



EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 29.4.2025  
C(2025) 2727 final

Hr. Margus Tsahkna  
Välisminister  
Islandi väljak 1  
15049 Tallinn  
EESTI

**Teema: Teatis nr 2025/61/EE**

**Haiglaapteekidele ravimite ja ravimite valmistamiseks mõeldud toimeainete sisseveoõiguse andmine**

**Märkuste esitamine kooskõlas 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 5 lõikega 2**

Lugupeetud härra minister

Eesti ametiasutused teatasid komisjonile 30. jaanuaril 2025 direktiiviga (EL) 2015/1535<sup>1</sup> kehtestatud teatamise korra alusel **ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõust** (edaspidi „teatatud eelnõu“).

Teatise kohaselt on teatatud eelnõu eesmärk anda haiglaapteekidele õigus importida ravimeid ja toimeaineid ravimite tootmiseks, et varustada haiglaid, mille struktuuriüksused nad on. Eesmärk on parandada ravimite kättesaadavust ja seonduvate kulude planeerimise paindlikkust, sealhulgas suurenenud konkurentsist tulenevate võimalike hinnaalanduste kaudu.

Pärast teavitatud eelnõuga tutvumist soovib komisjon esitada alljärgnevad märkused.

Eesti Ravimiseaduse § 18 lõike 1 punkt 42, mida on muudetud teatatud eelnõu punktiga 1, loetuna koos Eesti esitatud ravimiseaduse konsolideeritud tekstiga, sätestaks järgmise:

**„§ 18. Eriluba vajavate kaupade importija ja eksportija**

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (kodifitseeritud tekst) (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

*Eriluba nõudvat kaupa võib Eestisse ja Eestist välja eksportida: [...]“*

„42) haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omanik – ravimeid ja ravimi toimeaineid käesoleva seaduse § 30 lõikes 4 sätestatud ülesande täitmiseks“.

Ravimiseaduse paragrahvi 30 lõikes 4 on sätestatud:

*„Haiglaapteek on haiglastruktuur, mis tarnib ravimeid ja muid meditsiinilisel otstarbel kasutatavaid tooteid sellele haiglale ning kokkuleppel teisele haiglaoperaatorile kuuluvatele haiglatele, hooldekodudele ja kiirabiteenuste osutamise tegevusloa omanikele.“*

Apteegiteenuse osutamiseks, sealhulgas haiglaapteekidele, on vajalik ravimiseaduse § 38 lõike 1 punkti 3 kohane tegevusluba.

Ravimiseaduse § 17 lg 1 alusel mõistetakse, et Eesti Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade hulka kuuluvad ravimid ja nende toimeained.

Ravimite impordiks ja ekspordiks, sealhulgas teistesse liikmesriikidesse ning teistest liikmesriikidest, on ravimiseaduse §-s 19 nimetatud juhtudel ja tingimustel nõutav Eesti Ravimiameti teavitamine või selle ameti luba.

Ravimiseaduse paragrahvi 54 lõikes 5, mida on muudetud teatatud eelnõu punktiga 2, on sätestatud:

*„Kui ravimite hulgimüügi tegevusloa omanik või haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omanik veab ravimeid sisse, on pädeva isiku kohustus teha kindlaks, kas ravimi vedamisel on järgitud säilitustingimusi ning kas ravimi pakend on nõuetekohane ja vastab müügiloale.“*

Eesti ametiasutused selgitasid oma 4. märtsi 2025. aasta vastuses komisjoni lisateabe taotlusele, et haiglaapteegid omandaksid õiguse importida kaupu Euroopa Majanduspiirkonnas nõuetekohaselt registreeritud/abikõlblikelt ravimite hulgimüüjatelt, samas kui praegu saavad nad osta ainult Eestis registreeritud/litsentsitud hulgimüüjatelt.

Direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>2</sup> artikli 1 lõikes 17 on „ravimite hulgimüük“ määratletud järgmiselt:

*„Ravimite hulgimüük: Kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, va ravimite tarnimine üldsusele. Selline tegevus toimub koos tootjate või nende hoiulevõtjate, importijate, muude hulgimüüjatega või apteekrite ja isikutega, kellel on asjaomases liikmesriigis luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.“*

---

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Direktiivi 2001/83/EÜ VII jaotis on sõnastatud järgmiselt: „*Ravimite hulгимүүг ja vahendamine*”. Selle jaotise kohaselt on kõnealuse direktiivi artikli 76 lõigetes 3 ja 4 sätestatud, et ravimite importimisel teistest liikmesriikidest:

*„3. Iga turustaja, kes ei ole müügiloo omanik ja kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda toodet importida.*

*Kui ravimitele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavaid menetlusi ega pädevatele asutustele teate läbivaatamise eest nõutavaid tasusid.*

*4. Kui ravimitele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, esitab turustaja vastavalt käesoleva artikli lõikele 3 teate müügiloo omanikule ja raviametile. Raviametile makstakse liidu ravimialastes õigusaktides sätestatud tingimustele ja müügilubade tingimustele vastavuse kontrollimise eest tasu.”*

Ravimite hulгимүүг suhtes tuleb kohaldada loanõuet vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ sätetele. Sellega seoses on kõnealuse direktiivi artikli 77 lõigetes 1 ja 2 sätestatud järgmiselt:

*„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүгiks nõutakse ravimite hulгимүүgiluba, millele on märgitud liikmesriigi territooriumil asuvad ruumid, mille suhtes luba kehtib.*

*2. Kui isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, võivad siseriiklike õigusaktide alusel tegeleda ka hulгимүүгiga, peab neil isikutel olema lõikes 1 sätestatud luba.”*

Lisaks loanõudele peavad ravimite hulгимүүгjad täitma ka mitmeid muid kohustusi, mis tulenevad direktiivi 2001/83/EÜ sätetest. Sellised kohustused on sätestatud eelkõige kõnealuse direktiivi artiklites 79–85. Näiteks on direktiivi artiklis 80 sätestatud nõuded, mis käsitlevad ruumide, seadmete ja varustuse kättesaadavaks tegemist kontrolliks (punkt a), isikuid, kellelt ravimeid tarnitakse (punkt b), isikuid, kellele ravimeid tarnitakse (punkt c), saadud ravimite turvaelementide kontrollimist (punkt ca), operatiivkavasid turult tagasikutsumise tõhusaks rakendamiseks (punkt d), tehingute arvestuse pidamist (punktid e ja f), ravimite hea turustamistava põhimõtete ja suuniste järgimist (punkt g), kvaliteedisüsteemi pidamist (punkt h) ja teavet, mis tuleb viivitamata esitada ravimite kohta, mille puhul on kindlaks tehtud, et need on võltsitud, või mille puhul kahtlustatakse, et need on võltsitud (punkt i).<sup>3</sup>

Eespool viidatud direktiivi 2001/83/EÜ sätteid silmas pidades tuleb asuda seisukohale, et ravimite import teistest liikmesriikidest on põhimõtteliselt hõlmatud selle direktiivi artikli 1 punktis 17 sätestatud ravimite hulгимүүг määratlusega, kuna see hõlmab tegevust, mis seisneb ravimite hankimises, valdamises ja tarnimises ning mis näib

---

<sup>3</sup>Vt ka Euroopa Liidu Kohtu 28. juuni 2012. aasta otsus kohtuasjas C-7/11, ECLI:EU:C:2012:396.

ulatuvat kaugemale pelgast ravimite tarnimisest üldsusele ning selleks vajalike ravimite hankimisest ja valdamisest. Seda arusaama toetab ka direktiivi 2001/83/EÜ ülesehitus, mille kohaselt artikli 76 lõigete 3 ja 4 sätteid ravimite impordi kohta teistest liikmesriikidest sisalduvad VII jaotises, mis käsitleb eelkõige ravimite hulgimüüki.

Seda arvesse võttes palutakse Eesti ametiasutustel teatatud eelnõud vajalikus ulatuses täpsustades tagada, et teatatud eelnõus ja selle rakendamisel järgitakse direktiivi 2001/83/EÜ sätteid ravimite hulgimüügi kohta.

Eesti ametiasutustel palutakse need märkused arvesse võtta.

Lisaks tuletab komisjon meelde, et kui lõplik tekst on vastu võetud, tuleb see edastada komisjonile vastavalt direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 5 lõikele 3.

Austusega

komisjoni nimel

Sandra GALLINA

Peadirektor

Tervise ja toiduohutuse  
peadirektoraat

**TÕESTATUD KOOPIA**  
Peasekretäri nimel

**Martine DEPREZ**  
Direktor  
Otsustusprotsess ja kollegiaalsus  
EUROOPA KOMISJON