

Terviseministri määruse „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ eelnõu kooskõlastustabel

Nr	Tagasiside esitaja ja kuupäev	Märkused	Vastused
1.	Rahandusministeerium / 17.01.2024	Kooskõlastatud märkusteta	
2.	Ravimiamet / 19.01.2024	<p>1. Määruse § 3 lõige 1 punkt 1 tuleb sõnapaar „sisseveo korral“ asendada „impordil“. Ebaõige on kasutada terminit "sisseveol", kuna EMP müügiloaga ravimi sisseveol ei ole luba vaja, on teavitamine. Samuti seletuskirjas paragrahvi 3 lõige 1 punkti 1 selgitustes.</p> <p>2. Määruses tekstis ja seletuskirjas tuleb läbivalt asendada termin „ravimivorm“ korrektse terminiga „ravimvorm“. Korrektne termin on "ravimvorm", mis on kasutusel ka läbivalt ravimiseaduses (Vt ka "Farmaatsiaterminoloogia", teine, täiendatud trükk. Tartu 2019. Kättesaadav: https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/farmaatsiaterminoloogia)</p> <p>3. Seletuskirjas paragrahvis 1 olev selgitus ei ole korrektne volitusnorm. RavS § 21 lg 3 küll lisandus, kuid andmete loetelu ja kord on hetkel kehtivas määruses nr 31 sisuliselt olemas. Võrreldes hetkel kehtiva määrusega, siis reguleerimisala ei ole muutunud, vaid määruse volitusnorme on senise kahe asemel kolm.</p> <p>4. Seletuskirja paragrahv 6 lõike 1 punktide 1-3 selgituses tuleb asendada „manustamise kohta“ sõnadega „manustamisviisi kohta“</p>	<p>1. Arvestatud. Muudatused sisse viidud.</p> <p>2. Arvestatud. Muudatused sisse viidud.</p> <p>3. Arvestatud. Sätte selgitust korrigeeritud.</p> <p>4. Arvestatud. Sõnastust muudetud.</p>
3.	Maksu- ja Tolliamet / 17.01.2024	Märkus: Maksu- ja Tolliameti seisukoht terviseministri määruse „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata	

		ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ eelnõule kajastub Rahandusministeeriumi poolt antavas tagasisides.	
4.	Eesti Ravimitootjate Liit	-	
5.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit / 19.01.2024	<p>1. Eelnõu § 3 lg 1 p 1 on ilmselt sattunud eksitus, millega soovitakse kehtestada üldreeglik sisseveoloa nõue eriluba nõudva kauba sisseveo korral. Sellega satub määrus otsesesse vastuollu 25.12.2023 jõustunud ravimisaduse muudatusega, mille § 19 lg 1 p 1 ja lg 2 kohaselt on sisseveoloa absoluutne nõue vaid ravimite importimisel ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisseveol.</p> <p>2. Palume täiendada eelnõu § 3 lg 4 sõnastust, mis praegusel nõuaks sisse- ja väljaveetava kauba koguste absoluutset ja ranget vastavust eriloal märgitule. Õigusselguse ja korrektsuse huvides palume täiendada eelnõu teksti seesuguselt, et ka see hõlmaks kauba koguseid käsitleva nõude osas ka eelkirjeldatud juhud – näiteks „peab olema võrdne või väiksem eriloal märgitud kogustest“ vms sõnastus.</p> <p>3. Eelnõu 3 lg 5 selgitused tuleb põhimõtteliselt üle kontrollida ning muuta. Praegusel kujul püütakse seletuskirja kaudu anda sättele sisu, mida asjakohane määruse säte ise ei reguleeri ning mis on seaduse tasandil reguleeritud tervikliku omaette menetlusliigi ja sellele kohalduvate reeglite kaudu. Samuti tekiks sätte sisustamisel seletuskirjas avatud kujul tõsisid praktilisi probleeme ravimite kättesaadavuse ja kättesaadavuse kiirusega Eestis.</p>	<p>1. Arvestatud. Eelnõu muudetud (vt ka Raviameti tagasiside punkt 1).</p> <p>2. Arvestatud. Määrust ja seletuskirja on muudetud.</p> <p>3. Mittearvestatud. Tegemist on alates 2013 aastast kehtiva sättega, mille sõnastust ei ole muudetud (§ 3 lg 4¹). Nimetatud sättega on üle võetud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ art 76. Seletuskirjas on selgitatud, millistel juhtudel kõne all olev norm kohaldub ning selgitus on igati asjakohane.</p>

		<p>Oleme seisukohal, et ravimi müügiloa taotlemise ja saamise menetlused ning ravimi müügiloa hoidmine on põhimõtteliselt erinevad õiguslikud kategooriad kui ravimite sisseveost teavitamine. Vastavalt reguleeritakse teisese müügiloa taotlemist ja saamist ka ravimiseaduse 3. peatükis müügilubade kohta, mitte 2. peatüki 2. jaos ravimite sisse-väljaveo regulatsiooni all, mis on ka praeguse määruse andmise aluseks.</p> <p>4. Täiendava küsimusena vajab vastust sättes käsitletud sissevedajaks määratud isikute nimekirja kohta informatsiooni saamine. Ravimiseaduse § 64 lg 2 kohaselt määrab müügiloa hoidja ravimit sissevedava vastavat tegevusluba omava isiku või isikud ja teatab sellest viivitamatult kirjalikult Ravimiametile. See informatsioon ei pruugi alati jõuda kõigi sissevedavate hulgimüüjateni ega olla ajakohane. Samas on see info seaduse kohaselt alati olemas Ravimiametil. Palume selgitada, kus see informatsioon Ravimiameti veebis vm kättesaadav on?</p> <p>5. Eelnõu § 3 lg 6 kehtestab uue kriteeriumi teisese müügiloaga ravimite sisseveol, mille kohaselt võiks selliseid edasi ravimeid sisse vedada ka juhul, kui ravimi päritolumaal on selle müügiluba kehtetuks tunnistatud, v.a juhul kui kehtetuks tunnistamine toimus ravimiohutuse kaalutlustel. Eelnõu seletuskiri jääb siinjuures ekslikuks selgituses, et samasugune põhimõte oleks sätestatud ka kehtivas määruses, sest</p>	<p>4. Selgitame: Ravimiamet ei pea sellist nimekirja. Kui müügiloa hoidja (ravimi tootja või esindaja) on määranud hulgimüüja sissevedajaks (lepingu partneriks), siis on hulgimüüjal viidatud info olemas. Vastasel juhul peabki sisseveost teavitama, nagu säte seda nõuab. Samuti on ravimitootjate lepingulised hulgimüügi partnerid nähtavad ravimi turvaelementide kontrollimiseks loodud andmekogu süsteemist.</p> <p>5. Mitteamestatud. Muudatusega leevendatakse seni kehtinud nõuet. Selgitame, et vajadus sätte täiendamise järele võrreldes seni kehtinud sõnastusega (määrus nr 31 § 3 lg 5) on tingitud Euroopa Kohtu 10. septembri 2002 lahendist asjas <u>C-172/00</u> Ferring Arzneimittel GmbH vs Eurim.Pharm Arzneimittel GmbH ja 08. mai 2003</p>
--	--	--	---

		<p>„ravimiohutuse kaalutus“ on kehtiva määrusega võrreldes uus lisakriteerium.</p> <p>Selgust vajab, mil moel peaks teise müügiloaga ravimite sissevedaja välja selgitama ravimi algse päritoluma müügiloa kehtetuks tunnistamise põhjuseid ning kuidas neid tuleks dokumenteerida. Samuti vajab säte selgitamist eelmises punktis toodud asjaolude kontekstis, mille kohaselt soovitakse edaspidi lugeda kõik MLH poolt sissevedajaks määramata ravimite sissevedajad (automaatselt?) teise müügiloa hoidjateks.</p> <p>6. Raviameti Kliendiportaali kasutamise kohustuslikuks muutmise osas (§ 4 lg 4, § 5 lg 2 jm asjakohased sätted eelnõus) jääme oma varasemalt esitatud seisukohtade juurde, et seesuguste muudatuste puhul on esimesel järjekorras vajalik kindlus selles, et ameti kliendiportaali kasutamine ei tooks hulgimüüjatele ega teistele ravimikäitlejatele kaasa lisatööd ega käsitööd ning ei suurenda seeläbi ka vigade tekkimise ohtu.</p> <p>Veebikeskkonna tehnilised lahendused peavad võimaldama lihtsat andmete ülekandmist masin-masin liidestuste kaudu ning veebikeskkond peab võimaldama kasutada kaasaegseid IT-lahendusi. Raviameti Kliendiportaal vastab meile teadaolevalt täna neile nõuetele osaliselt, kuid mitte kõigis</p>	<p>lahendist asjas <u>C-15/01</u> Paranova Läkemedel AB ja teised v Läkemedelsverket.</p> <p>Üksnes ravimi esmase müügiloa lõpetamine ravimiohutusega seotud põhjustel on piisav alus teise müügiloa koheseks lõpetamiseks, sest teise müügiloa lõpetamise eesmärgiks on sellisel juhul rahvatervise kaitse. Ohutusega mitteseotud, näiteks majanduslikul, põhjusel ei too automaatselt kaasa teise müügiloa lõpetamist, sest ravimil ei esine ohutuse või kvaliteedi probleeme. See oleks ka vastuolus ELTL artikliga 34. Seega viiakse säte kooskõlla Euroopa Liidu õigusega ja kohtu praktikaga.</p> <p>6. Mitteamstatud.</p> <p>Selgitame, et osalisele või täielikule Kliendiportaali kasutamisele on täna üle läinud kõik ettevõtted. Probleemkohaks on olnud müügiloata ravimite siseveoloataotlused, mis aga uue regulatsiooniga valdavas osas (v.a import ja narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite taotlused) asendatakse Raviameti teavitamisega. Ühtlasi ei pea ettevõtte enam sisestama kasutamislubade andmeid. Raviameti teavitamisel on võimalik esitada andmed koondaruandena Exceli formaadis masin-masin põhimõttel ja inimressursi kasutus viiakse seega</p>
--	--	---	---

		<p>aspektides ning portaali piiratuse tõttu seda täna täies ulatuses ka ei kasutata. Seepärast on oluline Kliendiportaali ja aruandlusvormi baasnõuete sätestamine määruses. Vastasel juhul ei saa me portaali kasutamiseks kohustamisega nõustuda.</p> <p>7. Eelnõu § 6 sätestatud müügiloata ravimi turustamise loa menetluste puhul on jäänud reguleerimata lubade teatavakstegemise kord ja menetlus. Eelnõu ja seletuskirja tuleb vastavas osas kindlasti täiendada.</p> <p>8. Ilmselt ekslikult on eelnõu § 3 lg 2 sõnastuses kasutatud väljendit "narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja neid sisaldavate ravimite". Vastavalt NPALS § 2 p-le „narkootilised ja psühhotroopsed ained“ defineeritud kui NPALS § 31 lg 1 alusel kehtestatud nimekirjades loetletud aine ja ainete rühmadesse kuuluvad ained ning nende ainete isomeerid, estrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid. Seega on vastavaid aineid sisaldavad ravimid juba hõlmatud asjakohaste ainete üldmõiste ja definitsiooniga.</p> <p>9. Selguse huvides tasub kaaluda ka eelnõu § 3 lg 3 täiendamist viitega ravimiseaduses sätestatud alustele, mille puhul on eriluba nõudvad kaubad</p>	<p>miinimumini. Kõik narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite taotlused esitatakse täna Kliendiportaali kaudu, seega siin enam praktikamuutust ei tule. Pigem muutub halduskoormus ka hulгимүүjatele endile väiksemaks.</p> <p>7. Mitteamvestatud. Selgitame, et patsiendipõhised taotlused esitatakse retseptikeskuse kaudu. Raviasutuste taotlused esitatakse Kliendiportaali kaudu. Vt mh RavS § 21 lg 4. Otsusest teavitab Ravimiamet taotlejat, kes esitab hulгимүүjale ravimi tellimuse. Patsient näeb otsuse tulemit patsiendiportaalis.</p> <p>8. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskirja tekst muudetud.</p> <p>9. Mitteamvestatud. Sättes sisaldub viide RavS § 19 lõikele 3¹.</p>
--	--	---	---

		<p>ravimiseaduses sätestatud sisse-väljaveopiirangutest vabastatud.</p> <p>10. Eelnõu § 4 lg-s 5 tuleks kaalude sõnastuse täpsustamist – ravimiseaduse kohaselt taotletakse riigilt sisse- ja väljaveo, „luba“, mitte sisse- või välja“vedu“.</p> <p>11. Eelnõu § 5 lg-s 4 on ilmselt viiteviga – andmeloetelu on eelnõus esitatud sama paragrahvi lõikes 3, mitte enam lõikes 1 nagu kehtivas määruses.</p> <p>12. Eelnõu § 6 lg 1 p 4 puhul vajaks selguse huvides täpsustamist selle kooskõlas ja sobivus ravimite väljakirjutamise ning retseptide kehtivust sätestava reeglistikuga. Retsepte võib Eestis välja kirjutada ning need kehtivad kuni 540 päeva. Tekib küsimus, kas ja kuidas need tähtajad vastavad müügiloata ravimite turustamise loa kehtivuse piiramisega vaid 12 kuule.</p> <p>13. Eelnõu § 6 lg 3 müügiloata ravimite turustamise loa taotluse esitamise reeglite osas tekitab küsimuse kohasest regulatsioonitasandist. Määruse andmise aluseks oleva volitusnormi kohaselt kehtestab minister loareeglid määrusega. Ravimiseadus ei</p>	<p>Kõikide erinevate aluste kokku toomist määruse tasandil ei ole mõistlik, kuna tekitab hiljem seaduse või määruse muutmisel ristviidete korrigeerimise vajaduse.</p> <p>10. Arvestatud. Eelnõu muudetud.</p> <p>11. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri muudetud.</p> <p>12. Mitte arvestatud. Ka kehtivas määruses on sama sõnastus viitega ravimi kogusele kuni 12 kuu vajaduseks (määruse § 6 lg 1 p 4). Patsiendipõhiste taotluste puhul võrdub retsept taotlusega. Ravimit saab väljastada kehtiva retsept-taotluse alusel. Taotluse puhul tähtsust omav 12 kuu ravimikogus kehtib tervishoiuasutuste esitatud taotluste puhul ning puudutab raviasutuses müügiloata ravimi kasutamist.</p> <p>13. Selgitame: antud sätte ei puuduta ravimi hulgimüüjat. Tegemist on praktiliste juhtnõõridega, mis lihtsustavad ravimi tootjal ja raviarstil taotluse esitamist ja</p>
--	--	---	--

		<p>võimalda reeglite kehtestamist edasi volitada Raviameti juhiste tasandile. Kahtlemata on ka ameti haldusjuhised isikutele haldusmenetluste läbimisel abiks ja toeks, kuid neile ei saa määrusega anda täitmiseks kohustusliku õigusakti staatust ega tähendust.</p> <p>14. Määruse seletuskirja dokumente tuleks täiendada asjakohaste EL õiguse võrdlustabelitega. Määrus reguleerib näiteks nii humaan- kui ka veterinaarravimite valdkondi, mis EL õiguses on reguleeritud erineva kohaldamisjõuga mitme õigusakti alusel. Seepärast tuleks määruse kooskõla tagamiseks EL õigusega täiendada määrust asjakohaste viidetega EL õigusele ning vastavate võrdlustabelitega.</p> <p>15. Jääme oma varasemates arvamustes esitatud seisukoha juurde, et eelviidatud seadusemuudatuse rakendamisega otseselt mitte seotud määruste eelnõude jõustumine ei tohiks toimuda samas ajakavas. Nende muudatuste elluviimiseks tuleb ravimikäitlejatele jätta pikem mõistlik tähtaeg.</p> <p>16. Teeme ettepaneku jätta välja seaduse regulatsioone dubleerivad ning õiguslikku ebaselgust tekitavad sätted sellest, missugusel juhul on üht või teist liiki eriluba nõutav (eeskätt määruse § 3 lg 1-3). Kuna erilubade liigid ning nende kohaldamise alused on sätestatud seaduses, siis tuleks selle regulatsiooni kordamisest määruse tasandil loobuda.</p>	<p>menetlemist ning põhinevad RavS § 21 lg 7 punktil 4 ja lg 8 punktil 2.</p> <p>14. Mittearvestatud. Selgitame, et tegemist on siseriikliku õigusliku regulatsiooni täpsustamise ja ajakohastamisega. EL õiguse võrdlustabeli nõue kehtib EL õiguse ülevõtmisel siseriiklikusse õigusesse.</p> <p>15. Mittearvestatud. Eelnõud ei sisalda hulгимүүjatele nii ulatuslikke muudatusi, mis põhjendaks pikema rakendumisaja kehtestamise. Samuti ei ole viidatud konkreetsele nõudele, mis vajaks üleminekuaga.</p> <p>16. Mittearvestatud. Tegemist on kehtiva regulatsiooni ületoomisega.</p>
--	--	---	--

		<p>Vajadusel saab ravimiseaduse asjakohastele sätetele määruses viidata.</p> <p>Kui siiski sätestada loanõuded seadust dubleerivalt ka määruses, siis tuleks üle kontrollida määruse normide ja sisseveoga seotud mõistete vastavus seaduses sätestatule.</p> <p>17. Teeme ettepaneku jätta välja § 3 lg 5, mis piirab ravimite kättesaadavust ega haaku EL kaupade vaba liikumise ja vabakaubanduse põhimõtetega.</p>	<p>17. Mittearvestatud. Vt vastust märkusele nr 3.</p>
6.	Eesti Apteekrite Liit	-	
7.	Eesti Proviisorite Koda	-	
8.	Eesti Proviisorapteekide Liit	-	
9.	Eesti Haiglaapteekrite Selts / 20.01.2024	<p>Teeme omapoolse ettepaneku anda haiglaapteekidele õigus lähtuvalt ravimiseaduse § 64 lõikele 31 taotleda ravimiametilt müügiloaga võõrkeelses pakendis ravimi kasutusluba eeldusel, et ravimit ei turustata otse patsiendile, teisi sama toimeaine, ravimvormi ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast.</p> <p>Selgitame: müügiloaga kuid võõrkeelse pakendi kasutamise vajaduse korral esitab kasutusloa taotluse ravimiametile arst või esitatakse vastav taotlus müügiloa hoidja poolt. Arvestades tänast olukorda ravimite kättesaadavuse osas, müügiloaga ravimite võõrkeelsete pandite osakaalu haiglates ning kiiret reageerimise vajadust tarneraskuste ennetamisel ei pea me põhjendatuks, et taotluse saab esitada ainult arst või müügiloa hoidja. Haiglaapteekide vaatest ei ole tegemist arstlikku kompetentsi vajava menetlusega, on vaid tehnilis-formaalne protseduur.</p>	<p>Mittearvestatud.</p> <p>Tegemist on ravimiseaduse regulatsiooni küsimusega, mida ei ole võimalik reguleerida määrusega.</p> <p>Müügiloa hoidja saab kinnitada müügiloale vastavust, v.a pakendi märgistuse keel.</p> <p>Arsti taotlus on reguleeritud müügiloata ravimi taotlusega.</p> <p>Ettepaneku puhul jääb vastuseta küsimus, kuidas haiglaapteek saab kinnitada, et ravim vastab Eestis kehtivale müügiloale, v.a pakendi märgistuse keeld? Kinnituse saab anda müügiloa hoidja.</p> <p>Ühe tõstatatud probleemi lahendusena on arutlusel ettepanek, et haiglaapteegid ei peaks alati ise sellist luba taotlema, vaid tarneraskuste korral saab Ravimiamet ise lubada müügiloata ravimi kasutamist.</p>

		Haiglaapteekritele vastava õiguse andmine vähendaks tervishoiusüsteemi bürokraatiat, kiireneks asjaajamise protseduur ja paraneks ravimite kättesaadavus.	
10.	Eesti Farmaatsia Selts	-	