

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	29.04.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	03.03.2011
Avaldamismärge:	RTL 2005, 45, 628

Droogide käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja kord ning droogide loetelu

Vastu võetud 13.04.2005 nr 58

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» (RT I 2005, 2, 4) § 15 lõike 5 punkti 6 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse droogide loetelu ning nõuded käesoleva määruse lisas toodud loetellu kuuluvate või «Ravimiseaduse» § 15 lõike 5 punkti 1 alusel kehtestatud määruses «A», «AR» ja «V» tähistusega taimede droogide ja neid drooge sisaldavate segude käitlemisele ja pakendi märgistamisele.

§ 2. Mõisted

Määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

- 1) pakendatud droog on ühe taime droog, mis on pakendatud jaemüügiks;
- 2) pakendatud droogide segu on mitme taime droogi segu, mis on pakendatud jaemüügiks.

§ 3. Üldnõuded

(1) Määruse lisa hõlmab taimi, mis on Eestis või Eestiga samades geograafilistes tingimustes looduslikult levinud või avamaal kultiveeritavad.

(2) Määruse lisas loetletud drooge ja ülejäänud «A» tähistusega taimede drooge ning nimetatud drooge sisaldavaid segusid võib jaemüügi korras müüa ainult apteegis.

(3) Tähistusega «V» taimede drooge võib müüa ka väljaspool apteeki vastavalt «Toiduseadusele» (RT I 1999, 30, 415; 2002, 13, 81; 61, 375; 63, 387; 102, 603; 2004, 27, 177; 34, 236) ja selle alusel kehtestatud õigusaktidele.

(4) Lõigetes 2 ja 3 nimetatud droogide ja neid drooge sisaldavate segude korral otsustab Raviamet droogide käitlemise lubatavuse ja käitlemise tingimuste üle igal konkreetsel juhul eraldi.

(5) Lõikes 2 nimetatud drooge ja drooge, mille kohta on Raviamet lõike 4 alusel teinud otsuse, et neid võib jaemüügi korras müüa vaid apteegis, võib pakendada ning droogide segusid valmistada ja pakendada ravimite tootmise tegevusloa omaja, kelle tegevusloal on vastav eritingimus (edaspidi *droogipakendaja*). Üldapteek võib pakendada ning droogide segusid valmistada käesoleva määruse lisas nimetatud droogidest.

(6) Droogipakendaja ja üldapteek vastutavad nende poolt pakendatud droogi ja droogide segu kvaliteedi eest.

§ 4. Nõuded käitlemisruumidele ja sisseseadele

(1) Droogipakendajal peavad olema eraldi ruumid järgmisteks tegevusteks:

- 1) droogide kuivatamiseks;
- 2) droogide segude valmistamiseks ning droogide ja droogide segude pakendamiseks;
- 3) droogide ning pakendatud droogide ja droogide segude säilitamiseks.

(2) Üldapteegis võib drooge käidelda assisteerimis- või jaendamisruumis.

(3) Droogide käitlemise ruumid peavad olema kuivad (suhteline õhuniiskus 40–60%), hästi ventileeritavad (pakendamise ruumis peab olema väljatõmbeventilatsioon), puhtad, tolmu- ning kahjuritevabad.

(4) Kuivatamise ruumis peab olema kunstlik soojusallikas või kuivatuskamber.

(5) Säilitamise ning kuivatamise ruumis peab olema termomeeter ja hügromeeter. Näitusid peab dokumenteerima iga päev.

(6) Droogide käitlemise ruumides peab kontrollima kahjurite puudumist ning vajadusel korraldama kahjurite tõrjet. Dokumenteerida tuleb tõrje teostamise kuupäev, meetod ning tõrjet teostanud isiku nimi.

§ 5. Nõuded käitlemisele

(1) Jaemüügiks pakendamata ning omavahel segamata peenestamata drooge võib droogipakendaja ja üldapteek hankida eraisikult või teiselt droogipakendajalt. Üldapteek võib hankida ainult kuivatatud drooge.

(2) Pädev isik peab allkirja ja kuupäevaga kinnitama järgmised dokumendid:

- 1) eeskirjad, mis sisaldavad kõikide tööprotseduuride kirjeldusi, teavet kasutatavate töövahendite, sõela suuruse, pakkematerjali kohta jne;
- 2) droogi ja peenestatud droogi kvaliteedinõuded, mis sisaldavad kvaliteedinõuete kirjeldust, teavet osakeste suuruse, orgaaniliste ning mineraalsete lisandite sisalduse, naturaalse värvuse kohta jms;
- 3) droogi, pakendatud droogi ja droogide segu kvaliteedi tagamise süsteemi kirjeldus.

(3) Droogide ja droogide segude käitlemisel ning pakendamisel tuleb kanda puhas juuksekatet, tööriiete komplekti ning sobivaid jalatseid või jalatsikatteid.

(4) Drooge (v.a marju) ei tohi kuivatada otseses päikesevalguses, vaid selleks ette nähtud ruumis. Eeterlikku õli sisaldavaid drooge on soovitatav kuivatada temperatuuril 30–40 °C ning 10–15 cm paksuse kihina, tugevatoimelisi aineid sisaldavaid drooge (alkaloidid, glükosiidid) temperatuuril 50 °C ning teisi drooge temperatuuril 40–60 °C. Drooge võib kuivatada ka toatemperatuuril tingimusel, et pakendile kantakse vastav märge («kuivatatud toatemperatuuril»).

(5) Drooge, pakendatud drooge ja droogide segusid tuleb säilitada otsese päikesevalguse eest kaitstult, pakitult, toatemperatuuril. Neid tuleb hoida põrandast vähemalt 10 cm kõrgemal.

(6) Pakendamata droogide säilitamise pakendil peab olema peale märgitud droogi nimetus, korjamise aeg, viimane kõlblikkusaeg.

(7) Sama nimetusega drooge võib kokku segada, kui need on kogutud mitte rohkem kui kolmekuulise vahega.

(8) Samaaegselt tohib ühes ruumis käidelda ning pakendada ainult ühte droogi või valmistada ühte droogide segu. Uue droogi või droogide segu käitlemisele peab eelnema ruumi ventileerimine ja puhastamine.

(9) Pakendamisel kasutatavad kaalud peavad olema «Mõõteseaduse» (RT I 2004, 18, 132; 2005, 9, 33) kohaselt kontrollitud.

(10) Droogide segu ei või sisaldada üle viie erineva ja üle kolme sama toimega § 3 lõikes 2 nimetatud droogi või droogi, mille kohta Ravimiamet on teinud otsuse, et seda võib jaemüügi korras müüa ainult apteegis. Droogide segu võib lisaks sisaldada «V» tähistusega taimede drooge.

(11) Pakendamata droogide säilitamise pakkematerjalina võib kasutada riidet, paberit, kartongi, polüetüleenit, puitu, klaasi või teisi sobivaid materjale.

(12) Pakendatud droogi pakkematerjalina võib kasutada paberit, kartongi, polüetüleenit ja klaasi või teisi sobivaid pakkematerjale.

(13) Partii numbri järgi peab olema võimalik taastada droogiga või droogide seguga tehtud toiminguid taime korjamisest kuni pakendamiseni.

(14) Koorte, viljade, seemnete, juurte, risoomide ja neid sisaldavate droogide segude kõlblikkusaeg on 3 aastat arvestades kogumise kuupäevast, õite, lehtede, ürtide, võrsete, pungade ja neid sisaldavate droogide segude kõlblikkusaeg on 2 aastat arvestades kogumise kuupäevast, arvestades kõige varasemat kogumisaega.

§ 6. Pakendi märgistamine

(1) Määruse lisa toodud loetellu kuuluvate droogide pakendil võib kasutada ainult nimetatud lisa toodud näidustust.

(2) «V» tähistusega taimede droogide näidustuses ei tohi viidata haigusi ravivatele, tõkestavatele ja leevendavatele omadustele.

(3) Kui taim on «A» või «AR» tähistusega, kuid ta ei kuulu käesoleva korra lisa loetellu, tuleb Ravimiametiga kooskõlastada droogi näidustust, droogi sisaldava segu koostist ja näidustust ning droogi või droogide segu pakendi märgistus.

(4) Pakendatud droogi või droogide segu pakendil või pakendile püsivalt kinnitatud infolehel peavad olema järgmised andmed:

- 1) droogipakendaja või üldapteegi nimi;
- 2) droogi nimetus ladina ja eesti keeles;
- 3) droogide segu korral iga droogi nimetus ja kogus ühes pakendis;
- 4) droogi või droogide segu üldkogus pakendis (grammides);
- 5) pakendatud droogi korral kogumise aeg;
- 6) näidustused, lisas toodud droogide segu korral iga droogi näidustus;
- 7) kasutamisyhendid: valmistamise meetodika, annus, manustamissagedus, vajadusel täpsustada kellaajad, manustamisviis;
- 8) vajadusel hoiatused võimalike kõrvaltoimete kohta;
- 9) vastunäidustused;
- 10) kasutamine lastel, rasedatel, rinnaga toitmise ajal, vanuritel või kaasuvate haiguste korral;
- 11) ravi kestus, millal tuleb ravi lõpetada ning hoiatus «Haigusnähtude püsimisel või süvenemisel või kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerida arstiga»;
- 12) hoiatus «Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas»;
- 13) vajadusel erihoiatused ja -märksused kasutamise, säilitamise vm kohta, mis märgitakse näiteks kujul: «Ettevaatust! Võib põhjustada uimasust», «Hoida jahedas», «Hoida valguse eest kaitstult»;
- 14) kõlblikusaeg, mis märgitakse kujul: «Kõlblik kuni: kuupäev, kuu, aasta»;
- 15) partii number.

§ 7. Käitlemise dokumenteerimine

(1) Hangitud droogi kohta tuleb dokumenteerida järgmised andmed:

- 1) kellelt ostetud (nimi, aadress, telefon);
- 2) droogi nimetus eesti ja ladina keeles;
- 3) kogumise koht (maakond, vald/küla);
- 4) kogumise aeg (kuu, aasta);
- 5) droogi kogus;
- 6) kuivatamise tingimused;
- 7) droogi ostmise kuupäev.

(2) Iga droogipakendaja poolt või üldapteegis tehtud käitlemistoiingu kohta tuleb dokumenteerida toimingu kuupäev ning töötaja nimi koos allkirjaga.

(3) Taime korjamise kohta tuleb dokumenteerida järgmised andmed:

- 1) taime nimi eesti ja ladina keeles;
- 2) kogumise koht (maakond, vald/küla);
- 3) droogi kogus.

(4) Droogi kuivatamise kohta tuleb dokumenteerida järgmised andmed:

- 1) kuivatamise alguse kuupäev;
- 2) droogi nimetus;
- 3) temperatuur ja asjakohasel juhul niiskus;
- 4) kestus (tunnid, päevad).

(5) Droogi töötlemise kohta (orgaaniliste ja mineraalsete lisandite eemaldamine, peenestamine, sõelumine jne) tuleb dokumenteerida järgmised andmed:

- 1) droogi nimetus;
- 2) töötlemismeetod;
- 3) kogus.

(6) Droogide segu valmistamise kohta tuleb dokumenteerida segu koostis: kasutatud droogide nimetused ja kogused.

(7) Pakendamise kohta tuleb dokumenteerida järgmised andmed:

- 1) droogi nimetus, droogide segu korral iga droogi nimetus ja kogus ühes pakendis;
- 2) droogi või droogide segu üldkogus pakendis;
- 3) pakendite arv.

(8) Pakendatud droogide ja droogide segude väljastamisel edasimüügiks tuleb koostada saateleht, kuhu märgitakse:

- 1) väljastamise kuupäev;
- 2) väljastaja ja saaja nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 3) droogi või droogide segu nimetus;
- 4) kogus pakendis;
- 5) pakendite arv;
- 6) partii number;
- 7) väljastushind.

(9) Saateleht koostatakse vähemalt kahes eksemplaris, millest üks jääb väljastajale ja teine saajale.

(10) Droogipakendaja võib oma toodangut turustada apteegile ning ravimite hulgimüügiettevõttele. Üldapteek võib väljastada oma toodangut edasimüümise eesmärgil ainult oma haruapteegile.

Minister Marko POMERANTS

Kantsler Maarja MÄNDMAA

[Lisa](#)