

ANDMED ALGATUSE KOHTA	Nimetus	KOM(2018) 317 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust 469/2009/EÜ ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta		
	Eelnõu nr	COM(2018) 317	Esitamise kuupäev:	28.05.2018
			Menetluskord EL-is:	kaasotsustusmenetlus
SEISUKOHA VALITSUSSE TOOMISE ALUS	1. <input checked="" type="checkbox"/>	RKKTS § 152 ¹ lg 1 p1	- algatuse/teatise reguleerimisala nõuab seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist	
	2. <input type="checkbox"/>	RKKTS § 152 ¹ lg 1 p2	- algatuse/ vastuvõtmisega või teatise toodud meetmete rakendamisega kaasneb oluline majanduslik , sotsiaalne või muu mõju	
	3. <input type="checkbox"/>	RKKTS § 152 ¹ lg 2	- Euroopa Liidu asjade komisjoni või väliskomisjoni nõue	
	4. <input type="checkbox"/>	VVS § 20 ¹ lg 1	- algatuse/teatise reguleerimisala nõuab VV pädevusse kuuluva otsuse vastuvõtmist (määruse vastuvõtmine, muutmine, tühistamine)	
	5. <input type="checkbox"/>	VVS § 20 ¹ lg 2	- seisukoha võtmist algatuse/teatise osas peab oluliseks peaminister või minister (on poliitiliselt oluline või tundlik (Eestis või EL-is))	
VALITSUSELE ESITAMINE	Kuupäev	KOK 05.09 VV 13.09	EL menetluse ajakava	
SISERIIKLIK MENETLUS	Vastutav min	JM	Kaasatud ministeeriumid	SOM
			Sotsiaalpartnerid, huvigrupid	Kaasata seotud huvigrupid ja muud osapooled

EELNÕU ÜLEVAADE

KOKKUVÕTE
EELÕU SISUST JA
EESMÄRKIDEST

Eelnõuga muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. a määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta.

Muudetava määruse alusel antakse EL liikmesriikides ravimitele täiendava kaitse tunnistusi, millega pikendatakse ravimile väljastatud patendi kehtivust täiendavalt kuni 5 aasta võrra. Selle põhjuseks on asjaolu, et regulatiivsed nõuded ja pikk müügiloa taotlemise protsess võimaldavad ravimiga reaalselt turule tulla sageli alles aastaid pärast patendi väljastamist, mil patendi 20-aastasest kehtivusajast on oluline osa juba möödas. Võimaldamaks ravimitootjatel tehtud investeeringuid tagasi teenida, saavad nad taotleda kuni 5 aastaks täiendavat kaitset, mille sisu on analoogne patendiga tagatava kaitsega.

Komisjoni ettepaneku kohaselt muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 selliselt, et kehtestatakse tootmiserand ravimite täiendava kaitse tunnistusega antavast kaitsest, mis võimaldab EL territooriumil ravimite täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja jooksul toota geneerilisi või biosarnaseid ravimeid, mis on suunatud ekspordiks kolmandatesse riikidesse, kus patendikaitse on juba lõppenud ja täiendav kaitse ei kehti.

Erandi kehtestamise eesmärk on tõsta EL ravimitööstuse konkurentsivõimet. Praegu on EL geneeriliste, sh biosarnaste ravimite tootjad ebasoodsas seisus, kuna nad ei saa EL piires tootmisega tegeleda ka selleks, et müüa toodangut nendes riikides, kus tunnistus ei kehti ja kus patendikaitse on lõppenud. Nende kolmandates riikides asuvad konkurendid aga saavad seda teha. Lisaks ei saa EL-is asuvad geneeriliste ravimite tootjad teha siinse tunnistuse kaitse ajal ettevalmistusi selleks, et kohe pärast tunnistuse lõppemist EL-is oma toodang müüki panna. Kolmandates riikides asuvad ravimitootjad on aga saanud juba vajaliku koguse tooteid valmis toota, et nendega võimaluse tekkimisel kohe ka Euroopa Liidu turule siseneda. EL-i ettevõtetel läheb seega väärtuslikku aega kaotsi ja nad jäävad ilma nn esmasiseneja eelistest. Kõik eelnev soodustab EL-i ravimitootjatel oma tootmise EL-ist väljapoole viimist, mis ei ole hea EL-i konkurentsivõimele ning mis paljude ravimite puhul (mille tootmist on raskem nn transportida) on ka keeruline.

VÕIMALIKUD
SOTS-MAJ.
MÕJUD
VÕIMALIKUD
ÕIGUSLIKUD
MUUDATUSED
MÕJU
EELARVELE
KOMMENTAARID

SEISUKOHAD

EESTI
SEISUKOHT
TEISTE RIIKIDE
SEISUKOHAD
KOMMENTAARID