

Terviseministri määruse „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügi loata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ seletuskiri

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse muutmise tingib vajadus viia rakendusakt kooskõlla Riigikogus 23. novembril 2023. a vastu võetud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduses ([eelnõu 299 SE](#), edaspidi *RavS eelnõu*) ette nähtud muudatustega.

Muudatused on seotud ravimiseaduse ja ravikindlustuse seaduse muutmise seaduses kehtestatavate erilubade regulatsiooni muudatustega ja seaduses kasutatavate terminite ühtlustamisega. Määrusega lihtsustatakse ja täpsustatakse eriluba nõudva kauba Euroopa Majanduspiirkonna (edaspidi EMP) välistest riikidest sisseveoks ja EMP välistesse riikidesse väljaveoks lubade taotlemise korda ning EMP sees ravimite liikumise kohta esitatava teavitamise korda, täpsustatakse müügi loata ravimite kasutamise taotlemise nõudeid ja ravimitega reisimise ja ravimite saatmise tingimusi ning korrastatakse mõisteid. Samuti muudetakse Schengeni tunnistuse väljaandmise korda, mille kohaselt on võimalik inimestel, kellel on reisi ajal tarvis kasutada narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid, taotleda edaspidi Schengeni tunnistust apteegist.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Mari Amos (Mari.Amos@sm.ee). Määruse väljatöötamisel osales Ravimiameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee).

Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru.

1.3. Märkused

Kehtestatakse määruse uus terviktekst ja tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“ (RT I, 29.10.2022, 5).

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb üheksast paragrahvist ja määruse lisast.

Paragrahv 1 kehtestatakse määruse reguleerimisala, mis on üldiselt vastavuses käesoleva määrusega kehtetuks tunnistatava määruse nr 31 (RT I, 29.10.2022, 5) reguleerimisalaga.

Punktide 1–3 kohaselt on määruse reguleerimisalaks ravimiseaduse § 17 lõike 1 alusel eriluba nõudvate kaupade loetelu kehtestamine, nende sisse- ja väljaveo tingimuste, loa taotlemise ja teavitamise tingimuste ja korra kehtestamine ning selliste tingimuste kehtestamine, mille korral on meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveoks nõutav eriloa olemasolu. Punktides 1–3 on

ajakohastatud määruse mõisteid RavS-i eelnõus kasutatavate mõistetega ning punktis 2 on reguleerimisalast välja jäetud eriloa väljastamine, kuna määrus ei reguleeri eriloa väljastamise tingimusi ega korda. Eriloa menetlemise tähtsajad ja nõuded ning loa andmisest keeldumise alused on kehtestatud RavS-i eelnõus. Samuti on punktist 2 välja jäetud sõnad „või ravimiameti teavitamine“, kuna RavS-i eelnõus katab eriloa mõiste nii sisse- ja väljaveoloo kui ka sisse- ja väljaveost teavitamise.

Punktidega 4 ja 5 kehtestatakse määruse reguleerimisalana arsti või arstide erialaorganisatsiooni esitatava müügiloo ravimi turustamise loa taotluse andmete loetelu ning taotluse esitamise tingimused ja kord, samuti ravimite meditsiinilisel eesmärgil isiklikuks või isikuga kaasas olevate loomade tarbeks reisile kaasavõtmise ja ravimite saatmise tingimused ja kord. Punkti 4 lisatakse ravimiseaduse § 21 lõike 3 alusel müügiloo ravimi turustamise loa taotluse andmete loetelu ning taotluse esitamise tingimused ja kord (uus volitusnorm) 01.11.2022 jõustunud sõnastuses (muudetud seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (544 SE)). Punkt 5 sätestab ravimite meditsiinilisel eesmärgil isiklikuks või isikuga kaasas oleva looma tarbeks reisile kaasavõtmise ja ravimite saatmise tingimused ja korda.

Paragrahvis 2 kehtestatakse eriluba nõudvate kaupade loetelu, mis on üldiselt vastavuses määrusega nr 31. Punkti 1 kohaselt on eriluba nõudvaks kaubaks ravimid, sealhulgas kliinilises uuringus kasutatavad ravimid ja kõlbmatud ravimid. Punkti 2 kohaselt on eriluba nõudvaks kaubaks ravimi toimeained. Punktis 3 on kehtivat sõnastust muudetud ja see on viidud kooskõlla punktides 4, 6 ja 7 kehtestatud regulatsiooniga, millega välistatakse loetletud kaubad eriluba nõudvate kaupade loetelust juhul, kui neid ei kasutata patsiendil. Punkt 4 sätestab, et eriluba nõudvateks kaupadeks on verepreparaadid, antiseerumid, muud verefraktsioonid ja immunoloogilised tooted meditsiiniliseks kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui neid ei kasutata patsiendil. Punkt 5 sätestab, et eriluba nõudvateks kaupadeks on narkootilised ja psühhotroopsed ained, mis kuuluvad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I–IV ja VI nimekirja. Punkte 6 ja 7 muudetakse viisil, mille kohaselt ei ole punktides 6 ja 7 nimetatud ainete puhul tegemist eriluba nõudva kaubaga, kui neid aineid tuuakse sisse kuni 100 mg koguses laboratoorsel eesmärgil kasutamiseks. Nendes punktides on loetletud ained, mis nõuavad Ravimiameti järelevalvet, kuid oluline on eristada, kas ainete lõppkasutamine on laboratoorne või kasutatakse aineid muul eesmärgil. Kehtiva praktika kohaselt väljastab Ravimiamet erilube õppe- ja teadusasutustele, ravimitootjatele ja keemiaettevõtetele, kes kasutavad punktides 6 ja 7 nimetatud aineid väga väikestes kogustes üksnes laboratoorsel eesmärgil. Nimetatud ainete kogused algavad 25 mikrogrammist ja ulatuvad kuni 100 milligrammini. Laboratoorseks kasutamiseks sisseveetavatest ainetest ei valmistata ravimeid ja neid ei manustata inimesele, mistõttu ei põhjusta punktides 6 ja 7 nimetatud ainete väikestes kogustes laboratoorne kasutamine ohtu inimeste tervisele ega ole järelevalve peamine prioriteet. Punkti 8 kohaselt on eriluba nõudvateks kaupadeks looduslikud või sünteetiliselt saadud taimsed alkaloidid, nende soolad, eetrid, estrid ja muud derivaadid, välja arvatud nikotiin tubakatoodete valmistamiseks ja kõik looduslikud või sünteetiliselt saadud alkaloidid koguses kuni 100 mg laboratoorsel eesmärgil kasutamiseks. Nikotiin tubakatoodete valmistamiseks (koguseline piirang puudub) on reguleeritud tubakaseadusega ning tubakatootena ei ole tegemist aine meditsiinilise kasutamisega, mistõttu ei ole sellele ravimiregulatsiooni eriloa laiendamine põhjendatud. Samas punktis loetletud laboratoorseks kasutamiseks mõeldud looduslikest või sünteetiliselt saadud alkaloididest ei valmistata ravimeid ja neid ei manustata inimesele, mistõttu ei ole tarvilik rakendada eriloa nõuet; sätestatud erand kehtib koguselise piirangu kuni 100 mg puhul. Punkti 9 kohaselt on eriluba nõudvateks kaupadeks organoteraapias kasutatavad kuivatatud näärmehi ja muud organid (pulbrina või pulbristamata), organoteraapias kasutatavate näärmehi, muude organite ja nende nõrede ekstraktid ning hepariin ja selle soolad.

Paragrahvis 3 sätestatakse juhud, millal on eriluba nõudva kauba puhul sisse- või väljaveoluba vajalik. Määruse nr 31 § 3 dubleeris ravimiseaduse regulatsiooni ning üldjuhul ei

ole dubleeriv reguleerimine vajalik, välja arvatud juhul, kui määrusega täpsustatakse seaduses kehtestatud nõudeid. Kuna väljaveoluba on vajalik üksnes narkootiliste ja psühhotroopsete ainete väljaveo korral, on võrreldes kehtetuks tunnistatava määrusega nimetatud eriluba nõudev kaup lõikest 1 välja jäetud.

Lõige 1 reguleerib neid juhtumeid, mil tuleb taotleda sisseveoluba. Punkti 1 kohaselt on sisseveoluba nõutav eriluba nõudva kauba impordi korral. Punkti 2 kohaselt on sisseveoluba nõutav Eestis turustatava ravimi sisseveo korral, kui ravimil puudub EMP liikmesriigi ravimi müügiluba. Seega tuleb sisseveoluba muu hulgas taotleda ka ravimi kliinilises uuringus kasutatava täiendava ravimi sisseveo korral, kuigi kliiniliste uuringute ravimid on reeglina loa taotlemise kohustusest ja teavitamise kohustusest vabastatud, samuti ravimite puhul, millel puudub EMP-s müügiluba. Sisseveoluba tuleb taotleda kliinilises uuringus täiendava ravimi sisseveoks, kui ravimil EMP-s müügiluba puudub.

Lõike 2 kohaselt on sisse- ja väljaveoluba nõutav narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljaveo korral. Tulenevalt narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 2 punktist 1 on narkootilised ja psühhotroopsed ained nimetatud seaduse § 3¹ lõike 1 alusel kehtestatud nimekirjades loetletud ained ja ainete rühmadesse kuuluvad ained ning nende ainete isomeerid, estrid, eetrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid. Kuna järelevalve narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja neid sisaldavate ravimite sisse- ja väljaveo üle peab rahva tervise kaitsmise seisukohalt olema eriti tõhus, on nimetatud kaupadele kohalduv sisse- ja väljaveoloa kohustus sätestatud eraldi lõikes.

Lõige 3 sätestab, et lõigetes 1 ja 2 nimetatata eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveol tuleb Ravimiametit teavitada kauba üle Eesti piiri liikumisest või kohaldatakse muid ravimiseadusest tulenevaid erisusi. Sellisteks ravimiseaduses sätestatud erisusteks on RavS-i eelnõu § 19 lõikes 3¹ sätestatu, mille kohaselt ei kohaldata teavitamiskohustust ravimi kliinilises uuringus kasutatava uuritava ravimi korral ja täiendava ravimi korral, kui täiendaval ravimil on EMP-s kehtiv müügiluba. Samuti on teavitamiskohustusest vabastatud RavS-i eelnõu § 20 lõigetes 1 ja 2 sätestatud erandjuhud, mille kohaselt ei rakendata teavitamiskohustust kiirabibrigaadi, Eesti või välisriigi päästemeeskonna, Kaitsepolitsei ameti, Eesti Vabariigi territooriumil viibivate välisriigi relvajõudude ja Kaitseväe ravimitagavarasse kuuluv eriluba nõudva kauba korral, mida kasutatakse oma ülesannete täitmisel. Sisse- ja väljaveoluba ega teavitus ei ole nõutav rahvusvahelises transpordis osalevate laevade ja õhusõidukite ravimitagavarasse kuuluva ning selle täiendamiseks vajaliku eriluba nõudva kauba korral.

Lõige 4 sätestab, et eriluba nõudev kaup peab vastama eriloal märgitule ja selle kogus ei või olla suurem eriloal märgitust. Kaup peab olema samastatav eriloa ja saatedokumentidega. Seega peavad saatedokumendid olema piisavalt selged ja täpsed ning võimaldama identifitseerida sisse- või väljaveetava kauba ning kontrollida selle vastavust eriloale.

Lõige 5 reguleerib ravimite paralleelimporti ning selgitab nõudeid, mille kohaselt tuleb ravimi sisseveo kavatsusest Ravimiametit teavitada, kui sissevedajaks on muu isik kui müügiloa hoidja määratud hulgimüüja. Kirjeldatud juhul tähendab Ravimiameti teavitamine teisese müügiloa taotluse esitamist ravimiseaduse § 66 alusel ja teisese müügiloa saamist ravimi paralleelseks sisseveoks. Samuti tuleb eelnevalt teavitada müügiloa hoidjat, et välistada võimalikke intellektuaalomandist tulenevaid tsiviilõiguslikke vaidlusi müügiloa hoidja ja ravimit paralleelselt sisse vedada sooviva isiku vahel. Nende ravimite puhul, mille müügiloa on väljastanud Euroopa Komisjon, tuleb paralleelse turustamise (*parallel distribution*) teavitus esitada Euroopa Ravimiametile, kes kontrollib taotletava paralleelselt liikmesriiki sisseveetava ravimi vastavust ravimivaldkonna nõuetele ning väljastab ravimi paralleelse turustamise loa. Ka tsentraliseeritud menetluse käigus väljastatud ravimite paralleelse turustamise soovi korral tuleb ravimi müügiloa hoidjat eelnevalt teavitada, et vältida hilisemaid tsiviilvaidlusi müügiloa

hoidja ja ravimi paralleelimportija vahel. Sama säte sisaldub kehtivas määruses (§ 3 lg 4¹) ning selle aluseks on Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 76.

Lõike 6 kohaselt ei ole teisese müügiloaga ravimite sissevedu lubatud, kui päritolumaal on nimetatud ravimi müügiluba kehtetuks tunnistatud või lõppenud ravimiohutuse kaalutlustel. Selline põhimõte on sätestatud juba kehtetuks tunnistatava määruse nr 31 § 3 lõikes 5.

Paragrahv 4 sätestab sisse- ja väljaveoloa taotlemisel esitatavad andmed ja korra. Müügiloata ravimite korral tuleb edaspidi eelistada EMP müügiloaga ravimit, mistõttu muutub olulisemaks EMP müügiloa ja müügiloa hoidja andmete jälgitavus. Igapäevapraktikas on üldjuhul nii saatedokumentidel kui pakenditel andmed müügiloa hoidja kohta.

Lõike 1 kohaselt taotletakse sisse- või väljaveoluba iga saadetise kohta eraldi. Kuna sisse- või väljaveoloa andmiseks pädev asutus on Ravimiamet, kohaldub loa taotlemise kohustus Eestis asuvale isikule. Taotluse esitab sisseveo korral kauba saaja Eestis (sissevedaja) ja väljaveo korral kauba saatja Eestis (väljavedaja).

Lõige 2 sätestab, et veterinaararst, kes osutab veterinaarteenuseid teises liikmesriigis ning liigub teenuse osutamiseks Eestisse või Eestist välja teenuse osutamiseks vajalike narkootiliste või psühhotropsete ainetega, esitab enne Eestisse saabumist sisseveoloa taotluse ja enne Eestist lahkumist väljaveoloa taotluse, millele tuleb märkida loomaarsti nimi, aadress asukoha liikmesriigis, e-posti aadress ja telefoninumber ning andmed narkootiliste või psühhotropsete ainete kohta. Kui taotleja ei ole kantud Eesti riiklikku veterinaararstide registrisse, tuleb koos taotlusega esitada teises riigis veterinaararstina tegutsemise õigust tõendava dokumendi koopia. Tegemist on 01.11.2022 jõustunud sättega (muudetud seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (544 SE)), mis tuuakse samas sõnastuses üle käesolevasse määrusesse.

Lõike 3 kohaselt märgitakse sisse- või väljaveo taotlusele taotleja nimi, aadress, e-posti aadress ja telefoninumber, sisseveo korral kauba saatja ja väljaveo korral kauba saaja nimi ja aadress, taotluse esitamise kuupäev ja eriluba nõudva kauba andmed.

Lõike 4 kohaselt tuleb taotlused esitada Ravimiameti veebikeskkonnas (Kliendiportaal), mis tagab andmete kiirema töötlemise ja mitmekordsel sisestamisel tekkida võivate vigade vältimise. Taotluse esitamine muul viisil on põhjendatud üksnes juhul, kui Kliendiportaal tehnilistel põhjustel ei tööta.

Lõige 5 täpsustab ravimite sisse- või väljaveo taotlemisel esitatavaid andmeid, mis esitatakse eriluba nõudva ravimi kohta. Punktide 1–4 kohaselt esitatakse eriloa taotlemisel järgmised andmed ravimi kohta: ravimi nimetus, ravimvorm, toimeained ja nende sisaldus ning kogus pakendis. Punkti 5 kohaselt esitatakse müügiloaga ravimi puhul müügiloa hoidja nimi ja müügiloata ravimi puhul tootja nimi, et oleks võimalik hinnata ravimi tootja ja ravimi kvaliteedi vastavust ravimi tootmise headele tavadele (GMP). Punkti 6 kohaselt esitatakse ravimi anatoomilis-terapeutilis-keemiline klassifikatsioon ehk ravimi ATC-kood. Punkt 7 sätestab loaga sisse- ja väljaveetavate pakendite arvu esitamise kohustuse. Punkti 8 kohaselt esitatakse sisse- ja väljaveo taotlemisel Eestis turustamiseks mõeldud ravimite pakendikood, selle puudumise korral pakendikoodi taotlus. Tegemist on 01.11.2022 jõustunud muudatusega (eelnõu 544 SE), mis tuuakse keeleliselt korrigeeritud sõnastuses kehtivast määrusest kehtestatavasse määrusesse üle. Punkti 9 kohaselt peab juhul, kui sisseveetavat kaupa Eestis ei kasutata, olema taotlusel sellekohane kinnitus. Punkt 10, mille kohaselt esitatakse müügiloata veterinaarravimi esmakordse sisseveo korral loomaliik või loomaliigid, tuuakse üle määruse nr 31 § 4 lõike 2 punktist 9. Tegemist on muudatusega, mis jõustus 01.11.2022 seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelnõu 544 SE).

Uuest määrusest jäetakse välja seni kehtinud nõue, mille kohaselt tuleb müügiloata ravimi sisseveoloa taotlusele märkida Ravimiameti otsuse number müügiloata ravimi kasutamise kohta, sest see info on Ravimiametil olemas.

Lõige 6 täpsustab kliinilise uuringu ravimi sisseveoloa taotlemisel esitatavaid andmeid. Sisseveoluba on vajalik kolmandatest riikidest sisseveo korral. Punkti 1 kohaselt esitatakse Ravimiameti otsusel märgitud kliinilise uuringu number. Punktis 2 sätestatakse, et kui ravimil on nimi, tuleb see esitada. Uuritaval ravimil enamasti kaubanime pole, kuid võrdlusravimitel on. Punkti 3 kohaselt esitatakse andmed ravimvormi kohta. Punkti 4 kohaselt esitatakse andmed ravimi toimeainete ja nende sisalduse kohta. Punkti 5 kohaselt esitatakse andmed koguse kohta pakendis. Punkti 6 kohaselt esitatakse müügiloaga ravimi puhul müügiloa hoidja nimi ja müügiloata ravimi puhul tootja nimi. Tootja andmed on vajalikud ravimi päritolu ning tootja ja ravimi kvaliteedi hindamisel. Punkti 7 kohaselt esitatakse andmed pakendite arvu kohta.

Lõige 7 sätestab muu eriluba nõudva kauba sisseveoloa taotlemisel esitatavad andmed. Tegemist on andmetega, mille alusel on võimalik sisseveetavat eriluba nõudvat kaupa identifitseerida. Punktide 1–3 kohaselt tuleb esitada eriluba nõudva kauba nimetus, kogus pakendis ja pakendite arv. Punkt 4 sätestab, et vajalik on esitada ka selgitus eriluba nõudva kauba kasutamise otstarbe kohta. Kauba sisseveoks peab olema põhjendatud vajadus. Punkt 5 sätestab, et esitada tuleb inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sertifikaat, mille on allkirjastanud rakkude, kudede ja elundite käitleja pädev isik. Sertifikaadi olemasolu tagab, et inim- või loomset päritolu rakud, koed ja elundid pärinevad legaalsest käitlemisahelast ning neid on käideldud vastavalt seaduses sätestatud nõuetele.

Lõige 8 sätestab, et narkootiliste või psühhotroopsete ainete sisse- või väljaveoloa taotlusele lisatakse käitlemise eest vastutava isiku nimi ja allkiri. Käitlemise eest vastutav isik kinnitab oma nime ja allkirjaga, et narkootiliste või psühhotroopsete ainete käitlemine on õiguspärane ja seaduslik.

Paragrahv 5 sätestab eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveost teavitamisele kohalduvad nõuded.

Lõike 1 kohaselt esitab teavituse kauba sisseveo korral selle saaja Eestis ehk sissevedaja. Kauba väljaveo korral esitab taotluse selle saatja ehk väljavedaja.

Lõige 2 sätestab, et sisse- või väljaveoteavitus esitatakse Ravimiametile elektrooniliselt Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu. Taotluse esitamine muul viisil on põhjendatud üksnes juhul, kui Kliendiportaal tehnilistel põhjustel ei tööta.

Lõike 3 kohaselt esitatakse ravimite sisse- ja väljaveo korral Ravimiametile punktides 1–12 nimetatud andmed. Punktide 1 ja 2 kohaselt esitatakse andmed sisse- või väljaveo toimumise kuupäeva kohta ning saatja ja saaja nimi, aadress ja kontaktandmed. Punktide 3–6 kohaselt esitatakse administratiivsed andmed ravimi kohta, mille sisse- või väljaveost Ravimiametit teavitatakse. Vajalikud andmed ravimi kohta on selle nimetus, ravimvorm, toimeained ja nende sisaldus ning kogus pakendis. Nende andmete alusel on võimalik ravimit identifitseerida. Punkti 7 kohaselt esitatakse müügiloaga ravimi puhul müügiloa hoidja nimi ja müügiloata ravimi puhul tootja nimi. Punkti 8 kohaselt esitatakse ravimi anatoomilis-terapeutilis-keemiline klassifikatsioon ehk ATC-kood. Punkti 9 kohaselt esitatakse pakendite arv. Punkt 10 sätestab, et juhul, kui sisseveetud ravim on mõeldud Eestis turustamiseks, esitatakse pakendikood. Kui pakendikoodi varem väljastatud ei ole, esitatakse sisseveost teavitamisel pakendikoodi saamiseks taotlus. Nimetatud muudatus (määruses nr 31 samuti § 5 lõike 3 punkt 10) jõustus 01.11.2022 seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelno 544 SE) ning tuuakse keeleliselt korrigeeritud sõnastuses käesolevasse määrusesse üle. Punkti 11 kohaselt peab juhul, kui sisseveetavat ravimit ei kasutata Eestis,

teavituse esitaja seda kinnitama. Punkt 12, mille kohaselt esitatakse müügiloata veterinaarravimi esmakordse sisseveo korral loomaliik või loomaliigid, tuuakse üle määruse nr 31 § 5 lõike 1 punktist 11. Tegemist on muudatusega, mis jõustus 01.11.2022 seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelnõu 544 SE).

Lõige 4 näeb ette, et veterinaararsti, apteegi või veterinaarapteegi poolt veterinaarravimi sisseveo korral esitab sissevedaja lõikes 3 sätestatud andmed ja veterinaarravimi pakendite summaarse ostuhinna iga veterinaarravimi kohta. Tegemist on muudatusega, mis jõustus 01.11.2022 seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelnõu 544 SE) (määruses nr 31 § 5 lg 1³) ning mis tuuakse täies ulatuses uude määrusesse üle.

Lõike 5 kohaselt esitab rakkude, kudede ja elundite käitleja Ravimiametile inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveost teavitamisel määruse § 4 lõigetes 1, 3 ja 7 nõutavad andmed. Viidatud sätete kohaselt taotletakse sisse- või väljaveoluba iga saadetise kohta. Taotluse esitab sisseveo korral kauba saaja Eestis (sissevedaja) ja väljaveo korral kauba saatja Eestis (väljavedaja). Sisse- või väljaveoloa taotlusele märgitakse taotleja nimi, aadress, e-posti aadress ja telefoninumber, sisseveo korral kauba saatja ja väljaveo korral kauba saaja nimi ja aadress, taotluse esitamise kuupäev ja eriluba nõudva kauba andmed, samuti sisseveetava kauba administratiivsed andmed ja selgitus kauba kasutamise otstarbe kohta. Esitada tuleb inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sertifikaat, mille on allkirjastanud rakkude, kudede ja elundite käitleja pädev isik.

Lõige 6 sätestab, et kliinilises uuringus kasutatavate täiendavate ravimite sisseveost teavitamisel juhul, kui puudub EMP liikmesriigi müügiluba, esitab sissevedaja Ravimiametile määruse § 4 lõigetes 1, 3 ja 6 nõutavad andmed ja sisseveo toimumise kuupäeva. Säte on vajalik seoses kliinilises uuringus kasutatavate ravimite erilise erisusega ravimiseaduses. Kliinilises uuringus kasutatava uuringuravimi sisseveo korral EMP-st ei ole vaja Ravimiametit teavitada. Täiendavate müügiloata ravimite sisseveo korral EMP-st on vaja Ravimiametit teavitada ning esitada määruses nõutavad andmed ja sisseveo toimumise kuupäev. Kui uuringuravimeid veetakse sisse kolmandatest riikidest, on eelnevalt vaja taotleda sisseveoluba (impordiluba). Eestis kliinilises uuringus kasutatud ravimite väljaveo korral ei ole vaja eriluba taotleda ehk väljaveoluba ei anta ja väljaveost ei tule teavitada.

Samuti ühtlustatakse määruse termineid ravimiseaduses kasutatavate terminitega. Ravimi sissevedajaks ja väljavedajaks on alati ravimite käitlemise õigust omav isik ehk käitleja on isik, kellel on õigus ravimeid hankida ja võõrandada.

Paragrahv 6 sätestab nõuded müügiloata ravimi turustamise loa taotlemisele.

Lõike 1 kohaselt peab Ravimiametile esitatav müügiloata ravimi turustamise loa taotlus sisaldama loetletud andmeid. RavS-i eelnõu kohaselt sätestab ravimiseaduse § 21 lõige 1, et müügiloata ravimeid võib turustada, kui sobiva toimega müügiloaga ravim puudub või seda ei turustata ravivajadusele vastavalt ja Ravimiamet on andnud ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti või veterinaararsti meditsiiniliselt põhjendatud taotlusel loa müügiloata ravimi turustamiseks (edaspidi *müügiloata ravimi turustamise luba*). Müügiloata ravimi turustamiseks esitatakse Ravimiametile taotlus, mis sisaldab punktides 1–8 sätestatud andmeid. Punktide 1–3 kohaselt tuleb esitada andmed ravimi toimeaine, ravimvormi ja toimeaine sisalduse ning ravimi manustamisviisi kohta. Samuti tuleb esitada punktis 4 sätestatud andmed ravimi kuni 12 kuu vajaduse koguse kohta. Punkt 5 sätestab, et esitatakse retsepti number. Punkti 6 kohaselt esitatakse diagnoosikood või näidustus. Punkt 7 sätestab, et esitatakse taotluse meditsiiniline põhjendus. Punkti 8 kohaselt esitatakse patsiendi perekonnanimi, kui ravimit taotletakse ühe patsiendi jaoks, või tervishoiuasutuse nimi, kui ravimit taotletakse mitme patsiendi jaoks. Müügiloata ravimi turustamise luba antakse arstile tema ravitava patsiendi või raviasutuses tema järelevalve all olevate patsientide jaoks, veterinaararstile ravitava looma jaoks või arstide erialaorganisatsioonile kindlate näidustuste jaoks. Hoolekandetasutus ei ole

raviasutus ja müügiloata ravimit ei määrata hoolekandetasutuses kasutamiseks vaid konkreetsel patsiendi või patsientide rühmal.

Lõige 2 sätestab, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167), artiklis 116 ning ravimiseaduse § 21 lõigetes 7 ja 8 nimetatud juhtudel peab taotlus müügiloata ravimi kasutamiseks sisaldama lõike 1 punktides 1–4, 6 ja 7 nimetatud andmeid, veterinaarravimi korral lisaks loomaliiki või näidustust. Tegemist on määruse nr 31 § 6 lõike 2 sõnastusega, mille muudatus jõustus 01.11.2022 seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelnõu 544 SE) ja mis tuuakse kehtestatavasse määrusesse samas sõnastuses üle.

Lõige 3 sätestab, et ravimi tootja ja raviarst lähtuvad ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkti 4 ja lõike 8 punkti 2 alusel andmete esitamisel Ravimiameti veebilehel avaldatud juhistest. Juhiste näol on tegemist praktiliste juhtnööridega, mis lihtsustavad ravimi tootjal ja raviarstil taotluse esitamist ja menetlemist. Juhenditega ei looda täiendavat õigust. Kõnealused RavS § 21 lg 7 p 4 ja lg 8 p 2 on väga erandlikud juhtumid, mille põhjal kujundatakse ka juhendites selgitatud raamistik.

Lõike 4 kohaselt peab meditsiiniline põhjendus ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktis 1 nimetatud juhul kajastama taotletava diagnoosiga seisundi ravi kõiki viise ning taotletava ravimi efektiivsust ja ohutust võrreldes teiste raviviisidega. Põhjendus peab olema varustatud viidetega avaldatud teaduslikele uuringutele.

Lõiked 3 ja 4 on seotud RavS-i eelnõus sätestatud erandkorras müügiloata ravimite kättesaadavuse võimaldamisega. EL-i õiguses on sätestatud nn *compassionate use* (CUP) võimalus, mille kohaselt võivad liikmesriigid teha erandi müügiloa nõudest ravimitele, millele väljastatakse tsentraliseeritud müügiluba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigete 1 ja 2 alusel. Muudatusega paraneb oluliselt innovaatiliste ravimite kättesaadavus juba ravimi kliiniliste uuringute staadiumis, kui uuringut Eestis ei tehta ja patsientide osalemine uuringus ei ole võimalik. Samas annab see võimaluse tagada Eesti patsientidele juurdepääsu uutele väljatöötatavatele ravimitele olukorras, kus puuduvad muud võimalused kroonilise või eluohtliku haiguse raviks ning innovaatiliste ravimite ja meetodite kättesaadavus on jäänud patsiendile ainsaks võimalikuks lahenduseks. Sel juhul tagaks ravimite kättesaadavuse müügiloata ravimi taotluse esitaja koostöös ravimitootjaga, kes katab ka ravimi kasutamisega seotud kulud. Ravimitootja tasuta antavate ravimite turustamise lubamine loob võimalused raske kroonilise või eluohtliku haiguse ravi võimaldamiseks patsientidele, kelle jaoks on kõik teised ravimeetodid ammendunud.

Kuna CUP raames võimaldatakse ravimite kasutamist erandlikel, väga kaalutletud ja põhjendatud juhtudel, ei ole kindla vormi kehtestamine otstarbekas ega mõistlik, sest sõltub paljuski konkreetsest olukorrast, programmist ja meditsiinilistest põhjendustest. Seega tuleks lähtuda eelkõige Ravimiameti veebilehel avaldatud teabest selle kohta, milliseid andmeid on vaja nii ravimi tootjal kui ka raviarstil esitada. Teave avaldatakse Ravimiameti veebilehel: <http://www.ravimiamet.ee/cupnpp-raames-kasutatavad-ravimid>. Avaldatud teavet ajakohastatakse ja täiendatakse vastavalt tekkinud vajadustele.

Lõike 5 kohaselt peavad taotluses olema märgitud arsti nimi ja kontaktandmed: töökoht, töökoha aadress, arsti kood, telefon ja e-posti aadress ning taotlus peab olema kinnitatud allkirja ja kuupäevaga. Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktis 1 nimetatud juhul peab taotluse kinnitama erialaorganisatsiooni esindamisõigust omav isik. Tegemist on 01.11.2022 jõustunud muudatusega seoses ravimiseaduse ja veterinaarseaduse muutmise seadusega (eelnõu 544 SE) (määruse nr 31 § 6 lg 4), mis tuuakse kehtestatavasse määrusesse samas sõnastuses üle.

Lõike 6 sõnastust täpsustatakse ning sätestatakse, et ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel müügiiloata ravimi kasutamiseks konkreetsel patsiendil edastatakse taotlus retseptikeskuse kaudu. Ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel müügiiloata ravimi kasutamiseks tervishoiuasutuses ja ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktide 1–3 alusel müügiiloata ravimi kasutamiseks ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 116 alusel müügiiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks esitatakse taotlus Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu. Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktis 4 ja lõikes 8 nimetatud juhtudel esitatakse taotlus Ravimiameti veebis avaldatud juhiste kohaselt. Muudatus on vajalik, et katta kõiki müügiiloata ravimi taotluse liike ja korrigeerida nende esitamise kanaleid.

Paragrahvis 7 täpsustatakse nõudeid, mis kohalduvad ravimitega reisimisel, kui kaasavõetavad ravimid on mõeldud isiklikuks tarbimiseks, samuti ravimite saatmisel kohalduvaid nõudeid. Samuti kõrvaldatakse seni kehtinud regulatsiooni ebakõlad.

Lõike 1 kohaselt võib isiklikuks tarbeks reisil kaasas olla retseptiravimeid raviarsti välja kirjutatud koguses. Retseptiravimeid saab alati kaasa võtta nii palju, kui arst on määranud – siin ei saa koguse ületamisest rääkida. Kui arst pole rohkem määranud, siis ei saa see olla meditsiiniliselt põhjendatud. Sättega jäävad endiselt koguselised piirangud isiklikuks tarbimiseks kaasavõetavatele käsimüügiravimitele. Schengeni-välistes riikides reisimiseks kaotatakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning muude ravimite puhul isiklikuks tarbeks kaasavõetavate ravimite koguselised piirmäärad ning need asendatakse retseptiravimite (sh narkootilisi ja psühhotropseid aineid sisaldavad ravimid) puhul retseptiandmete väljaprintimisega patsiendiportaalist või arsti teatisega ravimi vajaduse kohta või paberretsepti koopiaga (nt veterinaarravimite või veterinaarseks otstarbeks kasutatavate humaanravimite puhul).

Retsepti saab patsient ise patsiendiportaalist eesti või inglise keeles välja printida. Mobiil-ID olemasolu korral on patsiendiportali sisenedes võimalik retsepti näidata ka nutiseadmest. Käsimüügiravimite puhul lähtutakse koguselistest piirangutest ning muutusi ei plaanita.

Lõike 2 kohaselt on jaemüügi pakendi suurus tahketel ravimvormidel kuni 200 ühikut, pulbritel lahuse valmistamiseks kuni 500 g, homöopaatilistel graanulitel kuni 50 g, infusioonilahustel ja suukaudsetel lahustel kuni 500 ml, süstitavatel ravimvormidel kuni 30 ampulli või viaali, välispidistel ravimitel kuni 200 ml või 200 g, droogidel kuni 100 g, inhaleeritavatel ravimpreparaatidel kuni 200 annust ja ravimplaastritel kuni 10 ühikut. Tegevusloaga ravimikäitleja poolt personaalselt jaendatud ravimite puhul on jaemüügi pakendi suuruseks kuni kahe kuu manustamiskorda (mis võib sisaldada mitut erinevat personaalselt jaendatud ravimit) sisaldav pakend, sest praegu jääb ebaselgeks, kas lugeda tabletid/kapslid kogu lindis kokku või lugeda manustamiskordade pakendeid. Kahe kuu ravimid võiks enamasti katta kaasavõetava mõistlikult vajaliku koguse ja arvestada seejuures korraga personaalselt jaendatavate ravimite kogust. Seega tuleb jaemüügis oleva ravimipakendi suuruse arvestamisel lähtuda lõikes 2 sätestatud suurustest.

Lõike 3 kohaselt tuleb isikul koos retseptiravimitega kaasa võtta arsti teatis ravimite vajaduse kohta või paberretsepti koopia või elektroonilise retsepti elektrooniline kuva või väljatrükk. Retsepti saab patsient ise patsiendiportaalist eesti või inglise keeles välja printida. Arsti teatis peab olema taasesitamist võimaldavas vormis ja allkirjastatud (võib olla ka elektroonselt). Mobiil-ID olemasolu korral on patsiendiportali sisenedes võimalik retsepti näidata ka nutiseadmest. Kui kaasavõetavate käsimüügiravimite kogus ületab lõikes 1 või 2 nimetatud kogust, tuleb taotleda Ravimiametilt luba.

Lõiked 4 ja 5 kehtestavad nõuded käsimüügiravimite koguselistest piirangutest ületamise vajaduseks loa taotlemiseks (andmed, mis tuleb esitada). Ravimiamet väljastab viie tööpäeva jooksul nõuetekohase taotluse saamisest loa käsimüügiravimite isiklikuks tarbimiseks reisile kaasavõtmiseks kogustes, mis on meditsiiniliselt põhjendatud

Lõige 6 sätestab, et Eestisse või Eestist teise Schengeni konventsiooniosalise riigi territooriumile sisenev isik võib nõuetekohaselt määratud ja väljastatud narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid kaasa võtta reisi ajal vajaminevas koguses, kuid kõige enam 30-päevaseks raviks, kui tal on iga nimetatud aine kohta kaasas elukohariigis välja antud Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane tunnistus (edaspidi *Schengeni tunnistus*). Schengeni tunnistuse vorm on esitatud määruse lisas.

Lõige 7 reguleerib Schengeni tunnistuse väljastamiseks vajalike andmete esitamist. Punkti 1 kohaselt esitatakse taotleja andmed: nimi, isikukood või selle puudumise korral sünniaeg ning kontaktandmed. Punkti 2 kohaselt esitatakse andmed nii lähte- kui sihtriigi kohta. Punkt 3 sätestab, et esitada tuleb kaasavõetavate ravimite nimekiri, kus iga ravimi kohta on esitatud selle nimetus, toimeainete sisaldus ja ravimvorm, pakendi suurus ja pakendite koguarv. Punkti 4 kohaselt tuleb juhul, kui retsept ei ole salvestatud ega retseptikeskuses kättesaadav, esitada taasesitamist võimaldavas vormis ja allkirjastatud arsti teatis retseptiravimite vajaduse kohta.

Lõike 8 kohaselt väljastatakse Schengeni tunnistus isikule, kelle püsiv elukoht on Eestis. Schengeni tunnistuse väljastab apteek. Schengeni tunnistus kehtib kuni 30 päeva. Tunnistuse vorm on esitatud määruse lisas.

Ravimiseaduse muudatuste kohaselt viiakse Schengeni tunnistuse väljastamine patsientidele lähemale ja muudetakse teenus paremini kättesaadavaks. Patsient hakkab edaspidi ravimitega reisimiseks vajalikku nõustamist ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavate ravimite puhul Schengeni tunnistust kätte saama apteegist koos ravimi ostuga või peale ravimi väljastamist patsiendile sobivaimast apteegist kogu apteegi lahtioleku aja. Schengeni tunnistust saab väljastada vaid Eestis püsivat elukohta omavale isikule.

Lõike 9 kohaselt kontrollib apteek retseptikeskuse või muude asjakohaste andmete põhjal kaasavõetava retseptiravimi väljakirjutatud ja väljastatud kogust. Apteegis kontrollitakse retseptikeskusest patsiendi isikukoodi alusel kaasavõetavate retseptiravimite väljakirjutamise ja väljastamise omavahelist vastavust ning reisi ajal kasutamiseks vajaminevat kogust. Puudulikke andmeid on võimalik täpsustada.

Lõike 10 kohaselt on teenustasu apteegist Schengeni tunnistuse väljastamise eest 5 eurot. Sätestatud teenustasu suurus katab apteekidele kohalduva lisakohustuse kulud. Teenustasu suuruse sätestamisel on arvestatud lähiriikides kehtestatud teenustasude suurusega. Näiteks Soomes, Rootsis ja Norras väljastavad Schengeni tunnistusi apteegid ning tunnistuse väljastamise eest on ette nähtud teenustasu vahemikus 7–10 eurot.

Lõige 11 reguleerib ravimite saatmist. Sätte kohaselt võib ravimeid välismaale või Eestisse saata üks füüsiline isik teisele füüsilisele isikule. Ravimite saatmisel võib ühes saadetises Raviameti loata olla kuni kümme lõikes 2 nimetatud suurusega avamata jaemüügipakendit. Ravimid peavad olema tootja pakendis. Seega võib üks füüsiline isik teisele füüsilisele isikule ravimeid saata üksnes sätestatud koguses. Paragrahvi 7 lõikes 2 sätestatud jaemüügipakendite suurused kohalduvad ka ravimite postiga saatmisel – Raviameti loata on lubatud ühe saadetisena saata kuni kümme nimetatud jaemüügipakendit.

Lõike 12 kohaselt tuleb Raviameti luba taotleda kõikidele saadetises olevatele ravimitele, kui ravimite kogus ületab §-s 2 sätestatud koguseid. Koos loataotlusega, mille vorm avaldatakse Raviameti veebilehel, tuleb esitada retsepti koopia või arsti teatis ravimivajaduse kohta.

Paragrahviga 8 tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 31 „Raviameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“ (RT I, 29.10.2022, 5).

Paragrahvi 9 kohaselt jõustuvad määruse § 7 ja määruse lisa 1. septembril 2024. a.

Määruse lisana kehtestatakse Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane ravi tõttu kaasas kantavate narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tunnistuse vorm. Varem kehtestatud vormide kasutamine ei ole enam vajalik, kuna taotluste esitamine toimub Raviameti veebikeskkonnas (Kliendiportaal) või Raviameti veebis avaldatud vormide alusel.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse muudatused on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128).

4. Määruse mõjud

Muudatuste mõjud on esitatud RavS eelnõu [seletuskirjas](#).

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Muudatustega seonduvate kulude ja tulude selgitused on esitatud RavS eelnõu [seletuskirjas](#).

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras. Määruse § 7 ja määruse lisa jõustuvad 1. septembril 2024. a, kuna ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse § 4 lõikega 2 nähti ette ravimite kaasavõtmise ja saatmise regulatsiooni hilisem jõustumine.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile.

Eelnõu saadeti arvamuse avaldamiseks Raviametile, Maksu- ja Tolliametile, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.

Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu märkusteta. Arvamust avaldasid Raviamet, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Eesti Haiglaapteekrite Selts. Arvamused ja märkused on nähtavad seletuskirja lisa olevas kooskõlastustabelis.