



MINISTRI MÄÄRUS

15.02.2024 nr 9

Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügilooma ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 17 lõike 1, § 19 lõike 5 ja § 21 lõike 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse:

- 1) Ravimiameti eriluba (edaspidi *eriluba*) nõudvate kaupade loetelu;
- 2) eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, sealhulgas sisse- või väljaveoloa taotlemise ja sisse- või väljaveost teavitamise tingimused ja kord;
- 3) tingimused, mille korral on nõutav eriloa olemasolu meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveoks;
- 4) arsti või arstide erialaorganisatsiooni esitatava müügilooma ravimi turustamise loa taotluse andmete loetelu ning taotluse esitamise tingimused ja kord;
- 5) ravimite meditsiinilisel eesmärgil isiklikuks või isikuga kaasas oleva looma tarbeks reisile kaasavõtmise ja ravimite saatmise tingimused ja kord.

§ 2. Eriluba nõudvate kaupade loetelu

Eriluba nõudvad kaubad on:

- 1) ravimid, sealhulgas kliinilises uuringus kasutatavad ravimid ja kõlbmatud ravimid;
- 2) ravimi toimeained;
- 3) inim- või loomset päritolu rakud, koed ja elundid või nendest saadud ained meditsiiniliseks või teaduslikuks kasutamiseks haiguse vältimise, diagnoosimise, ravimise või haigusseisundi kergendamise eesmärgil, välja arvatud juhul, kui neid ei kasutata patsiendil;
- 4) verepreparaadid, antiseerumid, muud verefraktsioonid ja immunoloogilised tooted meditsiiniliseks kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui neid ei kasutata patsiendil;
- 5) narkootilised ja psühhotroopsed ained, mis kuuluvad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I–IV ja VI nimekirja;
- 6) hormoonid, prostaglandiinid, tromboksaanid ja leukotrieenid (looduslikud või sünteetilised) ning nende derivaadid ja struktuurianaloogid, kaasa arvatud modifitseeritud ahelaga polüpeptiidid, mida kasutatakse hormoonidena, välja arvatud koguses kuni 100 mg laboratoorsel eesmärgil kasutamiseks;
- 7) antibiootikumid, välja arvatud koguses kuni 100 mg laboratoorsel eesmärgil kasutamiseks;
- 8) 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;

9) organoteraapias kasutatavad kuivatatud näärmed ja muud organid (pulbrina või pulbristamata), organoteraapias kasutatavate näärmete, muude organite ja nende nõrede ekstraktid ning hepariin ja selle soolad.

§ 3. Eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveoluba

(1) Sisseveoluba on nõutav:

- 1) eriluba nõudva kauba impordil;
- 2) Eestis turustatava ravimi sisseveo korral, kui ravimil puudub Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi ravimi müügiluba.

(2) Sisse- ja väljaveoluba on nõutav narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljaveo korral.

(3) Lõigetes 1 ja 2 nimetatata juhtudel tuleb Raviametit eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveost teavitada, välja arvatud ravimiseaduse § 19 lõikes 3¹ sätestatud juhtudel.

(4) Sisse- ja väljaveetav eriluba nõudev kaup peab vastama eriloal märgitule ja selle kogus ei või olla suurem eriloal märgitust. Kaup peab olema saatedokumentide ja eriloa alusel samastatav.

(5) Kui ravimi sisseveoõigust omav isik soovib turustada ravimit, mille sissevedajaks ei ole ravimi müügiloo hoidja teda määranud, teavitab ta ravimi sisseveo kavatsusest taasesitatavas vormis ravimi müügiloo hoidjat ja Raviametit. Kui ravimi müügiloo on andnud Euroopa Komisjon, tuleb ravimi sisseveo kavatsusest teavitada müügiloo hoidjat ja Euroopa Raviametit.

(6) Teisese müügilooaga ravimeid ei ole lubatud sisse vedada, kui ravimi päritolumaal on ravimi müügiluba lõppenud või kehtetuks tunnistatud ravimiohutuse kaalutlustel.

§ 4. Sisse- ja väljaveoloa taotlemine

(1) Sisse- või väljaveoluba taotletakse iga saadetise kohta. Taotluse esitab sisseveo korral kauba saaja Eestis (sissevedaja) ja väljaveo korral kauba saatja Eestis (väljavedaja).

(2) Veterinaararst, kes osutab veterinaarteenuseid teises liikmesriigis ning liigub teenuse osutamiseks Eestisse või Eestist välja teenuse osutamiseks vajalike narkootiliste või psühhotroopsete 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 psühhotroopsete ainete kohta. Kui taotleja ei ole kantud Eesti riiklikku veterinaararstide registrisse, tuleb koos taotlusega esitada teises riigis veterinaararstina tegutsemise õigust tõendava dokumendi koopia.

(3) 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.

(4) Sisse- või väljaveoloa taotlus esitatakse Raviametile elektroonselt Raviameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu.

(5) Ravimite sisse- või väljaveoloa taotlemisel esitatakse järgmised andmed:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) ravimvorm;
- 3) toimeained ja nende sisaldus;
- 4) kogus pakendis;
- 5) müügilooaga ravimi puhul müügiloo hoidja nimi ja müügilooata ravimi puhul tootja nimi;

- 6) ravimi anotoomilis-terapeutilis-keemiline klassifikatsioon (ATC-kood);
- 7) pakendite arv;
- 8) pakendikood, selle puudumise korral pakendikoodi taotlus;
- 9) asjakohane kinnitus, kui sisseveetavat kaupa ei kasutata Eestis;
- 10) müügilooma veterinaarravimi esmakordse sisseveo korral loomaliik või loomaliigid.

(6) Kliinilise uuringu ravimi sisseveoloo taotlemisel esitatakse järgmised andmed:

- 1) kliinilise uuringu number Ravimiameti otsusel;
- 2) ravimi nimetus selle olemasolu korral;
- 3) ravimvorm;
- 4) toimeained ja nende sisaldus;
- 5) kogus pakendis;
- 6) müügilooma ravimi puhul müügilooma hoidja nimi ja müügilooma ravimi puhul tootja nimi;
- 7) pakendite arv.

(7) Muu eriluba nõudva kauba sisseveoloo taotlemisel esitatakse järgmised andmed:

- 1) eriluba nõudva kauba nimetus;
- 2) kogus pakendis;
- 3) pakendite arv;
- 4) selgitus eriluba nõudva kauba kasutamise otstarbe kohta;
- 5) inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sertifikaat, mille on allkirjastanud rakkude, kudede ja elundite käitleja pädev isik.

(8) Narkootiliste või psühhotroopsete ainete sisse- või väljaveoloo taotlusele lisatakse käitlemise eest vastutava isiku nimi ja allkiri.

§ 5. Eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveost teavitamine

(1) Teavituse esitab sisseveo korral kauba saaja Eestis (sissevedaja) ja väljaveo korral kauba saatja Eestis (väljavedaja).

(2) Sisse- või väljaveoteavitus esitatakse Ravimiametile elektrooniliselt Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu.

(3) Ravimite sisse- või väljavedaja esitab Ravimiametile järgmised andmed:

- 1) sisse- või väljaveo toimumise kuupäev;
- 2) saatja ja saaja nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 3) ravimi nimetus;
- 4) ravimvorm;
- 5) toimeained ja nende sisaldus;
- 6) kogus pakendis;
- 7) müügilooma ravimi puhul müügilooma hoidja nimi ja müügilooma ravimi puhul tootja nimi;
- 8) ravimi anotoomilis-terapeutilis-keemiline klassifikatsioon (ATC-kood);
- 9) pakendite arv;
- 10) pakendikood, selle puudumise korral pakendikoodi taotlus;
- 11) asjakohane kinnitus, kui sisseveetavat ravimit ei kasutata Eestis;
- 12) müügilooma veterinaarravimi esmakordse sisseveo korral loomaliik või loomaliigid.

(4) Veterinaarravimi sisseveo korral veterinaararsti, apteegi või veterinaarapteegi poolt esitab sissevedaja lõikes 3 sätestatud andmed ja veterinaarravimi pakendite summaarse ostuhinna iga veterinaarravimi kohta.

(5) Inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite sisse- või väljaveost teavitamisel esitab rakkude, kudede ja elundite käitleja Ravimiametile § 4 lõigetes 1, 3 ja 7 nõutavad andmed.

(6) Kliinilises uuringus kasutatavate täiendavate ravimite sisseveost teavitamisel juhul, kui puudub Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiluba, esitab sissevedaja Ravimiametile § 4 lõigetes 1, 3 ja 6 nõutavad andmed ja sisseveo toimumise kuupäeva.

§ 6. Müügilooma ravimi turustamise loa taotlemine

(1) Ravimiseaduse § 21 lõikes 1 nimetatud juhul peab Ravimiametile esitatav taotlus sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) toimeained;
- 2) ravimvorm ja toimeainete sisaldus;
- 3) ravimi manustamise viis;
- 4) ravimi kogus kuni 12 kuu vajaduseks;
- 5) retsepti number;
- 6) diagnoosikood või näidustus;
- 7) taotluse meditsiiniline põhjendus;
- 8) patsiendi perekonnanimi, kui ravimit taotletakse ühe patsiendi jaoks, või tervishoiuasutuse nimi, kui ravimit taotletakse nimetatud tervishoiuasutuse patsientide jaoks.

(2) 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 müügilooma ravimi kasutamiseks sisaldama lõike 1 punktides 1–4, 6 ja 7 nimetatud andmeid, veterinaarravimi korral lisaks loomaliiki ja näidustust.

(3) Ravimi tootja ja raviarst lähtuvad ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkti 4 ja lõike 8 punkti 2 alusel andmete esitamisel Ravimiameti veebilehel avaldatud juhistest.

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

(5) Ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel esitatud taotluses peavad 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.

(6) Ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel müügilooma ravimi kasutamiseks konkreetsel patsiendil edastatakse taotlus retseptikeskuse kaudu. Ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel müügilooma ravimi kasutamiseks tervishoiuasutuses ja ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktide 1–3 alusel müügilooma ravimi kasutamiseks ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 116 alusel müügilooma 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.

§ 7. Ravimite kaasavõtmine ja saatmine

(1) Isiklikuks tarbeks võib reisil kaasas olla käsimüügiravimeid kuni kümme erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni viis jaemüügapakendit, kaasasolevate loomade tarbeks kuni viis erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni kolm jaemüügapakendit, ja retseptiravimeid välja kirjutatud koguses.

(2) Jaemüügapakendi suurus on 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 ravimitel on jaemüügipakendi suuruseks kuni kahe kuu manustamiskorda sisaldav pakend.

(3) Kaasavõetavate retseptiravimite puhul tuleb isikul koos ravimitega kaasa võtta arsti teatis ravimite vajaduse kohta või paberretsepti koopiat või elektroonilise retsepti elektrooniline kuva või väljatrükk.

(4) Kui kaasavõetavate käsimüügiravimite kogus ületab lõikes 1 või 2 nimetatud kogust, tuleb taotleda Ravimiameti luba kõikide kaasavõetavate käsimüügiravimite jaoks. Loa saamiseks tuleb esitada järgmised andmed:

- 1) taotleja nimi, isikukood või selle puudumise korral sünniaeg ja kontaktandmed;
- 2) andmed lähte- ja sihtriigi ning reisi kestuse kohta;
- 3) ravimite nimekiri: ravimi nimetus, toimeaine sisaldus ja ravimvorm, pakendi suurus ja pakendite koguarv;
- 4) meditsiiniline põhjendus lõikes 1 või 2 nimetatud kogustest suuremas koguses käsimüügiravimi isiklikuks tarbimiseks.

(5) Ravimiamet väljastab viie tööpäeva jooksul nõuetekohase taotluse saamisest loa käsimüügiravimite isiklikuks tarbimiseks reisile kaasavõtmiseks meditsiiniliselt põhjendatud kogustes.

(6) 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 rohkem 30-päevaseks raviks, kui tal on iga nimetatud aine kohta kaasas elukohariigis välja antud Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane tunnistus (edaspidi *Schengeni tunnistus*).

(7) Schengeni tunnistuse väljastamiseks tuleb isikul esitada järgmised andmed:

- 1) taotleja nimi, isikukood või selle puudumise korral sünniaeg ja kontaktandmed;
- 2) andmed lähte- ja sihtriigi kohta;
- 3) ravimite nimekiri: ravimi nimetus, toimeainete sisaldus ja ravimvorm, pakendi suurus ja pakendite koguarv;
- 4) retseptiravimite puhul arsti teatis ravimite vajaduse kohta, välja arvatud retseptikeskuses salvestatud retsepti puhul.

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

(9) Apteek kontrollib retseptikeskuse või muude asjakohaste andmete põhjal kaasavõetava retseptiravimi väljakirjutatud ja väljastatud kogust.

(10) Apteegist väljastatava Schengeni tunnistuse teenustasu on viis eurot.

(11) Ravimeid võib välismaale või Eestisse saata füüsiline isik füüsilisele isikule. Ravimite saatmisel ühelt füüsiliselt isikult teisele füüsilisele isikule võib ühes saadetises Ravimiameti loata olla kuni kümme lõikes 2 nimetatud suurusega avamata jaemüügipakendit. Ravimid peavad olema tootja pakendis.

(12) Kui saadetavate ravimite kogus ületab lõikes 2 nimetatud kogust, tuleb Ravimiameti luba taotleda kõikidele saadetises olevatele ravimitele ja esitada retsepti koopiat või arsti teatis nende vajaduse kohta. Taotluse vorm avaldatakse Ravimiameti veebilehel.

§ 8. Määruse kehtetuks tunnistamine

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) tunnistatakse kehtetuks.

§ 9. Määruse jõustumine

Määruse § 7 ja määruse lisa jõustuvad 1. septembril 2024. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler

Lisa Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane ravi tõttu kaasas kantavate narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tunnistus

Terviseministri
15.02.2024 määrus nr 9
„Ravimiameti eriluba nõudva kauba
sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi
turustamise loa taotlemise ning
ravimite kaasavõtmise ja saatmise
tingimused“
Lisa

**Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane ravi tõttu kaasas kantavate
narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tunnistus**

1. Riik	Linn	Kuupäev
A. Retsepti kirjutanud arst		
2. Perekonnanimi	Eesnimi	Telefon
3. Aadress		
B. Patsient		
4. Perekonnanimi	Eesnimi	
5. Passi või muu isikut tõendava dokumendi number		
6. Sünnikoht		
7. Sünniaeg		
8. Kodakondsus		
9. Sugu		
10. Aadress		
11. Reisi kestus päevades		
12. Tunnistuse kehtivusaeg – kõige rohkem 30 päeva		
C. Määratud ravim		
13. Ravimpreparaadi nimetus		
14. Ravimvorm		
15. Toimeaine rahvusvaheline nimetus		
16. Toimeaine sisaldus		
17. Kasutamisyjuhend		
18. Toimeaine üldkogus		
19. Retsepti kehtivus päevades		
20. Märkused		
D. Väljastav asutus		
21. Nimi		
22. Aadress	Telefon	
23. Asutuse pitsar	Asutuse esindaja allkiri	

Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for the purpose of medical treatment – Article 75 of the Schengen Convention	Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques – Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen
(1) Country, town, date	pays, ville, date
A. Prescribing doctor	Médecin prescripteur
(2) Name, first name, tel	nom, prénom, téléphone
(3) Address	adresse
(4) Where Issued by a doctor: doctor's stamp and signature	en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin
B. Patient	Patient
(5) Name, first name	nom, prénom
(6) No of passport or other identification document	n° du passeport ou du document d'identité
(7) Place of birth	lieu de naissance
(8) Date of birth	date de naissance
(9) Nationality	nationalité
(10) Sex	sexe
(11) Address	adresse
(12) Duration of travel in days	durée du voyage en jours
(13) Validity of authorisation from/to – maximum 30 days	durée de validité de l'autorisation du/au – max. 30 jours
C. Prescribed drug	Médicament prescrit
(14) Trade name or special preparation	nom commercial ou préparation spéciale
(15) Dosage form	forme pharmaceutique
(16) International name of active substance	dénomination internationale de la substance active
(17) Concentration of active substance	concentration de la substance active
(18) Instructions for use	mode d'emploi
(19) Total quantity of active substance	quantité totale de la substance active
(20) Duration of prescription in days – maximum 30 days	durée de la prescription, en jours – max. 30 jours
(21) Remarks	remarques
D. Issuing authority	Autorité qui délivre
(22) Name	nom
(23) Address, tel	adresse, téléphone
(24) Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorité