



Õiguskantsler

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie nr

Meie 16.12.2025 nr 6-3/250975/2509120

Veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu proportsionaalsus ja kooskõla põhiseadusega

Lugupeetud sotsiaalminister

Õiguskantsleril paluti hinnata (endise nimetusega) tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „[Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud](#)“ (edaspidi määrus) § 7 lõikes 5 sätestatud veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu (edaspidi aastatasu) põhiseaduspärasust.

Leian, et 1395 euro suurune ühetaoline aastatasu on ebaproportsionaalselt suur ([Eesti Vabariigi põhiseaduse](#) (PS) § 11) ega võimalda arvestada veterinaarravimite turu tegelikku olukorda. Kehtestatud aastatasu on sageli suurem kui ravimi aastane müügikäive ning seda tuleb maksta ka nende veterinaarravimite müügiloa eest, mida Eestis on vaja kasutada väga väikeses koguses või mille järele igal aastal vajadust isegi ei teki. Aastatasu lisamine väikese müügikäibega ravimi hinnale võib tõsta ravimi hinna enam kui neljakordseks.

Seega rikub ministri kehtestatud suur aastatasu müügiloa hoidjate omandipõhiõigust (PS § 32) ning ettevõtlusvabadust (PS § 31) ja võib jätta loomad vajaliku ravita. Kuigi tasu kehtestamise eesmärk on legitiimne, ei ole määratud aastatasu vajalik ega mõõdukas (PS § 11). Ravimiameti tegevust veterinaarravimite müügilubade haldamisel on võimalik rahastada ka nõnda, et see koormab ettevõtjaid vähem, näiteks rakendades käibepõhist tasu või erandeid väikese müügikäibega ravimitele. Ühetaolise aastatasu kehtestamisega seatakse ohtu vajalike veterinaarravimite kättesaadavus ja loomade ravi.

Põhiseaduse § 142 lõike 1 ja [õiguskantsleri seaduse](#) § 17 alusel teen ettepaneku viia määrus põhiseadusega kooskõlla.

Palun kaaluge võimalusi määrust muuta ja kehtestada uus veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu süsteem, mis arvestaks veterinaarravimite turu olukorda (sh ravimite müügikäivet). Uus süsteem peaks tagama tasu proportsionaalsema jaotumise ravimite müügilubade hoidjate vahel, et vältida nende omandipõhiõiguse ebaproportsionaalset piiramist ning vajalike ravimite kättesaadavuse vähenemist.

Palun andke 20 päeva jooksul teada, milliseid samme kavandate probleemi lahendamiseks.

Õiguskantsleri Kantselei

Kohtu 8, 15193 TALLINN. Tel 693 8404. Faks 693 8401. info@oiguskantsler.ee www.oiguskantsler.ee

I. Õiguslik raamistik

1. Selleks, et veterinaarravimit saaks Eestis müüa, peab ravimil olema Eestis kehtiv müügiluba ([ravimiseaduse](#) (RavS) § 63 lg 1).

2. RavS § 77 lõige 2² näeb ette, et müügiloa hoidja tasub Ravimiametile veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu kuni 1395 eurot iga eelneval kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloa kohta. Sama paragrahvi lõige 3 annab valdkonna eest vastutavale ministrile õiguse kehtestada määrusega aastatasu suurus, tasu arvestamise tingimused ja kord.

3. Selle volitusnormi alusel on minister kehtestanud määruse § 7 lõikega 5 müügiloa hoidjale kohustuse tasuda veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste, hindamist mittevajavate muudatuste, müügiloa andmete, järelevetoimingute ja ravimite registreerimistoimingute andmebaasis haldamiseks aastatasu 1395 eurot ühe ravimi müügiloa kohta.

4. Ravimiameti tasude süsteemi muudeti Euroopa Liidu õigusele toetudes. Veterinaarravimite müügilubade haldamise kord muutus 2022. aasta 28. jaanuarist seoses veterinaarravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu [määruse \(EL\) 2019/6](#) kohaldamisega. Veterinaarravimi müügiloa hoidja peab esitama Ravimiametile müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmise taotluse (RavS § 77 lg 1) üksnes juhul, kui müügiloas tehakse muudatusi, mis eeldavad Ravimiameti erialast hindamist. Muudatusi, mida pole vaja hinnata, teevad müügiloa hoidjad Euroopa Liidu ravimite andmebaasis ise. Ravimiamet aga kiidab need muudatused heaks või lükkab tagasi ning registreerib liidu andmebaasis muudatuste menetluse lõpetamise.

II. Põhiseaduspärasuse analüüs

Põhiõiguse piiramine

5. Veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu on avalik-õiguslik rahaline kohustus PS § 113 tähenduses (RKPKo 31.01.2025, [5-24-30/16](#), p 35). Oma olemuselt sarnaneb aastatasu riigilõivuga: riik küsib tasu selle eest, et teeb isikule vastusooritusena konkreetse toimingut (RKÜKo 22.12.2000, [3-4-1-10-00](#), p 24). Aastatasu maksmise kohustus ei ole seotud konkreetse müügiloa muutmise tasudega ega sõltu sellest, kas ravimit on turustatud või mitte. Tegemist on müügiloa nõuete haldamise ja seire tasuga, mida võetakse konkreetse müügiloa alusel.

6. Riigikohus on asunud seisukohale, et spetsiifilise eesmärgiga avalik-õiguslik rahaline kohustus (tasu) on põhiseaduspärane juhul, kui see on kehtestatud üksnes selle eesmärgi saavutamiseks, seda eesmärki on võimalik selle meetmega saavutada ning kui tasu määr ei ole eesmärki silmas pidades ilmselgelt põhjendamatu (RKÜKo 15.12.2015, [3-2-1-71-14](#), p 105; RKPKo 29.03.2017, [3-4-1-15-16](#), p 100).

7. Lisaks peab tasu kehtestamisel järgima PS §-st 113 tulenevaid lisanõudeid ja põhiseaduse muudest sätetest tulenevaid formaalseid nõudeid.

8. Igasugune avalik-õiguslik rahaline kohustus piirab isiku omandipõhiõigust (PS § 32 lg 2). Vaidlustatud norm kohustab müügiloa hoidjat loovutama osa oma varast riigile ainuüksi seetõttu, et talle on väljastatud müügiluba. Sellega piiratakse intensiivselt omandipõhiõigust. Ettevõtja, kellel on suure hulga veterinaarravimite müügiloa, peab riigile maksma märkimisväärselt suurt tasu: näiteks 70 kehtiva müügiloaga ettevõtja aastane kulu ulatub peaaegu 100 000 euron. Seejuures ei sõltu tasu maksmise kohustus ettevõtlustulust – tasuda tuleb ka nende ravimite

müügilubade eest, mida eelneval aastal Eestis kasutada ei olnud vaja või mille vajadus oli väga väike (seega oli müügikäive väike või puudus sootuks).

9. Kuna aastatasu mõjutab ettevõtja majandustegevust, piirab see ka ettevõtlusvabadust (PS § 31). Ettevõtlusvabadust piirab iga avaliku võimu meede, mis takistab või raskendab ettevõtja tegevust (RKPKo 28.04.2000, [3-4-1-6-00](#), p 11).

Formaalne põhiseaduspärasus

10. Ravimiseaduse § 77 lõige 2² (jõustus 25.12.2023) kohustab müügiloa hoidjat maksma aastatasu ning määrab tasu ülempiiriks 1395 eurot. Sama paragrahvi lõikes 3 on volitatud valdkonna eest vastutavat ministrit kehtestama tasu täpse suuruse ja arvestamise korra. Tervise- ja tööministri määruse nr 55 § 7 lõige 5 (kehtiv redaktsioon alates 17.02.2024) on antud selle volitusnormi alusel.

11. Seega on täidetud PS §-s 113 esitatud formaalsed nõuded. Rahaline kohustus ja selle ülempiir on sätestatud seadusega ja täpsem regulatsioon on kehtestatud volitusnormi alusel määrusega. Regulatsioon on formaalselt põhiseaduspärane.

Materiaalne põhiseaduspärasus

12. Avalik-õigusliku rahalise kohustuse võib kehtestada ja omandipõhiõigust piirata mis tahes eesmärgil, mis ei ole põhiseadusega vastuolus (RKÜKo 20.10.2020, [5-20-3/43](#), p 75; RKÜKo 15.12.2015, [3-2-1-71-14](#), p 100). PS §-d 113 ja 32 on lihtsa seadusereservatsiooniga normid, mis annavad Riigikogule avara kaalutlusruumi.

13. Tuginedes seletuskirjadele ja sotsiaalministri selgitustele, on veterinaaravimi müügiloa haldamise aastatasu kehtestamisel kolm suuremat eesmärki.

14. Aastatasu peamine eesmärk on katta Ravimiameti kulud. Määruse (EL) 2019/6 kohaldamise tõttu kaotas Ravimiamet võimaluse küsida tasu muudatuste eest, mis ei vaja hindamist (väiksemad muudatused, mis ei mõjuta ravimi kvaliteeti ega ohutust), kuna müügiloa hoidjad teevad vajalikud muudatused Euroopa Liidu andmebaasis ise. Ravimiametile jäi alles kohustus neid muudatusi kontrollida ja valideerida, kuid saamata jäi senine administreerimistasu vähemoluliste muudatuste haldamise eest. Amet peab iga andmebaasis tehtud muudatuse üle vaatama ning selle kas heaks kiitma või tagasi lükkama, lisaks peab Ravimiamet registreerima menetluse lõpetamise otsuse Euroopa Liidu ravimite andmebaasis.¹ Seega eelkõige on aastatasu ette nähtud liidu ravimite andmebaasis müügiloa andmete haldamiseks ja muudatuste, mis ei vaja hindamist, heakskiitmiseks või tagasilükkamiseks.² Aastatasu ei ole seotud ühegi konkreetse muudatustaoitluse menetlemisega, vaid on müügiloa nõuete halduse ja seire tasu. Ravimiamet peab pidevalt kontrollima, kas ravim vastab selle andmisel kehtestatud tingimustele, peale selle haldab amet müügiloa andmeid ja kajastab neid andmeid Euroopa Liidu andmebaasis.³ Aastatasu on

¹ Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõu 544SE seletuskiri, lk 20.

<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eeinoud/eeinou/a866ad31-4fca-4a30-8086-9ba4af22c3d0/ravimiseaduse-ja-veterinaarseaduse-muutmise-seadus/>.

² Tervise- ja tööministri määruse „Ravimi müügiloa tingimuste muutmise ja erialase hindamise tingimused ning erialase hindamise tasu suurus“ eelnõu seletuskiri, lk 7–8. <https://eeinoud.valitsus.ee/main/mount/docList/ef361a13-2413-44c5-bc49-a93abcc59505?activity=1#kx9Nv8vd>.

³ Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõu 299SE seletuskiri teiseks lugemiseks, lk 3. <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eeinoud/eeinou/92ed54a3-0200-4f43->

mõeldud katma Ravimiameti tööjõu- ja halduskulutusi, mida tuleb teha ravimite müügilubade muudatuste menetlemisele ja müügilubade haldamisele, mille eest eraldi tasu enam ei küsita.

15. Teise eesmärgina tõi minister välja vajaduse tagada ravimiinfo pidev ajakohasus, mis on vältimatu ravimi ohutuse, kvaliteedi ja sihipärase kasutamise seisukohast. Kuna ravimi teabe muutmine võib tuleneda ka uutest teadusandmetest, mitte müügiloa hoidja tahtest, soodustab ühtne aastatasu vajalike muudatustega seotud taotluste kiiret esitamist. Kindlasummaline tasu välistab ohu, et müügiloa hoidja lükkaks olulise info uuendamist edasi pelgalt üksiku menetlustoimingu kulukuse tõttu.⁴

16. Kolmas aastatasu eesmärk on ministri selgitusest tulenevalt motiveerida veterinaarravimi müügiloa hoidjat ravimit turule tooma (lisaks müügiloa omamisele ka ravivajadusele vastavat ravimit turustama).⁵

17. Need eesmärgid on legitiimsed. Riigil tuleb tagada veterinaarravimite ohutus ja kvaliteet ning ravimiinfo ajakohasus (rahvatervise ja loomade tervise kaitse). Järelevalveasutuse jätkusuutlik rahastamine on selleks vajalik eeltingimus. Samuti on legitiimne motiveerida turuosalisi veterinaarravimeid turustama ja mõjutada ettevõtjaid hoidma alles vaid neid müügilube, mida nad tegelikult kasutavad.

18. Siiski peab piirang olema proportsionaalne ehk legitiimse eesmärgi saavutamiseks valitud meede peab olema sobiv, vajalik ja mõõdukas – piiranguid ei tohi seada rohkem, kui on vajalik eesmärgi saavutamiseks (PS § 11). Menetlusmaterjalide kohaselt ei ole ministeerium aastatasu kehtestamisel sisuliselt analüüsinud meetme proportsionaalsust ega mõju turuosalistele. Õiguskantsleri järelepärimisele vastates selgitas minister, et regulatsioon on vajalik kulude katmiseks ning sellega koheldakse turuosalisi võrdselt, ent tasu proportsionaalsust pole põhjalikult analüüsitud.⁶

19. Veterinaarravimite müügilubade hoidjatelt aastatasu kogumine on sobiv meede selleks, et katta Ravimiameti kulud, mis kaasnevad müügilubade haldamisega. Amet kasutab raha oma eelpool kirjeldatud ülesannete täitmiseks, sealhulgas andmebaasides oleva info haldamiseks ja järelevalveks. Kuna tasu on seotud kehtiva müügiloaga, loob see stabiilse ja prognoositava tuluallika.

20. Tasu turukorralduslikku eesmärki arvestades (motiveerida müügiloa hoidjaid ravimeid turustama) on meetme sobivus aga küsitav. Teatud juhtudel ei ole seda eesmärki võimalik saavutada. Eesti turg on väike, mistõttu on paratamatu, et mõningate ravimite müügikäive on väike või puudub mõnel aastal üldse. Õiguskantsleri poole pöördunud ettevõtjad selgitasid, et veterinaarravimite vähese müügi või mitteturustamise põhjuseks ei ole motivatsiooni puudumine, vaid põhjused tulenevad näiteks ravimi olemusest, turuolukorrast või regulatsioonidest tulenevatest takistustest.

Eesti turu väiksus tingib ka selle, et haruldaste haiguste ravimiseks vajalikke ravimeid ei lähe igal aastal vaja või vajatakse väikses koguses. Vajadust mõne praegu mitte turustatava ravimi järele ei

[a212-8729ea4825b5/](https://adr.rik.ee/som/dokument/17443693); sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastused nr 1 ja 2. <https://adr.rik.ee/som/dokument/17443693>.

⁴ Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastus nr 2. Normi menetlusmaterjalides sellist eesmärki kirjeldatud ei ole.

⁵ Samas. Normi menetlusmaterjalides sellist eesmärki kirjeldatud ei ole.

⁶ Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastus nr 10.

saa välistada tulevikus (nt uute haiguste ilmnemisel, mis reageerivad peamiselt varem lubatud olnud ravimitele, näiteks teatud kategooriate antimikroobsete toimeainetega ravimid). Kõik need tingimused võivad ajast ja olukorrast tingituna muutuda, mistõttu on müügilubade hoidmine vajalik. Ravimi müügiloo olemasolu võimaldab vajaduse või nõudluse tekkimisel hakata müügiloo hoidjal ravimit kiiresti turustama.

21. Selleks, et konkreetse ravimi müügiluba Eestis hoida, peab see olema müügiloo hoidja jaoks ka majanduslikult otstarbekas. Õiguskantsleri poole pöördunud müügilubade hoidjad märkisid, et reeglina on müügiloo hoidja huvides ravimeid võimalikult palju müüa, mitte neid turult eemal hoida. Kui müügiloo hoidmise kulu ületab võimalikku tulu, on ratsionaalne turukäitumine müügiloo loobuda, mitte müüki suurendada. Seega võib väikese käibega ja harva vajaminevate ravimite puhul meede eesmärgile – ravimite aktiivsem turustamine ja kättesaadavuse parandamine – hoopis vastu töötada.

22. Lisaks kahjustab kõrge aastatasu tõttu müügilubadest loobumine turukonkurentsi. Konkurentsielise saavad seeläbi need ravimite müügiloo hoidjad, kes müüvad ravimeid suuremas koguses ja saavad hoida hinna seeläbi soodsama. Neil on võimalik aastatasu suurema hulga ravimite vahel ära jagada. Suurema turuosaga ettevõtetele konkurentsielise andmine muudab keerulisemaks väiksema turuosaga müügiloo hoidjate turule jäämise ja selle kaudu uute ravimite turule toomise.

23. Sellest hoolimata võib aastatasu pidada sobivaks meetmeks vähemalt müügilubade haldamiseks vajalike tegevuste kulude katmiseks.

24. Meede on vajalik ja mõõdupärane üksnes siis, kui puudub mõni teine, vähemalt sama tõhus, kuid isikut vähem koormav alternatiiv.

25. Küsimus on selles, kas Ravimiameti tegevuse rahastamist ja suurema hulga ravimite turustamist oleks võimalik saavutada nii, et ettevõtjaid, eriti väikese turuosaga ravimite müügilubade hoidjaid, koormataks vähem, tagades samal ajal ravimite kättesaadavuse ja konkurentsi.

26. Õiguskantslerile ei ole teada, kui palju raha kulutab Ravimiamet täpselt veterinaarravimite hindamist mittevajavate muudatuste haldamisele. Ministeerium ei esitanud õiguskantslerile aastatasu määramise arvutuskäiku ega ülevaadet tegelikest kuludest.⁷

27. Aastatasu kehtestamise peamine põhjendus oli Euroopa Liidu määrusest tulenev muudatus, millega Ravimiamet kaotas tuluallika (õiguse võtta tasu nn väiksemate muudatuste eest). Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskirja kohaselt sai amet varem nende kulude katteks tasudena 65 703 eurot aastas.⁸ 2025. aasta 31. mai seisuga oli Eestis 1017 kehtivat riiklikult väljastatud veterinaarravimi müügiluba.⁹ Nende ravimite müügilubade hoidjatel tuleb Ravimiametile maksta aastatasu kokku 1,42 miljonit eurot, mis katab eelarveaugu (65 000

⁷ Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastus nr 1.

⁸ Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõu 544SE seletuskiri, lk 36.

<https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/a866ad31-4fca-4a30-8086-9ba4af22c3d0/ravimiseaduse-ja-veterinaarseaduse-muutmise-seadus/>.

⁹ Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastus nr 13.

eurot) enam kui kahekümnekordselt. See summa moodustab ligi neljandiku kogu Ravimiameti 2025. aasta eelarves ette nähtud majandustegevuse tulust (6,12 miljonit).¹⁰

28. Ainuüksi selline erinevus aastatasuga kogutava ja hinnangulise katteallika suuruse vahel viitab sellele, et seaduses ette nähtud maksimaalse määraga aastatasu on Ravimiameti kulude katmiseks ja Euroopa Liidu määruse kohaldamise tõttu saamata jääva tulu asendamiseks ilmselgelt põhjendamatu. Veterinaarravimite müügilubade hoidjad ei pea Ravimiameti tegevust rahastama suuremas mahus, kui see aastatasu eesmärke silmas pidades vajalik on. Teadaolevatest andmetest lähtudes oleks Ravimiameti jätkusuutlikku rahastamist võimalik saavutada ka oluliselt väiksema aastatasuga.

29. RavS-i seletuskirja kohaselt saavad müügiloa hoidjad kulusid mõnevõrra kokku hoida, kuna edaspidi pole vaja mitmel juhul eraldi taotleda müügiloa muudatusi.¹¹ Õiguskantsleri poole pöördunud müügiloa hoidjate kinnitusel on tulemus vastupidine: müügiloa hoidjate kulud suurenesid aastatasu kehtestamisega märgatavalt. Õiguskantslerile on teada, milliseid kulusid pidi üks avaldaja kandma viimase nelja aasta jooksul. Kui aastatel 2021–2023 maksis ettevõtja üksnes ohutus- ja kvaliteediseire tasu, siis 2024. aastal tuli tal aastatasu lisandumise tõttu maksta Ravimiametile müügilubade hoidmise eest kaheksa korda suurem summa.

30. Aastatasu on kehtestatud kõikidele veterinaarravimitele, sõltumata nende turuosast või käibest. Probleem on selles, et tasu on kõigile ühesugune. Kindla suurusega tasu kehtestamisel pole arvestatud müügiloa hoidja majanduslikku võimekust ega konkreetse ravimi müügikäivet (mis omakorda võib sõltuda ravimi vajadusest turul). See paneb ebaproportsionaalselt suure koormuse nendele ettevõtjatele, kelle ravimite müügimaht Eestis on väike või puudub mõnel aastal üldse.

31. Minister selgitas, et müügiloa aastatasu suuruse arvestamisel ei võetud aluseks ühe konkreetse müügiloa seotud võimalikke toiminguid aastate jooksul, vaid Eestis kehtivate veterinaarravimite müügilubadega tehtavate toimingute keskmine kulu. Minister leidis, et ühetaoline aastatasu on kõigile osapooltele seega lihtsasti mõistetav ning selgelt prognoositav kulu. Ministri sõnul võib ühtne aastatasu ettevõtjat koormata vähem kui iga tehtava toimingu tasustamine.¹²

32. Õiguskantsleril on müügiloa hoidjate esitatud täpsed andmed selle kohta, kui palju nad müügilubadega veterinaarravimeid Eestis müüvad. Kuna ettevõtjad on sellised andmed märkinud ärisaladuseks, siis kajastatakse neid ettepanekus üldiselt. Nende andmete põhjal saab järeldada, et müügiloa hoidjatel on müügiload oluliselt suurema hulga ravimite müümiseks, kui nad tegelikult müüvad. Ka ministeerium märkis, et kehtiva riikliku müügiloa veterinaarravimite test on aastate jooksul turustatud 53 protsenti.¹³ See omakorda tähendab, et selliste ravimite hinnale, mida parasjagu erinevatel põhjustel (vt ka punkt 20) ei turustata, pole võimalik aastatasu juurde lisada. Teiseks töid müügilubade hoidjad välja, et ka paljude nende ravimite müügikäive, mida Eestis turustatakse, on nii väike, et nende hinna suurendamine aastatasu arvestades tõstaks hinda tarbija jaoks märgatavalt.

33. Müügiloa hoidja töö näiteks, et kui ta müüks konkreetse veterinaarravimi müügiloa all 100 ravimit hinnaga 10 eurot tükk, siis tõstab müügiloa eest makstav aastatasu (1395 eurot) ravimi hinda 13,95 eurot ning ravimi tegelikuks hinnaks kujuneb 23,95 eurot. Müügiloa hoidjad töid õiguskantslerile näiteid ravimite kohta, millele Eesti turul ei ole alternatiivi. Nende näidete põhjal

¹⁰ Ravimiameti 2025. aasta eelarve majandusliku sisu järgi. <https://adr.rik.ee/ra/dokument/16681379>.

¹¹ Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõu 544SE seletuskiri, lk 34.

¹² Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastused nr 3 ja 9.

¹³ Sotsiaalministri vastus õiguskantsleri päringule, vastus nr 13.

selgus, et kui ravimi hinnale lisandus aastatasu osa, tõstaks see mõnel juhul ravimi hinna enam kui neljakordseks¹⁴. See omakorda tekitaks olukorra, kus üha enam loomaomanikke hakkab loobuma ravimi ostmisest, kuivõrd looma ravikulu ei ole neile enam vastuvõetav. Kui turul on sellele ravimile ka alternatiivne ravim, mille läbimüük on suurem, siis annaks aastatasu lisamine ravimi hinnale eelise konkurendile ja ning see tooks kaasa turuosaliste ebavõrdse kohtlemise. Suurema läbimüügi korral tõuseb ravimi hind aastatasu kehtestamise tõttu vähem.

34. Tagajärjeks on see, et väiksema läbimüügiga ravimi hind tõuseb oluliselt ja tarbijad seda enam ei osta. Selle tõttu ei ole võimalik igas olukorras aastatasu osa ravimi hinnale lisada. Ettevõtja peab valima, kas ta kannab kahju või teeb otsuse ravimi müümisest Eestis loobuda. Sellega piiratakse tema ettevõtlusvabadust.

35. Eelnevast tulenevalt tuleks kaaluda võimalusi, mis oleksid veterinaarravimite müügilubade hoidjatele vähem koormavad. Riigil on võimalik kehtestada tasusüsteem, mis arvestab ravimi müügi mahtu või käivet. Sellist lahendust on Eesti õigusruumis juba kasutatud.

36. Müügiloo hoidjal tuleb tasuda ka müügiloo ohutus- ja kvaliteediseire tasu. RavS § 78⁵ lõike 12¹ järgi tasub müügiloo hoidja Raviametile veterinaarravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloo kohta. Seega näeb seadus ette sama suure tasu piirmäära, nagu on kehtestatud veterinaarravimi aastatasuks.

RavS § 78⁵ lõike 14 alusel kehtestab ravimi ohutusalase teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu suuruse, selle arvestamise ja tasumise korra valdkonna eest vastutav minister määrusega. Sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määruse nr 26 „[Ravimi ohutusalase teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu](#)“ § 5 lõige 3 sätestab, et ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu ei tule maksta juhul, kui ravimit turustati eelmisel aastal Eestis vähem kui 4800 euro eest või vähem kui 2000 pakendit. Selle sättega on Riigikogu ja täitevvõim juba tunnistanud vajadust kaitsta ettevõtjat väikese müügikäibega ravimite müümisel tekkiva ülemäärase koormuse eest.

37. Aastatasu kehtestamist käsitlevatest menetlusmaterjalidest ei nähtu ühtegi veenvat põhjust, miks ei oleks saanud samasugust, omandipõhiõigust ja ettevõtlusvabadust vähem piiravat süsteemi rakendada ka müügiloo haldamise aastatasu määramisel.

38. Praegusele süsteemile võiks olla alternatiiviks ka diferentseeritud tasusüsteem, kus tasu suurus sõltuks sellest, millisesse käibekategooriasse ravim kuulub. Madala müügikäibega ravimite müümisel rakendataks madalamat aastatasu või vabastataks ettevõtja aastatasu maksimisest (nagu määruse nr 26 puhul). Sarnast süsteemi kasutatakse Lätis.

39. See leevendaks oluliselt väikese käibega ravimite müümisel müügiloo hoidjale langevat rahalist koormust, kuid oleks eesmärgi saavutamiseks sama tõhus. Iga käibekategooria tasumäärad on võimalik kehtestada nii, et kogusumma vastaks Raviameti tegelikule rahastusvajadusele.

40. Kaalumist väärrib ka käibepõhine tasu. Sellisel juhul oleks tasu suurus kindel protsent ravimi eelmise aasta müügikäibest Eestis (nt Prantsusmaa eeskujul). See tagaks, et suurema turuosaga ravimite müüjad panustavad järelevalvekulude katmisse rohkem, samas kui väikese müügikäibega niširavimite pealt peaks maksma väiksemat tasu. Halduslikult on see veidi keerulisem kui

¹⁴ Aastatasu lisamisel ravimi hinnale tõuseks ravimi hind näidetes toodud juhtudel 218%, 447%, 275% ja 137%.

käibekategooriate põhjal tehtav arvestus, kuid nii võib saavutada sarnase proportsionaalsema tulemuse.

41. Ka see meede on eesmärgi saavutamiseks vähemalt sama tõhus. Ravimiameti kulude katmiseks vajaliku summa saab kokku koguda, määrates vastava protsendimäära. Kuigi tasu laekumine aastast võib käivate muutumise tõttu veidi erineda, on see prognoositav ja tagab stabiilse rahastuse. Ettevõtjad deklareerivad oma müügiandmeid Ravimiametile niikuinii, seega ei toodaks esile ka liiga keerulist arvestust või halduskoormust.

42. Soovitan kaaluda ka võimalust jätta kehtima kindlaksmääratud summaga tasu, kuid lisada määrusesse erand, mis võimaldab müügiloa hoidjal teatud tingimustel taotleda tasu vähendamist või sellest vabastamist. See oleks sihipärane meede, mis leevendaks kõige teravamaid probleeme. Tasust vabastamist võiks taotleda näiteks juhul, kui ravimi aastakäive jääb alla teatud piiri ja/või kui tegemist on strateegiliselt olulise ravimiga (nt haruldase haiguse raviks, taudipuhanguks valmisolekuks). Selline lahendus võimaldaks hoida turul ravimeid, millel on väike turg, kuid loomade tervise seisukohast suur tähtsus.

43. Selline meede on samuti eesmärgi saavutamiseks piisavalt tõhus. Kuigi erandite rakendamine vähendaks laekuvat tulu, on see mõju prognoositav ja sellega saab arvestada baastasuse suuruse määramisel. Kaasnev halduskoormus (taotluste menetlemine) ei ole ülemäära suur, et muuta meedet ebatõhusaks.

44. Sotsiaalministeerium on viidanud, et suur osa müügilubadest on antud ravimitele, mida tegelikult ei turustata. Ühetaoline kõrge aastatasu võib aga sundida ettevõtjaid loobuma just selliste ravimite müügilubadest, mida hoitakse strateegilistel kaalutlustel: näiteks võimalike loomataudide tõrjumiseks. Selliste ravimite kättesaadavuse tagamine on avalikes huvides. Seega ei pruugi ühetaoline tasu olla kõige sihipärasem meede ravimiregistri korrastamiseks ja turustamisele motiveerimiseks, kui sellega kaasneb oht, et osa loomade tervise kaitseks väga vajalikke ravimeid võib turult kaduda.

45. Seega on olemas alternatiivsed, omandipõhiõigust vähem piiravad meetmed (diferentseeritud tasu, käibepõhine tasu, eranditega süsteem), mis on eesmärgi – Ravimiameti järelevalvetgevuse rahastamise – saavutamiseks vähemalt sama tõhusad kui kehtiv ühetaoline aastatasu. Nende alternatiivide rakendamisega välditaks praeguse süsteemi kõige raskemat tagajärge: väikese käibega, kuid potentsiaalselt asendamatute ravimite turult väljasurumist puhtmajanduslikel põhjustel.

46. Kuna määruses ei ole valitud põhiõigust kõige säästvamad meedet, kuigi sellised meetmed on olemas ja neid saab rakendada, ei vasta tervise- ja tööministri määruse nr 55 § 7 lõikes 5 sätestatud tasu proportsionaalsuse põhimõtte vajalikkuse kriteeriumile.

47. Lisaks eelnevale tuleb proportsionaalsuse hindamisel kaaluda ühelt poolt meetmega saavutatavat kasu (avalik huvi) ja teiselt poolt põhiõiguse piirangu intensiivsust ning isikule tekitatavat kahju. Piirang on mõõdukas üksnes siis, kui meetmega saavutatav kasu kaalub üles isikule tekitatava kahju.

48. Ühelt poolt soovib riik tagada Ravimiameti stabiilse ja prognoositava rahastuse, mis on vajalik ameti ülesannete täitmiseks. Samuti räägib kehtiva regulatsiooni kasuks lihtne haldus: ühetaoline kindlaksmääratud aastatasu on administratiivselt kõige kergemini hallatav ega nõua keerukaid arvestussüsteeme.

49. Teisest küljest piiratakse omandipõhiõigust (PS § 32) ja ettevõtlusvabadust (PS § 31), selline piirang on praegusel juhul erakordselt intensiivne. Olukorras, kus 1395 euro suurune aastatasu on võrdne ravimi müügist saadava tuluga või ületab seda, ei ole tegemist enam ettevõtjate tegevuse raskendamisega, vaid selle sisulise takistamisega.

50. Kõrge aastatasu kehtima jäämise korral võib halveneda veterinaarravimite kättesaadavus Eestis ning seeläbi nõrgeneda veterinaarravimite müüjate omavaheline konkurents (tuues ka seetõttu kaasa kõrgemad hinnad). Suur osa õiguskantsleri poole pöördunud ettevõtja riiklikest veterinaarravimite müügilubadest on antud ravimitele, mille käive on Eestis väike ning tihti isegi märgatavalt väiksem kui aastatasu.

51. Selle tagajärjel on müügiloa hoidja sunnitud loobuma nende ravimite müügilubadest, mis võivad olla loomade ravimisel asendamatud, kuid on majanduslikult kahjulikud.

52. Mõõdukust kaaludes on oluline hinnata, kas haldusmugavus ja eelarve täitmise eesmärk kaaluvad üles kaasnevad negatiivsed mõjud. Praegusel juhul kahjustab meede märkimisväärselt laiemat avalikku huvi, mida regulatsioon peaks tegelikult kaitsma – loomade tervist ja heaolu. Kui kõrge aastatasu sunnib ettevõtjaid loobuma haruldaste või väikese turukäibega, kuid vajalike ravimite müügilubadest, väheneb ravivõimaluste kättesaadavus Eestis.

53. Olukord, kus aastatasu kui järelevalve rahastamise allikas põhjustab ravimi turult kadumise ning kahjustab valdkonna põhieesmärgi saavutamist (loomade tervis), on olemuslikult vastuoluline. Meetme kahjulikud tagajärjed – asendamatute niširavimite turult kadumine – takistavad otseselt järelevalve laiema eesmärgi saavutamist, milleks on loomade tervise kaitse.

54. Lihtsast haldusest ja eelarve täitmisest saadav kasu ei kaalu üles intensiivset omandipõhiõiguse piirangut ega ohtu veterinaarravimite kättesaadavusele. Seega ei ole meede ka mõõdukas.

Kokkuvõte

55. Leian, et tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud“ § 7 lõige 5 on põhiseadusega vastuolus.

56. Kuigi veterinaarravimite müügiloa haldamise aastatasu kehtestamisel on legitiimne eesmärk ja nii kogutakse Raviametile tegevuseks vajalikku raha, ei ole sellise suurusega aastatasu õiguskantslerile teadaolevate andmete põhjal hinnates vajalik ega mõõdukas.

57. Säte on seega vastuolus proportsionaalsuse põhimõttega (PS § 11), kuna eesmärki on võimalik saavutada isikute põhiõigusi (PS § 31 ja § 32) vähem koormavate vahenditega, näiteks rakendades diferentseeritud tasumäärasid, käibepõhist tasu või võimaldades erandeid väikese müügikäibega ravimitele. Kehtestatud tasu ei ole ka mõõdukas, kuna lihtsast haldusest saadav kasu ei õigusta ohtu, et Eesti turult kaovad loomade raviks vajalikud ravimid, kuna nende müügikäive on liiga väike ja ettevõtjal ei ole kasulik neid turustada.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Ülle Madise

Ivika Nõukas 693 8419 Ivika.Noukas@oiguskantsler.ee