



## RAVIMID JA MEDITSIINISEADMED

Ravimite ja meditsiiniseadmete suhtes kohaldatakse ühtse turu eeskirju ning neil on otsene mõju inimeste tervisele. Rahvatervise kaitseks ja kõnealuste toodete ohutuse tagamiseks on kehtestatud kindel õigusraamistik. See hõlmab kogu tsükli alates katsetamisest ja uuringutest kuni turule laskmiseks loa andmise, järelevalve ja toote tagasinõudmiseni. Vastuvõetava hinnaga ravimite kättesaadavus, võitlus antimikroobikumiresistentsuse vastu, kliiniliste uuringute eetilise läbiviimine ning teadus- ja arendustegevuse stimuleerimine on vaid mõned peamised küsimused, millega EL selles valdkonnas tegeleb. Et pidada sammu teaduse ja tehnoloogia arenguga ning reageerida tekkivatele terviseohtudele, hinnatakse korrapäraselt seadusandlikke ja poliitilisi meetmeid ning võetakse järelmeetmeid.

### ÕIGUSLIK ALUS

Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklid 168 ja 114

#### Taust

Kuigi liikmesriigid vastutavad tervishoiupoliitika väljatöötamise ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja osutamise eest, on ELil täiendav pädevus. See võimaldab liidul toetada ja koordineerida meetmeid ning võtta vastu siduvaid õigusakte teatavates selgelt kindlaks määratud valdkondades, nagu ravimid ja meditsiiniseadmed.

### SAAVUTUSED JA PRAEGUSED ARENGUSUUNAD

#### A. Ravimite suhtes kohaldatavad üldreeglid

Ravim on aine või ainekombinatsioon, mida kasutatakse inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks. Rahvatervise kaitsmise eesmärgil on ravimite müügiloa andmist, klassifitseerimist ja märgistamist ELis reguleeritud juba alates 1965. aastast. Ravimite hindamisega tegeleb tsentraliseeritult Euroopa Raviamet (EMA) alates selle loomisest 1993. aastal. Tsentraliseeritud lubade andmise kord seati sisse 1995. aastal, et tagada rahvatervise kõrgeim tase ja ravimite kättesaadavus. Selle valdkonna peamised õigusaktid on direktiiv 2001/83/EÜ<sup>[1]</sup> ja määrus (EÜ) nr 726/2004<sup>[2]</sup>, milles sätestatakse tsentraliseeritud ja detsentraliseeritud menetluste kehtestamise reeglid.

Reegleid ajakohastati 2010. ja 2012. aastal, et tugevdada ravimite ohutuse järelevalvet käsitlevaid sätteid (muutmisdirektiiv 2010/84/EL<sup>[3]</sup>, muutmismäärus (EL)

[1]EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

[2]ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

[3]ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.



nr 1235/2010<sup>[4]</sup> ja muutmisdirektiiv 2012/26/EL<sup>[5]</sup>). Kui ravimid on turule lastud, jälgib EMA neid kogu kasutusea jooksul ravimiohutuse järelevalvesüsteemis, mille raames registreeritakse kõik ravimite kahjulikud toimed igapäevases kliinilises praktikas. Õigusakti muudeti uuesti 2011. aastal, et hoida ära võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Nüüd on direktiivi lisatud hulk uusi sätteid, mis hõlmavad selliseid küsimusi nagu importijate, tootjate ja turustajate kohustused, inspektsioonid ja tagasinõudmismehhanismid, turvaelemendid ja head tootmistavad (muutmisdirektiiv 2011/62/EL<sup>[6]</sup>).

Lisaks ravimite suhtes kohaldatavatele üldreeglitele võeti vastu ka eraldi määrused harva esinevate haiguste raviks kasutatavate harvikravimite (määrus (EÜ) nr 141/2000<sup>[7]</sup>), pediaatrias kasutatavate ravimite (määrus (EÜ) nr 1901/2006<sup>[8]</sup>) ja uudsete ravimite kohta (määrus (EÜ) nr 1394/2007<sup>[9]</sup>). Rohkem teavet selle teema kohta esitatakse D osas.

## B. Kliinilised uuringud

Kliinilised uuringud on inimestel läbiviidavad ravimite süsteemsed uurimised, mille eesmärk on uurida teatava ravimi efektiivsust ja ohutust. Ravimi turule laskmiseks peavad sellega olema kaasas dokumendid, milles on esitatud 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. ELi 2014. aasta õigusaktide viimase läbivaatamisega kehtestati ühtlustatud reeglid kliiniliste uuringute lubamiseks ja läbiviimiseks (määrus (EL) nr 536/2014<sup>[10]</sup>). Kliiniline uuring tuleb teaduslikust ja eetilisest seisukohast läbi vaadata ja sellele on vaja eelnevat luba. Lisaks võib neid teha ainult siis, kui osalejate õigused, ohutus, inimväärkus ja heaolu on kaitstud ja ülimuslikud kõigi muude huvide suhtes, ning üksnes juhul, kui katse eesmärk on koguda usaldusväärseid ja tõepäraseid andmeid. Uue määruse kohaldamine on tehniliste raskuste tõttu edasi lükatud ja peaks aset leidma 2020. aastal.

## C. Uudsed ravimid

Uudsed ravimid on suhteliselt uued tooted või ravimid, mis põhinevad raku- ja molekulaarbiotehnoloogia uuendustel ning uutel ravimeetoditel, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia ja koetehnoloogia. Neid keerukaid tooteid, millel on farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne toime, ei või käsitleda samal viisil kui tavapäraseid ravimeid ning need eeldavad konkreetseid õigusnorme, nagu on kehtestatud määruses (EÜ) nr 1394/2007<sup>[11]</sup> ja direktiivis 2009/120/EÜ<sup>[12]</sup>. Kudede ja rakkude suhtes tuleb nendega kaasneva haiguste ülekandumise ohu tõttu kehtestada ranged ohutus- ja kvaliteedinõuded. Direktiiv 2004/23/EÜ<sup>[13]</sup> inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise

[4]ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

[5]ELT L 299, 27.10.2012, lk 1.

[6]ELT L 174, 1.7.2011, lk 74.

[7]EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

[8]ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

[9]ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

[10]ELT L 158, 27.5.2014, lk 1.

[11]ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

[12]ELT L 242, 15.9.2009, lk 3.

[13]ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.



kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta on seetõttu kõnealuste toodete jaoks väga oluline. EMAs loodi uudsete ravimite komitee, mis vastutab uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamise ning selle patsientidele ja tööstusharule väga suuri võimalusi pakkuva uue biomeditsiini valdkonna teadusliku arengu jälgimise eest.

#### D. Harvikravimid ja pediaatrias kasutatavad ravimid

Pediaatrias kasutatavad ravimid on samuti eraldi reguleeritud (määrus (EÜ) nr 1901/2006<sup>[14]</sup>), tagamaks, et neid on eetilisel viisil uuritud ja katsetatud spetsiaalselt laste jaoks, need vastavad laste vajadustele ning nende annused ja ravimvormid on eakohased. Ravimifirmad viivad enne müügiloa taotlemist läbi uuringud lastel, et saada tõendeid uute ravimite ohutuse ja tõhususe kohta. EMA pediaatriakomitee hindab uuringuid ja nende käigus kogutud andmeid.

ELis loetakse harvikaigusteks haigusi, mida esineb kuni viiel inimesel 10 000 inimese kohta. Nende haiguste raviks on spetsiaalselt välja töötatud harvikravimid. Määruses (EÜ) nr 141/2000<sup>[15]</sup> on kehtestatud tsentraliseeritud menetlus ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks. Seni on EL andnud loa vähestele harvikravimitele ning harvikaigusi põdevate inimeste väikesest arvust tulenevalt on selle valdkonna teadusuuringuid vähe tehtud. Seepärast on võetud mitmesuguseid meetmeid, näiteks on tehtud innovatiivsete ravimite algatus<sup>[16]</sup>, et ergutada ravimitööstust töötama välja harvikravimeid. 2017. aastal alustas komisjon lastele mõeldud ravimeid ja harvikaigusi käsitlevate õigusaktide hindamist. See ei ole veel lõppenud.

#### E. Meditsiiniseadmed

Hiljuti võeti vastu uued meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikaseadmeid käsitlevad õigusaktid. Meditsiiniseadmed hõlmavad laia tootevalikut alates lihtsatest sidemetest ja prillidest kuni arstide ja haiglate kasutatavate spetsiaalsete meditsiiniseadmeteni. *In vitro* diagnostikaseadmeid kasutatakse inimkehast võetud proovide väliseks uurimiseks, nt katseklaasis (*in vitro* tähendab otsetõlkes „klaasis“).

Määrusega (EL) 2017/745<sup>[17]</sup> ja määrusega (EL) 2017/746<sup>[18]</sup> kehtestatakse reeglid meditsiini- ja *in vitro* diagnostikaseadmete turulelaskmise ja sellega seotud kliiniliste uuringute kohta. Seadmed on rühmitatud vastavalt nende riskikategoriale, millest igaühele on kehtestatud eraldi reeglid. Uued määrused on oluline samm patsiendi ohutuse suurendamiseks, sest nendega kehtestatakse rangem vastavushindamise ja turustamisjärgse järelevalve kord, nõutakse tootjatelt kliinilise ohutuse andmete esitamist, luuakse kordumatu seadmete identifitseerimise süsteem seadmete jälgitavuse tagamiseks ning nähakse ette Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi loomine.

#### F. Antimikroobikumiresistentsus

Antimikroobsed ained on ained, mis tapavad mikroorganisme, sh baktereid, viirusi, seeni ja parasiite, või piiravad nende kasvu. Antimikroobsete ainete kasutamine

---

[14]ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

[15]EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>

[17]ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

[18]ELT L 117, 5.5.2017, lk 176.



(ja väärkasutamine) on seotud niisuguste ainete suhtes resistentseks muutunud mikroorganismide järjest suureneva levimusega ning see on oht rahvatervisele. ELi tasandi meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks pärinevad 1990. aastate lõpust. Viimane poliitikaalgatus on 2017. aastal vastu võetud Euroopa terviseühitsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks<sup>[19]</sup>. Selle peamine eesmärk on säilitada võimalus nakkuste tõhusaks raviks, vähendada antimikroobikumiresistentsuse teket ja levikut ning suurendada uute tõhusate antimikroobikumide väljatöötamist ja kättesaadavust. Parlament vastas tegevuskavale hiljutise resolutsiooniga<sup>[20]</sup> ja nõukogu võttis 2019. aastal vastu järeldused järgmiste sammude kohta, et muuta EL antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses parimate tavade piirkonnaks<sup>[21]</sup>. Oma resolutsioonis rõhutas parlament veendumust, et „haigustega tuleb tegeleda nii inimeste kui ka loomade puhul, võttes samal ajal eriti arvesse toiduahelat ja keskkonda, mis võib samuti olla resistentsete mikroorganismide allikas,“ ja rõhutas „komisjoni olulisust liikmesriikide rakendatavate riiklike tegevuskavade koordineerimisel ja jälgimisel ning ametiasutustevahelise koostöö tähtsust“.

## TÄIENDAVID VÄLJAKUTSED

EL püüab jätkuvalt rakendada algatusi teadusuuringute ja innovatsiooni edendamiseks farmaatsiasektoris. Teadusuuringute raamprogrammid on alati toetanud terviseiga seotud teadusuuringuid. Kehtiva programmi „Horisont 2020“ (määrus (EL) nr 1291/2013<sup>[22]</sup>) eesmärk on hoida eakamaid inimesi aktiivse ja sõltumatuna kauem, toetada uute, ohutumate ja tõhusamate meetmete väljatöötamist ning aidata kaasa tervishoiu- ja hooldussüsteemide jätkusuutlikkusele. Järgmise raamprogrammiga „Euroopa horisont“ edendatakse terviseiga seotud teadusuuringuid ja püütakse lahendada praegusi probleeme, käsitledes selliseid teemasid nagu tervis kogu eluks, keskkonna- ja sotsiaalset tervist mõjutavad tegurid, mittenakkuslikud ja harvikaigused, nakkushaigused, tervishoius ja hoolduses kasutatavad vahendid, tehnoloogiad ja digilahendused ning tervishoiusüsteemid.

Oluline osa on täita ka teistel ELi rahastamisprogrammidel, nagu ELi kolmas terviseprogramm (määrus (EL) nr 282/2014<sup>[23]</sup>) ja Euroopa Sotsiaalfond+ ajavahemikuks 2021–2027. Lisaks on EL toetanud märkimisväärselt innovatiivsete ravimite ja vältimatult vajalike raviviiside väljatöötamist ning kiirendanud patsientide juurdepääsu uutele raviviisidele innovatiivsete ravimite algatuse ja sellele eelnenud algatuste toel.

Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel on esmavajalike ravimite kättesaadavus osa õigusest tervishoiule. Ravi kättesaadavus muutub aga üha suuremas ulatuses sõltuvaks taskukohaste ravimite olemasolust. Andmetest nähtub, et liikmesriikides on väga suured erinevused innovatiivsete ravimite müügis ja kättesaadavuses. Kõnealust probleemi on süvendanud majanduskriis. Euroopa Parlament, kellele

---

[19][https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf)

[20]Euroopa Parlamendi 13. septembri 2018. aasta resolutsioon antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ette nähtud Euroopa terviseühitsuse tegevuskava kohta, [P8\\_TA\(2018\)0354](#).

[21]ELT C 214, 25.6.2019, lk 1.

[22]ELT L 347, 20.12.2013, lk 104.

[23]ELT L 86, 21.3.2014, lk 1.



see tõsine olukord muret tekitab, on avaldanud mitu ravimite kättesaadavust käsitlevat algatusraportit. Nõukogu võttis 2016. aastal vastu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi farmaatsiasüsteemides<sup>[24]</sup>. Euroopa Parlament võttis 2017. aastal vastu resolutsiooni ravimite kättesaadavuse parandamise võimaluste kohta<sup>[25]</sup>. Taskukohaste ravimite kättesaadavus jääb ka uue komisjoni koosseisu prioriteediks, nagu rõhutas volinik Kyriakides Euroopa Parlamendis toimunud kuulamisel<sup>[26]</sup>.

Võttes arvesse kasvavat muret teatavate ravimite nappuse pärast, mida Brexit võib veelgi suurendada, tuleb tähelepanu pöörata ka ravimitega varustamisele. Selleks andis EMA hiljuti välja suunised ravimite nappuse tuvastamise ja sellest teatamise kohta<sup>[27]</sup>.

## EUROOPA PARLAMENDI ROLL

Euroopa Parlament on järjepidevalt toetanud niisuguse sidusa rahvatervise- ja ravimipoliitika kehtestamist, milles võetaks arvesse nii rahvatervise huve kui ka tööstuslike aspekte. Hiljutiste õigusaktide hulgas, mis võeti vastu Euroopa Parlamendi kui kaasseadusandja väga aktiivsel osalusel, on määrused, mis käsitlevad kliinilisi uuringuid, meditsiiniseadmeid ja *in vitro* seadmeid. Parlament on seadusandlikus töös toetanud patsiendiohutuse suurendamist. Muudes kui seadusandlikes resolutsioonides ja aruteludes aktuaalsetel teemadel, nagu ravimite kättesaadavus või antimikroobikumiresistentsus, rõhutatakse, et Euroopa Parlament pöörab tähelepanu praegustele probleemidele ja uutele ohtudele. Volinik Kyriakidese kuulamisel rõhutas parlament ühtlasi vajadust leida nendele probleemidele lahendus.

Praegu on ELil kavas võtta vastu tervisetehnoloogia hindamist käsitleva õigusakti eelnõu<sup>[28]</sup>. Uues määruses määratakse kindlaks tugiraamistik ja menetlused koostöök tervisetehnoloogiatega kliinilisel hindamisel ELi tasandil ning tervisetehnoloogiatega kliinilisel hindamisel kasutatavad ühised meetodid. Muu hulgas aitaks see uusi ravimeid kiiremini kätte saada. Parlamendi muudatusettepanekute eesmärk on tagada, et tervisetehnoloogia hindamist kasutatakse selliste uuenduste edendamiseks, millega saavutatakse parimad tulemused patsientide ja ühiskonna jaoks üldiselt ning mis võimaldavad meditsiinitöötajatel, patsientidel ja meditsiinasutustel kindlaks teha, kas uus tervisetehnoloogia on olemasolevate tervisetehnoloogiatega võrreldes riskide ja kasu poolest parem. Nõukogus käivad läbirääkimised liikmesriikide seisukoha väljatöötamiseks.

Zsuzsanna Laky  
12/2019

---

[24]ELT C 269, 23.7.2016, lk 31.

[25]ELT C 263, 25.7.2018, lk 4.

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL\\_BRI\(2019\)638436\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27][https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf)

[28]Euroopa Parlamendi 14. veebruari 2019. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL, vastuvõetud tekstid, [P8\\_TA\(2019\)0120](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019J0120).

