



Pr Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 26.01.2026 nr 1.2-2/6-1
Meie: 4.2.2026

Arvamus määruste eelnõudele

Täna Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) nimel valitsuse ja Sotsiaalministeeriumi ministrite määruste muutmise eelnõude arvamus andmiseks saatmise eest.

ERHL poolt järgmised mõtted:

1) **Sotsiaalministri 18.2.2005. a määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ muutmine:** eelnõu § 1 p 2, millega laiendatakse retsepti ja tellimislehtede väljakirjutamise õiguse aluseid ning müügiloata ravimi retsepti väljakirjutava arsti kohustusi.

Selle muudatuse puhul on oluline täpselt mõista muutuse sisulist külge. Meile tundub, et lisaks normiviidete ajakohastamisele on sätte teise lause muudatusel täiendav sisuline kvaliteet. Kahjuks on seletuskirjas antud selgitused jäänud mõnevõrra üldiseks selles, mis muutust ellu kutsuda soovitakse ning missuguseid praktikas ilmnunud probleeme lahendatakse.

Määruse säte tundub laiendavat arsti taotluskohustust ka juhtudele, kus müügiloata ravim on küll lüüril, kuid seda kasutatakse loas märgitust erineva diagnoosi või ravimvormiga (nn *off label*). See tähendaks, et varasem praktika, kus loeti piisavaks olemasolevat turustamisluba, kitseneks. Võimalik küsimuskoht või probleem võib tekkida sellest, et RavS § 21 lg-d 7–9 ei sisalda selgesõnalist alust selliseks üldiseks taotluskohustuse laiendamiseks määruse tasandil.

Muudatus puudutaks ilmselt ka ravimihulgimüüjate tegevust ravimite käitlemisel. Seepärast palume seletuskirjas täpsemalt selgitada, missugust täna praktikat ja probleemi muudatusega soovitakse lahendada? Näiteks olukorras, kus arst (nt vet.arst) tellib ravimihulgimüüjalt müügiloata ravimit, millel on kehtiv turustamisluba, siis kas edaspidi oleks tellimuse saajal vaja kontrollida diagnoosi ja kuidas seda teha?

2) **Terviseministri 15.2.2024. a määrus nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“**

2.1) Praktilise tagasisidena eelnõu § 8 p 3 osas on meie poolt palve täiendada seletuskirja mõne näitega sellest, kuidas piiritleda piiripealseid tooteid. Mis võiks olla näidiskriteeriumid sellest, mille järgi ravimihulgimüüjal tuleks mõista, et seekord on näiteks hepariini sisseveoks vaja luba, sest seda hakatakse kasutama ravi eesmärgil? Võib-olla on eristamiseks piisav näiteks kauba CN kood - selle vm asjakohase näitega võiks piiritlusi seletuskirjas selgitada.

2.2) Eelnõu § 8 p 4 tähendaks kardetavasti sisulist muudatust ning ravimihulgimüügi protsessides teavituse vormide, sh võimalikult IT-süsteemide arendusvajadust, kui sisseveoteavituses tuleks alati märkida ka partii (ja aegumise) info,



See nõue võib praktikas takistada muudatuse õigeaegset rakendamist. Seepärast tuleks siinpuhul tõsiselt kaaluda muudatusvajadust ning kohaste ülemineku-rakendusaeagade jätmist ravimikäitlejatele. Samuti vajaks muudatus põhjalikumat sisulist põhjendust.

2.3) Eelnõu § 8 p 5, millega tunnistatakse määruses kehtetuks § 5 lg 5.

Meie hinnangul võib see muutus ületada määrusemuudatuste aluseks oleva seadusemuudatuse piire. RavS-i muutmise eelnõus muudetakse küll Ravimiameti teavitamise sätet, kuid meie hinnangul viitab tolle sätte sisu sisse-väljaveo juhtudele Eestist EL/EMP riiki ja vastupidi.

Praegune määruse säte tundub sisult laiem.

Positiivne muutuse juures on asjaolu, et EL/EMP riikide osas viiakse määrus kooskõlla RavS uue loogikaga.

Samas kaob teavitamisnorm vist ka selliste juhtude osas, kus RavS ei ütle otsesõnu, et teavitust ei pea tegema (kolmandate riikide kauabavahetus).

Seepärast palume seletuskirjas selgitada kas § 5 lg 5 kehtetuks tunnistamine hõlmab ainult kaupade EL/EMP-sisest liikumist, nagu RavS muudatus eeldab või on siin laiem otsus loobuda teavitamisest kõigil juhtudel.

Sõltuvalt vastusest võiks vajadusel sätet täpsustada ja/või seda mitte täielikult kehtetuks tunnistada (välistada teavitus üksnes EL/EMP-sisestele kauba liikumistele).

3) **Normitehnilise kaalumiskohana** märgime, et mõistame eesmärgi ja selgitusi mitmete määruste pealkirjade muutmisel. Samas on oma väärtus ka õiguslikul järjepidevusel. Ravimivaldkonna regulatsioonid nõuavad sektori organisatsioonidelt üldjuhul põhjalike siseprotseduuride kehtestamist valdkonnas sageli ka määruse normidest tulenevate protsesside täitmise kirjeldustega. Seepärast võib ka üksnes normi pealkirja muutmine praktikas tähendada nende protsessidokumentide ja inimestes juurdunud rakendusharjumuste ülevaatamist, kohandamist. Mõnel puhul võib olla küsitav, kas õigustloova akti pealkirja muutmine normitehnilise lihtsuse-selguse eesmärgil seda rakendusmõju üles kaalub. Vahest oleks mõistlik kavandada seda tüüpi muudatused niikuinii eesseeisva EL ravimiõiguse reformi rakendusajaks, mille mõjul tuleb küllalt suur osa kehtivast raviminormistikust üle või ajakohasemaks vaadata.

Loodan, et meie mõtetest oli kasu!

Lugupidamisega

Teet Torgo
tegevjuht