



SOTSIAALMINISTEERIUM

# **Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadus**

10.10.2023



# Eelnõu põhiteemad



Ravimite sisse- ja väljaveolubade regulatsiooni lihtsustamine



Müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamine, turustamise lubamine erakorralises olukorras



Müügilubade regulatsiooni kaasajastamine ja ravimiseaduse sätete EL-i õigusega vastavusse viimine



Ravimireklaami nõuete kaasajastamine



Apteegiteenuse arendamine, osutamise kohustuse kaotamine








Ravimialase tegevuse arendamine, raviminäidiste jagamine, hinnakokkulepped, teises EL riigis ostetud retseptiravimite hüvitamine, piiriülene ravimite ja meditsiiniseadmete väljastamine



Ravimijäätmete käitlemise lihtsustamine ja dubleeriva regulatsiooni kaotamine

# Ravimite sisse- ja väljaveolubade regulatsiooni lihtsustamine

-  Ravimite tootmise- või hulgimüügi tegevusluba hõlmab väljaandmisel **eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveoõigust** ja eraldi eritingimust **ei ole enam vaja taotleda**
-  Turustamisloa (RavS § 23) **tühistamine**
-  Ekspordiloa taotlemine **asendatakse Raviameti teavitusega** (v.a. narkootilised ja psühhotroopsed ained)
-  Müügiloata ravimitele, millel on EMP liikmesriigi pädeva asutuse müügiluba, ei pea eelnevalt taotlema sisseveoluba. **Sisseveoluba asendatakse Raviameti teavitamisega.**
-  Kiirabibrigaadi, päästemeeskonna, Kaitsepolitsei ameti ning **EV territooriumil viibiva välisriigi relvajõudude** ja Kaitseväe ravimitagavara **sisse- ja väljaveopiirangutest vabastamise erandi laiendamine** ametlike ülesannete täitmiseks.

# Müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamine

## *Compassionate use programme (CUP)*



Erand ravimi müügiloa nõudest, elupäästval eesmärgil varane **innovaatiliste ravimite kättesaadavus** patsientidele või patsientide rühmale, tootjaga koostöös patsiendile tasuta.

Näiteks kliinilise uuringu ravimi pakendis – juba ravimi kliiniliste uuringute staadiumis, **kui uuringut Eestis ei tehta ja patsientide osalemine uuringus ei ole võimalik.**

# Müügiloata ravimite turustamise luba

- Ravimiametil on võimalik anda müügiloata ravimite turustamise luba hädaolukorras, eriolukorras, erakorralises seisukorras ja sõjaseisukorras. See on vajalik erandlikes olukordades ravimite tarneraskuste lahendamiseks.
- Ravimiamet võib anda **ajutiselt müügiloata ravimi turustamise loa** seoses patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatava või kinnitatud levikuga või lubada ravimi kasutamist **müügiloa tingimuste väliselt** ning ilma müügiloa hoidja, tootja ja tervishoiutöötaja vastutusest. See erand võimaldab ravimite varasemat turule tulekut, kuid eeldab Ravimiameti põhjalikku hinnangut ravimi kasu ja riski suhte kohta.

# Müügilubade regulatsiooni kaasajastamine ja ravimiseaduse sätete EL-i õigusega vastavusse viimine



Ravimiamet **võib pikendada müügiloa kehtivusaega** kuni müügiloa uuendamise taotluse menetlemise lõpetamiseni (seni 1 aasta).







Müügiloa taotluse hinnanguaruande **võib väljastada EMP** teise liikmesriigi **pädevale asutusele või Euroopa Ravimiametile.**








Ravimite tootmise tegevusloa ja hulgimüügi tegevusloa **eraldamine.**

# Ravimireklaami nõuete kaasajastamine

-  Täpsustatakse **vastutust** ravimireklaami nõudeid rikkuva reklaami tellimise, teostamise või avalikustamise või ravimi väljakirjutamise või müügi kingitustega mõjutamise **keelu rikkumise eest** - *reklaami tellija, avalikustaja ja teostaja*
-  Kingituste andmise **keeld ei ole piiritletud üksnes müügiloa hoidjaga**, vaid **laieneb** ka müügiloa hoidja **volitatud isikule ning muudele isikutele**, kes annavad kingitusi ravimi müügi suurendamise eesmärgil
-  Ravimi müügiloa hoidja kohustus esitada Ravimiametile **ravimireklaami aruanne** tunnistatakse kehtetuks.
-  Muudetakse ravimi **lühireklaami** nõudeid (volitatud isiku ja kontaktandmete osas).

# Apteegiteenused

-  Apteegiteenuse tegevusloa omaja võib tootmise tegevusloa olemasolul **valmistada ravimeid teistele apteekidele** (näiteks personaalse jaendamise teenus, ravimite kättesaadavus patsiendile lähimast apteegist).
-  Apteegiteenuse osutaja võib pakkuda apteegiteenust **videokõne vahendusel** vastava õiguse olemasolul üksnes sellises **haruapteegis**, mis ei asu linnas ning kus ei ole teist apteegiteenuse osutajat.
-  Lihtsustatakse ravimitega reisimise **dokumentide väljastamise korda**; mh **Schengeni tunnistuse väljastamine** (narkootiliste ja psühhotropsete ravimitega reisimiseks) **edaspidi apteegist**.
-  Kaob **kohustus** valitseva mõjuga üldapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajale avada apteeki kohaliku omavalitsuse üksuse põhjendatud ettepanekul.
-  Võimaldatakse **käsimüügiravimite vähese väärtusega näidiste jagamist proviisorile või farmatseudile** (tulenevalt Euroopa Liidu õigusest).



# Ravimialase tegevuse arendamine – RavS, RaKS, TTKS



Ravimiameti tasuliste teenuste nimekirja lisatakse **teadusliku nõuande teenuse** ostmise võimalus (näiteks ettevõttele antav suuline ja kirjalik nõuanne uuringute tegemise kohta).



Proviisorite ja farmatseutide erialaste koolituste **nimekirja lisatakse teiste tervishoiutöötajate erialaorganisatsiooni** (arstid, õed jne) ja **tervishoiuteenuse osutaja koolituskeskuste poolt läbiviidud koolitused** ning täpsustatakse koolituste korralduslike nõudeid, samuti võimaldatakse koolituste hulka arvestada **RA ja EHK teabe- ja infopäevi**; koolituse sisu peab olema sõltumatu ravimi tootjast, MLH või hulгимүүжast.






Tervisekassa saab **võimaluse hinnakokkuleppe jätkamiseks peamistest võrdlusriikidest kõrgemal hinnatasemel**, kui ravimi järele esineb põhjendatud vajadus, alternatiivid puuduvad ja omaosaluse suurenemine kahjustaks märgatavalt ravimi rahalist kättesaadavust patsientidele.



Antakse patsiendile õigus hüvitist saada Eestis osutatud tervishoiuteenuse käigus välja kirjutatud retseptiravimite ja meditsiiniseadmete väljastamise eest, kui **väljastamine** on toimunud välisriigis. Samuti täpsustatakse EL piiriülese tervishoiuteenuse mõistet nii, et see hõlmaks ka retseptiravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamist ja väljastamist eraldiseisvalt, mitte vaid väljaspool Eestit osutatud tervishoiuteenuse raames.

# Ravimijäätmete käitlemise lihtsustamine ja dubleeriva regulatsiooni kaotamine

-  Lihtsustatakse kõlbmatute ravimite **mürgistamist ja tagastamist** tarbijatelt võimaldades apteegi müügisaalis hoida kõlbmatute ravimite kogumise anumad. Edaspidi saavad tarbijad oma ravimid iseseisvalt tagastada ilma apteekri poolt dokumentatsiooni täitmata.
-  Ravimi üleandmise-vastuvõtmise akt **asendatakse ohtlike jäätmete saatekirjaga.**
-  **Kaitseväel** on õppeotstarbel lubatud väljaõppes ja õppustel kasutada enda ravimitagavaras olevaid süste- ja infusioonilahuseid, mille kõlblikkuse aeg on lõppenud. Ravimeid ei manustata, kuid võimaldab muuta väljaõppe realistlikumaks ja õpetada infusiooni ülespanemist ning korrektset ampullide avamist ja lahjendamist.

.