



Pr Karmen Joller  
Sotsiaalminister  
Sotsiaalministeerium  
[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

Teie: 20.11.2025 nr 1.2-1/2922-1  
Meie: 11.12.2025. a

**Arvamus iseteenindusapteekide regulatsiooni ja apteegis valmistatavate ravimite regulatsiooni muutmise väljatöötamiskavatsusele**

Austatud proua minister,

Täna Teid Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) nimel iseteenindusapteekide regulatsiooni ja apteegis valmistatavate ravimite regulatsiooni muutmise väljatöötamiskavatsuse (VTK) arvamusel andmiseks saatmise eest.

Nõustume ministeeriumiga, et apteegiteenus on viimase 30 aasta jooksul oluliselt muutunud nii ravimite valmistamise kui tehnoloogiliste lahenduste arengu vaates, mistõttu on apteegiteenuse kaasajastamine asja- ja ajakohane ning valdkonna innovatsioon oluline.

**Lisaks esitame VTK-s käsitletud teemade kohta järgmised mõtted ja küsimused:**

**1) Apteegipidajale pandud ektemporaalsete ravimite valmistamisega seotud kohustuse leevendamine (ektemporaalsete ravimite valmistamise ruumi nõue)**

Nõustume ministeeriumi põhjenduste ja järeldusega, et kuna käesoleval ajal on ektemporaalsete ravimite välja kirjutamine Eestis minimaalne, nende valmistamine koondunud peamiselt kümnekonda apteeki, siis on tänane RavS § 32 lõikes 1 sätestatud apteegis ravimite valmistamise nõue kaotanud oma aktuaalsuse.

Nõustume ministeeriumiga täielikult ka selles, et ajale jalgu jäänud seaduse nõuded tuleb kaotada ning luua apteegiteenusele kaasaegsed arenguvõimalused. Seda nii ravimivaldkonnas kui laiemalt õiguses ja ühiskonnas üldiselt.

**2) Praktilisi tähelepanekuid kavale “Apteegiteenuse füüsiline kättesaadavus innovatsiooni võtmes (iseteenindusapteek)”**

**2.1) Üldine kommentaar VTK senisest menetlusest, kaasamisest ja VTK mõjuanalüüsist.**

ERHL poolt toetame põhimõtteliselt innovatsiooni ravimivaldkonnas ning maailma tehnoloogilise arengu eitamine oleks vähemalt ettevaatamatu. Kindlasti on ka oluline võimalikult tagada vähemalt nende üldapteekide toimepidevus ja kriisikindlus, kes määratakse peatselt ravimitega varustamise elutähtsa teenuse osutajateks.

Samaväärselt olulisena tuleb VTK-s arvestada ravimikäitlemise ja ravimiohutuse põhinõudeid ega saa mööda vaadata EL õiguse nõuetest.



ERHL seisukohti soovitakse VTK teemal praegu esimest korda. Seepärast juhime tähelepanu teatud praktilistele küsimustele, mis jäänud VTK-st ja PWC 2024. aasta mõjuanalüüsist välja. VTK kohaselt on iseteenindusapteekide lahendust puudutavad “olemuslikud” küsimused, riskid, võimalused, tegutsemispiirangud jms kriteeriumid alles kaardistamisel. Seda kinnitab VTK lõpus esitatud palve vastata küsimustele sellest, missuguseid olemuslikke riske ja lisaväärtust iseteenindusapteekide töös võib näha ja osutada “muid olulisi küsimusi”, mida regulatsiooni muutes silmas pidada. Seega saab PWC kokkuvõtet käsitleda ühe sammuna mõjuanalüüsi loomise protsessis. Vastavas osas tuleks täpsustada VTK selgitusi huvigruppide kaasamise kohta ning muudatuse mõjuanalüüsi.

## 2.2) Näitlik-praktilised arutus- ja küsimuskohad iseteenindusapteekide loomisel.

Kuna VTK-s on põhjalikumalt kirjeldatud iseteenindusapteegi “eelistatud stsenaariumit”, siis esitame ravimihulgimüüjad puutuvast võtmes oma mõtted just sellest lähtuvalt.

Iseteenindusapteekide paigutus üldapteekide toimepidevuse ja kriisikindluse ning hulgemüüja varustusülesannete süsteemis:

2.2.1) Kuidas haakub iseteenindusapteek kui üldapteegi uut liiki struktuuriüksus üldapteegi kui elutähtsa teenuse osutaja regulatsiooni ja nõuetega? Kas ETO-ks määratud üldapteegi struktuuriüksus-iseteenindusapteek oleks samuti ETO, mille suhtes ETO-hulgemüüjal on eelisjärjekorras varustamise kohustus jm ETO-nõuetega seonduvad kohustused-ülesanded?

Iseteenindusapteegi paiknemine apteekide ravimitega varustamise süsteemis. Ravimite tarneahela osapoolte käitlemisõiguste piiri ja tingimuste teadmine on oluline nii käitlejale endale kui samavõrd oluline temaga vahetult piirnevatele ja puutuvatele teistele tarneahela osapooltele. Ravimihulgimüüjate vaates on oluline teada, kes ja mis tingimustel tohivad või peavad olema meie tarnete adressaadiks:

- 2.2.2) Kui iseteenindusapteegi sortimendi üle otsustab apteegipidaja, siis mis osas kehtiks iseteenindusapteegile tavapärased sortimendi-varustamis-hankimis-pakkumise (eelis)järjekorrad ja kohustused nagu üld- ja haruapteegis?
- 2.2.3) Iseteenindusapteegi puhul pädeva isiku ja apteegijuhataja nõuded, samuti ravimite vastuvõtmise, väljastamise, tagastamise reeglistik? Kas iseteenindusapteegis kohalduks samad säilitamis-transpordinõuete dokumenteerimis-tõendamisreeglid nagu muudes apteegiüksustes või tervishoiuteenuse osutajate juures? Kas ja kuidas muutuks või mõjutaks need tingimused üldapteegi/iseteenindusapteegi suhtlust teiste tarneahela osapooltega ravimite üleandmisel?
- 2.2.4) VTK kohaselt võib iseteenindusapteek asuda ka üldapteegiga samas asukohas. Samas oleks iseteenindusapteek õiguslikus mõttes üldapteegi eraldi struktuuriüksus. Kuidas kavandatakse korraldada selle iseteenindusapteegi tegevusloa, tegutsemis- jmt nõuded 3. osapoolte suhtes?

Iseteenindusapteegi tegutsemis-asutamispäirangutest:

- 2.2.5) Piiritlust vajaks iseteenindusapteegi tegutsemispäirangud, arvestades kümme aastat tagasi Riigikohtus tehtud otsuseid apteekide geo-dem asutamispäirangute asjas.

Ravimite ehtsuse kontroll iseteenindusapteegis. Hulgemüüjate vaates on oluline teada, kuidas on mõeldud korraldada ravimite ehtsuse kontrolli protseduur ja võimalik ravimipakendi reaktiveerimine:

- 2.2.6) EL ja Eesti õigusest tuleneb nõue kontrollida ravimi ehtsust enne selle väljastamist üldsusele (patsiendile). Kontroll seisneb mitmes paralleelses toimingus: nn rikkumisvastase seade terviklikkuse kontroll, ravimipakendil (peamiselt retseptiravimid) paikneva ainulaadse identifikaatori elektrooniline kontroll ja seejärel selle kasutuselt kõrvaldamine üle-Euroopalises ravimite ehtsuse andmekogude süsteemis. Kontroll tuleks teha nn *pack-in-hand* põhimõttel ehk ravimi väljastamise hetkel. Euroõigusest on ka päirang, et juba kasutuselt kõrvaldatud



identifikaatori tohib aktiivseks tagasi pöörata vaid samas füüsilises asukohas kus see deaktiveeriti ning seda maksimaalselt 10 päeva jooksul deaktiveerimisest. See omakorda on eelduseks ravimi edasise turustamise lubatavusele. Need küsimused võivad vajada täiendavat analüüsi, eriti kui tulevikus nähakse võimalusena ka iseteenindusapteegiga seotud nn viimase miili lahendusi nagu pakirobot või droon.

Lugupidamisega

Teet Torgo  
tegevjuht