

Terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse muutmise tingib vajadus teha tehniline parandus määruse jõustumisaja osas ja täpsustada Ravimiameti ülesandeid seoses Schengeni tunnistuse väljastamisega.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Mari Amos (Mari.Amos@sm.ee). Määruse väljatöötamisel osales Ravimiameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee).

1.3. Märkused

Muudetakse terviseministri 15. veebruari 2024. a määrust nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 20.02.2024, 13.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb ühest paragrahvist, milles sätestatakse terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ muudatused.

Punktiga 1 täiendatakse määruse § 7 uue lõikega 7¹, mille kohaselt väljastab Schengeni tunnistusi ning teeb sellega seotud toiminguid jätkuvalt Ravimiamet.

Punktiga 2 muudetakse määruse jõustumissätet. Muudatuse kohaselt väljastab Ravimiamet ravimitega reisimiseks vajalikke Schengeni tunnistusi kuni 31. augustini 2024. a ja alates 1. septembrist 2024. a väljastatakse Schengeni tunnistusi apteekidest. Muudatuse kohaselt jõustub määruse § 7 üldises korras, aga selle lõiked 8–10 jõustuvad 1. septembril 2024. a.

25. detsembril 2023. a jõustusid ravimiseaduse [muudatused](#), mille kohaselt vaadati muuhulgas üle ja kaasajastati ravimitega reisimise regulatsiooni. Muudatuste kohaselt leevendati piiranguid ravimitega reisimisel. Samuti nähti ette narkootiliste ja psühhotroopsete ravimitega reisimiseks vajaliku Schengeni tunnistuse väljaandmise üleviimine apteekidesse alates 1. septembrist 2024. a.

Kuni terviseministri määruse nr 9 kehtima hakkamiseni olid isiklikuks tarbimiseks ravimitega reisimise nõuded kehtestatud sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“ §-s 8. Terviseministri määru nr 9 on ravimitega reisimise nõudeid reguleeritud §-s 7.

Ravimiseaduse kohaselt ei ole terviseministri määruse nr 9 §-s 9 sätestatud üleminekuaeg vajalik olnud kogu määruse §-s 7 toodud ravimitega reisimise regulatsiooni suhtes, vaid

seoses narkootiliste ja psühhotroopsete ravimitega reisimiseks vajalike Schengeni tunnistuste väljastamise üleminekuga Ravimiametilt apteekidele alates 1. septembrist 2024. a. Seega väljastab üleminekuajal ehk kuni 31. augustini 2024. a Schengeni tunnistusi jätkuvalt Ravimiamet.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse muudatused on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoiuse kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128).

4. Määruse mõjud

Muudatuste mõjud on esitatud RavS eelnõu [seletuskirjas](#) ning samuti terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ muutmise määruse [seletuskirjas](#).

Apteekides pakutav ravimitega reisimiseks vajalik nõustamine ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavate ravimite puhul Schengeni tunnistuse väljastamine toob teenuse patsientidele lähemale ja muudab paremini kättesaadavaks. Kui praegu väljastab Schengeni tunnistusi ainult Ravimiamet Tartus ja üksnes tööpäevadel kell 8.30–16.30, siis muudatuse kohaselt hakkavad patsiendid Schengeni tunnistusi saama kõikidest apteekidest üle Eesti, sh õhtusel ajal ja nädalavahetusel, Tallinnas ja Tartus ka ööpäev läbi. Kuna võimalus saada tunnistus apteekidest tekib seoses üleminekuajaga alles 1. septembrist 2024. a, siis on oluline tunnistuste saamise võimaluse säilitamine Ravimiametist kuni 31. augustini 2024. a.

5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Muudatustega seonduvate kulude ja tulude selgitused on esitatud RavS eelnõu [seletuskirjas](#) ning samuti terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ muutmise määruse [seletuskirjas](#).

Seletuskirjades märgitu kohaselt ei kaasne muudatusega olulist majanduslikku mõju. Kuigi muudatus võib rohkem mõjutada kümneid apteeke ja patsiente, ei saa kokkuvõttes eeldada olulist majanduslikku mõju. Schengeni tunnistuste välja andmiseks vajalike IT-lahenduste ette valmistamiseks on antud üleminekuaeg, mille kohaselt antakse kohustus üle apteekidele alates 1. septembrist 2024. a. Kuni selle ajani on inimestel võimalik tunnistusi saada senises korras Ravimiametist.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Määruse kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määrust ei esitatud kooskõlastamisele, kuna tegemist on tehniliste parandustega, mis ei puuduta teiste ministriumide valitsemisalasid. Samuti on ravimitega reisimise piirangute regulatsioon eelnevalt eraldi läbi räägitud erialaseltside, Rahandusministeeriumi ning Maksu- ja Tolliametiga.