Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu
seletuskirja juurde
Lisa 1

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu tagasiside tabel

Nr	Huvigrupp / Esitaja	Huvigrupi ettepanek ja põhjendus	Eelnõu koostaja seisukoht ja põhjendus
1	Eesti Apteekrite Liit	1. Toetame eelnõus § 1 lõikes 1 pakutud põhimõtet, et haiglaapteegid võiksid ja saaksid ravimeid valmistada ka ambulatoorsete patsientide tarbeks. Jääb ebaselgeks, miks laieneb õigus üksnes apteegis valmistatud ravimitele. Loogiline oleks, et vajadusel saaksid haiglad üldapteekidele väljastada ka tööstuslikult toodetud ravimeid. Seega palume seda varianti kaaluda. Ka ei ole selge, kas haiglapidaja (haiglaapteek) saab apteegis valmistatud (või ka tööstuslikult toodetud) ravimite väljastamisel lisada ravimite valmistamise teenustasu ja/või juurdehindluse.	**Selgitame:** Tööstuslikult toodetud ravimite väljastamise ehk jaemüügiõiguse andmata jätmine järgib RavS § 43 lõikes 2 sätestatud põhimõtet, mille kohaselt hoitakse tervishoiuteenuse osutamine ja apteegiteenuse osutamine võimaliku huvide konflikti vältimiseks lahus, et ühe organisatsiooni arstil ei tekiks huvi määrata ravimeid, mida sama organisatsiooni apteek saaks väljastada. Tööstuslikult toodetud ravimite tellimisel hulgimüüjatelt on nii üld- kui haiglaapteegid ühesuguses olukorras. Selliste ravimite väljastamise süsteemi muutmine vajab laiapindsemat arutelu tulevikus. Valmistamistasu on telliva apteegi ja haiglaapteegi omavahelise kokkuleppe küsimus, seda õigusruum ei reguleeri. Ekstemporaalsete ravimite müügil patsiendile peab juurdehindlus püsima Vabariigi Valitsuse määruses kehtestatud piirmäärades.
		2. Meie hinnangul on problemaatiline väljapakutud sätte sõnastus „Kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimit jaendada või valmistada…“ Eriti segane on apteegi „võimekus“ ravimit valmistada/jaendada. Juba praegu on suur osa üldapteekidest tekitanud teadlikult ja	**Selgitame:** Üldapteekide võimekuse all ravimit valmistada peetakse silmas, et kas konkreetse ravimi või ravimvormi valmistamine on üldapteegis võimalik. Nagu ka seletuskirjas märgitud, siis Eestis on üldapteekides ja haiglaapteekides erinev võimekus

		eesmärgipäraselt ravimite valmistamise „võimetuse“. Ei ole ka selge, kas ravimi valmistamise „õigusest“ on võimalik loobuda (üle 4000 elanikuga linnas asuval üldapteegil). Seletuskirjas räägitakse pigem kõrgtehnoloogilist jm keeruliste ravimite valmistamisest-müügist. Kas eelnõu säte tähendab, et haiglaapteegid võivad valmistada/väljastada üksnes ravimeid, mida üheski üldapteegis ei valmistata?	ning kompetents ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks. Üldapteekides valmistatakse mittesteriilseid ravimeid, peamiselt erinevaid pulbreid lastele ja loomadele, samuti suspensioone, salve, kreeme ja suposiite, kasutades selleks olemasolevaid seadmeid ja vahendeid. Haiglaapteekides on ravimite valmistamise võimekus sageli mitmekesisem, kui üldapteekides. Seal valmistatakse nii mittesteriilseid kui ka steriilseid ravimeid ning võetakse järjest enam kasutusele uusi tehnoloogiaid ja kaasaegseid kõrgtehnoloogilisi seadmeid (nt valmistatakse 3D-prinditud ravimeid). Haiglaapteegile antakse õigus üldapteegile väljastada üksnes neid enda jaendatud või valmistatud ravimeid, mille jaendamiseks või valmistamiseks puudub üldapteegis võimekus, st tegemist saab olema erandliku vajaduse, mitte tavapärase ekstemporaalsete ravimite valmistamise korraldusega. Eelnõu ei näe ette enam kui 4000 elanikuga asulates haldusüksusena asuvatel üldapteekidel võimalust loobuda ravimite valmistamise kohustusest, vaid annab võimaluse kohustuse täitmiseks läbi teise, valmistava apteegiga sõlmitava lepingu. Enne sellisel moel valmistamise kohustuse täitmist tuleb apteegil muuta ka tegevusluba, mille käigus Ravimiamet kontrollib, kas kohustuse täitmine teise apteegiga sõlmitava lepingu vahendusel on nõuetekohaselt korraldatud.
		3. Eelnõu § 1 lõikes 1 on loetellu ootamatult lisandunud „tervishoiuteenuse osutajale“. Ei ole selge, kas see laiendab RavS § 30 lg 4 loetelu või	**Selgitame**: Eelnõu punkt 2 muudab RavS § 30 lõiget 4 täiendades seda teise lausega, mille kohaselt võib

		mitte. Kui laiendab, siis jääb selle põhjus arusaamatuks.	haiglaapteek väljastada üldapteegile ekstemporaalse ravimi retsepti alusel või tervishoiuteenuse osutajale tema koostatud tellimislehe alusel jaendatud või valmistatud ravimi, kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimi jaendamiseks või valmistamiseks. Muudatus on tehtud Eesti Haiglaapteekrite Seltsi (EHAS) ja Ravimiameti ettepanekul, et lahendada olukord, kus haiglaapteeki mitteomavad tervishoiuteenuse osutajad ei saa üldapteekidest tellida neile vajalikke steriilseid manustamiseks ettevalmistatud ravimeid seetõttu, et sellist valmistamisvõimekust üldapteegil ei ole.
		4. Praeguse muudatusega võimaldatakse linnas asuva üldapteegi pidajal loobuda ravimite valmistamise kohustusest (õiguslikult anda kohustuse täitmine üle teisele isikule). Kui soovitakse võimaldada, et üks apteek täidab teise apteegi ravimite valmistamise kohustust, siis peab selle ka seaduses selgelt sõnastama. Praegusel juhul vabastab ravimite valmistamise kohustusega apteegi tema kohustusest lepingu sõlmimine teise apteegiga. Sealjuures teisel apteegil seaduse järgi kohustused puuduvad. Kindlasti tuleb ette näha tingimused, menetlus ja tähtajad ravimite valmistamise kohustuse üleandmiseks ja ka viivitamatuks tagasitulekuks nn „esimesele apteegile“ juhul, kui see nn „teine valmistajaapteek“ lõpetab tegevuse, „kaotab võimekuse“ ravimeid valmistada, on personalinappuses, puudub ravimeid valmistav spetsialist, on remondis jmt.	**Selgitame**: Ravimite valmistamise kohustusest loobuda ei ole võimalik. Kohustuse täitmiseks on võimalik sõlmida leping valmistava apteegiga. Patsiendi vaatest ei muutu midagi ning kohustus vastu võtta ekstemporaalse ravimi retsept ning selline ravim patsiendile väljastada säilib. Ekstemporaalsete ravimite väljastamise kohustuse täitmine tagatakse seekaudu, et enne valmistamiskohustuse teise apteegi kaudu täitmist on vaja apteegil oma tegevusluba muuta ning Ravimiamet saab selle käigus veenduda, et valmistamiskohustuse täitmine on tagatud ja ravimite valmistamise teenuse kättesaadavus ei halvene. Protseduuri vaates on tegemist tegevusloa muutmisega, mis on nii korralduslikult kui ajaraami vaates juba MSÜS-i ja RavS-ga reguleeritud. Ravimiametil on ülevaade apteekide vahel sõlmitavatest lepingutest ja kui mõni valmistav

			apteek tegevuse lõpetab või selle töös on tõrkeid, saab amet jälgida, et valmistamise kohustust lepingu kaudu täitnud apteek kas asuks ise ravimeid valmistama või sõlmiks lepingu mõne teise apteegiga.
		5. Meil on mure väljaspool 4000 elanikuga linnu planeeritavate automaatidega. Selge on see, et nn „pärismaal“ on elanike arv kahanev ja apteekide toimetulek aina raskem. Seega mõjutab ka iga apteegiga samas piirkonnas toimiv automaat tavaapteegi toimetulekut. Meie ettepanek on suurendada vahemaad lähima apteegi/haruapteegini - näiteks 5 kilomeetrini. Teine alternatiiv, siduda automaadi asukoht asustusüksusega ja mitte lubada automaadi avamist asustusüksuses, kus juba asub üldapteek/haruapteek. Kolmas alternatiiv, kui automaat lubada samas asustusüksuses apteegiga/haruapteegiga, siis võimaldada automaadi vahendusel teenust osutada üksnes ajal, mil samas asustusüksuses asuv apteek/haruapteek on suletud (v.a kui automaadi vahendusel osutab apteegiteenust lähim apteek/haruapteek)	**Mitte arvestatud.** Vahemaa suurendamine 5 kilomeetrini ei ole põhjendatud, sest tekitab olemasoleva apteegi ümber ebamõistlikult suure ala, kuhu automaati paigutada ei tohi. Kui apteegiautomaat ei tohi asuda olemasoleva apteegi 5 km raadiuses, on piirangutega ala suuruseks 78 km². Võrdluseks - Tartu linna pindala on umbes 39 km². 1 km pikkuse vahemaa puhul on raadius veidi üle 3 km^2 (nt Võhma, Alatskivi, Kallaste, Tootsi, Tõrvandi on sellest väiksema pindalaga ja neis on tegutsev apteek). Automaadi asutamiskeeld asustusüksuses, kus juba üks üldapteek/haruapteek asub ning kellaajaline piiramine ei ole põhjendatav. Riigikohus on rõhutanud, et ettevõtlusvabaduse piiramine ravimiturul on lubatud ainult ravimite kättesaadavuse ja kvaliteedi tagamiseks elanikele, mitte olemasolevate apteegipidajate majanduslike huvide kaitsmiseks konkurentsi eest (RK 3-4-1-2-13 vt mh p 112 ja 126).
2	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit	1. Avalikud ressursid tuleks sihtida üldapteekide abistamisele väidetavate võimepuuduste ületamisel, mitte ravimituru korraldust ja rollipiire põhimõtteliselt muutvaks haiglaapteekide tegevuspiiride laiendamiseks.	**Selgitame**: Eelnõu ei näe ette avalike vahendite suunamist haiglaapteekide tegevuse laiendamiseks ega uute riiklike toetuste loomist. Muudatus loob üksnes õigusliku võimaluse kasutada juba olemasolevat haiglaapteekide valmistamisvõimekust juhtudel,

			kus üldapteekidel puudub vajamineva ravimi valmistamise õigus või tegelik võimekus. Eesmärk on olemasolevate tervishoiuressursside tõhusam kasutamine ja patsientidele sobivate ravimite parem kättesaadavus, mitte haiglaapteekide rolli ümberkujundamine.
		2. Haiglaapteekidele kavandatud rollilaiendus ravimite tarneahelas ravimite valmistamisel tervishoiuteenuse osutajate (TTO) tellimuste alusel ning tto-de "varustamine" selliste ravimitega murraks ravimite tarneahela hulgi- ja jaetasandite range lahutatuse põhimõtte.	**Selgitame:** Eelnõu ei anna haiglaapteekidele ravimite hulgi- ega jaemüügi õigust. Haiglaapteek võib valmistatud või jaendatud ravimeid väljastada üksnes seaduses sätestatud piiratud juhtudel üldapteegile või tervishoiuteenuse osutajale, kui vajalik võimekus üldapteegil puudub. Tegemist ei ole uue turutasandi loomise ega tavapärase ravimikaubandusega, vaid erandliku lahendusega patsientide ravi järjepidevuse tagamiseks. Ravimite jaemüük patsiendile toimub jätkuvalt üldapteegi kaudu ning ravimiseaduse § 43 sätestatud tervishoiuteenuse ja apteegiteenuse lahususe põhimõte jääb muutmata. Samuti kehtib jätkuvalt põhimõte, et üldapteegil, kuhu patsient pöördus, on kohustus võtta vastu ekstemporaalse ravimi retsept ja tellida ravim üldapteegist, kus seda valmistatakse.
		3. Muudatus oleks õiguslikult ebajärjepidev ja loogikaveaga selles, et haiglaapteekidel ning seega ka haiglatel ja haiglat pidavatel isikutel oleks haiglaapteekide seatud tegevus- ja omandipiirangute kaudu sõnaselgelt keelatud ravimite jaemüük ja hulgimüük, kuid ometi lubataks neil ravimeid valmistada ja nendega "varustada" kõiki tervishoiuteenuse osutajaid.	**Selgitame:** Haiglaapteegile ei anta ravimite jae- ega hulgimüügi õigust ning haiglaapteek ei või ravimeid üldsusele müüa. Laiendatakse üksnes võimalust valmistatud või jaendatud ravimeid piiratud juhtudel väljastada üldapteegile või tervishoiuteenuse osutajale juhul, kui üldapteegil ei ole valmistamise õigust või võimekust. Seletuskirjas on sõnaselgelt rõhutatud, et

			haiglaapteegile jaemüügiõigust ei anta ning selline lahendus on vajalik huvide konflikti vältimiseks.
		4. Volitusnorm ravimiseaduse § 15 lg-s 1 sätestab, et valitsus kehtestab määrusega ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ja nende rakendamise korra. Kui aga haiglaapteekidel ravimite jae- ja hulgimüügiõigus puudub, siis ei ole ka põhiseaduspäraselt võimalik ravimite jae-hulgi juurdehindluse määruses haiglatele kehtestada ravimite valmistuskulude ega müügiga seotud kulude hüvitamise korda.	**Selgitame:** Eelnõu ei anna haiglaapteekidele õigust ravimite hulgi- ega jaemüügiks ning ei muuda ravimiseaduse § 15 lõikes 1 sätestatud volitusnormi ulatust. Vabariigi Valitsuse määruse nr 36 muutmise vajadus tuleneb sellest, et määruse lisas toodud ekstemporaalsete ravimite ravimvorme on vaja kaasajastada lisades sinna näiteks 3D prinditud ravimid.
		5. Segaseks jääb, kas haiglaapteekide uue tellimis-väljastusõiguse tekkimiseks peab ravimi jaendamise-valmistamise võimekus puuduma kõigil Eesti üldapteekidel või piisab, kui seda ei ole mõnel üldapteekidest.	**Selgitame:** Seletuskirjas on selgitatud, et haiglaapteegilt võib ravimi valmistamist tellida üksnes juhul, kui üldapteegil vastav õigus või võimekus puudub. Kui üldapteegis on ravimi valmistamise võimekus olemas, tuleb ravim tellida üldapteegilt, mitte haiglaapteegilt.
		6. Ebaselged ja lahendamata on eelnõus ka haiglaapteekide laiendatud tegevuste ja neilt edaspidi ravimeid tellivate uute isikute üle riikliku järelevalve ja karistusõiguslike menetluste teostamiseks pädeva asutuse küsimused.	**Selgitame:** Eelnõu ei muuda järelevalveasutuste pädevust ega loo uut järelevalvesüsteemi. Ravimiseaduse alusel teostab ravimite käitlemise üle riiklikku järelevalvet jätkuvalt Ravimiamet ning vajaduse korral teised seaduses sätestatud pädevad asutused. Kavandatav muudatus laiendab üksnes haiglaapteegi tegevusvõimalusi seaduses ette nähtud ulatuses ega mõjuta kehtivat järelevalve- ega vastutusraamistikku. Kuna tegemist on ravimiseaduse alusel reguleeritud ravimite käitlemisega, kohaldub sellele ka edaspidi sama järelevalve- ja vastutuskord.

		7. Haiglaapteekide valmistamisõigus ei sisaldunud RavS muutmise VTKs.	**Selgitame:** Antud õigusraamistiku kehtestamiseks tegi VTK tagasisidestamise käigus ettepaneku Eesti Haiglaapteekrite Selts. Kuna ettepanek puudutab ekstemporaalseid ravimeid ja VTKs toodud eelnõu üks reguleerimisala oli samuti ekstemporaalsete ravimite korraldus, siis tuleb seltsi ettepanekut pidada sobivaks antud eelnõu koosseisu lülitamiseks.
3	Eesti Proviisorapteekide Liit (EPAL)	1. Palume eelnõu edasise menetluse käigus kaaluda eelnõu muutmist selliselt, et haiglaapteekidest tellimise erand rakenduks vaid olukorras, kus ravim ei ole üldapteekide poolt valmistatav ning Ravimiameti loa alusel üksiku(te)le haiglaapteekidele ja ravimitele (sõltuvalt ravimvormist ja koostisest).	**Selgitame:** Ravimite haiglaapteegis valmistamise eelduseks on sobiva tööstusliku alternatiivi ja üldapteegis valmistamise võimekuse puudumine. Üldapteek peab tagama ravimi väljastamise patsiendile. Täiendava halduskoormuse panemine Ravimiametile loamenetluse läbi ei ole põhjendatud.
		2. Vajalik täiendav analüüs küsimuse osas, kas riiklikest vahenditest majandatavatele haiglaapteekidele jaemüügiõiguse andmine võiks endast kujutada keelatud riigiabi Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 107 lg 1 tähenduses.	**Selgitame:** Haiglaapteekidel kehtib jätkuvalt jaemüügi piirang (RavS § 30 lg 2). Seost riigiabiga ei ole.
		3. Seletuskiri väidab, et haiglaapteekides on toimunud suur tehnoloogiline edasiminek, kuid tegelikult on 3D-printer vaid ühel ja kapslimasinad 3–4 haiglaapteegil 24-st. Seletuskirja punktis 3 on märgitud, et kõrgtehnoloogiliste seadmete soetamine ja ülalpidamine on sedavõrd kulukas, et üldapteegid ei ole neid veel kasutusele võtnud ega pruugi kasutusele võtta. Vastupidiselt avaldatule katsetati 3D printeri kasutamist esmalt just üldapteegis, kuid juba eespool välja toodud majanduslikel põhjustel,	**Arvestatud.** Seletuskirja täiendatud. Kui mõnel üldapteegil 3D ravimite valmistamise võimekus tekib, ei ole enam ka haiglaapteegil vajadust selliseid ravimvorme üldapteegile valmistada.

		otsustati pilootprojekt peatada. Arvestades juurdehindluse ja kompensatsioonisüsteemi olulisi muudatusi, on uute tehnoloogiliste lahenduste rakendamine taas ka üldapteekide huvi ja võimalus. Eelnevast tulenevalt palume seletuskirja parandada ja põhistada seaduse plaanitud muudatusi väidetega, mis tuginevad tegelikele andmetele.	
		4. Väljatöötamiskavatsuses (VTK) puudus haiglaapteekide müügiõiguse laiendamine, mistõttu on seda tehtud ilma eelneva mõjuanalüüsi ja kaasamiseta. Seletuskirja punktis 2.2. on vääralt märgitud, et eelnõu koostamisel ei ole tehtud põhimõttelisi muudatusi VTK-s välja pakutud regulatsioonist.	**Arvestatud.** Seletuskirja täiendatud.
		5. Seletuskirja punktis 2.1.3. välja toodud apteegiautomaadi teenindusprotsessis on lõike, mis ei vasta apteegis ravimite väljastamise põhimõtetele. - Ravimi müügiprotsessi algatamisel ei tohiks patsient näha retseptiravimeid, vaid talle välja kirjutatud retsepte. - Ravimi puudumisel automaadist tuleb see patsiendile tellida ning kui inimene tuleb ravimile järele on vajalik apteekri nõustamine ravimi õige ja ohutu kasutamise tagamiseks.	**Arvestatud.** Seletuskirja täiendatud.
		6. Apteegiteenus ei ole defineeritud teenusena, mis peaks alati ajalistest piirangutest hoolimata igas Eestimaa punktis olema kättesaadav, st see ei ole teenus, mis peaks olema igal pool avatud 24/7. Seletuskirjas välja toodud väite puhul, et apteegiautomaadi võiks panna sinna, kus apteegiteenus ei ole alati kättesaadav, peaksid automaadid paiknema sisuliselt igal pool Eestis. See	**Osaliselt arvestatud.** Seletuskirja täiendatud.

		ei ole aga apteegiteenuse eesmärk – apteegiteenuse olemasolu ja kättesaadavus sõltub suuresti inimeste paiknemisest ja rahvastiku rändest, mis on tinginud muutused apteekide tänases paiknemises. Palume seletuskirja vastavalt muuta.	
		7. Eelnõu punktis 4 on kirjas, et enam kui 4000 elanikuga asustusüksuses võib olla üks apteegiautomaat ning see peab asuma selle üldapteegiga samas asukohas. Soovitame seletuskirja lisada täpsustuse, et sama asukoha all peetakse silmas, et apteegiautomaat asub apteegi vahetus läheduses, arvestades apteegi asukohaks oleva hoone ning selle juurdepääsu ja vahetu ümbruse eripärasid.	**Arvestatud.** Seletuskirja täiendatud.
		8. EPALi hinnangul on apteegiautomaadi vajalikkuse kohta seletuskirjas avaldatud argumendid ebatäpsed ja puuduvad asjakohased andmed, mis automaadi vajalikkust ja tõhusust tõendaksid. Kuna puuduvad andmed, kui paljud EMO külastused või kiirabi väljakutsed on seotud ravimite kättesaadavuse puudumisega, ei ole tõesed ka majandusliku mõju osas välja toodud säästud kiirabi ja EMOde rahastuse osas. EPAL on samad väited esitanud juba korduvalt nii PWC analüüsi tutvustamisel kui ka VTK tagasisides.	**Selgitame:** Mainitud mõjuanalüüsis on kasutatud teostamise ajal parimaid olemasolevaid andmeid Eesti erakorralise meditsiini ja kiirabi väljakutsete kohta. Kuigi on tõene, et puudub info spetsiifiliselt väljakutsete ja EMO külastuste kohta, milles väljastati vaid ravimeid/retsepte, on analüüsis arvesse võetud väljakutsete/külastuste raskusastmeid. Selle põhjal on valdkondlike ekspertide toel tuletatud, milline osa neist võiks olla seotud vaid ravimite annustamisega. Täiendav info on kättesaadav mõjuanalüüsis.
		9. Mõjuanalüüsis apteegisektorile on välja jäänud oluline punkt – apteegiautomaat süvendab inimestes arusaama, at apteek on vaid ravimite väljastamise punkt, pood, kust saab ravimeid. Apteek on esmatasandi tervishoiu oluline osapool, kelle rolli tuleks pigem suurendada, mitte vastupidi. Eesti mure on ennetuse ja tervisedenduse teenuste vähene	**Mitte arvestatud.** Eelnõu kohaselt ei ole apteegiautomaat iseseisev müügipunkt, vaid üldapteegi struktuuriüksus, kus ravimite väljastamine on lahutamatult seotud nõustamisteenusega. Selleks, et vältida eksliku arusaama tekkimist apteegist, on oluline roll ka teistel asutustel ning osapooltel (sh esmatasandi

		kättesaadavaus ja kehv ravisoostumus. Siin saab apteek abiks olla. Teiste riikide kogemus näitab selgelt, et apteegiteenuse laiendamine suurendab teenuste kättesaadavust ja üldist inimeste terviseteadlikkust. Apteegivõrgustik on lai ja oleme kõige kergemini Eestis kättesaadav tervishoiuga seotud teenus. Automaat süvendab inimeste veendumust, et apteek vaid väljastab ravimeid.	tervishoiutöötajatel), kuid käesolevas etapis ei ole põhjendatud seletuskirja täiendamine prognoosidega, mis viitaksid apteegiteenuse halvenemisele.
		10. Palume selgitust, miks VTKs välja toodud apteegiautomaadi demograafilised hinnangud ei ole leidnud kajastamist eelnõu seletuskirjas mõjude hinnangu all. Lisaks näeme ohtu, et kui väikeasulas olev apteek suletakse apteegiautomaadi tõttu ning seejärel selgub, et ka apteegiautomaat ei ole kasumlik, võib tekkida olukorda, kus teatud piirkond jääb üldse ilma apteegita.	**Osaliselt arvestatud.** Seletuskirja täiendatud. Apteegiautomaatide toimimist hajaasustuses on VTK järgselt vastavalt huvigruppide tagasisidele piiratud, seades sisse geograafilised ja arvulised piirangud, et vähendada VTK-s käsitletud demograafiliste riskide esinemise võimalust.
		11. Seletuskirjas on peetud võimalikuks, et apteegiautomaadi paigaldamine hajaasustusaladele parandab ravimite kättesaadavust. Kuivõrd üldapteek peab majandama turukonkurentsitingimustes, dikteerib hajaasustuses apteegiteenuse osutamise jätkumise endiselt kasumlik tegevus, mida ei ole võimalik saavutada asukohtades, kus on madal külastatavus. Pole vahet, kas tavaapteegi või apteegiautomaadiga. Palume see selgitus ja riskikoht seletuskirjas välja tuua.	**Selgitame:** Kõik apteegivormid peavad majandama turukonkurentsi tingimustes, sealhulgas apteegiautomaat. Antud hüpotees on esitatud arvestades, et hajaasustuses võib olla tänu paindlikkumale tööjõukorraldusele apteegi opereerimine kuluefektiivsem apteegiautomaadina.
		12. Ei ole endiselt selgitatud, mille alusel otsustati seada ühele tegevusloa omajale maksimaalselt 5 apteegiautomaadi piirang. Geograafilise piiranguga seoses avaldame, et EPAL ei pea ühe kilomeetri distantsi piisavaks ja selle kehtestamist eelnõus välja toodud viisil mõistlikuks, sest konkreetse vahemaa	**Selgitame**: Eelnõu edasise menetlemise ja huvigruppide tagasiside tulemusel on apteegiautomaatide piirarvu muudetud ning seotud see tegevusloa omajaga. Uue sõnastuse kohaselt on ühe tegevusloa omaja

		kehtestamine ei täida eesmärki millega tavaapteegi jätkusuutlikku toimimist automaadi vahetus läheduses. Palume seletuskirjas välja tuua vastavad põhjendused ning veelkord läbi mõelda geograafilise piirangu kriteeriumid	üldapteegi tegevuslubadele lubatud kokku kanda kuni 10 apteegiautomaati. Geograafiline piirang sätestati tulenevalt huvigruppide tagasisidest eelnõu väljatöötamiskavatsusele. Arvulise piirangu sätestamisel lähtuti olemasolevast haruapteegi regulatsioonist ning geograafilise (distantsi) põhise piirangu seadmisel vaadeldi Eestis vähem, kui 4000 elanikuga linnasid ning nendes apteekide paiknemist. Ilmnes, et 1 km vahemaa on suurim võimalik distants, et apteegiautomaat saaks siiski paikneda asjakohase asula vahetus läheduses ning seeläbi pakkuda kohalikele elanikele kvaliteetset teenust. Piirangu seadmisel otsiti kompromissi apteegiautomaadi realistliku toimimise ning olemasolevate apteekide konkurentsiolukorra tagamise vahel.
		13. Täiendavalt märgime, et Ravimiameti ettepanekul on arutusel muudatused kaugmüügi piirangute ja tegevuste osas. Sealhulgas käsimüügiravimite nõustamise kohustus, narkootiliste ja psühhotroopsete ja ekstemporaalsete ravimite väljastamine e-apteegist. Kuna apteegiautomaat on oma olemuselt sarnane kaugmüügile, sest kogu müügiprotsess käib samuti tehnilise tööriista abil, siis teeme ettepaneku, et piirangud ja nõuded võiksid olla sarnased. Samuti teisele isikule retseptiravimite väljastamise osas. Seega saab apteegiautomaadist ravimite väljastamise nõudeid ja piiranguid täiendad veel eelnõu käigus lähtuvalt järgmise paari kuu jooksul toimuvatest aruteludest.	**Arvestatud.** Juhul, kui viidatud arutelude tulemusena valmivad konkreetsed muudatuste sätted, siis on võimalik neid arvesse võtta ka käesoleva eelnõu menetluse käigus.

		14. Toetame eelnõuga ette nähtud paindlikkust väljastada ekstemporaalseid ravimeid neid valmistanud apteegist. Seevastu ei pea põhjendatuks seada ravimi väljastamisele asulapõhist piirangut.	**Arvestatud**. Eelnõust ja seletuskirjast on piirang kaotatud.
		15. Eelnõu seletuskirja punktis 2.1.3. on kirjeldatud apteegiautomaadi teenindusprotsessi, mille punktis 6 on täpsustatud, et iseteeninduskassa väljastab kliendile soovi korral kviitungi. Kuivõrd kviitung väljastatakse üksnes soovi korral, siis ilmselt jääb sättega seatud eesmärk enamasti siiski saavutamata, mis omakorda muudab kõnealuse nõude kehtestamise küsitavaks. Kuna tegemist on apteegiautomaadiga, mis eeldab inimestelt teatud digioskust, tundub mõistlik ja ka keskkonnasäästlik, et ostu tõendav dokumenti oleks võimalik saada inimesele ka elektrooniliselt, sel juhul on võimalik lisada ka eespool toodud info.	**Arvestatud.** Seletuskirja täiendatud.