EELNÕU

Ravimiseaduse muutmise seadus

§ 1. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 16^4 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Haiglaerandi luba väljastatakse 90 päeva jooksul pärast seda, kui Ravimiametile on esitatud kõik käesoleva seaduse § 16^2 lõike 5 alusel kehtestatud määruses nõutavad andmed ja dokumendid haiglaerandi ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks ning Ravimiamet on saanud käesoleva seaduse § 99^2 alusel moodustatud kliiniliste uuringute eetikakomitee hinnangu patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta.”;

2) paragrahvi 30 lõiget 4 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Kui üldapteegil puudub õigus või võimekus ravimit valmistada või jaendada, võib üldapteegile esitatud ekstemporaalse retsepti põhjal koostatud tellimislehe alusel ravimi valmistada või tellimislehe alusel ravimi jaendada haiglaapteek ja väljastada selle üldapteegile või tervishoiuteenuse osutajale.”;

3) paragrahvi 30 lõige 9 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(9) Haigla- ja veterinaarapteegi struktuuriüksuseks on haruapteek. Üldapteegi struktuuriüksusteks on haruapteek ja apteegiautomaat. Üld- ja veterinaarapteegi haruapteegi asukoht peab olema tähistatud üld- või veterinaarapteegi nimega, millele on lisatud sõna „haruapteek”. Apteegiautomaat peab olema tähistatud üldapteegi nimega, millele on lisatud sõna „apteegiautomaat”.”;

4) paragrahvi 30 täiendatakse lõikega 9^2 järgmises sõnastuses:

„(9^2) Apteegiautomaat on tehniline seade, mis võimaldab üldapteegil osutada distantsilt piiratud ulatuses apteegiteenust ravimite väljastamisega kohapeal. Apteegiautomaadi kaudu apteegiteenuse osutamisel tuleb tagada isikuandmete konfidentsiaalsus ning rakendada abinõusid, mis välistavad kõrvaliste isikute juurdepääsu isikuandmetele, ravimitele ja apteegiautomaadi infosüsteemidele.”;

5) paragrahvi 30 lõige 10 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(10) Haruapteegi ja apteegiautomaadi tegevusele kohaldatakse vastavat liiki apteegi kohta kehtestatud nõudeid käesolevas seaduses sätestatud erisustega.”;

6) paragrahvi 30 täiendatakse lõigetega 10^1 ja 10^2 järgmises sõnastuses:

„(10^1) Apteegi struktuuriüksused kantakse apteegi tegevusloale. Ühe üldapteegi tegevusloa omaja üldapteegi tegevuslubadele võib kokku olla kantud kuni 10 apteegiautomaati.

(10^2) Enam kui 4000 elanikuga linnas kui asustusüksuses võib üldapteegil olla üks apteegiautomaat ning see peab asuma selle üldapteegiga samas asukohas. Vähem kui 4000 elanikuga asustusüksuses võib apteegiautomaat asuda selle üldapteegi või haruapteegiga samas

asukohas või vähemalt ühe kilomeetri kaugusel teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja apteegist.”;

7) paragrahvi 31 täiendatakse lõikega 5^9 järgmises sõnastuses:

„(5^9) Apteegiteenuse osutamisel kaugmüügi korras, apteegiautomaadi kaudu või käesoleva paragrahvi lõikes 5^8 sätestatud juhul säilitatakse nõustamise sisu ja apteegiteenuse osutamisega seotud logisid apteegiteenuse kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks ning võimalike kaebuste lahendamise eesmärgil üks aasta.

Andmete fikseerimise ja säilitamise täpsema korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.”;

8) paragrahvi 31 lõike 7 teine lause muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Nimetatud määruses võib ette näha üldapteekide struktuuriüksuste, haiglaapteekide ja veterinaarapteekide erisused võrreldes üldapteekide kohta kehtestatud nõuetega.”;

9) paragrahvi 32 lõiget 1 täiendatakse kolmanda ja neljanda lausega järgmises sõnastuses:

„Üldapteegil on õigus mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustuse täitmiseks sõlmida nende ravimite valmistamiseks kirjalik leping teise ravimite valmistamise õigusega üldapteegiga, kui see võimaldab ravimi väljastada mõistliku aja jooksul. Teisele apteegile kirjaliku lepingu alusel valmistada antud ravimi väljastab selle valmistamise tellinud apteek, kui ravimi ostja ei ole avaldanud soovi, et see väljastataks ravimi valmistanud apteegist.”;

10) paragrahvi 32 lõikes 4 asendatakse sõna „Apteegiteenuse” sõnaga „Üldapteegi”;

11) paragrahvi 32 lõikes 6 asendatakse sõnad „üld- ja veterinaarapteegist” sõnaga „apteegist”;

12) paragrahvi 33 lõiget 1^3 täiendatakse pärast sõna „korras” sõnadega „ja apteegiautomaadist”;

13) paragrahvi 46 lõiget 5 täiendatakse punktiga 5 järgmises sõnastuses:

„5) apteegiautomaadi asukoht, plaan ja kirjeldus ning apteegiteenuse osutamise ja tehnoloogilise lahenduse kirjeldus, kui tegevusloale soovitakse üldapteegi struktuuriüksusena kanda apteegiautomaati.”;

14) paragrahvi 50 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) ravimirühmad, millesse kuuluvate ravimite valmistamise õigus ja kohustus on üldapteegil või haiglaapteegil, ning andmed selle kohta, kas üldapteek täidab ravimite valmistamise kohustust ise või sõlmides teise apteegiga ravimite valmistamiseks kirjaliku lepingu;”;

15) paragrahvi 99^2 lõiget 1 täiendatakse pärast sõnu „kliinilise uuringu tegemisele” sõnadega „ja haiglaerandi ravimi kasutamisele”;

16) paragrahvi 99^2 täiendatakse lõikega 2^1 järgmises sõnastuses:

„(2^1) Eetikakomitee annab Ravimiametile hinnangu haiglaerandi ravimi kasutamisel patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta.”;

17) seadust täiendatakse §-ga 116^{14} järgmises sõnastuses:

„§ 116^{14}. Apteegiautomaatide kasutuselevõtu järelhindamine

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium analüüsib hiljemalt kolm aastat pärast käesoleva paragrahvi jõustumist apteegiautomaatide kasutuselevõtu mõju ning esitab vajaduse korral ettepanekud õigusaktide muutmiseks.”.

§ 2. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2027. aasta 1. märtsil.

(2) Käesoleva seaduse § 1 punktid 1, 15 ja 16 jõustuvad üldises korras.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2026

Algatab Vabariigi Valitsus 9. novembril 2026. a nr 2-6/26-02154

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)
Heili Tõnisson
Valitsuse nõunik