



RAVIMIAMET

Ellex Raidla Advokaadibüroo OÜ
Ahtri 4
10151 TALLINN

Teie: 17.03.2025 DNo. H343

Meie: 09.04.2025 JUR-1/1361-2

ants.nomper@ellex.legal

Vastus selgitustaotlusele ravimiseaduse § 30 lõike 4 kohaldamise osas

Austatud Ants Nõmper

Olete pöördunud Ravimiameti poole seoses ravimiseaduse (RavS) § 30 lõike 4 kohaldamisega. Täpsemalt soovite teada, kas viidatud säte keelab haiglaapteegil väljastamast ravimeid tervishoiuteenuse osutajatele, kes ei ole haiglad. Olete selgitanud, et teie lepingulisel kliendil on soov osta raviteenuse osutamiseks aseptilistes tingimustes valmistatud bevatsizumabi silmasiseseid süsteleid, mida oleks võimalik soetada vaid haiglaapteegist.

Bevatsizumab on embrüotoksiline ja teratogeenne ravim. Seega on tegemist ohtliku preparaadiga, mille valmistamise tingimused peavad tagama ohutuse ravimi valmistajale ning teiselt poolt peab valmistatud ravim olema kvaliteetne ja ohutu patsiendile. Tegemist on ravimiga, mida manustatakse patsiendile intraokulaarselt (silmasisene süst). Seetõttu on ravimi steriilsus ning igasuguste nähtavate ja muude osakeste puudumine antud ravimvormi puhul eriti kriitilised ning seda ei ole võimalik valmistada üldapteekides, mis muidu varustavad ravimitega tervishoiuteenuse osutajaid, kellel ei ole haiglaapteeki. Tegevuslubade registri (<https://rkav.tehik.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.xhtml>) andmetel on vastav eritingimus (silmaravimite valmistamine) Eestis vaid kolmel erinevas linnas asuval haiglaapteegil, kus on loodud sobivad aseptilised valmistamistingimused.

RavS § 30 lõige 4 sätestab, et haiglaapteek on haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. Tegemist on sättega, mis võimaldab varustada haiglavõrgus olevaid haiglaid, kellel endal ei ole haiglaapteeki ja seega puudub võimekus oma haigla varustamiseks ravimitega, mida suudab valmistada haiglaapteek. Sarnaselt tuleb koostoimes RavS § 30 lõikega 4 lugeda ja tõlgendada ka teie poolt viidatud sotsiaalministri määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ § 7 lõiget 4. Muude raviasutuste ravimitega varustamist kehtivad õigusaktid ei võimalda, kuid arvestades igat üksikjuhtumit eraldi ning olles arvesse võtnud, et patsiendid ravita ei jääks, on Ravimiamet põhjendatud juhtudel ja kindlaks määratud tingimustel aktsepteerinud, et haiglaapteek võib varustada ka teist tervishoiuteenuse osutajat peale haiglate. Nimetatut siiski juhul, kui on arvestatud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 22 lõikest 3 tulenevat piirangust, s.o

nimetatu ei tohi kujuneda haiglale äriliseks tegevuseks, kuna haiglaapteegil puudub jaemüügiõigus, samuti ei või haigla tegeleda ravimite hulgimüügiga.

Seega juhul, kui raviteenuse osutamiseks, mida muidu osutab haigla ise oma patsientidele, oleks vajadust ka teises tervishoiuasutuses ühes raviks vajalike ravimite kättesaadavuse võimaldamisega, peab Raviameti poole vastava sooviavaldusega pöörduma haigla ise, kelle haiglaapteegil on vastav võimekus nimetatud silmaravimit valmistada. Sellisel juhul saaks amet kaaluda eelkirjeldatud kaalutlusi arvesse võttes ravimi väljastamise lubamist ja transportimist tervishoiuteenuse osutamiseks mujal, kui haiglas endas.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Kertu Liin
Õigusosakonna õigusnõunik