

Ravimiameti 20.03.2024 infokiri

Täiendavalt 22.12.2023 infokirjale õigusaktide muudatustest eriluba nõudva kauba sisse-/väljaveol

Austatud ravimite hulgimüügi pädev isik

25.12.2023 jõustusid [ravimiseaduse](#) muudatused, mis puudutavad sisse- ja väljaveoregulatsiooni. 26.02.2024 jõustus [terviseministri määrus nr 9](#) (endine määrus nr 31) „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloota ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ ning tunnistati kehtetuks varem selle asemel olnud sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“.

Ravimiameti 22.12.2023 infokirja leiate [siit](#). Kordame üle olulisemad teemad ning avame täiendavalt küsimusi tekitanud olukorrad.

Millal on vaja taotleda luba ning millal teavitada Ravimiametit sisse- ja väljaveost?

Eriluba nõudev kaup	import	eksport	Sissevedu EL-st või EMP-st	Väljavedu EL-i või EMP-sse
Narkootilised ja psühhotroopsed ained	luba	luba	luba	luba
Müügiloota ravimid, mis ei ole mõeldud Eestis turustamiseks	luba	-	-	-
Eestis turustamiseks mõeldud müügiloota ravimid, millel on müügiluba EMP-s	luba	teavitus	teavitus	teavitus
Eestis turustamiseks mõeldud müügiloota ravimid, millel ei ole müügiluba EMP-s	luba	teavitus	luba	teavitus
Ravimi kliinilises uuringus kasutatav uuritav ravim ja ka täiendav ravim, kui täiendaval ravimil on Euroopa Majanduspiirkonnas kehtiv müügiluba	luba	-	-	-
Eespool nimetatud eriluba nõudev kaup*	luba	teavitus	teavitus	teavitus

*välja arvatud ülalnimetatud juhtudel

Juhul kui tegelen laboratoorsetel eesmärgil kasutatavate ainete (v.a narkootilised ja psühhotroopsed ained) sisse- ja väljaveoga, siis sõltub kauba olemine eriluba nõudvaks kaubaks aine kogusest

Ettevõtetele, kes tegelevad laboratoorsetel eesmärgil kasutatavate ainete (hormoonid, prostaglandiinid, trombiksaanid ja leukotrieenid; antibiootikumid ning alkaloidid) sisse-/väljaveoga peavad Ravimiametit sisse- ja väljaveost teavitama või taotlema Ravimiametilt impordil sisseveola juhul, kui aine kogused ületavad 100 mg. Väiksemate koguste korral ei kuulu ained enam eriluba nõudvate kaupade hulka ja nende piiriülesest liikumisest ei ole vaja Ravimiametit teavitada ega sisse-/väljaveolube taotleda.

Ühtlasi ei kuulu eriluba nõudvate kaupade hulka nikotiin tubakatoodete valmistamiseks.

Pakendikoodi taotlemine

Toimub Ravimiameti Kliendiportaali kaudu. Pakendikoodi taotlust saab korraga esitada mitmele ravimile. Koos pakendikoodi taotlusega tuleb esitada pakendi infoleht. Müügilooma veterinaarravimi esmakordsel sisseveol tuleb ära märkida loomaliik või loomaliigid.

Kuidas taotleda sisse- ja väljaveoluba ning mida sealjuures arvestada

Sisse- ja väljaveolooma taotlus esitatakse Ravimiameti Kliendiportaali kaudu.

Kui müügilooma ravimi sisseveoks tuleb taotleda sisseveoluba, siis tuleb sisseveolooma taotluses märkida Ravimiameti antud müügilooma ravimi turustamise loa number või viide erialaorganisatsiooni taotlusele.

Eestis turustamiseks mõeldud müügilooma ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi (edaspidi EMP liikmesriik) müügilooma ravimit. Kui see ei ole võimalik, **tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused**, miks EMP müügilooma ravimit ei ole võimalik eelistada.

Ravimiamet võib sisse- või väljaveolooma andmisest keelduda juhul kui puuduvad dokumendid ravimi kvaliteedi kohta või põhjendused, miks EMP müügilooma ravimit ei ole võimalik eelistada, on puudulikud (ravimiseaduse § 24 lg 4 p 6).

Ravimi EMP liikmesriigi müügilooma olemasolu kontrollimine

Ravimi välispakendil on üldjuhul kirjas müügilooma number ning müügilooma hoidja andmed.

Lisaks on EMP müügilooma ravimite loend leitav avalikust andmebaasist (Article 57 product data):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/public-data-article-57-database>

Müügilooma ravimi turustamise luba

Arsti või erialaorganisatsiooni taotluse alusel antav luba müügilooma ravimi Eestis kasutamiseks asendus mõistega müügilooma ravimi turustamise luba.

Müügilooma ravimeid, millel on vähemalt ühes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis müügiluba, võib sisse vedada enne turustamise loa saamist, kuid väljastada apteegile või teistele ravimi käitlemise õigust omavatele isikutele on neid lubatud üksnes kehtiva müügilooma ravimi turustamise loa alusel.

Kui teil tekib eriluba nõudva kauba sisse-/väljaveoga seotud küsimusi, siis palun võtke meiega ühendust eriluba@ravimiamet.ee või telefonil 737 4140.