



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Sõnum 201

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 1469

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0061/EE

Eelnõust teavitava liikmesriigi (Estonia) vastuse edastamine liikmesriigi (European Commission) poolt edastatud märkustele (5.2) European Commission.

MSG: 20251469.ET

1. MSG 201 IND 2025 0061 EE ET 02-05-2025 09-06-2025 EE ANSWER 02-05-2025

2. Estonia

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, aadress Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
Ettevõtluse ja tööstuse osakond,
karl.stern@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, aadress Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
Tervishoiuteenuste osakond

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

5.

6. Euroopa Komisjon esitas 29. aprillil 2025. a Eestile teatise nr 2025/61/EE, millega esitas ravimiseaduse (RavS) muutmise seaduse eelnõu kohta märkused. Selgitame Euroopa Komisjoni märkuste kohta järgmist.

Haiglaapteek on RavS § 30 lõike 4 kohaselt haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. Haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja on sellest tulenevalt haiglat pidav juriidiline isik. RavS § 43 lõike 3 kohaselt ei või haiglaapteegi tegevusloa omajal olla teist tegevusala peale apteegiteenuse osutamise, täisvere ja verekomponentide tootmise ning tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 22 lõikes 31 nimetatud tegevuste. Haiglapidaja saab ravimeid hankida üksnes raviasutustes viibivate patsientide raviks (tervishoiuteenuse osutamiseks).

Eestis võib haiglaapteek hankida ravimeid ainult Eestis tegutsevatelt ravimite käitlemisloa omavatel isikutelt (ravimite tootmise või ravimite hulgimüügi tegevusloa omajalt kuuluvast või teisest apteegist (RavS § 31 lg 3 koostoimes RavS § 18 lg-ga 1)). Kõnealuse ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõuga soovitakse anda haiglaapteekidele (ehk haiglatele) ravimite hankimise õigus lisaks Eestis tegutsevatelt hulgimüüjatelt ka teiste liikmesriikide hulgimüüjatelt, kusjuures sisseveetavad ravimid peavad vastama Eestis turustada lubatud ravimite nõuetele (RavS § 13, direktiiv 2001/83/EÜ art 6).

Ka täna ei ole haiglate poolt ravimite hankimine tervishoiuteenuse osutamiseks käsitletav ravimi hulgimüügina, sest puudub ravimite hulgi turustamise eesmärk ja ka õiguslik võimalus hulgimüügiks, sest selline tegevus ei ole seadusega lubatud (vt ülal viidatud haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja tegevusala piirang TTKS § 22 lõikes 3).

Samuti ei ole haiglaapteegil ravimite jaemüügiõigust (RavS § 30 lg 6). Sama regulatsioon jääb kehtima ka peale kavandatavate muudatuste jõustumist, mille kohaselt saavad raviasutused tervishoiuteenuse osutamiseks Eestis turustada lubatud ravimeid hankida ka teise liikmesriigi hulgimüüjatelt.

Komisjon viitab teatises direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõigetele 3 ja 4 ning artikli 77 lõigetele 1 ja 2. Leiame, et nendele direktiivi sätetele viitamine ei ole kõnealuse eelnõu kontekstis kohane. Artikli 76 lõiked 3 ja 4 reguleerivad Euroopa Liidu sees toimuvat importi ehk paralleelkaubandust (parallel import ja parallel distribution). Eesti õiguses on see reguleeritud



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

RavS §-s 66 (ravimi teisene müügiluba). Märgime, et nõustume komisjoni järeldusega, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõigetes 3 ja 4 toodud impordiga saab tegeleda hulgimüügi tegevusluba omav isik (nii on sätestatud ka RavS § 66 lõikes 1). Märgime siinjuures aga, et kõnealune ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu ei võimalda haiglaapteekidel hakata tegelema ravimite paralleelse turustamisega (haiglal, mille struktuuriüksus haiglaapteek on, ei saa olla vastavalt TTKS § 22 lõikele 3 ja RavS § 42 lõike 2 lause 2 hulgimüügi tegevusluba). Haiglaapteekide ehk raviasutuste poolt ravimite hankimine tervishoiuteenuse osutamiseks ei ole meie hinnangul hulgimüük, vaid direktiivi 2001/83/EÜ mõistes tarnimine üldsusele. Samuti nagu seda on ravimite hankimine teiste apteekide poolt. Haiglaapteekide puhul ei ole ravimite ja toimeainete hankimisel eesmärki hulgi ravimeid turustada ehk nimetatud majandustegevuse eesmärk puudub. Samuti soovime kinnitada, et ei kehtiva õiguse kohaselt ega ka plaanitava eelnõu kohaselt ei plaanita haiglaapteekides ravimite tootmist (manufacture of medicinal products), vaid kõne all saab olla üksnes toimeainetest raviasutuses viibivatele patsientidele raviarsti ettekirjutusel ravimite valmistamine ja ravimite ettevalmistamine manustamiseks (preparation of medicinal products). Märgime seda seetõttu, et komisjoni vastuses teatisele nr 2025/61/EE on viidatud toimeainetest ravimite tootmisele. Eelnõu kohaselt võivad haiglaapteegid (s.o haiglad) hankida ravimi toimeained teise liikmesriigi hulgimüüjalt raviasutuses ravimite valmistamiseks aga mitte tootmiseks.

Eeltoodule viidates kinnitame, et ravimiseaduse muutmise seadusega kavandatud muudatused ei võimalda haiglaapteekidele (s.o haiglatele) ravimite paralleelset turustamist direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõigete 3 ja 4 mõttes (seda piirab lisaks ka ülalviidatud TTKS § 22 lg 3 ja RavS § 42 lõike 2 lause 2). Muudatuste kohaselt võimaldatakse tervishoiuasutustel (haiglatel) oma ülesannete täitmiseks (inimeste ravimiseks tervishoiuasutuses) hankida ravimeid, mis vastavad direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 sätestatule, lisaks Eesti tegutsevatele ravimi hulgimüügi tegevusloa omajatele ka teiste liikmesriikide hulgimüügi tegevusloa omajatelt (vt ka direktiiv 2001/83/EÜ art 81). Haiglaapteek on raviasutuse struktuuriüksus haigla ravimitega varustamiseks ja ei tegele ravimite hulgimüügiga (ravimite hankimine on lubatud üksnes raviasutuste varustamiseks).

Palume tagasisidet, kas esitatud selgitused on piisavad ja saame Riigikogus eelnõu menetlemisega selle esialgsel kujul edasi minna. Palume Teie tagasisidet hiljemalt juuli lõpuks.

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

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