

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
algtekst
21.12.2007
RTL 2007, 96, 1616

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 "Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu" ja sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 "Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm" muutmise

Vastu võetud 13.12.2007 nr 82

Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 17 lõike 1, § 19 lõike 5 ja § 33 lõike 7 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» (RTL 2005, 23, 316; 105, 1604) tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 8 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

« (3) Jaemüügipakendi suurus on tahketel ravimvormidel kuni 100 ühikut, pulbritel lahuse valmistamiseks 500 g, homöopaatilistel graanulitel 50 g, infusioonilahustel ja suukaudsetel lahustel 500 ml, süstitavatel ravimvormidel 10 ampulli või viaali, välispidistel ravimitel 200 ml või 200 g, droogidel 100 g.»;

2) paragrahvi 8 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

« (4) Ilma Ravimiameti loata võib narkootilisi või psühhotroopseid aineid kaasa võtta ühe jaemüügipakendi suurusega kuni 20 ühikut ning ravimitega peab kaasas olema arsti, loomadel kasutatavate ravimite puhul veterinaararsti teatis ravimi vajaduse kohta või retsepti koopia, välja arvatud lõigetes 4¹ ja 4² toodud juhtudel. Narkootilisi või psühhotroopseid aineid võib reisi jaoks kaasa võtta kuni 30 päevaseks raviks vajalikus koguses.»;

3) paragrahvi 8 lõiget 4 täiendatakse lõigetega 4¹ ja 4²:

« (4¹) Juhul kui isik, kelle püsiv elukoht on Eestis, soovib sõita teise Schengeni konventsiooniosalise riigi territooriumile, võib ta narkootilisi või psühhotroopseid aineid kaasa võtta reisi kestuse ajaks vajaminevas koguses, kuid mitte enam kui 30 päevaseks raviks. Iga kaasasoleva arsti retsepti järgse narkootilise või psühhotroopse aine kohta peab kaasas olema Ravimiameti poolt väljastatud tunnistus.

(4²) Isikul, kelle püsiv elukoht on teises Schengeni konventsiooniosalises riigis, peab iga kaasasoleva narkootilise või psühhotroopse aine kohta olema oma elukohariigis välja antud Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane tunnistus.»;

4) paragrahvi 8 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

« (5) Kui kaasavõetavate ravimite kogus ületab lõikes 2, 3 või 4 nimetatud kogust, tuleb Ravimiameti luba taotleda kõikide kaasavõetavate ravimite jaoks.»;

5) paragrahvi 8 lõige 6 sõnastatakse järgmiselt:

« (6) Ravimite postiga saatmine välismaale või Eestisse võib toimuda ainult füüsilise isiku poolt füüsilisele isikule. Postiga saatmisel võib ühes saadetises Ravimiameti loata olla kuni viis lõikes 3 nimetatud suurusega avamata jaemüügi pakendit. Ravimid peavad olema tootja pakendis.»;

6)paragrahvi 8 lõiget 9 sõnastatakse järgmiselt:

« (9) Ravimiameti loa saamiseks tuleb lõigetes 4, 5 ja 7 kirjeldatud juhtudel esitada järgmised andmed:

- 1) taotleja nimi ja kontaktandmed;
- 2) andmed lähte- ja sihtriigi kohta;
- 3) ravimite nimekiri (ravimi nimetus, toimeaine sisaldus ja ravimvorm, pakendi suurus ja pakendite koguarv);
- 4) retseptiravimite puhul arsti, loomadel kasutatavate ravimite puhul veterinaararsti teatis ravimite vajaduse kohta.»;

7)paragrahvi 8 täiendatakse lõigetega 9¹, 9², 9³järgmises sõnastuses:

« (9¹) Ravimiameti tunnistuse saamiseks lõikes 4¹ kirjeldatud juhul tuleb esitada käesoleva määruse lisas 10 kehtestatud vormi kohane taotlus või selle koopia iga kaasavõetava arsti retsepti järgse narkootilise või psühhotroopse aine kohta. Taotluse või selle koopia edastab Ravimiametile ravimi väljastanud apteek vahetult pärast ravimi väljastamist.

(9²) Käesoleva paragrahvi lõikes 9¹ nimetatud taotluse punktid A, B ja C15-20 täidab ravimid määranud arst. Taotluse punktid C14 ja C21 täidab ravimi väljastaja.

(9³) Ravimiamet väljastab käesoleva määruse lisas 11 toodud tunnistuse 5 tööpäeva jooksul, arvates nõuetekohase taotluse või taotluse koopia saamisest. Tunnistus kehtib kuni 30 päeva.»;

8)määruse lisad nr 7 ja 8 muudetakse ning asendatakse käesoleva määruse lisadega nr 1 ja 2;

9)määrust täiendatakse lisaga nr 10 käesoleva määruse lisa nr 3 sõnastuses ja lisaga nr 11 käesoleva määruse lisa nr 4 sõnastuses.

§ 2.Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 30 «Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm» (RTL 2005, 23, 315; 2006, 33, 598) tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 6²järgmises sõnastuses:

« (6²) Narkootilist või psühhotroopset ainet on lubatud isikule välja kirjutada reisi kestvuse ajaks isiku raviks vajaminevas koguses rohkem kui käesoleva määruse lisas 4 sätestatud, kuid mitte rohkem kui 30 päevaks sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» § 8 lõikes 4 toodud juhul, märkides retseptile lahtrisse 10 «reisi ajaks», ja lõikes 4¹ toodud juhul §-s 9² toodud nõudeid järgides ning tehes patsiendi haiguslukkku või tervisekaarti vastava kande.»;

2)paragrahv 6 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

« (2) Narkootilisi aineid on isikutele üld- ja veterinaarapteekidest lubatud väljastada ainult narkootilise ravimi retsepti või narkootilise ravimi veterinaarretsepti alusel, arvestades selle juures käesoleva määruse lisas 4 ravimite väljastamisele kehtestatud koguselisi piiranguid ning § 2 lõigetes 6², 7, 8 ja 9 kehtestatud väljakirjutamise piiranguid.»;

3)paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 2¹järgmises sõnastuses:

« (2¹) Kui narkootilist või psühhotroopset ainet on isiku raviarsti poolt välja kirjutatud vastavalt käesoleva määruse § 2 lõikes 6² toodule, võib apteek väljastada isikule retseptil väljakirjutatud koguse, kuid mitte rohkem kui 30 päevaks vajaminevas koguses. Ravimi väljastamisel peab arvestama sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» §-des 9¹ ja 9² sätestatud nõudeid järgides. Apteek säilitab ravimi väljastamise aluseks oleva taotluse või selle koopia 5 aastat.».

§ 3. Määruse jõustumine

(1) Määrus jõustub Eesti liitumisel Schengeni konventsiooniga.

(2) Määruse paragrahvi 1 punktid 1, 4 ja 5 jõustuvad üldises korras.

Minister Maret MARIPUU

Kantsler Riho TAPPER

Sotsiaalministri 13. detsembri 2007. a määruse nr 82 «Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» ja sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 «Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm» muutmine» lisa 1

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» lisa 7

Ravimiamet

Nooruse 1, Tartu 50411

Tel: 7 374 140

Faks: 7 374 152

**TAOTLUS
müügiiloata ravimi kasutamiseks**

1. Taotletava ravimi nimetus			
1.1. Toimeaine(te) nimetus		1.2. Ravimvorm ja toimeaine sisaldus	
1.3. Manustamisviis		1.4. Kogus pakendis	
1.5. Ravimi tootja		2. Ravimi kogus (kuni 12 kuu vajadus)	
3. Taotluse meditsiiniline põhjendus (diagnoosikood; selgitus, miks ei ole võimalik kasutada müügiiloaga ravimit, millised ravimid on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundinud kõrvaltoimeid jmt)			
4. Arsti kinnitus			
<input type="checkbox"/>			
Käesolevaga kinnitan, et ravimit kasutatakse minu poolt ravitava inimese ravis.			
Patsiendi nimi: _____			
<input type="checkbox"/>			
Käesolevaga kinnitan, et ravimit kasutatakse tervishoiu- või hoolekandeesutuses, mille ravitöö või farmakoteraapia eest olen vastutav.			
Tervishoiu- või hoolekandeesutuse nimi: _____			
Taotleja ametikoht: _____			
Kuupäev	Arstinimi	Allkiri	Arsti kood
Arsti kontaktandmed: aadress, telefon ja e-post			
5. Täitmiseks apteegis			
Apteegi nimi ja aadress, telefon, faks, e-post:			
6. Täitmiseks Ravimiametis		Taotluse nr	
Ravimi kuuluvus ATC-klassifikatsiooni alusel:			
Ravimiameti otsus:			

Sotsiaalministri 13. detsembri 2007. a määruse nr 82 «Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» ja sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 «Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm» muutmise» lisa 2

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» lisa 8

Ravimiamet

Nooruse 1, Tartu 50411

Tel: 7 374 140

Faks: 7 374 142

**TAOTLUS
müügi loata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

1. Taotletava ravimi nimetus			
1.1. Toimeaine(te) nimetus	1.2. Ravimvorm ja toimeaine sisaldus		
1.3. Manustamisviis	1.4. Kogus pakendis		
1.5. Ravimi tootja	2. Ravimi kogus (kuni 12 kuu vajadus)		
3. Taotluse põhjendus (selgitus, miks ei ole võimalik kasutada müügi loaga ravimit jmt)			
4. Veterinaararsti kinnitus			
Käesolevaga kinnitan, et ravim on ette nähtud minu järelevalve all olevate loomade raviks.			
Kuupäev	Veterinaararstinimi	Allkiri	Tegevusloa number
Veterinaararsti kontaktandmed: aadress, telefon ja e-post			
5. Täitmiseks hulgimüügi ettevõttes ja/või apteegis			
Hulgimüügi ettevõtte ja/või apteegi nimi ja aadress, telefon, faks, e-post:			
6. Täitmiseks Ravimiametis		Taotluse nr	
Ravimi kuuluvus ATC-klassifikatsiooni alusel:			
Ravimiameti otsus:			
(Kuupäev)	(Nimi)	(Allkiri)	

Sotsiaalministri 13. detsembri 2007. a määruse nr 82 «Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» ja sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 «Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm» muutmise» lisa 3

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti

teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu»
lisa 10

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete teistesse riikidesse kaasavõtmise tunnistuse taotlus

A. Retsepti kirjutanud arst		
2)Perekonnanimi	Eesnimi	Telefon
3) Aadress (tervishoiuteenuse osutaja nimi ja tegevuskoha aadress)		
Kui väljastaja on arst:		
4) Arsti pitser	Arsti allkiri	
B. Patsient		
5)Perekonnanimi	Eesnimi	
6) Passi või muu reisidokumendi number		
7) Sünnikoht		
8) Sünniaeg		
9) Kodakondsus		
10) Sugu		
11) elukoha aadress Eestis (linn/asula, tänav/maja, korter nr)		
12) Reisi kestus päevades		
C. Määratud ravim		
14) Ravimpreparaadi nimetus		
15) Ravimvorm		
16) Toimeaine rahvusvaheline nimetus		
17) Toimeaine sisaldus		
18) Kasutamisyjuhend		
19) Toimeaine üldkogus		
20) Retsepti ajaline kehtivus päevades		
21) Märkused (retsepti nr, ravimi väljastanud apteegi nimi, väljastamiskoha aadress, ravimi väljastanud isiku nimi ja allkiri)		
Tunnistus saata ...		

Sotsiaalministri 13. detsembri 2007. a määruse nr 82 «Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» ja sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 «Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm» muutmine» lisa 4

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» lisa 11

Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane ravi tõttu kaasaskantavate narkootiliste ja psühhotropsete ainete tunnistus

1)Riik	Linn	Kuupäev
A. Retsepti kirjutanud arst		
2)Perekonnanimi	Eesnimi	Telefon
3) Aadress		
B. Patsient		

5)Perekonnanimi	Eesnimi
6) Passi või muu isikut tõendava dokumendi number	
7) Sünnikoht	
8) Sünniaeg	
9) Kodakondsus	
10) Sugu	
11) Aadress	
12) Reisi kestus päevades	
13) Tunnistuse kehtivusaeg – kõige rohkem 30 päeva	
C. Määratud ravim	
14) Ravimpreparaadi nimetus	
15) Ravimvorm	
16) Toimeaine rahvusvaheline nimetus	
17) Toimeaine sisaldus	
18) Kasutamisinstruktsioon	
19) Toimeaine üldkogus	
20) Retsepti ajaline kehtivus päevades	
21) Märkused	
D. Väljastav asutus	
22) Nimi	
23)Aadress	Telefon
24) Asutusepitser	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
--------------------------------------	--------------------------------