



RAVIMIAMET

RIIGIKOHUS  
PÕHISEADUSLIKKUSE  
JÄRELEVALVE KOLLEEGIUM

Teie: 21.10.2024 nr 5-24-30/3

Meie: 22.11.2024 nr JUR-2/3903

[kantselei@riigikohus.ee](mailto:kantselei@riigikohus.ee)

## **RAVIMIAMETI ARVAMUS** **põhiseaduslikkuse järelevalve asjas nr 5-24-30**

Euroopas veterinaarias kasutatavate ravimite nõuete reformimise tulemusena tunnistati kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ning kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11. detsembrist 2018, mis käsitleb veterinaarravimite ja veterinaarias kasutatavate ravimitele ja nende käitlemisele nõudeid alates 01.01.2022 (EL määrus).

Varasemalt kohaldati veterinaarravimite ja inimravimite puhul praktiliselt samasid nõudeid menetluste läbiviimise protseduuridele ja tasude rakendamisele. Arvestades veterinaarravimite spetsiifikat, kättesaadavuse nappust, loomaliikide paljusust, erisusi toiduloomade ja lemmikloomade osas ja veterinaarravimituru eripärasid, muudeti veterinaarravimite reformiga senist lähenemist.

EL määruse preambuli punkti 91 kohaselt on liikmesriikidel õigus võtta tasu siseriiklikul tasandil läbiviidavate tegevuste ja ülesannete eest. Sama mõtet kordab ka määruse artikli 2 lõige 8. Selleks on lisaks siseriiklikele andmebaasidele loodud EL veterinaarravimite andmebaas, mida hallatakse ja milles viiakse läbi ka vajalikke menetlusi Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutuste koostöös (määruse 2019/6 artikkel 55 lg 1). Eeltoodust tulenevalt võimaldati liikmesriikidel siseriiklike õigusaktidega kehtestada tasusid, sh müügilubade haldamisega seotud tasusid. Seoses EL uue regulatsiooni ülevõtmisega otsustati Eestis, et mõistlik on kehtestada ühetaoline tasu ühe müügiloa kohta (süsteemi lihtsus ja selgus ning tasu ühtlasem jaotus).

Veterinaarravimite müügilubade haldamise aastatasu kehtestamine ja haldustasu suurus 1395 eurot on olnud ravimiseaduse eelnõus alates eelnõu väljatöötamisest, kooskõlastamisel ja riigikogu menetluses osapooltele teada (544 SE Ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri: lisa 1 - rakendusaktide kavand ja seletuskirja kohaselt on kavandatud tasu sätestatud RavS § 77 lg 3 alusel tervise- ja tööministri määruse nr 55 ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud kavandi § 6 lõikes 5). Ravimiseaduse ja rakendusaktide eelnõu läbis nõutava õigusloomeprotsessi (sh kooskõlastusringid, kaasatud huvipooled (kutse- ja erialaorganisatsioonid) on osalenud ja esitanud muudatuste sisu kohta ettepanekuid ja seisukohti ning läbis justiitsministeeriumi hindamise). Tasu kehtestati veterinaarravimi müügiloa hoidjatele. Ravimi müügiloa hoidja on ravimi tootja või tema esindaja liikmesriigis (omab õiguseid müügiloa alusel veterinaarravimit

Eestis turustada ja täidab ravimi müügiloa kehtivuse ajal pandud kohustusi). Veterinaarravimite regulatsioon on kehtestatud eesmärgiga tagada rahva- ja loomatervise ning keskkonna parim võimalik kaitse ((EL) 2019/6 preambuli punktid 5, 8, 22, 40, 41, 42 jm).

Tegemist on olnud seadusandja õigusloome kujundamise valikuga kehtestada müügilubade haldamiseks aastatasu rakendusakti tasandil, olles sealjuures veendunud, et müügilubade muutmistega seotud tasuliikide muutmiseks ja kehtestamiseks on ravimiseaduses sätestatud volitusnorm kohane (varasemalt on samuti olnud müügiloa muutmise ja muutustega seotud tasuliigid koondatud vastavas määruuses). Asjaolu, et aastatasu kehtestamine sellisel viisil ei pruugi olla korrektne, ei muuda iseenesest fakti, et seadusandja tahteks on olnud kehtestada veterinaarravimi müügiloa haldamiseks aastatasu 1395 eurot eelneval aastal kehtinud iga müügiloa kohta ja selle kehtestamist pidanud ka sellisel viisil õiguspäraseks.

Käesoleval juhul ei ole tegemist olukorraga, milles müügilubade haldamiseks aastatasu ja selle suuruse kehtestamine oleks toimunud tervise- ja tööministri omal initsiatiivil ja algatusel, vaid ministrimäärusega aastatasu kehtestamisel on minister lähtunud seadusandja tahtest. Kehtestatud õigusliku regulatsiooni mitmeti mõistetavuse (mis ei ole tavatu) ületamiseks on seaduse ja rakendusakti eelnõu ning seletuskiri, millest peab selguma kehtestatud regulatsiooni eesmärk. Siinjuures tuleb ka märkida, et tegemist ei ole üldsusele laiemalt suunatud aastatasu kehtestamisega, vaid kitsalt piiritletud isikutele (veterinaarravimi müügiloa hoidja). Protsess eelnõu väljatöötamiseks algas juba aastast 2020, milles on olnud huvipooled ka kogu aja vältel kaasatud. Seadusandja valik (volitusnormi sobivus) ei pruugi olla aastatasu kehtestamisel materiaalõiguslikult korrektne, kuid see ei muuda kehtestamise vajadust, seadusandja soovi ja tahet ning tasu kehtestamise põhjendatust.

Alates 25.12.23 jõustunud ravimiseaduse redaktsiooni kohaselt viidi sisse normitehnilised parandused ravimiseaduses ja rakendusaktis veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu regulatsiooni osas (RavS § 77 lg 2<sup>2</sup> ja lg 3). Muudatused olid tingitud asjaolust, et varasemast määruse regulatsioonist ei selgunud üheselt, milliseid pädeva asutuse tegevusi (üks või mitu) aastatasust kaetakse. Täpsustamise tulemusena muutus norm müügiloa hoidjatele selgemaks ja välistab muuhulgas loetletud tegevuste osas täiendavate tasude kehtestamist.

Kokkuvõtvalt ei ole veterinaarravimi haldamise aastatasu kehtestatud tervise- ja tööministri määruses ministri omal initsiatiivil ja algatusel uue tasuliigi kehtestamiseks ning ei olnud ka puudutatud isikutele (veterinaarravimi müügiloa hoidjad) teadmata.

Eeltoodust tulenevalt vajab Ravimiameti hinnangul muuhulgas käsitlemist küsimus, kas ainuüksi normi keelelise ebakorrektsuse korral kaasneb alati normi põhiseadusvastasus, või peab see ka kaebaja põhiseaduslikku õigust riivama.

Lugupidamisega

Ravimiamet