



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlement Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

RAVIMID JA MEDITSIINISEADMED

Ravimid ja meditsiiniseadmed on tooted, mille suhtes kohaldatakse ühtse turu eeskirju ning seetõttu kuulub hindamise ja järelevalve kaudu nendele lubade andmine ELi pädevusse. Rahvatervise kaitsmise eesmärgil peavad uued inimtervishoius kasutatavad ravimid saama enne turule laskmist vastava loa Euroopa Ravimiametilt (EMA) tsentraliseeritud menetluse alusel ja/või riikide ametitelt detsentraliseeritud viisil. Meditsiiniseadmete puhul on vajalik üksikasjalik turulepääsu käsitlev õigusraamistik, mida rakendavad erasektori organisatsioonid, nn teavitatud asutused. Praegu on käimas läbivaatamised ja uus seadusandlik lähenemisviis jõustub 2017. aastal.

ÕIGUSLIK ALUS

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 168.

EESMÄRGID

Euroopa tervishoiupoliitika rajaneb põhimõttel, et elanikkonna hea tervis on eelduseks ELi peamiste eesmärkide – heaolu, solidaarsuse ja turvalisuse – saavutamisele. Lisaks tehakse ELi tervisestrategias ettepanek kolme eesmärgi kohta: hea tervise edendamine vananevas Euroopas, kodanike kaitsmine terviseohtude eest ning dünaamiliste tervishoiusüsteemide ja uute tehnoloogiate toetamine. Majanduse seisukohast annab ravimitööstus, mis on üks kõige vastupanuvõimelisemaid tööstusharusid, olulise panuse Euroopa healusse ravimite kättesaadavuse, majanduskasvu ja jätkusuutliku tööhõive kaudu.

SAAVUTUSED JA PRAEGUSED ARENGUSUUNAD

Ravim on aine või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks. Rahvatervise kaitsmise eesmärgil on ravimite müügiloo andmist, klassifitseerimist ja märgistamist ELis reguleeritud juba alates 1965. aastast. Suured erinevused liikmesriikide õigusaktide vahel on takistanud siseturul ravimitega kauplemist. Euroopa Ravimiamet (EMA) on olnud ravimite hindamise eest vastutav alates selle loomisest 1993. aastal. Tsentraliseeritud menetlus seati sisse 1995. aastal, et tagada rahvatervise kõrgeim tase ja kindlustada ravimite kättesaadavus. Selle valdkonn tähtsaimad õigusaktid on direktiiv 2001/83/EÜ ja määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse tsentraliseeritud ja detsentraliseeritud menetluste kehtestamise eeskirjad. Aastal 2008 esildas komisjon nn farmaatsiatoodete paketi, mis kujutas endast uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks, mille keskmesse seati „ohutud,



uuenduslikud ja kättesaadavad ravimid“, ning kolm seadusandlikku ettepanekut, mille eesmärk oli pakkuda üldsusele teavet, teostada ohutuse järelevalvet ja võidelda võltsitud ravimite vastu. Konkreetsete määrused võeti vastu harva kasutatavate ravimite (määrus (EÜ) nr 141/2000), pediaatrias kasutatavate ravimite (määrus (EÜ) nr 1901/2006) ja uudsete ravimite kohta (määrus (EÜ) nr 1394/2007).

Kui ravimid on turule lastud, jälgib EMA neid kogu nende kasutusea jooksul ravimiohutuse järelevalvesüsteemis, mille raames registreeritakse ravimite mis tahes kahjulikud toimed igapäevases kliinilises tavas. Esimene ravimiohutuse järelevalvet reguleeriv õigusraamistik jõustus direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004. Uued nõuded ja menetlused sätestati 2012. aastal uues määruses (EL) nr 1027/2012 ja direktiivis 2012/26/EL.

Kliinilised uuringud on inimestel läbiviidavad ravimite süsteemsed uurimised, mille eesmärk on uurida teatava ravimi efektiivsust ja ohutust. Toote turule laskmiseks peavad sellega olema kaasas dokumendid, milles on esitatud läbitud katsete tulemused. Standardid on alates 1990. aastast järk-järgult edasi arenenud – nii ELis kui ka rahvusvahelisel tasandil – ja need on kodifitseeritud ELi õigusaktides. Tegemist on protsessiga, mis on farmaatsiatööstuse puhul kohustuslik. Inimestega läbiviidavate kliiniliste uuringute vastuvõetava teostamise aluseks on inimõiguste ja inimväärkuse kaitse, mis kajastub 1996. aasta Helsingi deklaratsioonis. Direktiivis 2001/20/EÜ (kliiniliste uuringute direktiiv) käsitletakse hea kliinilise tava rakendamist, mida tugevdatakse direktiivis 2005/28/EÜ. Aastal 2012 saatis komisjon Euroopa Parlamendile ettepaneku võtta vastu selleletemaline määrus ([COM\(2012\)0369](#)). Aastal 2014 jõustus uus muudetud õigusakt, milleks on määrus (EL) nr 536/2014, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ.

Uudsed ravimid on suhtelised uued tooted või ravimid, mis põhinevad raku- ja molekulaarbiotehnoloogia uuendustel ning uutel ravimeetoditel, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia ja koetehnoloogia. Neid kompleksseid tooteid, mis hõlmavad farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet, ei saa käsitleda samal viisil kui tavapäraseid ravimeid ning need eeldavad konkreetseid õigusnorme, nagu on kehtestatud määruses (EÜ) nr 1394/2007 ja direktiivis 2009/120/EÜ. Kudede ja rakkude suhtes tuleb nendega kaasneva haiguste ülekandumise ohu tõttu kehtestada ranged ohutus- ja kvaliteedinõuded. Direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta on seetõttu kõnealuste toodete jaoks väga oluline. EMAs loodi uudsete ravimite komitee, mis on vastutav uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamise ning asjaomase valdkonna teadusliku arengu jälgimise eest. Aastal 2012 käivitas komisjon avaliku konsultatsiooni huvitatud isikute (st sidusrühmade, kaasa arvatud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate) kaasamiseks, et selgitada välja nende arvamused uudsete ravimite kohta. Sellel biomeditsiini areneval valdkonnal on väga suur potentsiaal patsientide ja tööstuse jaoks.

Ka pediaatrias kasutatavad ravimid on eraldi reguleeritud (määrusega (EÜ) nr 1902/2006, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1901/2006) eesmärgiga tagada, et ravimid vastavad laste vajadustele – selles valdkonnas oli varem õiguslik lünk, nii et lapsed raviti samade ravimite ja doosidega kui täiskasvanuid. Ühe varasema



konsulteerimise järel saatis komisjon 2013. aastal Euroopa Parlamendile vahearuande pediatriamääruse kohta, mis hõlmas selle kohaldamise esimest viit aastat.

ELis loetakse harvikaigusteks haigusi, mida esineb mitte rohkem 5 inimesel 10 000 inimese kohta, ja nende haiguste raviks on konkreetselt välja töötatud harva kasutatavad ravimid. Määruses (EÜ) nr 141/2000 on kehtestatud tsentraliseeritud menetlus harva kasutatavate ravimite määratlemiseks. Seni on EL andnud loa vähestele harva kasutatavatele ravimitele ning harvikaigusi põdevate inimeste väikesest arvust tulenevalt on selle valdkonna teadusuuringud hooletusse jäetud. Seda arvesse võttes on võetud mitmesuguseid meetmeid, näiteks on tehtud innovatiivsete ravimite algatus, et ergutada tööstust töötama välja harva kasutatavaid ravimeid.

Antimikroobikumiresistentsuse vastane võitlus on osa ELi strateegia „Üheskoos tervise nimel“ eesmärgist „terviseriskide vältimine“. Antimikroobsed ained on ained, mis tapavad mikroorganismid, sh bakterid, viirused, seened ja parasiidid, või piiravad nende kasvu. Antimikroobsete ainete kasutamine (ja väärkasutamine) on seotud niisuguste ainete suhtes resistentseks muutunud mikroorganismide järjest suureneva levimusega, ohustades seega rahvatervist. Antimikroobse resistentsuse seire süsteem kehtestati direktiiviga 2119/98/EÜ ja 2001. aastal võttis komisjon vastu strateegia antimikroobikumiresistentsuse vastu (COM(2001)0333). Nõukogu võttis seepeale vastu soovitusel antimikroobsete ainete mõistliku kasutamise kohta inimtervishoius (2002/77/EÜ). Praeguste eesmärkidega püütakse ennetada resistentsete tüvede levikut ja tagada, et antibiootikumide kasutatakse üksnes siis, kui need on vajalikud. Aastal 2011 käivitas komisjon tegevuskava antimikroobikumiresistentsusest tingitud ohtude ohjamiseks, millel on neli peamist sammast: järelevalve, teadusuuringud ja tootearendus, ennetamine ning rahvusvaheline koostöö. Euroopa Parlament võttis 11. detsembril 2012. aastal vastu resolutsiooni mikroobide probleemi ja suureneva antimikroobse resistentsuse riski kohta^[1]. Aastal 2015 võttis Euroopa Parlament lisaks vastu resolutsiooni ohutumate tervishoiuteenuste kohta Euroopas: patsiendi ohutuse suurendamine ja võitlus antimikroobse resistentsuse vastu, milles muu hulgas kutsuti liikmesriike üles seadma konkreetseid ja edasipüüdlikke kvantitatiivseid eesmärke antibiootikumide kasutamise vähendamiseks.

Aastal 2011 anti välja uus direktiiv võltsitud ravimite kohta (direktiiv 2011/62/EL), milles käsitleti kõnealuse nähtuse leviku murettekitavat kasvu ELis ja mille liikmesriigid võtsid üle 2013. aasta jaanuaris. Võltsimine võib osutada identsusele, taustandmetele või päritolule, madalakvaliteediliste, võltsitud või ebaõigete koostisosade sisaldusele, nende valele kogusele jne. Võltsitud ravimite vastastes jõupingutustes on komisjon võtnud meetmeid, et edendada arutelusid viiside üle, kuidas parandada turulepääsu ja töötada välja algatusi ELi farmaatsiaalaste teadusuuringute kiirendamiseks, võidelda ravimite võltsimise ja ravimite ebaseadusliku levitamise probleemiga, teha kättesaadavaks kvaliteetset teavet retseptiravimite kohta ja parandada patsientide kaitset, tugevdades ravimiohutuse järelevalvet.

ELi õigusaktide kogum võeti vastu selleks, et täpsustada põhinõudeid, millele meditsiiniseadmed peavad turule laskmise korral vastama, ning vastavuse hindamise menetlust, samuti kliiniliste uuringute ning pakendamise ja märgistamise tingimusi.

[1]ELT C 434, 23.12.2015, lk 49.



Aastal 2012 esitas komisjon ettepanekud kahe uue määruse vastuvõtmiseks: a) määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ([COM\(2012\)0542](#)) ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009, ning b) määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ([COM\(2012\)0541](#)). Euroopa Parlament kiitis mõlemad määrused heaks täiskogu istungjärgul 2014. aasta aprillis. Mõlema määruse osas saavutati nõukogus poliitiline kokkulepe esimese lugemise seisukoha suhtes.

TÄIENDAVID VÄLJAKUTSED

Komisjon tunnustab rolli, mida etendab farmaatsiaalne teadus- ja arendustegevus, ning rakendab praegu algatusi innovatsiooni soodustamiseks. Aastal 2006 võeti vastu Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmes raamprogramm ning konkurentsivõime ja uuendustegevuse raamprogramm, et toetada uusi tehnoloogiaid ja nende kiirendatud turustamist. Kolmas tervisevaldkonna tegevusprogramm loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrusega (EL) nr 282/2014, millega luuakse liidu kolmas tervisevaldkonna tegevusprogramm aastateks 2014–2020, ning sellega toetatakse nakkushaiguste ja muude terviseohtude, samuti inimkudede ja -rakkude, vere, inimorganite, meditsiiniseadmete ja ravimite valdkonnas võetavaid meetmeid.

Stiimulite loomine farmaatsiatoodete alaseks arendustegevuseks on oluline meede võitlemaks haigustega, eriti arenguriikides. EL on kaotanud edumaad farmaatsia valdkonna innovatsioonis ning teadus- ja arendustegevuse investeeringud on järkjärgult kandunud Euroopast üle USAsse ja Aiasse. Lisaks muutub kõnealune sektor üha globaliseerunumaks, mis uutele turgudele pääsuga pakub uusi võimalusi, kuid toob kaasa ka ülemaailmse tööjaotuse. Selles kontekstis loodi innovatiivsete ravimite algatus kui keskse tähtsusega meede konkurentsivõime tugevdamiseks bioloogiliste ravimite alases teadus- ja arendustegevuses.

WHO kohaselt on esmavajalike ravimite kättesaadavus osa õigusest tervishoiule. Ravi kättesaadavus muutub aga üha suuremas ulatuses sõltuvaks taskukohaste ravimite kättesaadavusest. Andmetest nähtub, et liikmesriikide vahel esinevad säga suured erinevused innovatiivsete ravimite müügis ja kättesaadavuses. Kõnealust probleemi süvendab ka majanduskriis. Euroopa Parlament, keda see tõsine olukord puudutab, on andnud korralduse koostada algatusraport ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust.

EUROOPA PARLAMENDI ROLL

Euroopa Parlament on järjepidevalt toetanud niisuguse sidusa rahvatervise- ja ravimipoliitika kehtestamist, milles võetaks arvesse nii rahvatervise huve kui ka tööstuslike aspekte. Samuti on Euroopa Parlament püüdnud tugevdada ja edendada tervisepoliitikat arvamuste ja komisjonile esitatavate küsimuste kaudu ning teemakohaste algatusraportite abil, sh antimikroobse resistentsuse, patsientide ohutuse ja kaitse kohta haiglanakkuste eest, ravimite, meditsiiniseadmete ja alternatiivsete raviviiside kohta.



Praegu on ELil endiselt menetluses õigusakti eelnõu, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid ning retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antavat teavet ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlament on seisukohal, et retseptiravimeid puudutav teave tuleb patsientidele ja üldsusele kättesaadavaks teha. Patsientidel peaks olema õigus pääseda juurde ravimi omaduste kokkuvõttele ning elektroonilisele ja trükitud infolehele. Infoleht peaks sisaldama lühikest lõiku, kus on kirjas ravimi kasulikud toimed ja võimalikud ohud, samuti lisateavet, mille eesmärk on asjaomase ravimi ohutu ja tõhus kasutamine. Tuleb teha selget vahet teabe tõlgendamise ja reklaami vahel ning säilitada retseptiravimite üldsusele reklaamimise keeld.

Euroopa ravimiohutuse järelevalve süsteemi tugevdati eri tehnilistel tasanditel muudatusettepanekutega, mille Euroopa Parlament esitas komisjoni hiliseimate ettepanekute kohta.

Võltsitud ravimite küsimuses seab Euroopa Parlament koos nõukoguga tingimuseks, et õigusaktidesse tuleb lisada „võltsitud ravimite“ selge määratlus, et selgelt eristada võltsitud ravimeid muudest ebaseaduslikest toodetest ja intellektuaalomandi õiguste rikkumistest. Arvestades, et ravimite turustusvõrk muutub järjest keerukamaks, käsitletakse uutes õigusaktides kõiki osalisi, kaasa arvatud hulgimüüjaid ja vahendajaid, kes on seotud ravimite müügi või ostuga, ilma et nad neid ise ostaksid või müüksid ning ilma et nad ravimeid omaksid või füüsiliselt käitleksid. Turvaelemendid peaksid võimaldama kontrollida ehtsust ja identifitseerida igat pakendit ning andma märku pakendi rikkumisest. Interneti kaudu toimuv ravimite ebaseaduslik müük üldsusele kujutab endast tõsist ohtu rahvatervisele, sest sellise müügiviisi kaudu võivad üldsuseni jõuda võltsitud ravimid.

Kokkuvõttes võib sedastada, et mitmesuguste ravimeid käsitlevate õigusaktide osas on Euroopa Parlament teinud märkimisväärseid parandusi komisjoni esitatud ettepanekutesse, aidates luua ELi kodanike tervisele ja heaolule turvalisemat ravimite kasutamise keskkonda.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

