

Justiitsministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 Tallinn

Teie 16.07.2018

Meie 21.08.2018 nr 4/255

Arvamuse esitamine Euroopa Komisjoni ettepaneku kohta kehtestada ekspordierand ravimi täiendava kaitse tunnistusest

Lugupeetud Gea Lepik!

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda (edaspidi: Kaubanduskoda) tänab Justiitsministeeriumit võimaluse eest avaldada arvamust Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse kohta, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta. Järgnevalt esitame oma seisukohad, lähtudes liikmetelt saadud tagasisidest.

1. Kaubanduskoda toetab Euroopa Komisjoni ettepanekut, millega lubatakse EL-s tegutsevate geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatel toota liikmesriigis ravimi täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse ajal ravimeid üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse. Leiame, et muudatus avaldab positiivset mõju geneeriliste ravimite tootjate rahvusvahelisele konkurentsivõimele. Lisaks on ettepanekul positiivne mõju EL-i patsientidele, sest pikemas perspektiivis paraneb ravimite kättesaadavus.

2. Hetkel on ettepanekus sätestatud (art 4 lg 2 p a), et ekspordierandi alla läheb ravimite valmistamine ja ükskõik milline seotud toiming, mis on valmistamiseks või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik. Kaubanduskoda ei näe suurt vajadust täpsustada ettepanekus mõistet „seotud toiming“. Vajaduse korral saab mõiste täpsustamiseks lähtuda ettepaneku põhjenduspunkti 9 sõnastusest, kus on näidisloetelu seotud toimingutest: ravimi tootmiseks vajalike toimeainete tarnimine, import või toote ajutine ladustamine või üksnes kolmandatesse riikidesse ekspordimise eesmärgil tehtav reklaam. Kui peetakse vajalikuks seotud toimingu mõiste täpsustamist viidatud artiklis, siis peaks kehtestama avatud loetelu seotud toimingu näidetest, mitte lõplikku nimekirja. Vastasel korral võib esineda juhtumeid, kus teatud ravimi tootmiseks vajalikku spetsiifilist toimingut, mis on valmistamiseks ja või tarnimiseks vajalik, pole loetletud ja sellest tulenevalt tekivad teostamisel raskused.

Leiame, et ravimootja vastutus ja hoolsuskohustuse nõue, millega ta peaks olema kohustatud teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid sellest, et toote suhtes kehtivad kehtestatud erandid ja toode on üksnes ekspordiks ning täiendavad kaitsemeetmed, peavad välistama ravimi sattumise EL-i turule.

3. Ettepaneku kohaselt ei ole lubatud ekspordierandi alla minevaid ravimeid püsivalt ladustada. Kaubanduskoja hinnangul peaks ladustamine teatud ajaperioodi jooksul olema lubatud. Teatud perioodi ravimite ladustamine on tavapärase tarneprotsessi osa. Samuti on ravimitootja kohustatud püsivalt ladustama/hoiustama toodetud ravimite võrdlusnäidiseid, stabiilsusuuringute näidiseid jms.

4. Toetame lähenemist, mille kohaselt avalikustab Patendiamet, kus erandi alusel tootmist alustatakse, erandi alusel ravimi valmistamise alustamise kohta teate originaalravimi tootjale. Kui Patendiametile ei soovita sellist kohustust panna, siis ei peaks teavitamiskohustust kehtestama.

Loodame, et peate võimalikuks Kaubanduskoja ettepanekuid arvesse võtta.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/
Mait Palts
Peadirektor

Koostanud: Marko Udras marko.udras@koda.ee 6040070