühmi ning (iii) muid täiendavaid ELis kehtivaid juriidilisi nõudeid. Teaduse kiire areng tõstatab süsteemiga seonduvaid probleeme ka edaspidi ja asjaomaste probleemide lahendused pakutakse välja Euroopa ravimistrateegia rakendamise käigus.

Perioodil 2010–2017 on võrgustiku tööülesannete hulk üldjoontes suurenenud. Seetõttu on suurem osa riiklikest pädevatest asutustest eraldanud ELi tasandil vajalikele toimingutele rohkem ressursse. Töömahu kasvule osutab ka Euroopa Ravimiameti teenustasutulu tõus (+81 %), sest taotlejad peavad müügilubade taotlemise ja nende haldamisega seonduvalt lõive tasuma. Tsentraliseeritud menetlusega seonduvate esmaste müügilubade taotluste hulk on olnud stabiilne ja aastas esitatakse ligikaudu 90–100 taotlust. Need uued taotlused lisanduvad juba müügiloa saanud preparaatide üha laienevasse portfelli, mida Euroopa Ravimiamet, võrgustik ja komisjon haldama peavad. Sellest tulenevalt on müügiloa väljastamise järgsete menetluste ning seonduva järelevalve ja seiretegevuse maht pidevalt kasvanud. Tsentraliseeritud menetluse raames

väljastatud müügilubade muudatuste hulk on kasvanud: 2010. aastal oli neid umbes 4100 ja 2017. aastal ligikaudu 6200 (+51 %)[11].

Harvikravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja uudsete ravimitega seotud menetluste hulk on perioodil 2010–2017 märkimisväärselt kasvanud. 2013. aastal esitati 20 uudsete ravimite klassifitseerimise taotlust, kuid aastal 2017. aastal oli neid 46 (st tõus oli 130 %). Aastas esitatud harvikravimi nimetuse saamise taotluste arv on tõusnud 174lt 260ni (kuni 49 %) ja pediaatrilise uuringu plaanide hulk on tõusnud 318lt 421ni (kuni 32 %).

Lõpetatud vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste hulk on kõikunud järgmiselt: 2010. aastal oli vastavaid menetlusi 1640 ning 2017. aastal 1515. 2014. aastal langes nende hulk 1046 menetluseni[12]. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm mängib olulist rolli nii müügiloa andmisele eelnevate kui ka loa väljastamisele järgnevate vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste puhul. Koordineerimisrühm edendab ühtlustamist – näiteks hindab koordineerimisrühm liikmesriikide vahelisi lahknevusi ja annab üldiseid suuniseid menetluste osas. Vaatlusalusel perioodil on vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlustega seotud esildiste hulk tänu inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma dialoogile, koostööle ning ühtlustamisele vähenenud. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale tehtud esildiste arv oli 2010. aastal 17 ja 2017. aastal 11 ning maksimum saavutati 2012. aastal, mil esildisi oli 27. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma poolt inimravimikomiteele tehtud esildiste arv oli 2010. aastal 7 ning 2017. aastal ainult 1[12].

Ravimite arendajate poolt teadusliku nõu ja uuringuplaaniabi saamiseks Euroopa Ravimiametile esitatud taotluste hulk on ajaperioodil 2010–2017 tõusnud rohkem kui 40 %. Töövõtja uuring tõi esile, et üldjoontes on Euroopa Ravimiamet taganud protsesside hea toimivuse.

Väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele pakutava toe osakaal on tõusnud – 2013. aastal esitati Euroopa Ravimiametile teadusliku nõu saamiseks 366 taotlust ning 2017. aastal oli vastav näitaja 436. Asjaomasel perioodil oli väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate taotluste osakaal kõigist Euroopa Ravimiameti tasandil esitatud taotlustest järjepidevalt umbes 30 %.

Kuigi aktiivsustase on tõusnud, on süsteem üldjoontes endiselt tõhus. Süsteem sõltub liikmesriikide ressurssidest ja asjatundlikkusest ning seda toetavad mehhanismid, mis tagavad süsteemisisese koordineerituse. Euroopa Ravimiamet tagab tõhusa

[11] Aluseks on üldsusele kättesaadavad Euroopa Ravimiameti iga-aastased aruanded: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes

[12] Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2017. aasta statistika.

koordineerituse ja pakub teaduslikku abi, kohandab organisatsioonilist struktuuri ning töömeetodeid, mis tagab tulemuslikkuse edendamise kooskõlas aktiivsustaseme tõusuga.

Liikmesriikide vaheline harmoneeritus ja koordineeritus on pärast ELi laienemist suurenenud. Aina enamad liikmesriigid osalevad aktiivselt näiteks järgmistes rollides: (i) (kaas-)ettekandja, (ii) rahvusvahelise hindamisrühma osapool tsentraliseeritud menetlustes või (iii) referentliikmesriik vastastikuse tunnustamise menetlustes ja detsentraliseeritud menetlustes.

Tugevnenud on turujärelevalve ja ohutusseire. Selle üks peamistest põhjustest lasub muudetud ravimiohutuse järelevalve õigusakti rakendamises 2012. aastal, millega kaasnes (i) ravimiohutuse riskihindamise komitee loomine ja (ii) koordineeritud ohusignaalide haldamine. Ravimite kõrvaltoimetest teatamise mehhanisme on pidevalt edasi arendatud. Seejuures on eriti olulist rolli mänginud patsiendid – patsientide esitatud teated ravimite kõrvaltoimete kohta jõudis 2017. aastal ligikaudu 90 000ni[13]. Ravimite kõrvaltoimete läbivaatamise käigus tuvastatakse potentsiaalseid ohte ning see võimaldab Euroopa Ravimiametil, komisjonil ja riiklikel pädevatel asutustel vajalikke reguleerivaid meetmeid võtta. Asjaomaste potentsiaalsete ohtude tuvastamist saaks veelgi täiustada tegelike andmete menetlustesse integreerimisega. See eeldab suurandmeid, farmakoepidemioloogiat ja statistikat hõlmava oskusteabe kogumist ning asjatundlikkuse edendamist.

Tõhusus

Uuringus leiti, et praeguse süsteemi tõhusust saaks tõsta. Alljärgnevalt on välja toodud peamised täiustatavad aspektid, mida uuritakse ja käsitatakse lähemalt Euroopa ravimistrateegia rakendamise käigus.

Isegi enne COVID-19 pandeemiat tõid mõned uuringus osalenud eksperdid välja, et turustamisjärgsete menetluste raames erakorraliste vajaduste ja puudujääkide käsitamise suutlikkus on ebapiisav. Ekspertide sõnul ei võimalda süsteem kiiresti ja paindlikult reageerida, mis tuleneb sellest, et a) erakorraliste vajadustega (näiteks ravimite nappusega) toimetulekut käsitlevad ELi õigusaktid pole küllaldased ning b) liikmesriikide ja komiteede vaheline koordineerimine pole piisavalt lihtne ning vajab tõhustamist ja formaliseerimist.

Euroopa terviseliidu paketi raames hiljuti vastu võetud seadusandlikud ettepanekud[14] aitavad tõhustada erakorralistele vajadustele reageerimist. Euroopa ravimistrateegia[5] näeb ette ravimite nappusega seotud ohtude minimeerimise võimaluste uurimist, milleks käsitletakse spetsiifilisi meetmeid, mille näidete hulka kuuluvad (i) rangemad tarnekohustused, (ii) varasem puudujääkidest ja turult kõrvaldamisest teavitamine, (iii)

[13] Euroopa Ravimiamet, „Iga-aastane 2017. aasta aruanne“.

[14] Euroopa terviseliidu pakett: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

varude suurem läbipaistvus ning (iv) nappuse jälgimisele, haldamisele ja vältimisele kohaldatavate ELi koordineerimismehhanismide täiustamine. Lisaks kaalutakse Euroopa ravimistrateegia raames meetmeid, mis tõstaksid ravimite kättesaadavust ELis. Ka see mõjutab nappusega toimetulekut ja aitab ennetada puudujääke.

Töövõtja uuring toob välja, et lisaks ELi farmaatsiaalaste õigusaktidega reguleeritavatele müügilubadega seonduvatele menetlustele tuleks täiustada Euroopa Ravimiameti, riiklike pädevate asutuste ja tervisetehnoloogia hindamise organite vahelist koordineerimist. See aitaks tagada seda, et ravimid oleksid patsientidele kiiremini kättesaadavad. Alates 2010. aastast on kasvanud selliste menetluste hulk, kus Euroopa Ravimiamet või riiklikud pädevad asutused ning tervisetehnoloogia hindamise organid või hinnakujunduse või hüvitamisega seotud ametid väljastavad ühiselt teadusnõu. Ühist teadusnõu hõlmavad menetlused võimaldaksid kavandada selliseid kliinilisi uuringuid ja tegelike andmete uuringuid, mis annaksid tõendeid erinevate kasutuste osas. Asjaomased tõendid toetaksid nii müügilubade andmist kui ka hinnakujundust ja hüvitamist puudutavate otsuste tegemist riiklikul tasandil. See tagaks patsientide kiirema ligipääsu ravimitele. Osapoolte vahelise koostöö parendamine muudab süsteemi tõhusamaks ning teenib patsientide huve, edendades ravimite kättesaadavust.

Halduskoormuse vähendamiseks ning reguleerimisasutuste ja tööstussektori väärtusliku aja ja ressursside tõhusamaks kasutamiseks tuleks õigusraamistikku lihtsustada. Seda võimaldab saavutada teatavate menetluste ja protsesside tõhustamine. Müügilubade andmise menetluste tõhustamiseks ja asjaomase raamistiku optimeerimiseks võiks kaaluda koostööd teiste maailmajagude väljakujunenud süsteemidega ning ammutada neist inspiratsiooni.

Müügilubade tingimuste varieerimine hõlmab väga erinevat tüüpi muudatusi. Näidete hulka kuuluvad (i) preparaadi kasutamisele uue näidustuse lisamine, (ii) vastunäidustusi puudutava teabe muutmine ja (iii) müügiloa hoidja aadressi muutmine. Riiklikud pädevad asutused, Euroopa Ravimiamet ja tööstussektori sidusrühmad jagavad arvamust, et muudatused tingivad suure töökoormuse kõigile kolmele osapoolele ning protsessi oleks vaja lihtsustada. Sellest lähtuvalt on äärmiselt olulised tõhusad tööprotsessid.

Töövõtja uuring toob ka välja võimaluse edendada Euroopa Ravimiameti komiteede vahelist koordineerimist. Eeskätt toodi uuringus välja väljundite kooskõla täiustav koordineerimine, mis oleks saavutatav lõplike teaduslike arvamuste ja Euroopa Ravimiameti soovituste edastamise eest vastutavate komiteede menetluste parema ühildamisega. Harvikhaiguste ravimeid ja lastel kasutatavaid ravimeid puudutavate määruste jooksev läbivaatamine võimaldab hinnata potentsiaalseid lahendusi, mis võimaldaksid (i) vajadusel paremini koordineerida asjaomaste komiteede tööd ning (ii) lihtsustada ja tõhustada teatavaid menetlusi.

Vaatlusalusel perioodil 2010–2017 on tõusnud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt esitatud tsentraliseeritud müügiloa taotluste arv. Paraku on väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt esitatud taotluste puhul müügiluba mittesaavate preparaatide osakaal kõrgem kui suuremate ettevõtete esitatud taotluste korral. Töövõtja uuring toob välja, et see võib tuleneda protseduuri keerukusest, kulukusest ja juurdepääsetavusest. Väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel on vähem personali ning rahalisi ressursse, mistõttu on müügiloa saamisele kohalduvate kvaliteedialaste ja kliiniliste nõuete täitmine nende jaoks komplitseeritum. Lisaks ei pruugi väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad välja töötatud ravimeid ise turule tuua. See tuleneb sellest, et sageli omandavad suuremad ravimifirmad paljutõotavad ravimid arendustegevuse viimases etapis.

Vaatlusalusel perioodil 2010–2017 võib täheldada märkimisväärseid väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele pakutava toega seonduvaid arenguid:

- Euroopa Ravimiamet on loonud väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele mõeldud sihtotstarbelise tugifunktsiooni ning kohaldanud stiimuleid (näidete hulka kuuluvad regulatiivsed juhised ja lõivusoodustused);
- riiklikud pädevad asutused toetavad varajastes etappides nõu andmisega tööstussektorit, muu hulgas väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid.

Euroopa ravimistrateegia raames uuritakse täiendavaid võimalusi väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate toetamiseks.

Tervishoiusektorit kujundab ümber digipööre. Paraku pole digitaalse oskusteabe ja digitaristu kättesaadavus liikmesriikides ning võrgustikus veel piisav. Erialateadmiste ja taristu arendamine on eriti vajalik suurandmete haldamise ning tehisintellekti kasutamisega seonduvalt.

Kõik sidusrühmad on nõustunud, et süsteemi tõhususe seisukohast mängivad olulist rolli ka ELi telemaatikasüsteemid. Seejuures on sidusrühmad täheldanud, et olukorda annab veelgi parandada. Riiklikud pädevad asutused on sedastanud, et ELi telemaatika juhtimissüsteem on äärmiselt keerukas. Mõned sidusrühmad on andnud teada, et Euroopa Ravimiameti telemaatikasüsteemid ja riiklikud süsteemid pole täielikult ühilduvad, mis kahekordistab tehtavat tööd. Erinevad sidusrühmad ja riiklikud pädevad asutused on toonud välja, et võrgustikupoolsel liiduüleste IT-süsteemide arendamisel võib täheldada mahajäämust. See tuleneb konkureerivatest prioriteetidest, mis ühest küljest hõlmavad praegu saadavalolevate ressurssidega õigusaktide alusel nõutavate uute IT-süsteemide loomist ning teisalt olemasolevate süsteemide haldamist. Kui selle probleemiga õigeaegselt ja kiiresti ei tegeleta, võib see lähitulevikus kaasa tuua tõhususe languse.

Riiklikud pädevad asutused, Euroopa Ravimiamet ning eksperdid on andnud teada, et süsteemis on keeruline käsitada ravimite ja meditsiiniliste vahendite piirialasse jäävaid tooteid, mida pole lihtne liigitada ühte ega teise kategooriasse (st tooteid, mille esmast

toimemehhanismi ei saa hõlpsalt määratleda). ELis innovatsiooni toetamine eeldab sektoritevahelise koordineerituse parendamist. Komplikatsioone tingib ka ravimite ja muude tootekategooriate piiritlus (näidete hulka kuuluvad inimpäritolu ained, biotsiidid ning toidulisandid).

Euroopa Ravimiameti komiteed ja töörühmad peavad täiustama ligipääsu oskusteabe uutele valdkondadele, mis võimaldab integreerida värskeimad teaduslikud ning tehnoloogilised teadmised uudsete ravimite arendustegevusse ja hindamisse. See kehtib eelkõige näiteks uudseid ravimeid hõlmavate valdkondade puhul, kus riiklike pädevate asutuste asjatundlikkuse arendamine omab asjaomaste preparaatide kasvavast hulgast lähtuvalt aina suuremat tähtsust.

5. RAVIMITE MÜÜGILUBADE JA SEIREGA SEONDUVALT COVID-19 PANDEEMIAST SAADUD ESMASED ÕPPETUNNID

COVID-19 pandeemia tõi esile nii Euroopa farmaatsiaalase õigusraamistiku piirangud kui ka selle tugevused. Lisaks andis see ülevaate süsteemi täiustamisvõimalustest.

EL sai COVID-19 vaktsiine ja ravimeid kiiresti hinnata ning neile müügiloa anda tänu Euroopa Ravimiameti poolsele kiirele teadusnõule ja teaduslike tõendite jooksvale ülevaatusele ning Euroopa Komisjoni poolsele otsuste tegemise kiirmenetlusele. Kauginspektsioonid ja kliinilised distantsuuringud tagasid pandeemia piirangutes süsteemi toimivuse ning võimaldasid testida alternatiivseid töömeetodeid. Eriolukorrast lähtudes anti COVID-19 vaktsiinidele ja muudele ravimitele tingimuslikke müügilubasid. Liikmesriigid tagasid riiklikul tasandil COVID-19 ravimite kättesaadavuse enne (tingimusliku) müügiloa väljastamist tänu erilubade alusel kasutamise kavale[15], mis põhines Euroopa Ravimiameti harmoneeritud nõuannetel. Seda tehti remdesiviiri puhul enne sellele tingimusliku müügiloa andmist ning deksametasooni ja SARS-CoV-2 vastaseid monoklonaalseid antikehi sisaldavate ravimite korral[16].

Eriolukorrale tõhusaks reageerimiseks rakendati regulatiivseid paindlikkusmeetmeid, mis hõlmasid näiteks märgistusele ning otsustusprotsessi aegsete konsultatsioonide ajaraamidele ja keeltele kohalduvaid nõudeid. Vastavaid paindlikkusmeetmeid selgitati mitmetes juhenddokumentides, mille avaldasid komisjon[17], Euroopa Ravimiamet[18] ja ravimiametite juhtide koostöövõrgustik[19].

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions
[17] Nt vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) ja guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).

Pandeemia rõhutas ka seda, kui oluline oli varajane dialoog ravimite arendajate ja teadlastega, mis võimaldas Euroopa Ravimiametil ja ELi võrgustiku ekspertidel olla kursis kujunemisjärgus uute tehnoloogiatega ning tagas valmisoleku nende ülevaatamiseks, mis toetas COVID-19 vaktsiinide ja ravimite kiiret heakskiitmist. Euroopa Ravimiameti COVID-19 pandeemia rakkerühm[20] koondas võrgustikust pärineva oskusteabe ning tagas kiire ja koordineeritud reageerimise pandeemiale, mis hõlmas nii arendajate varajast nõustamist kui ka olulistes vaheetappides teaduslike arutelude juhtimist. Asjaomane aspekt on Euroopa Ravimiameti volituste tugevdamiseks juba kaasatud terviseliidu paketti puudutavasse ettepanekusse[21], kus nähakse ette Euroopa Ravimiametis sellise rakkerühma loomist, mis juhiks teaduspõhist reageerimist mis tahes tulevastele rahvatervist hõlmavatele hädaolukordadele. Mainitud ettepanek käsitleb ka kriisiohjamise ning puudujääkide jälgimise ja leevendamise mehhanisme.

Pandeemia seadis Euroopa ravimiametite võrgustiku äärmusliku surve alla ja esitas suuri nõudmisi võrgustiku ressurssidele. Talitluspidevuse tagamiseks rakendati asjaomaseid leevendusmeetmeid[22]. Liikmesriigid on teatanud enneolematust töökoormusest, mis seondus nii COVID-19 vaktsiinide ja ravimite hindamise kui ka ravimiohutuse järelevalvega. Suure töökoormusega võib lühiajaliselt toime tulla, ilma et sellel oleks raskeid tagajärgi tavapärasele talitluspidevusele, ja nii, et sellega kaasnevad märkimisväärsed tulemused – näidetena saab välja tuua COVID-19 ravimite ja vaktsiinide arendajatele tõhusa toe pakkumise ning neljale COVID-19 vaktsiinile varajase müügiloa andmise. Sellegipoolest on vajalik täiendav jälgimine, et võtta sobivad meetmed võrgustiku suutlikkuse alalhoidmiseks ja tugevdamiseks.

Juba kaalutakse võimalusi integreerimaks COVID-19 pandeemia ajal rakendatud vahendeid ja paindlikkusmeetmeid asjaomaste kohandustega tavapärasesse talitlusse, ning seda ja ressurssidele avalduvat mõju kavatsetakse lähemalt uurida Euroopa ravimistrateegia raames üldiste farmaatsiaalaste õigusaktide hindamise kontekstis.

6. JÄRELDUSED

Käesolev aruanne ja seda toetav uuring tõendavad, et üldjoontes on ELil hästi toimiv ravimite müügilubade süsteem. Sellegipoolest on välja toodud probleemseid valdkondi,

[18] Euroopa Ravimiameti avaldatud suunised on saadaval veebisaidil Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19 | European Medicines Agency (europa.eu).
[19] Heads of Medicines Agencies: COVID-19 (hma.eu).
[20] Euroopa Ravimiameti COVID-19 pandeemia rakkerühm: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.
[21] COM(2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

mida saaks parendada. Lisaks viidi uuring läbi enne murrangulisi sündmusi, millel oli otsene mõju müügilubade andmise menetlustele ja talitluspidevusele – vastavate näidete hulka kuuluvad Brexit ning COVID-19 pandeemia. Neist kogemustest saadud õppetunde tuleb arvesse võtta mis tahes järelmeetmete kavandamisel. Mõningaid COVID-19 pandeemiast saadud esmaseid õppetunde käsitleti ülal 5. jaos.

Ravimitele kohaldatava raamistikuga seonduvaid väljakutseid ja mitmesuguseid ravimite olelusringi lõikes täheldatavaid probleeme käsitleva Euroopa ravimistrateegia[5] rakendamine võimaldab eelnevalt välja toodud küsimusi holistiliselt lahendada.

Strateegia rakendamise raames käsitletakse erinevaid küsimusi, näiteks seda (i) kuidas tulla toime ravimite nappusega, (ii) kuidas tõhustada menetlusi ja olelusringi haldust, muu hulgas muudatustega seonduvaid meetmeid, (iii) kuidas edendada sektorite ja ravimite olelusringiga seotud asjaomaste osapoolte vahelist koostööd ning (iv) kuidas tagada võrgustiku asjatundlikkus. Sellest saavad kasu ka väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, sest eesmärk on vähendada tööstussektori halduskoormust ning tõhustada ravimite järelevalve asutuste, tervisetehnoloogia hindamise organite ning hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud ametite vahelist koostööd.

Teatavad meetmed eeldavad õigusaktides sisseviidavaid muudatusi ja mõned eesmärgid on saavutatavad õigusloomega mitteseotud vahenditega (näiteks suuniste ning koostöö edendamise abil). Tõendeid konkreetsete seadusandlike meetmete vajaduse osas kogutakse Euroopa ravimistrateegia raames farmaatsiaalaste õigusaktide hindamise käigus.

Euroopa ravimistrateegia[5] rakendamisel teevad tihedat koostööd järgmised osapooled: (i) Euroopa Ravimiamet, (ii) liikmesriigid ja riiklikud pädevad asutused, (iii) patsiendiühenduste ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad, (iv) teadlased, (v) tööstussektori esindajad ning (vi) muud asjassepuutuvad sidusrühmad.