



**RAVIMIAMET**

Triin Antsov  
OÜ Advokaadibüroo  
Eversheds Sutherland  
Ots & Co  
[triin.antsov@eversheds-suhterland.ee](mailto:triin.antsov@eversheds-suhterland.ee)

Teie: 23.05.2025 e-maili teel

Meie: 09.06.2025 nr JUR-1/2027-4

## **Vastus täiendavale päringule**

Austatud Triin Antsov

Pöördusite 09.04.2025 Ravimiameti poole selgitustaotlusega, milles palusite Ravimiameti põhistatud seisukohta, kas taotluses kirjeldatud tegevuste puhul on tegemist ravimireklaamiga või mitte. Ravimiamet vastas selgitustaotlusele 25.04.2025. Esitasite 23.05.2025 täiendava päringu põhjendusega, et Ravimiamet ei ole selgitustaotluses esitatud küsimustele vastanud. Samuti leiate, et Ravimiamet on ekslikult leidnud, et selgitustaotluses esitatud küsimused olid suunatud eelkõige internetiapteegi tegevusele õigusliku hinnangu saamisele, kuigi küsimused olid esitatud nii tavaapteegi kui internetiapteegi kohta. Selgitustaotluses viitate Euroopa Kohtu 27.02.2025 otsusele kohtuasjas nr C-517/23.

Selgitame, et Euroopa Kohtu 27.02.2025 otsuses C-517/23 on käsitletud küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EÜ, artikli 86 lõiget 1 ja artikli 87 lõiget 3 liikmesriikide vahelise ravimite kaugmüügi kontekstis. Seda kinnitab ka asjaolu, et Euroopa Kohus viitab direktiivile 2001/83/EÜ koos viitega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/62/EÜ, millega muudeti direktiivi 2001/83/EÜ ning täiendati seda jaotisega VIIA „Kaugmüük üldsusele“. Sellise täienduse üheks eesmärgiks oli ühtlustada ravimite kaugmüügi võimaldamine Euroopa Majanduspiirkonnas.

Viidatud kohtuasjas oli vaidlus Apothekerkammer Nordrheini (Nordrheini apteekrite kutseliit, Saksamaa) ja Madalmaades asuvat postimüügiapteeki käitava Madalmaade õiguse alusel asutatud äriühingu DocMorris NV vahel. DocMorris peab Madalmaades asutatud postimüügiapteeki, mis tarnib Saksamaal asuvatele klientidele retsepti- ja käsimüügiravimeid. Küsimus seisnes kaupade vaba liikumise piiramises, mis on vastuolus ELTL artikliga 34. Samuti käsitles kohus teenuse osutamise vabaduse piiramist elektroonilises kaubanduses.

Ravimite kaugmüügile kohalduvaid nõudeid on Ravimiamet oma 25.04.2025 vastuses selgitanud ning võttes arvesse, et Euroopa Kohtu 27.02.2025 otsus C-517/23 puudutab üksnes ravimite kaugmüügi teenust, mitte üldapteegi teenust, on antud selgitused jätkuvalt asjakohased.

Ravimite kaugmüük on ravimite jaemüük infoühiskonna teenuse kaudu. Selgitame, et ravimite müümisel üldapteegis kohapeal ja kaugmüügi teel elektroonilises kaubanduses on oluline erinevus. Üldapteegi kohustus on pakkuda apteegiteenust, milleks on ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ektemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine (RavS § 29 lg 1). See tähendab, et üldapteegil on kohustus müüa ravimeid ja tagada sellealane patsiendi nõustamine. Nimetatud kohustus hõlmab nii käsimüügi- kui retseptiravimid.

Nagu eelmises vastuses selgitasime, annab Ravimiamet ravimite kaugmüügi õiguse üldapteegile taotluse alusel, kui ravimite kaugmüügi nõuded ja tingimused on täidetud. Eestis on kaugmüügi teel lubatud müüa inimtervishoius kasutatavaid ravimeid ja veterinaarias kasutatavaid käsimüügiravimeid. See, kas kaugmüügi õigus on piiratud ainult käsimüügiravimitega või on lubatud müüa ka retseptiravimeid, on jäetud liikmesriigi otsustada (direktiiv 2001/83/EÜ artikkel 85c § 1). Eesti on valinud võimaluse, et apteek peab kaugmüügi õiguse olemasolu korral võimaldama veebist soetada nii käsimüügi- kui retseptiravimeid (rääkides inimtervishoius kasutatavatest ravimitest). Paljudes liikmesriikides on kaugmüügiõigus piiratud üksnes käsimüügiravimitega.

Ka Euroopa Kohtu 27.02.2025 otsus C-517/23 on suunatud kohalduvate normide tõlgendamisele ravimite kaugmüügi kontekstis. Arvestades, et liikmesriigid on ravimite kaugmüügile kehtestanud erinevad piirangud ning kõikides liikmesriikides ei ole lubatud retseptiravimeid kaugmüügi korras müüa, on kohus leidnud, et nendel juhtudel, kui üldapteegil on kaugmüügiõigus müüa retseptiravimeid, võib ta seda teavet (piiriüleselt) üldsusele avaldata.

Nagu selgitatud, ei saa üldapteegis ravimite müümist võrdsustada ravimite kaugmüügiga. Üks oluline erisus puudutab ravimite müümist tulenevalt nende klassifikatsioonist ja selle võimalikku piirangut, kuid siinkohal peame vajalikuks lisaks märkida, et ravimite kaugmüügi puhul peab ravim vastama sihtriigi müügiloa tingimustele, sh pakendi märgistus (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 6, artikkel 63 lg 2, samuti RavS § 13 lg 1 p 1 ja lg 4). Seetõttu peab müüdav ravim vastama selle riigi müügiloale, kust see on tellitud ja kuhu see saadetakse. Üldapteegi puhul sellist küsimust osutatava teenuse kontekstist tulenevalt ei tõusetugi.

Eeltoodule tuginedes ei ole ravimite müümine apteegis võrdsustatav ravimite kaugmüügiga elektroonilise kaubanduse mõistes. Ravimite müügile kohalduvad erinevad nõuded ja piirangud sõltuvalt müümise viisist ning kõiki sätteid ei saa ühetaoliselt tõlgendada.

Viidatud Euroopa Kohtu 27.02.2025 otsuse nr C-517/23 kohaselt tuleb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 86 lõiget 1 tõlgendada selliselt, et kui ühes liikmesriigis ravimite kaugmüügiga tegelev ettevõtte reklaamib oma tegevust teises liikmesriigis ning viitab muuhulgas võimalusele tellida

kindlaks määramata retseptiravimeid, ei kuulu selline reklaamikampaania mõiste „ravimite reklaamimine“ alla selle sätte tähenduses. Ravimiamet nõustub Euroopa Kohtu otsusega.

Viidatud Euroopa Kohtu otsust ei saa üldapteegi teenusele laiendada. Üldapteekide puhul ei ole selge, milline väärtus on teavitusel, et apteegis müüakse ka retseptiravimeid, arvestades, et ravimite, sh nii käsimüügi- kui retseptiravimite müük, on üldapteegi kohustus. Jääb arusaamatuks, millist lisaväärtust selline teavitamine tarbija jaoks omab. Samaväärne oleks perearstikeskuse kohta avaldatav teave, kui kutsutakse üles pöörduma perearstikeskusesse ning teavitatakse muuhulgas võimalusest saada perearstikeskusest ravi, diagnoosi või saatekirja.

Ravimiamet on 25.04.2025 vastuses selgitanud ravimireklaami olemust, selle hindamise kriteeriume ning vajadust avalikustatud teavet tervikuna hinnata. Selgitustaotluses esitatud hüpoteetilistele küsimustele on võimalik vastata üksnes hüpoteetiliselt, sest iga võimaliku ravimireklaami puhul tuleb hinnata konkreetset reklaami. Euroopa Kohus on 22.12.2022 otsuse C-530/20 punktis 63 selgitanud ravimite reklaamimise põhimõtet väga selgelt. Ehkki viimati viidatud otsuses oli küsimus käsimüügiravimite reklaamimise kohta, tuleb seda põhimõtet laiendada ka retseptiravimite reklaamimisele, sest retseptiravimite reklaamimise keeld avalikkusele on absoluutne. Isegi kui teatud juhtudel on lubatud avaldada teavet võimalusest osta/tellida retseptiravimeid apteegist kaugmüügi teel, siis peavad liikmesriigid selleks, et vastavalt selle direktiivi põhjendustes 2 ja 45 ette nähtud kaitse tagamise põhieesmärgile ennetada rahvatervisele ohu ilmnemist, keelama reklaamis selliste reklaami sisu elementide kasutamist, mis soodustavad ravimi ebamõistlikku kasutamist.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Heleni Mäe  
Õigusosakond  
Õigusnõunik