



9 August 2019

Eesti Apteekrite Liidu seisukoht ravimiseaduse muutmise eelnõu kohta

Käesolevaga esitab Eesti Apteekrite Liit oma seisukohad Ravimiseaduse muutmise seaduse 4.7.2019 eelnõule:

1. Apteegiteenuse osutamine ilma farmaatsiaspetsialisti kohalviibimiseta

(eelnõu p-d 26 ja 33 ja muudatused sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“)

Eesti Apteekrite Liit on eelnõus pakutud muudatusele, millega antakse apteegiteenuse osutamise õigus isikutele, kellel puudub proviisori või farmatseudi kvalifikatsioon (hoolimata sellest, kas kusagil on arvuti taga mõni proviisor või farmatseut) **täielikult ja ühemõtteliselt vastu.**

Eelnõus sõnastatud ja kogu apteegiteenuse kontseptsiooni põhimõtteliselt muutvat lahendust ei ole eelnõu koostajad apteekrite esindusorganisatsioonidega ega farmaatsiakogukonnaga laienamalt kordagi arutanud. Eelnõus väljapakutud algatus ei ole spetsialistidele tutvustatud ega neid kavandatavast muudatusest teavitatud. Ei ole aru saada, kust tulevad “vähemalt 30 tundi” ja “5 tundi” nädalas planeeritud muudatus ei ole sobiv, vajalik ega eesmärgi suhtes proportsionaalne. Samuti ei ole tegelikult kaalutud muudatuse mõju kogu apteegisüsteemile. Seletuskirjas nimetatud “teadusliku nõuande võimalus” ning põhjendused “See teeb sihtrühma suuruseks keskmise. Muudatuse mõju ei ole sage” on lihtsalt arusaamatud. **Sellist muudatust ei saa eelnõu koosseisus esitada.**

Eelnõust ei selgu, kas “videospetsialiste” lubatakse edaspidi üksnes apteegiteenuse osutamisel, või toimub üldine “teenuse arendamine” kogu tervishoiusektoris. Sünnitusabi osutamisel “videoämmaemanda” kasutamine oleks maakonnahaiglates kindlasti tulevikulahendus.

(PS see on sarkastiline märkus, mitte ettepanek!)

2. Ravimite valmistamine teiste apteekide patsientidele

(eelnõu p-d 25 ja 27 ja muudatused sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“)

Eelnõu kohaselt planeeritakse lubada apteegis valmistatud ravimite müüki teistele apteekidele.

See on otseses vastuolus Euroopa Liidu direktiiviga 2004/27/EÜ (mis täiendab direktiivi 2001/83/EÜ). Direktiivi artikli 3 (ja 4,5) kohaselt: *an officinal formula is “any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to patients served by the pharmacy in question”.*

Seega lubab EL õigus ravimeid apteegis valmistada ainult selle sama apteegi patsientidele. Kui soovitakse lubada ravimite tööstuslikku tootmist (millele ka eelnõu seletuskirjas viidatakse), ei saa see toimuda üldapteegis, vaid selleks eraldi ettenähtud tootmisüksuses. Vastuolu direktiiviga kinnitas ka Ravimiamet 2018. a kevadel toimunud nõupidamisel, kus analoogset muudatusettepanekut juba arutati. Jääb arusaamatuks, miks püütakse ettepanekut uuesti esitada "apteegiteenuse arendamise" nime all.

3. Lennujaamas asuvale apteegile eeliste loomine (eelnõu p 24)

Tallinna Lennujaamas (sest teised lennujaamad asuvad väljaspool 4000 elanikuga linnu) asuvale apteegile eeliste andmise põhjendused ei ole tõsiseltvõetavad (piiratud ruum, ebavajalikud nõuded). **Tallinna Lennujaamas asuvale apteegile võrreldes teiste apteekidega madalamate nõuete kehtestamine ei ole millegagi põhjendatud. Seetõttu tuleb p 24 eelnõust välja jätta.**

Arvestades, et Tallinna Lennujaama kasutab aastas enam kui 2 miljonit inimest (mis on kümnetes kordades rohkem kui ükskõik millise teise apteegi teeninduspiirkonnas on elanikke), peaks lennujaamas asuv apteek olema eriti kõrgel tasemel ja eriti võimekas teenuseosutaja. Lendu ootab reisija enamasti kauem kui 1 tund, mistõttu ei päde ka põhjendus, et lendu ootaval inimesel ei ole võimalik ravimi valmistamist oodata.

4. Ravimijäätmete käitlemise reguleerimine (eelnõu p 28)

Seaduseelnõu koostamiseks puudub sisuline vajadus. Asjad, mida võiks reguleerida ministri tasemel õigusaktiga, on toodud Riigikogu tasemele. See ei ole põhjendatud. Hoolimata mitmest selleteemalisest nõupidamisest on eelnõu koostamata jätnud käsitlemata apteegis ravimijäätmete kogumise põhiprobleemi: elanikelt kogutud ravimijäätmete kahjutuks tegemise eest peab maksma kohalik omavalitsus või ravimite maaletooja, mitte apteek.

5. Ravimireklaami reguleerimisalast jääb suur hulk ravimireklaamist välja

(eelnõu lisas olev määruse eelnõu: „*Ravimireklaami aruandes esitatavad andmed ja aruande esitamise kord*“)

Hoolimata sellest, eelnõu koostaja on teinud pingutusi ravimireklaami levitamise paremaks reguleerimiseks, **jääb suur osa reklaamtegevusest endiselt deklareerimata.** On üldlevinud, et spetsialistidele suunatud üritustel (konverentsidel, seminaridel, koolitustel) toimub suuremahuline reklaamtegevus (esitletakse tooteid ja reklaammaterjale). Ometi jääb see registreerimata ja deklareerimata, kuna ürituse korraldaja esitab esitlusfirmale arve esitluslaua rendi vm kuluartikli kohta ja neid kulusid ei deklareerita. Seda ei deklareerita ka toetusena ürituse korraldajale (kuigi oma sisult see on konkreetse ürituse toetamiseks). Ei ole välistatud, et mõned firmad sellist reklaamtegevust ka deklareerivad, kuid senise praktika kohaselt on see pigem erandjuhus.

6. Schengeni lubade väljastamine

(eelnõule lisatud määruse eelnõu: „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiiloata ravimi turustamise loa taotluse andmed ja esitamise tingimused ja kord ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused ja kord ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu“)

Suve hakul toimus Ravimiametis erinevate osapoolte nõupidamine, kus Ravimiamet tutvustas nende halduskoormuse vähendamiseks ettepanekut, et tulevikus võiks lube oma vajaduseks kasutatavate ravimite väljaviimiseks Schengeni riikidesse väljastada apteegid (nagu toimub Soomes jmt riigis). Räägiti selle võimaldamiseks IT-lahenduse loomisest e-tervise keskkonda.

Eelnõu kavandis on endiselt lubade väljastamine Ravimiameti poolt. Jääb arusaamatuks, kas Schengeni lubade väljastamise protseduuri on plaanis muuta või ei.

7. Erinevate teenuste pakkumine apteegi ruumides

(eelnõule lisatud Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse nr 24 „Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise eelnõu)

Aptegiteenuse kvaliteedijuhise töörühm on algatanud apteegis pakutavate lisateenuste kaardistamist ja neile ühtsete nõuete väljatöötamist. **Enne kontseptsiooni valmimist ei ole mõistlik teenuste osutamist apteegis pisteliselt reguleerida.** Kehtiva seaduse kohaselt tohib apteegis osutada üksnes aptegiteenuseid ja apteegi ruume tohivad kasutada üksnes apteegi töötajaid. Praktikas on sagenenud juhud, kus apteegi ruumides osutavad teised füüsilised ja juriidilised isikud erinevaid ilu-, tervise- jm teenuseid, kasutades selleks aptegiteenuse osutamiseks mõeldud ruume (ofitsiini, nõustamisruumi, personaliruumi, WC-d jne). Selline tegevus ei ole kehtiva õigusega kooskõlas ja täiendused stiilis *“Tervise seisundit jälgitavate teenuste või tervishoiuteenuste osutamiseks peab apteegis olema eraldi ruum, mida ei arvestata apteegiruumide pindala koosseisu”* seda olukorda ei lahenda. **Ravimiameti pädevuses on rakendada erinevaid meetmeid apteegi ruumides toimuvate kõrvaliste tegevuste lõpetamiseks ning selliseid tegevusi soodustavate apteegipidajate sanktsioneerimiseks.**

Tervishoiuteenuste osutamiseks (mida ei osuta samas apteegis töötavad proviisorid ja farmatseudid) on olemas eraldi nõuded nende valdkondade õigusaktides.

Kokkuvõtteks

Eesti Apteekrite Liidu hinnangul ei ole käesolevas seisukohas kajastatud muudatused esitatud kujul põhjendatud. **Muudatusi, millega soovitakse ravimite reaalse väljastamise õigus anda farmaatsiaalase kvalifikatsioonita isikutele ning lubada apteegis ravimite valmistamist teise apteegi tarbeks ei saa edasi menetleda ja need tuleb eelnõust välja jätta!** Need muudatused tooksid eespoolnimetatud valdkondades probleeme ja õiguslikku ebaselgust juurde, mitte ei vähendaks seda.

Eesti Apteekrite Liit juhib eelnõu koostaja tähelepanu asjaolule, et plaanitavad muudatused tuleks valdkondade esindajatega eelnevalt läbi arutada. Võib juhtuda, et eelnõuga lahendada plaanitavat probleemi ei eksisteerigi või peituvad tõsised ja lahendamist vajavad probleemid hoopis teisel.

Vastastikuse usalduse ja koostöö eelduseks on mõlemapoolne soov seadusandluses esinevaid probleeme lahendada, mitte neid juurde tekitada.

Lugupidamisega

Kaidi Sarv
Eesti Apteekrite Liidu peaproviisor