



RIIGIKOHUS

PÕHISEADUSLIKKUSE JÄRELEVALVE KOLLEEGIUM

KOHTUOTSUS

Eesti Vabariigi nimel

Kohtuasja number	5-24-30
Otsuse kuupäev	31. jaanuar 2025
Kohtukoosseis	Eesistuja Villu Kõve, liikmed Ivo Pilving, Juhan Sarv, Nele Siitam ja Urmas Volens
Kohtuasi	Tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 § 7 lõike 5 ja ravimiseaduse § 77 lõike 2 ² põhiseaduspärasuse kontroll
Menetluse alus	Tartu Halduskohtu 16. oktoobri 2024. a otsus asjas nr 3-24-994
Menetlusosalised	Riigikogu UAB VETA Raviamet Õiguskantsler Justiits- ja digiminister Terviseminister
Asja läbivaatamise viis	Kirjalik menetlus

RESOLUTSIOON

- Tunnistada, et tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 § 7 lõige 5 ja § 8 lõige 3 olid kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis põhiseadusega vastuolus.**
- Jätta ravimiseaduse § 77 lõige 2² ning tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 § 7 lõike 5 ja § 8 lõike 3 alates 17. veebruarist 2024 kehtiv redaktsioon põhiseadusega vastuolus olevaks tunnistamata asjasse puutumatus tõttu.**

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. Raviamet (vastustaja) esitas 23. märtsil 2023 UAB-le VETA (kaebaja) **arve nr 63537949**, mille kohaselt tuli kaebajal tasuda müügilubade haldamise aastatasu 52 353 eurot hindamist mittevajavate veterinaarravimi müügiloo tingimuste muudatuste ja ravimite andmebaasis registreerimise eest. Kaebajal oli 2022. aastal 79 müügiluba. Arve esitamise alusena oli märgitud ravimiseaduse (RavS) § 77 lõige 2, tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud“ (määrus nr 55) § 7 lõige 5 ning Euroopa Parlamendi ja

nõukogu 11. detsembri 2018. a määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, artikkel 61.

2. Vastustaja esitas 2. märtsil 2024 kaebajale **arve nr 11067765**, mille kohaselt tuli kaebajal tasuda veterinaarravimi haldamise aastatasu 106 585 eurot. Ka 2023. aastal oli kaebajal 79 müügiluba. Vastustaja tugines arve esitamisel RavS § 77 lõikele 2².

3. Kaebaja esitas 3. aprillil 2024 Tartu Halduskohtule **kaebuse**, milles palus tuvastada arvete nr 63537949 ja 11067765 õigusvastasuse ning nende tasumise kohustuse puudumise. Alternatiivselt palus kaebaja tuvastada arvete tühisuse ning nende tasumise kohustuse puudumise.

4. Tartu Halduskohus rahuldab 16. oktoobri 2024. a otsusega asjas nr 3-24-994 kaebuse, tuvastas vaidlusaluste arvete õigusvastasuse ning kaebajal arvetega määratud tasu maksmise kohustuse puudumise, tunnistas põhiseadusega (PS) vastuolus olevaks ja jättis kohaldamata määruse nr 55 § 7 lõike 5 redaktsiooni, mis kehtis 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024. Lisaks tunnistas kohus põhiseadusvastaseks ja jättis kohaldamata RavS § 77 lõike 2² ning määruse nr 55 § 7 lõike 5 alates 17. veebruarist 2024 kehtiva redaktsiooni osas, milles need sätted võimaldasid määrata veterinaarravimi müügiluba haldamise aastatasu 2023. aasta eest.

5. Arvete väljastamine on toiming haldusmenetluse seaduse (HMS) § 106 lõike 1 tähenduses. Koormav toiming peab põhinema seaduslikul alusel ja olema sellega kooskõlas.

6. Arve nr 63537949 aluseks olnud määruse nr 55 § 7 lõige 5 on põhiseadusega vastuolus ja tuleb jätta kohaldamata.

7. Minister ei tohi määrust kehtestades minna vastuollu seaduses sätestatuga (PS § 3 lõige 1 ja § 94 lõige 2).

8. Ravimite müügilubade haldamise aastatasu on PS § 113 kaitsealasse kuuluv avalik-õiguslik rahaline kohustus, mille elemendid peavad olema kindlaks määratud seaduses. RavS § 77 lõigete 2 ja 3 redaktsioonist, mis kehtis kuni 24. detsembrini 2023, ei tulenenud ministrile selget ja täpset volitust kehtestada iga-aastane tasu mis tahes müügiluba menetlemise või haldamise eest. Nimetatud sätted volitasid määrusandjat kehtestama hindamist vajavate muudatuste erialase hindamise tasu taotluse liikide kaupa. Määruse nr 55 § 7 lõike 5 eelmine redaktsioon käsitles aga hindamist mittevajavaid muudatusi. Seega väljus minister määruse nr 55 § 7 lõike 5 kehtestamisel volitusnormi piiridest.

9. Arve nr 11067765 õiguslik alus oli 25. detsembril 2023 jõustunud RavS § 77 lõige 2² ja 17. veebruaril 2024 jõustunud määruse nr 55 § 7 lõige 5. Nimetatud sätted riivavad kaebaja ettevõtlusvabadust (PS § 31) ning on vastuolus õiguspärase ootuse põhimõttega osas, milles need võimaldasid määrata veterinaarravimi müügilubade haldamise aastatasu 2023. aasta eest (PS § 10). Et kaebajale ei olnud haldamise aastatasu maksmise kohustus teada kogu 2023. aasta vältel, puudus tal võimalus oma tegevust mõistlikult ümber korraldada. Kuna rikutud on õiguspärase ootuse põhimõtet, siis ei pea analüüsima müügiluba haldamise aastatasu proportsionaalsust.

MENETLUSOSALISTE ARVAMUSED

10. Riigikogu hinnangul ei sisaldanud RavS kuni 24. detsembrini 2023 kehtinud redaktsiooni § 77 lõiked 2 ja 3 selget ega täpset volitust veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu

kehtestamiseks. Veterinaarravimite müügilubasid puudutav regulatsioon kehtestati ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõuga 544 SE (Riigikogu XIV koosseis). Selle menetlemisel sotsiaalkomisjonis haldamise aastatasu ei arutatud.

11. Veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu määratakse ühekordse maksena eelmise kalendriaasta eest, olenemata sellest, kui pikalt müügiluba eelmisel kalendriaastal kehtis. Seega tuleb RavS § 77 lõike 2² alusel aastatasu maksta ka juhul, kui müügiluba kehtis eelmisel kalendriaastal ühe päeva. RavS § 77 lõike 2² alusel tagasiulatuva tasu määramist 2023. aasta eest komisjon ei arutanud.

12. Kaebaja nõustub Tartu Halduskohtu seisukohtadega vaidlusaluste sätete põhiseadusvastasuse kohta. Kuigi halduskohus veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu proportsionaalsust ei analüüsinud, pole välistatud, et määruse nr 55 § 7 lõige 5 nii eelmises kui kehtivas redaktsioonis ning RavS § 77 lõike 2² on ka sisuliselt põhiseadusvastased.

13. Vastustaja on seisukohal, et tervise- ja tööminister ei kehtestanud määruse nr 55 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu omal algatusel, vaid see tugines seadusandja valikule. Kuigi haldamise aastatasu kehtestamine sel viisil ei pruugi olla korrektne, ei väära see seadusandja tahet ega tasu kehtestamise põhjendatust. Regulatsiooni mitmeti mõistetavust aitavad ületada seaduse ja määruse eelnõu ning seletuskiri. 25. detsembril 2023 jõustunud RavS redaktsiooni tehti normitehnilised parandused, kuivõrd määruse nr 55 eelmise redaktsiooni põhjal ei olnud üheselt arusaadav, millist Ravimiameti tegevust haldamise aastatasust rahastatakse. Vastustaja hinnangul on vaja lahendada küsimus, kas normi keelelise ebakorrektsusega kaasneb alati ka selle põhiseadusvastasus.

14. Õiguskantsler on seisukohal, et määruse nr 55 § 7 lõike 5 redaktsioon, mis kehtis kuni 16. veebruarini 2024, on põhiseadusega vastuolus. Säte on asjassepuutuv, sest sellest tulenes veterinaarravimi müügiloo hoidjale haldamise aastatasu maksmise kohustus. Asjassepuutuvaks võiks lugeda ka määruse nr 55 § 8 lõike 3. Veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu on PS § 113 kaitsealas. See on avalik-õiguslik rahaline kohustus, mille nõuab sisse riik Ravimiameti kaudu. Avalik-õigusliku rahalise kohustuse elemendid peavad olema kindlaks määratud seaduses ning nende kehtestamise delegeerimine on lubatud juhul, kui see tuleneb rahalise kohustuse iseloomust ja seadusandja määrab kindlaks diskretsiooni ulatuse. RavS § 77 lõiked 1, 2 ja 3 ei võimaldanud küsida veterinaarravimi müügiloo hoidjalt haldamise aastatasu pelgalt müügiloo kehtivuse alusel, vaid tingimusel, et taotleti müügiloo muutmist.

15. RavS § 77 lõige 2² tuleb lugeda asjassepuutuvaks, sest see lubas nõuda haldamise aastatasu 2023. aasta eest. Põhiseadusvastasuse tuvastamisel võib õigusselguse huvides lugeda nimetatud sätte asjassepuutuvaks ka osas, milles see võimaldas tasu küsida 2022. aasta eest. 17. veebruaril 2024 jõustunud määrusest nr 55 on asjassepuutuv § 8 lõige 3, sest selle sätte järgi oli Ravimiametil võimalik esitada haldamise aastatasu 2023. aasta eest. Nimetatud sätted on vastuolus PS §-dega 3, 10 ja 113.

16. Justiits- ja digiminister on seisukohal, et määruse nr 55 § 7 lõige 5 oli vastuolus PS §-ga 3, § 94 lõikega 2 ja §-ga 113. Tervise- ja tööminister ületas RavS § 77 lõikega 3 antud volituse piire, sest ta kehtestas määrusega veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu. 25. detsembril 2023 jõustunud RavS § 77 lõike 2² ning 17. veebruaril 2024 jõustunud määruse nr 55 § 7 lõige 5 on osas, milles need võimaldasid määrata veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu 2023. aastal kehtinud müügilubade eest, vastuolus PS §-dega 10 ja 31.

17. Terviseminister on seisukohal, et määruse nr 55 § 7 lõike 5 redaktsioon, mis kehtis kuni 16. veebruarini 2024, ei olnud põhiseadusega vastuolus. Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse

muutmise seaduse eelnõus ette nähtud RavS § 77 lõikega 2 sooviti kehtestada ka veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu maksmise kohustus. Nimetatud eelnõu menetlusse olid kaasatud ka veterinaarravimite hulgimüüjad, nende esindusühingud ja muud asjaosalised, kes seaduse ja määruse võimalikule põhiseadusvastasusele tähelepanu ei juhtinud. Kuigi vaidlusaluse määruse 11. juulist 2022 kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsiooni aluseks olnud volitusnorm ei pruukinud olla piisavalt selge, ei muuda see normi põhiseadusvastaseks.

18. Määruse nr 55 § 7 lõike 5 redaktsioon, mis kehtib 17. veebruarist 2024, ning RavS § 77 lõige 2² on põhiseaduspärased. Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõuga 299 SE (Riigikogu XV koosseis) RavS § 77 lisatud lõige 2² oli eelnõu seletuskirja kohaselt üksnes normitehniline parandus. Veterinaarravimite müügiloo haldamise aastatasu maksmise kohustus oli olemas juba varem. Seetõttu sai haldamise aastatasu küsida ka 2023. aastal kehtinud veterinaarravimite müügilubade eest.

PÕHISEADUSEGA VASTUOLUS OLEVAKS TUNNISTATUD SÄTTED

19. Tervise- ja töministri määruse nr 55 „Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ § 7 lõige 5 (kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioon):

„(5) Veterinaarravimi müügiloo tingimuste muudatuste, mis ei vaja hindamist, haldamiseks ja ravimite andmebaasis registreerimiseks tasub müügiloo hoidja veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloo kohta.“

20. Tervise- ja töministri määruse nr 55 „Ravimi müügiloo muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud“ § 7 lõige 5 (alates 17. veebruarist 2024 kehtiv redaktsioon):

„(5) Veterinaarravimi müügiloo tingimuste muudatuste haldamiseks, hindamist mittevajavate muudatuste haldamiseks, müügilooandmete haldamiseks, järelevalve toimingute haldamiseks ja ravimite registreerimistoimingute andmebaasis haldamiseks tasub müügiloo hoidja veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloo kohta.“

21. RavS § 77 „Ravimi müügilooaga seotud muudatusest teatamine ja muudatuse taotlemine“ lõige 2² (alates 25. detsembrist 2023 kehtiv redaktsioon):

„(2²) Müügiloo hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloo kohta.“

KOLLEGIUMI SEISUKOHT

22. Kolleegium käsitleb esmalt põhiseadusvastaseks tunnistatud normide asjassepuutuvust (I) ning annab seejärel hinnangu asjassepuutuvate normide põhiseaduspärasusele (II).

I

23. Konkreetse normikontrolli menetluses võib Riigikohus tunnistada kehtetuks või põhiseadusega vastuolus olevaks sellise õigustloova akti või selle sätte, samuti õigustloova akti andmata jätmise, mis oli kohtuasja lahendamisel asjassepuutuv põhiseaduslikkuse järelevalve kohtumenetluse seaduse § 9 lõike 1 ja § 14 lõike 2 esimese lause tähenduses. Asjassepuutuv on säte, mis on kohtuasja lahendamisel

otsustava tähtsusega ehk mille põhiseadusele mittevastavuse ja kehtetuse korral peaks kohus asja lahendades otsustama teisiti kui põhiseadusele vastavuse korral (RKÜKo 28.10.2002, 3-4-1-5-02, p 15).

24. Sätte asjassepuutuvuse ja põhiseaduspärasuse üle otsustamiseks võib olla tarvis hinnata ka seda, kas konkreetse normikontrolli algatanud kohus on õigesti tõlgendanud põhiseadusvastaseks tunnistatud normi, samuti norme, mis määravad põhiseadusvastaseks tunnistatud sätte kohaldamise tingimused ja ulatuse. Kui põhiseaduslikkuse järelevalve algatanud kohus on õigusnormi tunnistanud põhiseadusvastaseks ja jätnud selle kohaldamata väära tõlgenduse tõttu, võib tekkida olukord, kus Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegium peab kontrollima asjasse mittepuutuva normi põhiseadusele vastavust või tunnistama põhiseadusvastaseks normi, mis tegelikult on põhiseaduspärane (RKPJKm 27.08.2024, 5-24-3/18, p 12 ja seal viidatud kohtupraktika).

2. märtsi 2024. a arve

25. Raviamet väljastas 2. märtsil 2024 kaebajale RavS § 77 lõike 2² (jõustus 25. detsembril 2023) ja määruse nr 55 § 7 lõike 5 (redaktsioon, mis kehtib alates 17. veebruarist 2024) alusel arve nr 11067765, milles nõudis veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu ajavahemiku 1. jaanuar – 31. detsember 2023 eest.

26. Halduskohus tunnistas 25. detsembril 2023 jõustunud RavS § 77 lõike 2² ning määruse nr 55 § 7 lõike 5 redaktsiooni, mis kehtib alates 17. veebruarist 2024, põhiseadusvastaseks osas, milles need sätted võimaldasid määrata veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 2023. aasta eest.

27. Kolleegium ei jaga halduskohtu tõlgendust, et 25. detsembril 2023 jõustunud RavS § 77 lõige 2² ja alates 17. veebruarist 2024 kehtima hakanud määruse nr 55 § 7 lõige 5 võimaldasid määrata haldamise aastatasu ka 2023. aasta eest.

28. RavS § 77 lõike 2² kohaselt tasub müügiloa hoidja Raviametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta. Veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu suuruse, selle tasu arvestamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega (RavS § 77 lõige 3). RavS § 77 lõigetest 2² ja 3 järeldub, et veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu määramise eelduseks on määruse olemasolu, millega muu hulgas kehtestatakse volitusnormi piirides haldamise aastatasu täpne suurus.

29. Nii RavS § 77 lõiked 2² ja 3 kui ka määruse nr 55 kehtiva redaktsiooni § 7 lõige 5 on materiaalõiguse normid. Seadusandja andis RavS § 77 lõigetega 2² ja 3 ministrile volituse kehtestada määrusega haldamise aastatasu maksimaalne suurus. Tegemist on avalik-õigusliku rahalise kohustuse ühe elemendiga. Materiaalõiguse norme saab tagasiulatuvalt kohaldada juhul, kui seadusandja on selle selgelt (nt rakendussätetes) ette näinud (vt nt RKTKm 16.03.2020, 2-19-9046/10, p 15; RKHKo 10.01.2007, 3-3-1-85-06, p 11; RKTKo 10.06.2003, 3-2-1-75-03, p 16 ja 22.10.2003, 3-2-1-96-03, p 19).

30. Seadusandja pole RavS § 77 lõigetele 2² ja 3 ega määruse nr 55 § 7 lõike 5 alates 17. veebruarist 2024 kehtivale redaktsioonile tagasiulatuvat jõudu omistanud. Neile normidele ei anna tagasiulatuvat jõudu ka määruse nr 55 § 8 lõige 3. Tegemist on menetlusnormiga, mis reguleerib seda, millise perioodi kohta Raviamet müügiloa hoidjale arve esitab. Haldamise aastatasu maksmist nõutakse müügiloa hoidjalt eelmise kalendriaasta eest ja seda tehakse arvega. Avalik-õiguslikule

rahalisele kohustusele saaks omistada tagasiulatava mõju seaduse, mitte määruse alusel (vt käesoleva otsuse p 36).

31. RavS § 77 lõike 2² ning määruse nr 55 § 7 lõike 5 ja § 8 lõike 3 põhiseaduskonformse tõlgenduse kohaselt võimaldavad need sätted küsida haldamise aastatasu 2023. aastale järgnevate aastate eest. Seetõttu ei olnud RavS § 77 lõige 2² ega määruse nr 55 kehtiva redaktsiooni § 7 lõige 5 arve nr 11067765 väljastamise õiguslik alus. Need normid pole seega vaidluse lahendamisel asjassepuutuvad ja tuleb jätta põhiseadusvastaseks tunnistamata.

23. märtsi 2023. a arve

32. Raviamet väljastas 23. märtsil 2023 kaebajale arve nr 63537949 määruse nr 55 § 7 lõike 5 (kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis) alusel. Viidatud normile tuginedes kohustas Raviamet kaebajat kui veterinaarravimi müügilubade hoidjat tasuma 2022. aasta eest haldamise aastatasu. Seega on määruse nr 55 § 7 lõige 5 (kuni 16. veebruarini 2024 kehtinud redaktsioonis) vaidluse lahendamisel asjassepuutuv, kuivõrd sellest sõltub, kas põhikohtuasjas tuleb kaebus arve nr 63537949 osas rahuldada või mitte.

33. Kolleegium loeb käesolevas asjas asjassepuutuvaks ka määruse nr 55 § 8 lõike 3. Määruse nr 55 § 7 lõike 5 kohaldamine on seotud § 8 lõikega 3, mille kohaselt tasub veterinaarravimi müügiloo hoidja müügiloo haldamise aastatasu müügiloo kehtivuse alusel eelmise kalendriaasta kohta Raviameti väljastatud arve alusel. Kolleegiumi hinnangul moodustavad nimetatud sätted terviku. Esimene norm reguleerib müügiloo haldamise aastatasu suurust ning teine selle tasumise menetlust.

II

34. Halduskohus tunnistas määruse nr 55 § 7 lõike 5 põhiseadusvastaseks põhjusel, et seaduses sisalduv volitusnorm ei andnud ministrile õigust kehtestada määruse nr 55 § 7 lõikega 5 veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu kui avalik-õiguslikku rahalist kohustust PS § 113 mõttes. Volitusnorm haldamistasu puudutavas osas delegerimise võimalust ette ei näinud, leidis halduskohus.

35. Kolleegium nõustub halduskohtuga, et veterinaarravimi müügiloo haldamise aastatasu tuleb käsitada avalik-õigusliku rahalise kohustusena PS § 113 tähenduses. Haldamise aastatasu sarnaneb riigilõivuga, kuna on riigi küsitav avalik-õiguslik tasu selle eest, et riik teeb isikule vastusooritusena konkreetse toiminguga (RKÜKo 22.12.2000, 3-4-1-10-00, p 24).

36. PS § 3 lõike 1 esimesest lausest tuleneva üldise seadusereservatsiooni põhimõtte väljenduseks on avalik-õiguslike rahaliste kohustuste kehtestamisel PS §-s 113 ja PS § 157 lõikes 2 sätestatud seadusliku aluse nõue (RKÜKo 21.02.2017, 3-3-1-48-16, p 44). PS § 113 kohaselt sätestab riiklikud maksud, koormised, lõivud, trahvid ja sundkindlustuse maksed seadus. PS § 113 eesmärgiks on saavutada olukord, kus kõik avalik-õiguslikud rahalised kohustused kehtestatakse üksnes Riigikogu vastu võetud ja seadusena vormistatud õigusaktiga (RKÜKo 22.12.2000, 3-4-1-10-00, p 20; RKPJKo 30.10.2018, 5-18-2/12, p 37).

37. Rahalise koormise kehtestamine on võimalik delegerida täitevvõimule tingimusel, et see tuleneb rahalise kohustuse iseloomust ning seadusandja määrab kindlaks diskretsiooni ulatuse, mis võib seisneda tasu alam- ja ülemmäära seadusega sätestamises, tasu suuruse arvestamise aluste kehtestamises vms (RKPJKo 08.06.2010, 3-4-1-1-10, p 58). Üldjuhul on delegerimine kooskõlas

põhiseadusega vaid siis, kui kõik avalik-õigusliku rahalise kohustuse elemendid on PS §-st 113 tulenevalt kindlaks määratud seaduses (RKPJKo 06.01.2015, 3-4-1-34-14, p 37).

38. RavS § 77 lõiked 2 ja 3 andsid tervise- ja tööministrile õiguse kehtestada määrusega ravimi müügiloaga seotud muudatustest teatamise ja muudatuste taotlemise, erialase hindamise ja tasu arvestamise tingimused ja korra ning tasu suuruse taotluse eri liikide kaupa. Tervise- ja tööminister kehtestas seevastu määruse nr 55 § 7 lõikes 5 veterinaarravimi haldamise aastatasu müügiloa hindamist mittevajavate tingimuste muudatuste haldamiseks ja ravimite andmebaasis registreerimiseks.

39. Veterinaarravimite müügilubade erialast hindamist ei saa samastada veterinaarravimite müügilubade haldamisega. Ravimiameti toimingud nimetatud tegevuste raames on erinevad.

40. Määruse nr 2019/6/EL jõustumisest alates on veterinaarravimi müügilubade hoidjatel kohustus esitada Ravimiametile müügiloa muutmise taotlus RavS § 77 lõike 1 tähenduses üksnes juhul, kui müügiloas tehakse muudatusi, mis eeldavad Ravimiameti erialast hindamist. Hindamist mittevajavate muudatuste puhul saavad müügiloa hoidjad teha vastavad muudatused Euroopa Liidu ravimite andmebaasis ise ning Ravimiametil lasub kohustus muudatused heaks kiita või tagasi lükata ning registreerida liidu andmebaasis muudatuste menetluse lõpetamine.

41. Veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasuga finantseeritakse Ravimiameti tegevust, mille raames jälgitakse ja kontrollitakse müügiloa vastavust selle andmisel kindlaks määratud ravimi ohutuse, kvaliteedi ning efektiivsuse tagamiseks vajalikele tingimustele. Lisaks rahastatakse sellega Euroopa Liidu andmebaasis muudatuste valideerimisega seotud tegevust (299 SE II lugemise seletuskiri, lk 3).

42. Seevastu erialast hindamist vajavate muudatuste puhul teeb Ravimiamet põhjaliku teadusliku uuringu ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse kohta. Uuringu põhjal koostatakse ingliskeelne teaduslik hindamisaruanne ja otsustatakse ravimi riski ja kasu suhte üle. Ravimiameti müügiloa menetlused, mille eest on ette nähtud erialase hindamise tasu, on kehtestatud selleks, et tagada Ravimiameti jätkusuutlik toimimine ja Ravimiameti põhimäärusest tulenevate ülesannete täitmine. Näiteks tuleb tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud (544 SE seletuskiri, lk 14).

43. Ravimi müügiloaga seotud muudatustest teatamist ja muudatuste taotlemist RavS § 77 lõike 3 tähenduses ei saa samuti käsitada müügilubade haldamisena, sest see puudutab müügiloa hoidja kohustust ega käsitle Ravimiameti tegevust.

44. Seega ei tulenenud RavS § 77 lõigete 2 ja 3 kuni 24. detsembrini 2023 kehtinud redaktsioonist ministrile volitust kehtestada määrusega veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu. Samuti polnud ministril volitust sätestada määruse § 8 lõikega 3 menetlust haldamise aastatasu küsimiseks.

45. Määruse nr 55 vaidlusaluste sätete volitusnormi polnud ka RavS § 78⁵ lõigetes 12¹ ja 14. RavS § 78⁵ lisati seadusesse, et võtta üle Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. a direktiiv 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Nimetatud direktiiv puudutab aga inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse eeskirju. RavS § 78⁵ lõigetes 12 ja 14 sätestatud ohutus- ja kvaliteediseire tasu puudutab üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid.

46. Eeltoodust tulenevalt tunnistab kolleegium, et määruse nr 55 § 7 lõike 5 ja § 8 lõike 3 redaktsioon, mis kehtis kuni 16. veebruarini 2024, oli põhiseadusega vastuolus.

(allkirjastatud digitaalselt)