

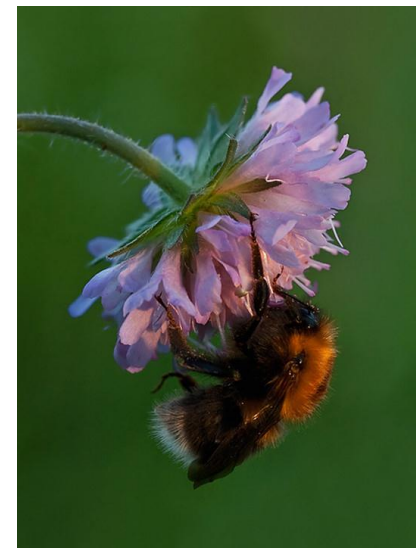


**Ravimiamet**  
State Agency of Medicines

**Jäned**  
**25.11.2012**

**Ave-Ly Toomvab**  
Kliinilise hindamise büroo

- Õigusaktid ja järelevalve
- Müügiload
- Ravimijäägid
- Müügiloaga ravimid mesilaste haiguste raviks  
Eestis, Euroopas
- Ravimite hankimine
- Sanktsioonid



Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



**Ravimiamet**  
State Agency of Medicines





# Ravimiseadus ja allaktid Veterinaarkorralduse seadus



## Järelevalve

**Ravimiamet** (sotsiaalministeeriumi haldusallas) vastutab ravimite registreerimise, sisse- ja väljaveo kontrolli, hulgi- ja jaemüügi kontrolli ning ravimite kõrvaltoimete andmete kogumise eest.

**Veterinaar- ja Toiduamet** (põllumajandusministeeriumi haldusallas) vastutab ravimite veterinaarseks otstarbeks kasutamise kontrolli eest.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Mis on ravim?

Ravim on igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu.

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Ravimi müügiluba.

Tootja soovib ravimit Eestis müüa

Müügiluba on võimalik taotleda

- Eestis
- Eestis teise Euroopa Liidu riigi müügiloa alusel
- Euroopa Liidus

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Ravimi müügiluba.

Ravimiameti hindab ravimi kvaliteeti ohutust ja efektiivsust

Kui ravim on kvaliteetne ja tema kasu/riskisuhe on positiivne väljastatakse ravimile müügiluba

Müügiloaga ravimid kantakse ravimiregistrisse.

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Veterinaarravimite register

[http://193.40.10.165/register/register.php?keel=est&inim\\_vet=vet](http://193.40.10.165/register/register.php?keel=est&inim_vet=vet)

Veterinaarravimite registris 802 veterinaarravimit.

Mesilastele:

Bayvarol, taru ravimriba, flumetriin 3,6mg N20

Apistan, taru ravimriba, taufluvalinaat 8g N10

Apiguard, geel, tümool 50g N10

Kõik näidustatud varroatoosi raviks.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus





# Mesilastele teistes Euroopa Liidu riikides

Mitte ühtegi müügiloaga ravimit Soome, Norra, Island

1 ravim - Taani, Malta,

2 ravimit - Belgia; Rootsi, Iirimaa,

3 ravimit - Austria, Läti, Holland, Eesti

4 ravimit- Leedu

5 ravimit- Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Poola,  
Sloveenia, Ühendkuningriigid

6 ravimit - Itaalia, Portugal, Hispaania

7 ravimit - Tšehhi, Slovakkia

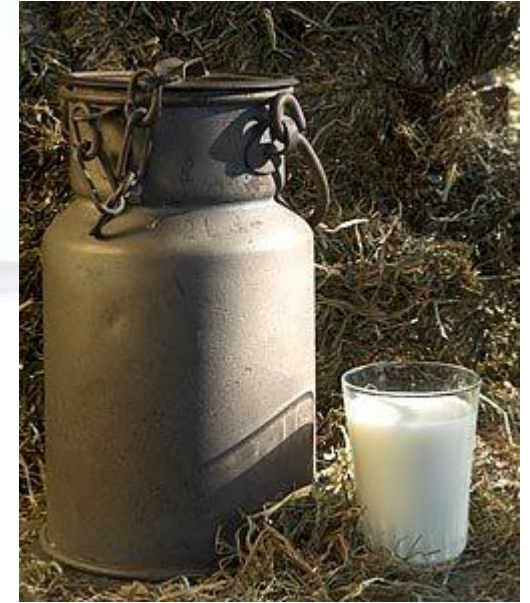
8 ravimit - Bulgaaria

10 ravimit - Rumeenia

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus







## Ravimijäägid

Kõik farmakoloogilised toimeained (aktiivained, abiained või lagunemisproduktid) ja nende metaboliidid, mis säilivad nendelt Loomadelt saadud toiduainetes, kellele on manustatud veterinaarravimeid.



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimjäägid toiduainetes



Loomse toiduga inimese organismi



Tõsised tervisehäired  
(Allergia, seedehäired)



Jääkide väikestes kogustes, kuid pikaajalist manustamist ei ole eriti uuritud ja lõpptulemust ei teata

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



## Ravimijääkide piirnorm (MRL)

Farmakoloogilise toimeaine maksimaalne kontsentratsioon, mida võib lubada loomset päritolu toidus

Loomse toidu ohutuse tagamiseks ja inimeste tervise kaitsmiseks on farmakoloogilised toimeained liigitatud kahte gruppi lubatud ained ja keelatud ained

Põllumajandusloomadel raviks võib kasutada ainult neid raviaineid millele on kehtestatud MRL

MRL aluseks keeluaja määramisel



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus







## Ravimite hankimine



Ravimeid võib Eestisse sisse vedada ja siin müüa ainult vastavat õigust (tegevusluba) omav isik.

Loomaomanikud ja loomapidajad saavad ravimid apteegist või oma loomaarstilt.

Teistest allikatest ravimite hankimine, sh ravimite postimüügist ja interneti teel tellitud ravimite kättetoimetamine posti teel või kullerposti teenusega, ning nende kasutamine loomade raviks ei ole lubatud.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Ravimite ebaseaduslik käitlemine

- Ravimite käitlemine selleks õigust mitteomava isiku poolt
- Müügiloata ravimi hankimine, levitamine ja kasutamine

## Sanktsioonid

Füüsilisele isikult rahatrahv kuni 1200€

Juriidilisele isiku rahatrahv kuni 32000€

Esmane rikkumine väärteomenetlus

Korduva rikkumise korral võimalik rakendada kriminaalmenetlust.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus





# Küsi!

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus







# Täna tähelepanu eest.

Ave-Ly Toomvap

Ravimiamet

Tel: 737 4140

E-mail: [info@ravimiamet.ee](mailto:info@ravimiamet.ee)

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

