



Pr Riina Sikkut
Terviseminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 21.2.2024 nr 1.2-2/17-1
Meie: 6.3.2024

Seaduseelnõu täiendusest

Austatud proua minister

Täna Eesti Ravimihulgitöötajate Liidu (ERHL) nimel kaasamise ja senise koostöö eest Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõu menetluses.

Kuna eelnõu on teisel kooskõlastusringil täiendatud uue ravimiseaduse (RavS) muudatusega, siis peame oluliseks ka selles osas seisukoha ja täpsustustepaneku esitamist.

Nimelt näeb eelnõu § 6 p 3 ette RavS § 21 täiendamise uue lõikega 7¹, mille kohaselt võiks Ravimiamet „*anda loa kindla diagnoosi puhul müügiloata ravimi turustamiseks, et tagada inimestele või loomade tervise seisukohast olulise ravimi katkematu kättesaadavus Eestis sama toimeaine ja tugevusega müügiloaga ravimite tarneraskuse ajal või turustamise lõpetamisel kindlaks määratud ajaks*“.

ERHL ei vastusta eelnõu eesmärki parandada ravimite, sh müügiloata ravimite, kättesaadavust. Praegusel kujul näeme siiski, et pakutud sõnastus ei arvesta teiste õigusloomeprotsessidega ja õigusaktidega ning võib seetõttu praktikas nii kohe kui pikemas perspektiivis tekitada olulist õigusselgusetust ja rakendusprobleeme.

Praeguses sõnastuses tekitab säte õigusselgusetust, sest toob Eesti ravimivaldkonda uued määratlemata mõisted „tarneraskus“ ja „turustamise lõpetamine kindlaks määratud ajaks“. Seejuures mõiste „tarneraskus“ sisuline analoog „[ravimi]nappus“ Euroopa õiguses juba defineeritud. Samuti toimuvad selle olemasoleva euroõiguse mõiste uuendamise üle praegu tõsine diskussioon EL ravimiõiguse revisjoni raames. Teadaolevalt on nii riikidel kui ravimivaldkonna osapooltel selle mõiste sisuliste kriteeriumite osas väga põhimõttelisi eriarvamusi.

Samuti on Eesti Ravimiamet mõiste „tarneraskus“ kasutamisel ebakindel, lugedes ravimiregistri päringute süsteemis nn tarneraskuses olevaks ravimid, mille tarned on ajutiselt peatunud või vähenenud, lisaks ravimid, mille tarned on kindlaks määratud ajaks peatatud, kui ka ravimid, mille tarned/turustamine Eestis on müügiloa hoidjaid lõpetanud tähtajatult ning mida ei ole juba palju aastaid Eestisse sisse toodud. Seega tundub, et Ravimiameti tänase tõlgenduspraktika järgi hinnates hõlmaks „tarneraskuse“ mõiste vähemalt osaliselt ka uues sättes nimetatud „turustamise lõpetamine kindlaks määratud ajaks“ juhtumid.

Ebakindlus ja ebaselgus mõistes on korduvalt põhjustanud ekslikke tõlgendusi ja arvamusi ka Eesti avalikus diskussioonis ravimite kättesaadavuse üle.





Eesti Ravimihulgimüüjate Liit

Seepärast on ennatlik ja ebamõistlik täiendada Eesti siseriiklikku õigust määratlemata mõistega, mille sisu on erinevate vaidluste ja diskussiooni objektiks nii Eestis kui Euroopa Liidu tasandil ning mida teadaolevalt praegu EL õiguses ka muudetakse.

Seepärast teeme ettepaneku sätte sõnastust järgmises muuta ning asendada sätte sõnastuses väljend „tarneraskuse ajal või turustamise lõpetamisel kindlaks määratud ajaks“ sätte eeskujuks oleva RavS § 21 lg 7 sissejuhatava lauseosa näiteks väljendiga „Kui puuduvad sama toimega müügiloaga ravimid või neid ei turustata ravivajadusele vastavalt“.

Alternatiivselt võib kaaluda ka teisi sõnastusi, kuid palume sätte sõnastuses kindlasti tugineda RavS olemasolevale mõistesüsteemile ning hoiduda uute määratlemata mõistete toomisest seadusesse, mille sisu nii õiguslikult kui praktikas on ebaselge.

Meeldivale koostöö jätkumisele lootma jäädes!

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Teet Torgo
tegevdirektor

