

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	04.03.2011
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 01.03.2011, 26

Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord¹

Vastu võetud 13.04.2005 nr 59

[RTL 2005, 45, 629](#)

jõustumine 29.04.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
21.02.2011	RT I, 01.03.2011, 14	04.03.2011

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 15 lõike 5 punkti 1 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse aine või toote (edaspidi *toode*) ravimina määratlemise alused ning toote ravimina määratlemise kord.

§ 2. Toote määratlemine

- (1) Toote määratlemine toimub kas Ravimiameti algatusel või toote määratlemist sooviva isiku (edaspidi *määratluse taotleja*) taotlusel.
- (2) Toote määratlemiseks esitab määratluse taotleja Ravimiametile kirjaliku taotluse.
- (3) Taotlus peab lisaks toote ning toote valmistaja nimele sisaldama andmeid toote koostise, omaduste ning tootele lisatava kasutusjuhendi kohta.
- (4) Määratluse taotleja peab Ravimiametile esitama identsed andmed juba turul oleva või turule esmakordselt toodava toote andmetega.
- (5) Ravimiametile tuleb tema nõudmisel esitada toote näidis. Ravimiameti algatusel teostataval määratlemisel on Ravimiametil õigus toote tarnijalt saada määratlemiseks vajalikke lõikes 3 nimetatud andmeid ja toote näidist.

§ 3. Toote ravimina määratlemise alused

(1) Ravimiamet otsustab toote määratlemise ravimina igal konkreetsel juhul eraldi, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sealhulgas koostist, farmakoloogilisi omadusi, kasutamiseviisi, kasutamiselatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda.
[[RT I, 01.03.2011, 14](#)- jõust. 04.03.2011]

(2) Toode määratletakse ravimina:

- 1) kui tootega kaasneb informatsioon, mis viitab toote haigusi ravivatele, tõkestavatele või leevendavatele omadustele, või
- 2) toodet kasutatakse või manustatakse meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu.
[[RT I, 01.03.2011, 14](#)- jõust. 04.03.2011]

(3) Vitamiinide ja nende kombinatsioonide määratlemisel ravimina arvestatakse vitamiinide ööpäevast vajatavat kogust, ohutut totaalkogust ööpäevas ja raviefektiks vajalikku kogust.

(4) [Kehtetu -[RT I, 01.03.2011, 14](#)- jõust. 04.03.2011]

(5) Kahtluse korral, kui konkreetse toote kõiki omadusi arvestades võib toote määratleda nii ravimina kui ka muu õigusaktiga reguleeritava tootena, on Raviametil õigus määratleda toote ravimite hulka kuuluvaks. [RT I, 01.03.2011, 14- jõust. 04.03.2011]

(6) Raviamet avalikustab oma kodulehel ravimina määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja. [RT I, 01.03.2011, 14- jõust. 04.03.2011]

§ 4. Taotluse menetlemine

(1) Taotlus vaadatakse Raviametis läbi 30 päeva jooksul.

(2) Esitatud andmete põhjal väljastatakse kirjalik otsus toote kuuluvuse kohta ravimite, sealhulgas inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimite hulka.

(3) Toote määratlemine toimub tasuta.

¹Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (EÜT L 136, 30.04.2004, lk 34–57).

Lisa Taimede nimekiri

[Kehtetu -RT I, 01.03.2011, 14- jõust. 04.03.2011]