

**Lp veterinaararst**

28. jaanuaril 2022 jõustus Euroopa Parlamendi ja Nõukogu otsekohaldav [veterinaarravimite määrus](#). Sellega seoses muutusid alates 1. juulist 2022 [ravimiseadus](#) ja [söödaseadus](#), võeti vastu [veterinaarseadus](#) ning lähiajal on muutmisel veel mitmed Tervise- ja tööministri ning Põllumajandusministri määrused.

Otsekohalduva määruse puhul tuleb alati esmalt lähtuda selle nõuetest, siseriiklikud seadused ja määrused saavad otsekohalduvat määrust täpsustada-täiendada, kuid ei või sellega vastuollu minna.

Ravimiamet teeb ülevaate ravimite käitlemist puudutavatest olulisematest muudatustest veterinaararstide jaoks. Ravi määramist, ravimite kasutamist ja veterinaarteenuse osutamisel ravimite kaasa andmist puudutavad küsimused saavad vastuse Põllumajandus- ja Toiduametist.

**Müügiloaga ja müügiloata ravimid**

Alati tuleb eelistada Eestis kehtiva müügiloaga veterinaarravimit – otsi müügiloaga veterinaarravimit [ravimiregistrist](#) ja telli see kas Eesti või mõne teise Euroopa Liidu liikmesriigi hulgimüügist või Eesti apteegist.

Kui oled veendunud ja taasesitamist võimaldavas vormis fikseerinud, et müügiloaga veterinaarravimit ei ole või seda ei ole võimalik mõistliku aja jooksul Eestis tellida (küsi pakkumisi mitmelt suuremalt Eesti veterinaarravimite hulgimüüjalt, kelle kontaktid leiata Ravimiameti [tegevuslubade registrist](#)), siis telli Eesti või teise Euroopa Liidu hulgimüüjalt või Eesti apteegist tellimislehega müügiloata veterinaarravim. Ravimiametile ei ole enam vaja müügiloata ravimi kasutamiseks taotlust esitada – selle kasutamine on veterinaararsti raviotsus, mille tegemisel tuleb lähtuda otsekohalduva määruse artiklites 112-114 toodud kaskaadidest.

Inimtervishoius kasutatavat ravimit saab tellida vaid eeldusel, et Euroopa Liidu liikmesriikides puudub vastava toimeaine ja manustamisviisiga müügiloaga veterinaarravim (vt Euroopa Liidu [veterinaarravimite registrist](#)) või seda ei ole võimalik mõistliku aja jooksul tellida (küsi pakkumisi mitmelt suuremalt Eesti veterinaarravimite hulgimüüjalt). Kui oled veendunud ja taasesitamist võimaldavas vormis fikseerinud, et vastava toimeaine ja manustamisviisiga veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ja kaskaadi arvestades on vaja kasutada inimtervishoius kasutatavat ravimit, siis selle saab tellida vaid Eesti hulgimüüjalt või apteegist (teistest riikidest seda tellida ei saa).

Juhime tähelepanu, et osade mikroobivastaste ainete ja nende rühmade kasutamine veterinaarias keelatakse täielikult, sest need on ette nähtud üksnes inimtervishoius kasutamiseks. Praeguse seisuga viidatud nimekirja veel ei ole, samuti ei ole veel jõustunud (hetkel menetluses) kriteeriumid, mille alusel neid nimekirju hakatakse koostama. Avalikud lingid kriteeriumi koostamisele on leitavad EMA advice, mille alusel on määruse eelnõu koostatud: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-designation-antimicrobials-groups-antimicrobials-reserved-treatment-certain-infections-humans/6-veterinary-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-designation-antimicrobials-groups-antimicrobials-reserved-treatment-certain-infections-humans/6-veterinary-medicinal-products_en.pdf)

Otsekohalduva määruse artikkel 116 alusel saab Ravimiamet jätkuvalt teha otsuseid veterinaararstide erialaorganisatsioonide taotluste alusel müügiloata ravimite kasutamise

lubade andmiseks ning varem antud load kehtivad edasi (vt [Ravimiameti erialaorganisatsioonide taotluste alusel sisseveoks ja kasutamiseks lubatud müügiloata ravimid](#)). Erialaorganisatsiooni taotluse alusel Ravimiametilt kasutamise loa saanud müügiloata ravimi puhul ei ole veterinaararstil vaja igakordselt selle kasutamise põhjendatust kaskaadi järgi hinnata ja müügiloata veterinaarravimi või inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamist põhjendada – see töö on erialaorganisatsiooni ja Ravimiameti koostöös juba tehtud. Seega julgustame erialaorganisatsioone esitama taotlusi müügiloata veterinaarravimite kasutamiseks ka edaspidi, kui müügiloaga veterinaarravim puudub või ei ole Eestis kättesaadav.

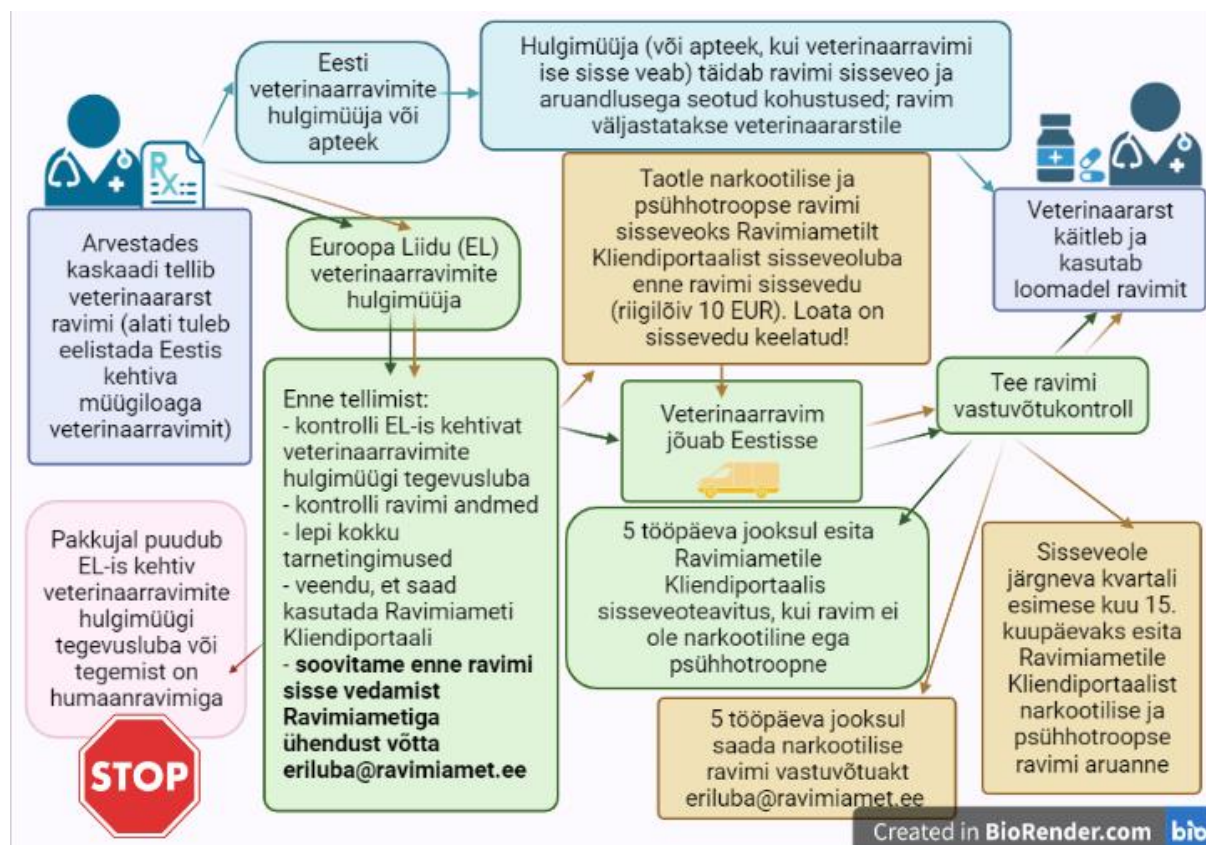
## Ravimite hankimine

Varasemalt said veterinaararstid ravimeid osta vaid Eesti apteekidest ja hulgimüüjatelt. See võimalus on veterinaararstidel ka edaspidi ilma, et sellega kaasneks täiendavad kohustused ravimi sisseveol või sellega seotud aruandluses.

Otsekohalduv määrus lubab veterinaararstil ja apteegil veterinaarravimeid osta ka teiste Euroopa Liidu liikmesriikide veterinaarravimite hulgimüüjatelt (nende tegevuslube saate kontrollida [Eudra GMDP andmebaasis](#)). Seejuures tuleb arvestada Eestis kehtivate ravimite sisseveo ja aruandlusega seotud nõuetega.

**Kui teil tekib soov välismaiselt hulgimüüjalt veterinaarravimeid tellida, siis palun võtke Ravimiametiga ühendust e-kirjaga [eriluba@ravimiamet.ee](mailto:eriluba@ravimiamet.ee), et saaksime teid nii hulgimüüja kvalifitseerimise, ravimi sisseveo, kliendiportaali kasutamise, vastuvõtukontrolli ja hilisema aruandluse küsimustes nõustada ja tõrkeid-vigu vältida.**

Toome võrdlevalt erinevad ravimi tellimise võimalused:



Seda, **kas ravim on narkootiline või psühhotroopne**, saate vaadata sotsiaalministri määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad ning nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine“ ja selle lisa 1 järgi, kahtluse korral küsige üle eriluba@ravimiamet.ee. Narkootilise ja psühhotroopse ravimi sisseveoluba tuleb taotleda enne sisseveoprotseduuri algust. Loa taotlemisel peab olema tasutud riigilõiv 10 €. Saadud luba tuleb edastada hulgimüüjale, kes selle alusel taotleb saatjariigist omakorda ravimi väljaveola.

**Vastuvõtukontrolli käigus tuleb kindlaks teha:**

- müügiloata ravimi kasutamiseks Ravimiameti loa olemasolu, kui see on nõutav;
- narkootilise ja psühhotroopse ravimi sisseveola olemasolu;
- kvaliteeti tõendavate dokumentide (nn *kvaliteedisertifikaat*) ja saatedokumentide olemasolu, vormistus ja vastavus ravimipartiile;
- pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele;
- viimased kõlblikkusajad;
- säilitamistingimused, sh säilitamine transpordi ajal;
- kui kaskaadi järgi tuleb kasutada Eestis müügiloale vastavat ravimit, siis eestikeelse info olemasolu (eestikeelne pakend ja pakendi infoleht);
- kas pakend vastab ravimi päritolumaal kehtivale müügiloale (kas on selles riigis müügilubade registrisse kantud).

Kui vastuvõtukontrolli tehes tekib kahtlus ravimi kvaliteedis või puuduvad nõutavad dokumendid, võib ravimit kasutada pärast Ravimiametilt selleks loa/kooskõlastuse saamist. Vastuvõtukontroll tuleb dokumenteerida ja kontrollija poolt allkirjastada.

### **Ravimite kaasa võtmine Euroopa Liidu liikmesriiki veterinaarteenust osutama minnes**

Veterinaarravimeid, mis ei ole narkootilised ega psühhotroopsed, võib teise Euroopa Liidu liikmesriiki veterinaarteenust osutama minnes või sealt Eestisse veterinaarteenust osutama tulles kaasa võtta teenuse osutamiseks vajalikus koguses ning selleks ei ole vaja Ravimiameti luba. Narkootilise või psühhotroopse veterinaarravimi kaasa võtmiseks tuleb Ravimiametilt eelnevalt taotleda sisse- või väljaveo luba. Nõuded, mis kohalduvad ravimite kaasa võtmisele Euroopa Liidu liikmesriiki veterinaarteenust osutama minnes, leiate otsekohalduva määruse artiklis 111.

### **Erandkorras ravimi väljastamine teisele veterinaararstile**

Veterinaararst võib erandkorras väljastada väikeses koguses veterinaarravimit teisele veterinaararstile. Seda võib teha vaid olukorras, kus veterinaarravimit ei ole looma seisundit arvestades veterinaararstil võimalik mõistiku aja jooksul ravimite hulgimüügist või apteegist hankida (nt on veterinaarravimil tarnehäire või võtab veterinaarravimi tellimine looma seisundit arvestades palju aega). Väikeseks koguseks loetakse looma tervise või heaolu koheseks tagamiseks vajalikku ravimikogust, mis ei ületa raviks vajalikku kahe kuu ravimikogust.

Veterinaarravim peab olema tarnimisel originaalpakendis või vahetus sisepakendis. Originaalpakend on ravimi tootja poolt turustamiseks toodetud pakend. Originaalpakend võib koosneda mitmest pakendist, nt karp, milles on blistrid. Vahetu sisepakend on ravimiga vahetus kontaktis olev tootepakend või muu pakendiliik. Vahetu sisepakend võib olla ka originaalpakend, nt tabletipurk, millel pole karpi ümber. Kuna originaalpakendid võivad olla suured, on võimalik pakendit võimaluse korral jagada, et oleks kaetud väikese koguse nõue. Siiski tuleb arvestada, et veterinaarravimi tarnimisel ühelt veterinaararstilt teisele veterinaararstile ei tohi ravimit vahetust sisepakendist välja võtta, ise ümber pakendada ega märgistada (nt lahtised tabletid märgistatud kilekotis). Veterinaarravimite üleandmine peab toimuma otseselt looma heaolu eesmärgil, olema mõlemapoolselt dokumenteeritud ja taasesitamist võimaldavas vormis põhjendatud.

Vastame hea meelega ravimite käitlemist puudutavatele küsimustele ([info@raviamet.ee](mailto:info@raviamet.ee) või +372 737 4140).

Lugupidamisega

Raviamet