

Austatud koostööpartner

Anname teada, et 25.12.2023 jõustusid sisse- ja väljaveoregulatsiooni puudutavad **ravimiseaduse muudatused** ning 26.02.2024 jõustus **terviseministri määrus nr 9** „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“, mis asendab senist sotsiaalministri 18.02.2005 määrust nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“.

Uue määruse leiate Riigi Teatajas: <https://www.riigiteataja.ee/akt/123022024006>

Toome välja Maksu- ja Tolliameti vaatest kesksed teemad ja muudatused (boldina)

Millised kaubad on Ravimiameti eriluba nõudvad kaubad?

Eriluba nõudvate kaupade loetelu on välja toodud määrus nr 9 § 2.

Eriluba nõudvateks kaupadeks on jätkuvalt narkootilised ja psühhotroopsed ained, kõik ravimid, ravimi toimeained, meditsiinilisel eesmärgil kasutatavad rakud, koed ja elundid ning verepreparaadid.

Eriluba nõudvateks kaupadeks ei ole enam **laboratoorsel eesmärgil kasutatavad (st inimesele mitte manustatavad) järgmised ained, kui nende kogus jääb alla 100 mg** (kui kogus on suurem või neid kasutatakse inimesele manustamiseks, siis on jätkuvalt tegemist eriluba nõudva kaubaga):

- hormoonid, prostaglandiinid, tromboksaanid ja leukotrieenid (looduslikud või sünteetilised) ning nende derivaadid ja struktuurianaloogid, kaasa arvatud modifitseeritud ahelaga polüpeptiidid, mida kasutatakse hormoonidena;
- antibiootikumid;
- looduslikud või sünteesitud taimsed alkaloidid, nende soolad, eetrid, estrid ja muud derivaadid, välja arvatud **nikotiin tubakatoodete valmistamiseks** ja kõik looduslikud või sünteesitud alkaloidid.

Seega ei ole enam vaja toodud ainete üle piiri liikumisel taotleda Ravimiametilt sisseveoluba ega teavitada sisse- või väljaveost, kui aine kogus on alla 100 mg ja seda soovitakse kasutada üksnes laboratoorsel eesmärgil.

Laboratoorsel eesmärgil/in vitro kasutatav bioloogiline materjal: vereproovid, koeproovid, antiseerumid, immunoloogilised tooted jms ei vaja Ravimiameti eriluba.

Kellel on õigus eriluba nõudvaid kaupu sisse ja välja vedada?

Seda reguleerib ravimiseaduse § 18.

Sisse-/väljaveo õigust ei ole alates 25.12.2023 müügiloa taotleja esindajal, kes seni võisid sisse ja välja vedada ravimi **müügiloa taotlemisel esitatavaid näidiseid** (seda ei ole aastaid tehtud).

Ühendusevälisest riigist võib jätkuvalt ravimeid otse Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja. Nõue ei kehti Ravimiametilt turustamise loa saanud müügiloata ravimite, välisabi või mittekliinilises teadustöös kasutatavate ravimite korral.

Millal on eriluba nõudva kauba sisse-/väljaveol vaja taotleda Ravimiametilt sisse- ja väljaveoluba?

Seda reguleerib ravimiseaduse § 19-21.

Sisse-/väljaveoks tuleb 5 tööpäeva enne sisse-/väljaveo toimumist **Ravimiametilt sisse-/väljaveoluba taotleda:**

- narkootiliste ja psühhotropsete ainete impordil-eksportil;
- eriluba nõudva kauba impordil (st kauba suhtes vabasse ringlusse lubamise tolliprotseduuri rakendamisel);

Sisse-/väljaveol Ravimiameti **sisse -ja väljaveoluba ei ole vaja** järgmistel juhtudel:

- Eriluba nõudva kauba transiit (st kauba saatja ega saaja ei ole Eesti ettevõtte)
- kiirabibrigaadi, Eesti või välisriigi päästemeeskonna, Kaitsepolitsei ameti, Eesti Vabariigi territooriumil viibivate välisriigi relvajõudude ja Kaitseväge ravimitagavarasse kuuluv eriluba nõudev kaup, mida nad kasutavad oma ülesannete täitmisel;
- rahvusvahelises transpordis osalevate laevade ja õhusõidukite ravimitagavarasse kuuluv ja selle täiendamiseks vajalik eriluba nõudev kaup.

Alates 25.12.2023 asendus Ravimiameti väljaveoluba enamuse eriluba nõudva kauba puhul Ravimiameti teavitamisega (v.a narkootiliste ja psühhotropsete ained, mille puhul on jätkuvalt loakohustus).

Isiklike ravimite kaasavõtmine ja postiga saatmine

Ravimite isiklikuks tarbeks reisile kaasavõtmist reguleerib ravimiseadus § 25 ning määrus nr 9 §7 ning § 9.

Ravimite kaasavõtmine:

- Isiklikuks tarbeks võib reisil kaasas olla **käsimüügiravimeid kuni kümme erineva nimetusega ravimipreparaati**, iga ravimipreparaati kuni viis jaemüügpakendit. Jaemüügpakendiks ei loeta ning nõuavad luba pakendid*, mis on suuremad kui (tahketel ravimvormidel kuni 200 ühikut; pulbritel lahuse valmistamiseks 500g; homöopaatilistel graanulitel 50g; infusioonilahustel ja suukaudsetel lahustel 500 ml; süstivate ravimvormidel 30 ampulli või viaali; välispidistel ravimitel 200 ml või 200 g; droogidel 100 g; inhaleeritavatel ravimipreparaatidel kuni 200 annust; ravimplaastritel 10 ühikut. **Tegevusloaga ravimikäitleja poolt personaalselt jaendatud ravimitel on jaemüügpakendi suuruseks kuni kahe kuu manustamiskorda sisaldav pakend.**
- **Retseptiravimeid võib kaasa võtta arsti poolt välja kirjutatud koguses.** Kaasavõetavate retseptiravimite puhul tuleb isikul koos ravimitega kaasa võtta arsti teatis ravimite vajaduse kohta või paberretsepti koopia, elektrooniline kuva või väljatrükk.
- Kaasasoleva looma tarbeks võib võtta reisile kaasa kuni viis erineva nimetusega ravimipreparaati, iga ravimipreparaati kuni kolm jaemüügpakendit.
- Ravimid peavad olema tootja pakendis, et oleks nähtavad andmed ravimi nimetuse ja toimeaine kohta. Ravimi välispakendil on üldjuhul info ravimi kuuluvuse kohta (retseptiravim või käsimüügiravim/OTC). Eesti müügiluba omavate ravimite kuuluvust saab kontrollida [ravimiregistrist](#): Retseptinõude liik R – retseptiravim; K – käsimüügiravim.
- Reisides Schengeni riiki peab inimesel narkootilise ja psühhotropse ravimiga kaasas olema Schengeni tunnistus sõltumata kaasavõetava ravimi kogusest. Schengeni tunnistuse Eestis püsivat elukohta omavale isikule annab Ravimiamet. **Alates 01.09.2024 väljastab Schengeni tunnistuse Ravimiameti asemel apteek.**

- Saabudes Eestisse mitte-Schengeni riigist või reisides läbimata Schengeni riiki, võib nõuetekohaselt määratud ning väljastatud narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid kaasa võtta välja kirjutatud koguses.
- Inimesel peab kaasas olema arsti teatis ravimite võtmise vajaduse kohta, paberretsepti koopia või elektroonilise retsepti kuva/väljatrükk.

Postiga saatmine:

- Ravimeid **postiga** saata võib endiselt füüsiline isik füüsilisele isikule. Ravimid peavad olema tootja pakendis. **Ühes saadetises võib olla Ravimiameti loata kuni kümme jaemüügi pakendit.**
- **Ravimiameti luba on vajalik kõigile saadetavatele ravimitele, kui ühes saadetises on rohkem kui kümme ravimi pakendit** või kui mõne saadetava ravimi pakend on suurem kui esimeses punktis viidatud* pakendid.
- Keelatud on postiga saata anaboolseid steroide, narkootilisi ja psühhotroopseid ained, täisverd ja verekomponente, meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud rakke ja kudesid ning uudseid ravimeid.

Täpsem info Ravimiameti kodulehel:

<https://ravimiamet.ee/ravimite-kaitlemine/ravimid-ule-piiri/ravimitega-reisimine>
<https://ravimiamet.ee/ravimite-kaitlemine/ravimid-ule-piiri/ravimite-saatmine>

Kui teil tekib eriluba nõudva kauba sisse-/väljaveoga seotud ravimiseaduse muudatuste osas küsimusi, siis palun võtke meiega ühendust eriluba@ravimiamet.ee või telefonil 737 4140. Täname hea koostöö eest!