



Pr Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 15.10.2026 nr 1.2-2/94-1
Meie: 29.10.2026

Arvamus ministri määruste muutmise määruse eelnõule

Austatud proua minister

Tänan Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) nimel ministri määruste muutmise eelnõu arvamuse andmiseks saatmise eest.

ERHL poolt eelnõule järgmised mõtted:

1) Eelnõu § 1 muudatused riigihanke ravimite väljakirjutamise ja väljastamise muudatuste kohta

Meie hinnangul ei ole ministri määrus ravimite tarneahela toimimise ümberkujundamiseks sobiv eha kohane tasand. Juhtisime sellele probleemile tähelepanu ERHL 19.12.2023. a arvamuskirjas Sotsiaalministeeriumile, kui riigihanke ravimid ning nendega seotud tarneahela erisused ARV-ravimite näol esmakordselt määrusesse sisse toodi. Eeskätt siin küsimuse all nende ravimite välistamine üldapteekide tarneahelast ning kitsas suunamine patsientide koduseks kasutamiseks väljastamiseks teiste ravimikäitlejate kaudu. Ravimiseadus nn otseväljastusõigusega tervishoiutöötajate/arstide (i.k. *self-dispensing doctors*) tegutsemist ravimite tarneahelas väljaspool ravimi manustamist tervishoiuteenuse osutamise käigus ei tunne ega luba. Samuti ei sea ravimiseadus piirangut ravimite väljastamisele üldapteegist lähtuvalt sellest, kas ravim on hangitud riikliku/ravikindlustuse vahendite eest või mitte. Selliste piirangute loomine määruse tasandil tähendaks seaduse muutmist määrusega, mida Eesti õiguskord ei luba. Lisaks seovad EL ja Eesti seadused ravimite väljastamise mitmete kohustuslike lisatoimingutega – näiteks kohustuslik ravimi ehtsuse kontroll üle-Euroopalise võltsravimite vastase andmekogude süsteemi kaudu, mis tuleb läbi viia vahetult enne ravimi patsiendile üleandmist (ainus piiratud erand siin haiglate puhul). Nende probleemide lahendamise asemel kehtivas määruses süvendab praegune eelnõu neid küsimusi veelgi. Eelnõule teiste huvirühmade poolt antud tagasiside kinnitab probleemi mh sellega, et arvamustes ja eelnõus ei ole konsensust selles, kellel täpselt peaks määrus lubama ravimite väljastamist patsientide kodukasutuseks.

Kummaliselt mõjub ka määruse seletuskirjas toodud ilmselt ekslik selgitus, et Tervisekassal olevat riigihanke ravimit ja retsepti puudutavad andmebaaside muudatused juba töös, mistõttu saavat määrusemuudatuse jõustuda üldises korras ilma üleminekuajata. Riiklike kassa infosüsteemide muutmis-arendustegevusteks vajab kassa asjakohast õiguslikku alust. Kuna praegusel juhul soovitakse see luba ja alus kassale anda alles käesoleva eelnõuga, siis järelikult ei ole kassal kuni muudatuste jõustumiseni õiguslikult lubatav nende arendustega alustada.



Loodame, et ravimite tarneahela ülesehitust ja korraldust puudutavad sisulised muudatused lahendatakse selleks kohasel seaduse tasandil. Oleme ka ERHL poolt huvitatud vajadusel neisse aruteludesse panustamisest.

2) Eelnõu §-dega 2 ja 3 soovitakse muuta ravimpreparaadile pakendikoodi omistamise aluseid ja ravimiregistrisse kantavaid andmeid. Muudatuse sisuks on eristada ravimeid pakendikoodi kaudu nii pakendisuuruse kui ka pakendi “esitlusviisi” järgi.

2.1) Peame ERHL poolt oluliseks, et selle muudatuse tegelikud mõjud tarneahela osapooltele sealhulgas ravimihulgimüüjatele oleks seletuskirjas ammendavalt avatud. Siis saaksime ka omalt poolt täpsemalt hinnata ja vajadusel kommenteerida selle rakendamiseks võimalikult vajalikke tegevusi ja kulusid.

Eeskätt on meie küsimused seotud sellega, kas ja kui siis milles võiks kavandatud muudatus tingida hulgemüügi protsesside ja -süsteemide kohandamisvajaduse seoses näiteks ravimi arvestuse, -aruandluse ja tehingute kajastamise reeglites?

Kui muudatus peaks tekitama tehnilise vajaduse muuta hulgemüüjate protsesse või IT-süsteeme vmt, siis ei ole nende jõustamine üldkorras realistlik, vaid selleks tuleks jätta mõistlik *vacatio legis*, samuti hinnata seotud ressursivajadus.

2.2) Kuna muudatusega tuuakse Eesti õigusesse uus mõiste “pakendi esitlusviis”, mis saaks edaspidi aluseks pakendikoodide omistamisele riigi poolt, siis tuleks see mõiste eelnõus kindlasti üheselt defineerida.

2.3) Muudatust põhjendatakse vajadusega viia määrus kooskõlla Euroopa Liidu õigusega ning selgitatakse, et eelnõu on seotud EL õiguse rakendamisega. Asjakohase EL õigusema viidatakse seletuskirjas EK poolt esitatud ettepanekule muuta EL ravimiõigust ning kehtestada uus ravimidirektiiv, mis asendaks tänase direktiivi 2001/83/EÜ – põhimõtteliselt viidatakse seletuskirjas ühele praegu käimasoleva EL ravimiõiguse reformi eelnõudest.

Meile teadaolevalt ei ole seda uut direktiivi EL-s veel vastu võetud. Kavandatud vastuvõtmine ja uue direktiivi jõustumine võiks hetketeadmise järgi toimuda ca 2027. aasta alguses. Seejärel on riikidel 2 aastat direktiivi sätete ülevõtmiseks riigisisesele õigusesse.

Praegu tundub, et määrusega on asutud EL õigust üle võtma nõ ennetavalt, enne sellise EL õiguse tekkimist. Meie hinnangul oleks selline tegevus ennatlik ning enne uue õiguse ülevõtmist tuleks juba õiguskindluse ja selguse huvides vastav õigus praktikas ära oodata.

Samuti näevad Eesti siseriiklikud normitehnika reeglid EL õiguse ülevõtmiseks ette teatavad menetluslikud erinõuded – näiteks tuleb EL õiguse ülevõtmise eelnõus piirduda ainult EL õiguse ülevõtmisega (praegune eelnõu sisaldab ka mitmeid muid muudatusi); samuti tuleks EL õigust üle võtvale eelnõule lisada EL ja Eesti õiguse sätete võrdlustabel. Kui eelnõuga selles osas edasi liikuda, siis tuleks eelnõu dokumente vastavalt täiendada.

Lugupidamisega

Teet Torgo