



Euroopa Liidu ravimiregulatsiooni reform

Kaili Semm, 17. septembril 2025

DG SANTE, D1

Euroopa Liidu ravimiregulatsiooni reform

26 April 2023

Commission adopted a proposal for a new Directive and a new Regulation, which revise and replace the existing general pharmaceutical legislation.

- MAIN DOCUMENTS

- [Commission proposal for the Pharmaceutical Regulation](#) 
- [Commission proposal for the Pharmaceutical Directive](#) 

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

Reformi 6 peamist poliitilist eesmärki

Puudub ühisturg

JUURDEPÄÄS

Tarneraskused ja
varustuskindlus

KÄTTESAADAVUS

Rahaline mõju

TASKUKOHASUS

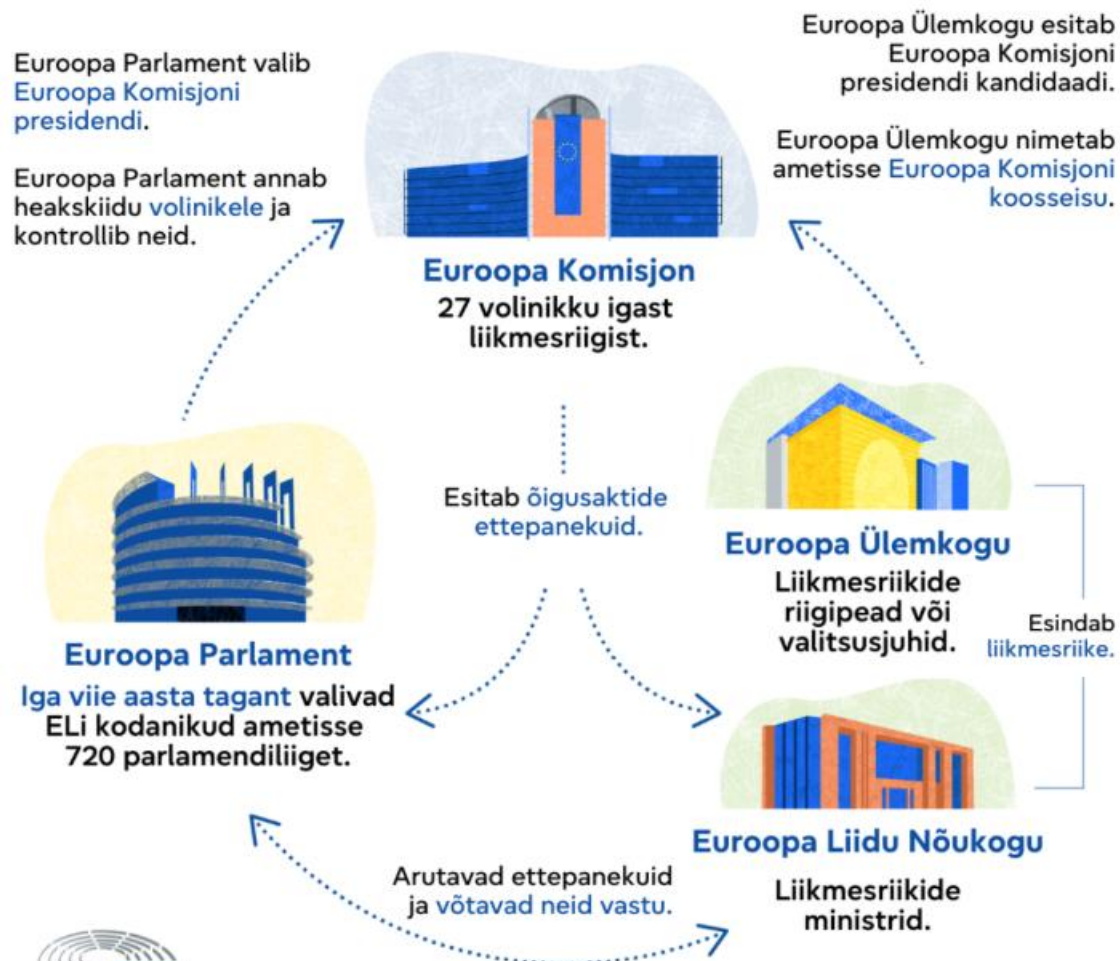
Konkurentsivõime-
line regulatsioon

Keskkonasäästlikkus

Mikroobivastase
resistentsuse vastu
võitlemine

Euroopa Liidu ravimite ühisturg

Euroopa Liidu seadusandlik tavamenetlus



Euroopa Komisjon (direktiiv , määrus)	26.04.2023
Euroopa Parlament (direktiiv , määrus)	10.04.2024
Euroopa Liidu Nõukogu (direktiiv , määrus)	04.06.2025

Peamised apteeke puudutavad (võimalikud) muudatused

Ekstemporaalsed ravimid

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 1</i> <i>Reguleerimisese ja kohaldamisala</i>		
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:	5.The Directive shall not apply to:	5.The Directive shall not apply to:
a) ravimid, mis valmistatakse apteegis retsepti alusel konkreetsele patsiendile („ekstemporaalne ravim“);	(a) medicinal products prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient ('magistral formula');	(a) medicinal products prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription or, regarding medicinal products that are available without medical prescription, with an instruction of a doctor or another healthcare professional where provided for in national law for an individual patient ('magistral formula');

Seeriaviisilised ravimid

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 1</i> <i>Reguleerimisese ja kohaldamisala</i>		
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:	5.The Directive shall not apply to:	5.The Directive shall not apply to:
b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealuses apteegis teenindatavatele patsientidele („seeriaviisiline ravim“);	(b) medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a pharmacopoeia and intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question <u>or to another pharmacy which intends to supply the medicinal product directly to the patient</u> (‘officinal formula’);	(b) medicinal product products prepared in a pharmacy in accordance with a pharmacopoeia and intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (‘officinal formula’);

Valmistamise piirangud

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 1</i> <i>Reguleerimisese ja kohaldamisala</i>		
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:	5.The Directive shall not apply to:	5.The Directive shall not apply to:
		Punktides a ja b sätestatud erandeid ei kohaldata [muudetud määruse (EL) 726/2004] I lisa punktides 1 ja 2 loetletud ravimite suhtes.
		Liikmesriigid võivad lubada apteegil tarnida seeriaviisilist ravimit haiglale, mida ta teenindab, kui asjaomane pädev asutus selle heaks kiidab.*

* Mitteametlik automaattõlge

Haiglas valmistatavad ravimid

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 1</i> <i>Reguleerimisese ja kohaldamisala</i>		
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:	5.The Directive shall not apply to:	5.The Directive shall not apply to:
	<u><i>(ca) medicinal product prepared in advance, in duly justified cases, by the pharmaceutical department of a hospital ('hospital formula'), supplied on medical prescription to one or several patients by the hospital's pharmaceutical department.</i></u>	

Haiglaravimite ennetav valmistamine

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 1</i> <i>Reguleerimisese ja kohaldamisala</i>		
6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 punktis a osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul hinnanguliselt väljastatavate ravimiretseptide alusel ennetavalt valmis.	6. Medicinal products referred to in paragraph 5, <u>point (a) points (a) and (b)</u> , may be prepared in duly justified cases in advance by a pharmacy serving a hospital, on the basis of the estimated medical prescriptions within that hospital for the following seven days, <u>or when duly justified based on the stability of the medicinal product within a different time limit</u> .	6. Medicinal products referred to in paragraph 5, point (a), may be prepared in duly justified cases in advance by a pharmacy serving a hospital , on the basis of the estimated medical prescriptions within that hospital prescription or instruction as appropriate for the following seven days period of up to four weeks, taking into account the properties of the medicinal product.

Uudsete ravimite valmistamisse kaasamine

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 2</i> <i>Haiglaerandi alusel valmistatud uudsed ravimid</i>		
1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uudsed ravimid“).	1. By way of derogation from Article 1(1), only this Article shall apply to advanced therapy medicinal products prepared on a non-routine basis in accordance with the requirements set in paragraph 3 and used within the same Member State in a hospital under the exclusive professional responsibility of a medical practitioner <u>and, where relevant, a hospital pharmacist. To satisfy the criteria of 'non-routine basis', the exemption shall be made only</u> in order to comply with an individual medical prescription for a custom-made product for to meet <u>the special need of</u> an individual patient ('advanced therapy medicinal products prepared under hospital exemption').	1. By way of derogation from Article 1(1), only this Article shall apply to advanced therapy medicinal products prepared within the Member State on a non-routine basis in accordance with the requirements set in paragraph 3 and used within the same Member State in a hospital under the exclusive professional responsibility of a medical practitioner, in order to comply with an individual medical prescription for a custom-made product for an individual patient ('advanced therapy medicinal products prepared under hospital exemption').

Erandid raviminappuse leevendamiseks

Euroopa Liidu Nõukogu

Artikkel 3

Teatavate asjaolude korral tehtavad erandid

(Uus) 1a. Põhjendatud juhtudel võib liikmesriik käesoleva direktiivi kohaldamisalast ajutiselt välja jätta ravimid, mis on ette nähtud raviminappuse leevendamiseks või lahendamiseks selles liikmesriigis või patsientide erivajaduste rahuldamiseks selles liikmesriigis olukorras, kus müügiloa hoidja on ravimi müügiloa tühistanud põhjustel, mis ei ole seotud kvaliteedi, ohutuse või tõhususega, või olukorra lahendamiseks, kui on olemas müügiloa saanud ravim, mille müügiluba ei hõlma konkreetset toimeainekogust, ravimvormi või koostist, mis on vajalik patsientide erivajaduste rahuldamiseks kõnealuses liikmesriigis.

(Uus) Käesolevas lõikes osutatud erandeid kohaldatakse üksnes juhul, kui selles liikmesriigis ei ole müügiluba ja ühtegi sobivat alternatiivset ravimit või kui seda ei saa vastavalt lõikele 1 patsientide erivajaduste rahuldamiseks tarnida, ning nappuse korral, kui nappust asjaomases liikmesriigis ei ole sel ajal võimalik liidu koordineeritud meetmete abil lahendada. [-]*

* Mitteametlik automaattõlge

Antimikroobikumid

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
	Artikkel 17 Antimikroobikumid	
3. Müügiloa hoidja tagab, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.	3. <u>The marketing authorisation holder shall ensure, wherever possible, that the antimicrobial may be dispensed per unit in a number corresponding to the quantities corresponding to the duration of treatment. If an antimicrobial cannot be dispensed per unit,</u> the marketing authorisation holder shall ensure that the pack size of the antimicrobial corresponds to the usual posology and duration of treatment.	3. The marketing authorisation holder shall ensure, where the pack is intended for direct dispensing to patients, that the pack size of the antimicrobial corresponds to the usual posology and duration of treatment.
	<u>2b. Member States shall, wherever possible, provide per unit prescription and dispensing for the treatment or therapy concerned.</u>	

Antimikroobikumide väljastamine

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 51(2)</i> <i>Retseptiravimid</i>		
2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.	2. Member States may set additional conditions on the prescription of antimicrobials, restrict the validity of medical prescription and limit the quantities prescribed to the amount required for the treatment or therapy concerned <u>by authorising the use of pre-cut blister units</u> or submitting certain antimicrobial medicinal products to special medical prescription or restricted prescription.	2. Member States may set additional conditions on the prescription of antimicrobials or active substances referred to in paragraph 1, point f , restrict the validity of medical prescription and limit the quantities prescribed to the amount required for the treatment or therapy concerned or submitting certain antimicrobial medicinal products to special medical prescription or restricted prescription.

Antimikroobikumide teabe erinõuded

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 69</i> <i>Antimikroobikume käsitlevale teabele esitatavad erinõuded</i>		
	<u>(3) (new) Members States shall introduce appropriate disposal systems for antimicrobials in the community setting, and inform the general public on the correct disposal methods for antimicrobial.</u>	2. The marketing authorisation holder shall include in the packagingbeginning of the package leaflet of antimicrobials a document section that contains the global antimicrobial resistance symbol specific information about the medicinal product concerned and that is made available to the patient in addition to the product leaflet (“awareness card”) with and information on antimicrobial resistance and the importance the appropriate use and disposal of antimicrobials.

Elektrooniline pakendi infoleht

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 63(3)</i> <i>Pakendi infolehe üldpõhimõtted</i>		
3. [-] Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav.	3. [-] If the package leaflet is only made available electronically, the patient's right to a printed copy of the package leaflet should be guaranteed upon request and free of charge and it should be ensured that the information in digital format is easily accessible to all patients <u>as well as written and designed in a clear and understandable way.</u>	3. [-] If the package leaflet is only made available electronically, the patient's right to a printed copy of the package leaflet should shall be guaranteed upon request and free of charge and it should shall be ensured that the information in digital format is easily accessible to all patients. The marketing authorisation holder shall be responsible for both preparing the electronic leaflet and ensuring that the printed version of the package leaflet is readily available to the patient. If a Member State decides that the package leaflet shall be only made available electronically, it shall not preclude the marketing authorisation holder from providing the package leaflet in paper format in addition to the electronic version on a voluntary basis.

Kasutamata ravimi uuesti väljastamine

Euroopa Liidu Nõukogu

Artikkel 207a(2) (uus)

Kasutamata ravimite üldsusele uuesti väljastamine

Liikmesriigid võivad lubada, et turvaelementidega ja kasutamata retseptiravimid, mis on pärast patsientidele väljastamist apteegi poolt tagasi kogutud, võib patsiendile uuesti väljastada, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) ravimi väljastab uuesti sama apteek, kes ravimi algselt väljastas, ja apteegil on liikmesriigi pädeva asutuse luba ravimeid uuesti väljastada;
- b) kasutamata ravimi kogumine ei kahjusta patsienti, kellele see algselt väljastati;
- c) kogutud ravimit ei ole juba uuesti väljastatud;
- d) ravimit väljastati esialgu selleks, et ravimit oleks võimalik uuesti väljastada, ning ravimit väljastav apteek kohaldas selleks vajalikke kaitsemeetmeid, tagamaks, et seda ravimit ei rikuta ning et selle säilitamis- ja transporditingimused on täidetud;
- e) uuesti väljastatav ravim on ette nähtud konkreetsele patsiendile;
- f) patsient on andnud selgesõnalise kirjaliku nõusoleku taasväljastatavate ravimite tarnimiseks pärast seda, kui apteek on teda teavitanud uuesti väljastatava ravimi kasutamisest ja kooskõlas käesoleva artikliga kohaldatavates siseriiklikes õigusaktides sätestatud uuesti väljastamist käsitlevatest eeskirjadest[.]* *mitteametlik automaattõlge*

Põhjendus apteekide rollist

Euroopa Liidu Nõukogu

Põhjendus 20a (uus)

20a (uus) Apteekide on ravimite patsientidele tarnimisel oluline roll. Need võivad valmistada arsti või muu selleks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja juhiste alusel konkreetseid ravimvorme, mida nimetatakse ekstemporaalseteks ravimiteks, ja mis on kohandatud patsientide individuaalsetele vajadustele. Teatavatel juhtudel võib olla vajalik selliseid ravimeid eelnevalt valmistada. Lisaks vastutavad apteegid standardsete ravimpreparaatide loomise eest, mida nimetatakse seeriaviisilisteks ravimiteks. Need tehakse vastavalt farmakopöas kehtestatud suunistele. Seeriaviisilised ravimid on mõeldud üldsusele tarnimiseks ja vastama pädevate farmaatsiaasutuste kehtestatud standardretseptidele. Erinevalt ekstemporaalsetest ravimitest ei ole need kohandatud üksikutele patsientidele. Üldiselt on need preparaadid vabastatud käesolevas direktiivis sätestatud loanõuetest, kuigi nende suhtes võidakse siiski kohaldada siseriiklikke eeskirju.

* Mitteametlik automaattõlge

Põhjendus apteekrite rollist

Euroopa Parlament

Põhjendus 123a (uus)

(123 a) Apteekritel ja teistel tervishoiutöötajatel on oluline roll esmatasandi tervishoius, eelkõige patsientidele vajalike ravimite segamisel, väljastamisel ja müümisel, et anda nõu nende nõuetekohase kasutamise ja võimalike kõrvaltoimete kohta ning toetada ägedaid ja kroonilisi haigusi põdevaid patsiente. Haiglatesse korraldavad haiglaapteekrid koostöös teiste tervishoiutöötajate, patsientide ja hooldajatega ravimikonsultatsioone ja koostavad personaalseid ravimiplaane. Haiglaapteekrid ja kogukonnaapteekrid võivad etendada olulist rolli elektrooniliste pakendi infolehtede kasutamisel ning paberlehtedel sisalduva teabe mõistmisel.*

* Mitteametlik automaattõlge

Kavandata rakendamine

Euroopa Komisjon	Euroopa Parlament	Euroopa Liidu Nõukogu
<i>Artikkel 219(1)</i> <i>Ülevõtmine</i>		
1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.	1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions to comply with this Directive by [18 months after the date of entering into force of this Directive]. They shall immediately communicate the text of those measures to the Commission.	1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions to comply with this Directive by [18 36 months after the date of entering into force of this Directive]. They shall immediately communicate the text of those measures to the Commission.

Aitäh!



© European Union 2020

Unless otherwise noted the reuse of this presentation is authorised under the [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license. For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

