

Sõnum 077

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 2029

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0061/EE

Komisjoni ja liikmesriigi vahelist dialoogi täiendav sõnum pärast direktiivis (EL) 2015/1535 selgesõnaliselt sätestatud ametlike vastuste edastamist

MSG: 20252029.ET

1. MSG 077 IND 2025 0061 EE ET 02-05-2025 29-07-2025 COM DIALOG 02-05-2025

2. komisjoni

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2025/0061/EE - C00P - Farmaatsiatooted ja kosmeetikatooted

5.

6. Komisjoni talitused tänavad Eesti ametiasutusi 9. juuni 2025 vastuse eest komisjoni märkustele ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu kohta (edaspidi „teatatud eelnõu“), millest teatati komisjonile 30. jaanuaril 2025 numbri 2025/0061/EE all.

Oma märkustes kutsus komisjon Eesti ametiasutusi üles tagama, et teatatud eelnõus ja selle kohaldamisel järgitakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) sätteid ravimite hulгимүүgi kohta.

Vastuses tuletavad Eesti ametiasutused meelde, et teatatud eelnõuga soovitakse anda haiglaapteekidele õigus hankida ravimeid peale Eestis tegutsevate hulгимүүjate ka teiste liikmesriikide hulгимүүjatelt ja imporditavad ravimid peavad vastama Eestis turustamiseks lubatud ravimite nõuetele. Eesti ametiasutused selgitavad eelkõige, et haiglaapteek on meditsiinasutuse struktuuriüksus haigla varustamiseks ravimitega ega tegele nende arvates ravimite hulгимүүgiga ning ravimeid tohib selles kontekstis hankida ainult meditsiinasutuste varustamiseks. Samuti juhivad nad tähelepanu sellele, et teatatud eelnõu ei võimalda haiglaapteekidel tegeleda ravimite paralleelse turustamisega. Nende arvates ei ole ravimite hankimine haiglaapteekide poolt tervishoiuteenuste osutamiseks mitte hulгимүүk, vaid üldsusele tarnimine, nagu on määratletud direktiivis 2001/83/EÜ. Eesti ametiasutused märgivad ka, et teatatud eelnõu kohaselt ei kavatseta haiglaapteekides valmistada ravimeid, vaid ainult valmistada toimeainetest ravimeid ja manustada neid raviarsti ettekirjutuse alusel raviasutuses viibivatele patsientidele.

Komisjoni talitused võtavad Eesti ametiasutuste vastuse ja selles esitatud selgitused teadmiseks.

Komisjoni talitused viitavad komisjoni 2. mai 2025. aasta märkustele teatatud eelnõu kohta ning juhivad Eesti ametiasutuste tähelepanu direktiivi (EL) 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) artikli 5 lõike 2 sättele. Selle sätte kohaselt peavad Eesti ametiasutused arvestama komisjoni märkusi teatatud eelnõu edaspidisel ettevalmistamisel nii palju kui võimalik.

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu