

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, 629

# Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord

Vastu võetud 13.04.2005 nr 59

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)»(RT I 2005, 2, 4) § 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) Ravimina määratletakse järgmised tooted:

- 1) tooted (sh tooted, mis sisaldavad määruse lisas tähistusega «V» taimede drooge), millega kaasneb informatsioon, kus viidatakse haigusi ravivatele, tõkestavatele ja leevendavatele omadustele;
- 2) tooted, mis sisaldavad määruse lisas tähistusega «A» ja «AR» taimede drooge;
- 3) vitamiinide ja mineraalainete süstelahused;
- 4) fluori sisaldavad suu kaudu manustatavad preparaadid;
- 5) põllumajandusloomadele manustamiseks ette nähtud tooted, mis võivad jätta jääke loomsetesse toiduainetesse.

(2) Lõikes 1 nimetatud toodete korral ning alljärgnevatel juhtudel otsustab Ravimiamet toote määratlemise ravimina igal konkreetsel juhul eraldi:

- 1) tooted, mis on tootja poolt ette nähtud muudeks manustamisviisideks kui suu kaudu ja välispidiselt;
- 2) tooted, milles sisalduvaid taimi või nende koostisosi ei ole loetletud määruse lisas;
- 3) loomse päritoluga ja bakterikultuuridest valmistatud tooted;
- 4) taimi ja nende taimede kombinatsioone sisaldavad loomadel kasutamiseks mõeldud tooted;
- 5) vitamiine ja nende kombinatsioone või mineraalaineid ja nende kombinatsioone sisaldavad loomadel kasutamiseks mõeldud tooted.

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

(4) Mineraalainete ja nende kombinatsioonide määratlemisel ravimina arvestatakse mineraalainete ööpäevast vajavat kogust ja ohutut totaalkogust ööpäevas.

(5) Kahtluse korral või kui konkreetse toote kõiki omadusi arvestades võib toote määratleda nii ravimina kui ka muu õigusaktiga reguleeritava tootena, on Ravimiametil õigus määratleda toode ravimite hulka kuuluvaks.

#### **§ 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.

\* Euroopa 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).

**Minister Marko POMERANTS**

**Kantsler Maarja MÄNDMAA**

[Lisa](#)