

Seletuskiri
põllumajandusministri määruse „Põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määruse nr 21 “Ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord” muutmine“ eelnõu juurde

I Sissejuhatus

Põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määruse nr 21 “Ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord” muutmine“ eelnõu väljatöötamine on tingitud vajadusest parandada praktikas esile kerkinud ebatäpsused seoses loomaliigile manustamiseks ettenähtud ravimi regulatsiooniga. Mainitud ebatäpsustele on tähelepanu juhtinud ka Raviamet.

Eelnõu ja seletuskirja koostas Põllumajandusministeeriumi loomatervise büroo peaspetsialist Kairi Hyydma (tel 6 25 6569, kairi.hyydma@agri.ee), juriidilise ekspertiisi eelnõule tegi õigusosakonna nõunik Diana Rammul (tel 625 6259, diana.rammul@agri.ee) ning keeleliselt toimetab eelnõu õigusosakonna peaspetsialist Leeni Silk (tel 625 6523, leeni.silk@agri.ee).

II Eelnõu sisu

Eelnõus täiendatakse põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määruse nr 21 „Ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord”(edaspidi *määrus*) §2 lg-s 2 sätestatud ravimite kasutamise kaskaadi, mis läheb käiku juhul, kui patsiendiks oleva looma liigile ja kannatuste vältimise näidustusele (haigusele) vastav ravim ei ole mingil põhjusel kättesaadav.

Eelnõu punktis 1 täiendatakse kaskaadi esimest astet, pakkudes loogiliselt kombineeritavaid võimalusi looma raviks siis, kui kõige esmasem ravivõimaluse kombinatsioon konkreetse loomaliigi ja näidustuse osas ei ole kättesaadav.

Kaskaadi teine aste jääb samaks, vaid mõiste „kasutamishend“ on Raviameti ettepanekul asendatud mõistega „ravimi omaduste kokkuvõte“, mis on rohkem kooskõlas ravimiseadusega.

Kaskaadi kolmandaks astmeks on võimalus kasutada vajadusel teises Euroopa Liidu liikmesriigis juba loa saanud ravimit, põllumajanduslooma puhul samal või teisel põllumajanduslooma liigil kasutatavat ravimit. Põllumajandusloom on veterinaarkorralduse seaduse §2 lg 2 tähenduses loomsete saaduste tootmise eesmärgil peetav või aretatav loom. Nimetatud eesmärgil peetava looma ravimisel tuleb kaskaadi kasutades ka arvestada, et kasutatav toimeaine oleks loetletud Komisjoni määruses 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnõrkude järgi (ELT L15, 20.01.2010, lk 1- 72), et vältida lubamatute ravimijääkide esinemist loomsetes saadustes. Tähelepanu tuleb pöörata ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnõrkude kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004.

Kaskaadi neljandaks astmeks jääb võimalus kasutada raviskeemis ekstemporaalselt valmistatud ravimit.

Eelnõu punktis 2 esitatakse määruse § 3 lg 3 p 2 kehtetuks tunnistamise säte, kuna

inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamise keeldu ei tulene Euroopa parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/82 (vt ka art 11 lg 1 alapunkti b i).

Eelnõu punktis 3 esitatud sättes asendatakse viide kehtetuks muutunud Euroopa Liidu õigusaktile viitega kehtivale õigusaktile.

Eenõu punktis 4 täiendatakse normitehnilist märkust viidetega määruse aluseks oleva Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muutmise õigusaktide kohta.

III Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on *vastavuses* Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiviga 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta.

Eelnõu vastavus Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L311, 28.11.2001, lk 1- 66) on esitatud võrdlustabelis. On oluline märkida, et nimetatud direktiivi artikkel 10 sätted kehtivad loomaliikide kohta, keda võib mõista lemmikloomadena ja teiste loomadena, keda ei kasutata inimestele mõeldud loomsete saaduste tootmisel. Artikkel 11 sätted kehtivad toiduloomade (tõlketermin direktiivist) kohta, kuid kuna Eesti õigusaktides seda terminit ei kasutata, võib selle all mõista põllumajanduslooma, kellelt saadakse inimestele mõeldud loomseid saadusi, peamiselt toitu.

Artikkel 10

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks seda, et liikmesriigis muude kui toiduloomade haiguse ravimiseks lubatud veterinaarravimi puudumise korral võib veterinaararst erandina oma otsesel isiklikul vastutusel ning eriti lubamatute kannatuste vältimiseks manustada asjaomasele loomale: /.../

Artikkel 11

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks seda, et liikmesriigis toiduloomade haiguse ravimiseks lubatud veterinaarravimi puudumise korral võib veterinaararst erandina oma otsesel isiklikul vastutusel ning eriti lubamatute kannatuste vältimiseks manustada asjaomase loomakasvatusevõtte loomadele: /.../

Määruse eelnõu säte (paragrahv, lõige, punkt)	EL õigusallika nõue (artikkel, lõige, punkt ja märksõna)	Vastavus EL õigusallikale (vastab, ei vasta, vastab osaliselt)
<i>Punkt 1</i> ./.../1) teist liiki loomale manustamiseks ettenähtud ravimit või sama liiki loomale muul näidustusel manustamiseks ettenähtud ravimit, või	<i>Art 10 lg 1 punkt a/ Art 11 lg 1 punkt a</i> a) veterinaarravimit, mis on asjaomases liikmesriigis lubatud käesoleva direktiivi või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel muude loomaliikide korral või	vastab

	sama liigi, kuid muu haiguse korral; või	
<i>Punkt 1</i> 2) kui punktis 1 nimetatud ravim ei ole kättesaadav, siis inimtervishoius kasutatavat ravimit, mis ravimi omaduste kokkuvõtte põhjal on mõeldud kasutamiseks samal näidustusel, või	<i>Art 10 lg 1 punkt b alap i/ Art 11 lg 1 punkt b alap i</i> (b) punktis a nimetatud ravimi puudumise korral kas: i) ravimit, mida asjaomases liikmesriigis on lubatud kasutada inimeste ravimiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, või	vastab
<i>Punkt 1</i> 3) kui punktides 1 ja 2 nimetatud ravimid ei ole kättesaadavad, siis veterinaarravimit, mida on lubatud manustada teises Euroopa Liidu liikmesriigis sama või teist liiki loomale samal või muul näidustusel, ning põllumajanduslooma puhul ravimit, mida teises liikmesriigis on lubatud manustada sama või teist liiki põllumajandusloomale samal või muul näidustusel, või	<i>Art 10 lg 1 punkt b alap ii/ Art 11 lg 1 punkt b alap ii</i> (ii) kooskõlas konkreetsete siseriiklike meetmetega veterinaarravimit, mida on lubatud kasutada teises liikmesriigis vastavalt käesolevale direktiivile <u>samade loomaliikide või teiste loomaliikide</u> puhul kõnealuse või muu haiguse korral; või /.../ (ii) veterinaarravimit, mida on lubatud kasutada teises liikmesriigis vastavalt käesolevale direktiivile <u>samade loomaliikide või teiste toiduloomaliikide</u> puhul kõnealuse või muu haiguse korral; või	vastab
<i>Punkt 1</i> 4) kui punktides 1–3 nimetatud ravimid ei ole kättesaadavad, siis veterinaararsti retsepti kohaselt ektemporaalselt valmistatud ravimit.”;	<i>Art 10 lg 1 punkt c/ Art 11 lg 1 punkt c</i> (c) punktis b nimetatud ravimi puudumise korral ning asjaomase liikmesriigi seadusega ettenähtud piires veterinaarravimit, mille on veterinaararsti retsepti järgi	vastab

	ekstemporaalselt valmistatud isik, kellele on siseriikliku õiguse alusel selleks luba antud.	
--	--	--

IV Määruse mõjud

Eelnõu parandab ravimite kättesaadavust veterinaarrais ja võimaldab seeläbi paremat ravikvaliteeti.

V Määruse rakendamiseks vajalikud kulutused

Määruse rakendamine ei too kaasa lisakulutusi.

VI Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

VII Eelnõu kooskõlastamine

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks Sotsiaalministeeriumile ja arvamuse avaldamiseks Raviametile, Veterinaar- ja Toiduametile.