



SOTSIAALMINISTEERIUM



Euroopa Maaelu Arengu  
Põllumajandusfond:  
Euroopa Investeeringud  
maapiirkondadesse

# Ravimiseaduse muudatustest seoses määruse (EL) 2019/6 rakendamisega

Madis Tõns

Ravimiosakonna nõunik

veebikeskkond Zoom, 16.02.2022

# Veterinaarravimite õigusruumist

Ravimiseaduse (**RavS**) ja selle alusel kehtestatud määrustega võeti üle:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv **2001/82/EÜ** veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr **726/2004**, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet.

Alates 28. jaanuarist kohaldatakse veterinaarravimitele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6.

# Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 eesmärgid

- Tagada parem veterinaarravimite kättesaadavus;
- Vähendada halduskoormust;
- Toetada innovatsiooni;
- Tagada paremini ühtse EL veterinaarravimite siseturu toimimine;
- Tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna parim võimalik kaitse;
- Mikroobivastaste ainete suhtes resistentsusest põhjustatud loomade nakatumise laienemise ja rahvatervise ohu välistamine;
- Konkurentsivõime suurendamine;
- Tagada veterinaarravimite kohta parem liikmesriikide ülene teabe kättesaadavus üldsusele.

# Määrusega (EL) 2019/6 seotud olulisemad muudatused

- Veterinaarravimite müügiloa muutuvad tähtajatuks, laiendatakse tsentraliseeritud müügiloa taotlemise võimalusi;
- Mitmed müügiloa tingimuste muudatused ei vaja enam eraldi hindamismenetlust;
- Pakendi infolehed muutuvad elektroonseks, teatud juhtudel võib turustada ravimit muukeelses ravimi pakendis;
- Laiendatakse müügiloata ravimite kasutamist nn kaskaadi alusel;
- Pikeneb tehnilise dokumentatsiooni (ravimitootmise ärisaladuse) kaitseperiood;
- Ravimiohutuse järelevalve muutub ohusignaalide põhiseks;
- Veterinaarravimite hulgimüügiloa kehtivad edaspidi kõikjal Euroopa Liidus;
- Loodi üleliiduline veterinaarravimite andmebaas (Euroopa Raviamet);
- Loodi veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve andmebaas (Euroopa Raviamet);
- Määruse (EL) 2019/6 alusel kehtestatakse mikroobivastaste ainete loetelu, mida ei tohi või tohib vaid teatavatel tingimustel kasutada loomadel.

# Määruse (EL) 2019/6 rakendusaktid

Type and name of act	alus	Tähtaeg
DA - Restructure requirements of application file (Annex II)	Artikkel 146(2)	28.01.2021
DA - Methods for gathering data on antimicrobials	artikkel 57(3)	28.01.2021
IA - List of variations without assessment	artikkel 60(1)	28.01.2021
IA - Union Product database	artikkel 55(3)	28.01.2021
DA - Criteria for reserving antimicrobials for human medicine	artikkel 37(4)	28.09.2021
IA - Good pharmacovigilance practice	artikkel 77(6)	28.01.2022
IA - Content of pharmacovigilance system master file	artikkel 77(6)	28.01.2022
DA - Detailed rules on exports from 3rd countries	artikkel 118(2)	28.01.2022
IA - Format for the collection of data on antimicrobials	artikkel 57(4)	28.01.2022
IA - Good distribution practice (GDP) for VMPs	artikkel 99(6)	28.01.2022
IA - GDP for active substances	artikkel 95(8)	28.01.2022
IA - List of antimicrobials reserved for human medicine	artikkel 37(5)	28.01.2022
IA - Common logo for online sales	artikkel 104(7)	28.01.2022
DA - Cross-contamination limits for 24 antimicrobials	artikkel 7(3) määrus (EL) 2019/4	28.01.2025
DA - Horse passport	artikkel 109(1)	28.01.2025
IA - Horse passport	artikkel 109(2)	28.01.2025
IA - List of substances essential for equine species	artikkel 115(5)	28.01.2025
IA - Abbreviations and pictograms for labelling	artikkel 17(2)	28.01.2025
IA - Rules on the size of small immediate packaging units	artikkel 17(3)	28.01.2025
IA - Good manufacturing practice for VMPs and active substances	artikkel 93(2)	28.01.2025
IA - List of substances for off-label use in food-producing aquatic species	artikkel 114(3)	28.01.2027
DA - Rules for VMP oral administration via drinking water or top dressing	artikkel 106(6)	ei
IA - List of antimicrobials not to be used off label	artikkel 107(6)	ei
DA - Procedures for financial penalties for centrally authorised VMP	artikkel 136(7)	ei
IA - Uniform rules on the identification code	artikkel 17(1)	ei
IA - Rules for the functioning of the worksharing procedure	artikkel 65(4)	ei
IA - Model format for prescription	artikkel 105(8)	ei

# Olulisemad kavandatud muudatused ravimiseaduses

- Veterinaararstid ei pea enam taotlema müügiloata ravimi kasutamiseks eraldi luba Ravimiametilt;
- Veterinaararstid, üld- ja veterinaarapteegiteenuse tegevusloa omajad saavad õiguse veterinaarravimite sisseveoks Euroopa Liidus asuvalt veterinaarravimite hulgimüüjalt;
- Võimaldatakse väikeses koguses veterinaarravimi tarnimist ühelt veterinaararsti kutsetegevuse loa omajalt teisele. Väikeseks koguseks loetakse looma tervise või heaolu koheseks tagamiseks vajalikku ravimikogust, mis ei ületa raviks vajalikku kahe kuu ravimikogust. Tarnitav veterinaarravim peab olema originaalpakendis või vahetus sisepakendis.
- Uus maaeluministri määruse volitusnorm veterinaarravimite kasutamise regulatsiooni paremaks toimimiseks;
- Lihtsustatakse erandite (nt pakendi märgistus, lemmikloomade ravimid) lubamist tagamaks veterinaarravimite kättesaadavus;
- Muudetakse ravimiseaduses Ravimiameti tasude (müügiload, müügiloa muudatused, tasulised teenused) regulatsiooni;
- Täpsustatakse ja kaasajastatakse järelevalve sätteid ja karistused väärteo rikkumiste eest ning täpsustatakse veterinaarravimite valdkonna pädevate asutuste ülesandeid (Ravimiamet, Põllumajandus- ja Toiduamet).



SOTSIAALMINISTEERIUM

# Tänan!

Madis Tõns

Ravimiosakond, nõunik

Madis.Tons@sm.ee

