



MAAELUMINISTEERIUM

# ELi veterinaarravimite määrus – rohkem tähelepanu mikroobide resistentsusele mikroobivastaste ravimite kasutamisel

Kairi Šljaiteris

Maaeluministeerium / toiduohutuse osakond / loomaterwise peaspetsialist

17.05.2019

# Kehtiv õigusruum kuni 28.01.2022

- EL direktiiv 2001/82 veterinaarravimite kohta;
- Ravimiseadus;
- Ravimite ja ravimsööda kasutamise määrus (põllumajandusministri 23.02.2005 määrus nr 21);
- teised ravimiseaduse volitusnormide alusel kehtestatud asjakohased määrused

# **Uus õigusruum alates 28.01.2022**

Euroopa Liidu veterinaarravimite paketi eelnõude läbirääkimised 2014 – 2018, õigusaktid Euroopa Liidu Teatajas 7. jaanuar 2019:

- Veterinaarravimite määrus 2019/6/EL
- Ravimsööda määrus 2019/4/EL
- Euroopa Raviameti põhimäärus 2019/5/EL

+ rakendumiseks vajalikud delegeeritud ja rakendusaktid siis kokku lepitud; Eesti asjakohane õigusruum kohandatud

# Uus õigusruum / Eesmärgid

- Uute veterinaarravimite kättesaadavus paraneb;
- Ravimitootjate halduskoormus väheneb → lihtsam müügilubade menetlus, pigem kesksed müügiloa;
- Veterinaarravimite EL turu korraldus paraneb → vähem tõkkeid ravimite liikumisel, ühtsem kontroll;
- Rahva- ja loomaterwise ning keskkonna olukord paraneb → paindlikum kaskaad, mikroobivastaste ravimite vastutustundliku kasutamise ja resistentsuse vähendamise meetmed

# **Uus õigusruum / EL otsustusprotsess 2019-2022**

8 delegeeritud akti, sh:

- mikroobivastaste ravimite müük, kasutamine, andmete kogumine;
- teatud mikroobivastaste ravimite reserveerimine vaid inimestel kasutamiseks.

17 rakendusakti, neist 2 mikroobivastaste ravimite ja resistentsuse teemal.

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

- Mikroobivastaste ravimite müügi ja kasutamise andmete kogumine, et võimaldada otseselt või kaudselt hinnata nende ravimite kasutamist toiduloomadel põllumaj.ettevõtte tasandil → liikmesriigil on ELile andmete andmise kohustus + oma vajadused; andmete kokkukogumiseks riigis vaja leida lahendus (aruandlus? e-andmekogu? e-retsept?);
- Keelud ja piirangud mikroobivastaste ravimite kasutamisel

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

## Andmete kogumine

- võimaldab otseselt või kaudselt hinnata mikroobivastaste ravimite kasutamist toiduloomadel põllumajandusettevõtte tasandil;
- võimaldab kindlaks teha suundumusi ja võimalikke riskitegureid, töötada välja meetmeid mikroobide resistentsusest tuleneva riski piiramiseks, jälgida juba võetud meetmete mõju;
- Euroopa Ravimiamet analüüsib LRdelt saadud andmeid: koostööprojektid ESVAC, JIACRA; avalikud raportid

# **Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid**

## **Andmete kogumine**

- munakanad, broilerid, nuumkalkunid, vasikad, nuumsead (seoses otsusega 2013/652/EL mikroobide resistentsuse seire ja aruandluse kohta);
- teised toidu saamiseks peetavad loomad;
- muud kasvatatavad või peetavad loomad

Kohustust ei ole andmeid koguda füüsiliste isikute lemmikloomade ravimite kasutamise kohta

Ravimite kasutamise andmekogud olemas nt Hollandil, Taanil, Austrial, Hispaaniaal, Iirimaaal



# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

## Keelud ja piirangud

- keelatud kasutada rutiinselt ja selleks, et korvata puudulikku hügieeni, küündimatut loomakasvatust, kehva hooldamist või põllumajandusettevõtte halba juhtimist;
- keelatud kasvu edendamiseks, jõudluse tõstmiseks;
- keelatud profülaktiliselt/ennetavalt, va. üksikloom/  
piiratud arv loomi väga suure riski korral;
- piiratud metafülaktiline/rühmaravi: diagnoos, üksnes suure riski ja muude alternatiivide puudumisel → liikmesriigi suunised riskitegurite ja võimaluste kohta

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

**profülaktika** – ravimi manustamine loomale või loomarühmale enne haiguse kliiniliste sümptomite avaldumist, et ennetada haiguse või nakkuse teket;

**metafülaktika** – ravimi manustamine loomarühmale, kui osal rühmast on diagnoositud kliiniline haigus, eesmärgiga ravida kliiniliselt haigeid loomi ja hoida ära haiguse levik lähikontaktis olevatele ja nakatumisriskiga loomadele, kes võivad olla juba subkliiniliselt nakatunud.

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

Veterinaar peab olema võimeline põhjendama mikroobivastase ravimi väljakirjutamist, eriti metafülaktika ja profülaktika eesmärgil

Mikroobivastane ravim kirjutatakse metafülaktika või profülaktika eesmärgil välja üksnes piiratud ajaks, et katta riskiperiood

Mikroobivastase ravimi retsept kehtib 5 päeva

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

Liikmesriigil on võimalik määrata teaduslike soovituste alusel mikroobivastaste ravimite kasutamist piiravaid tingimusi

N: seada nende väljakirjutamise tingimuseks mikroobivastase aine suhtes tundlikkuse testi tegemise – tegemaks kindlaks, et diagnoositud haigust ei ravi piisavalt efektiivselt ega sobivalt ükski teine saadaolev mikroobivastane aine

# Uus õigusruum / Mikroobivastased ravimid

Liikmesriik võib oma territooriumil teatavate mikroobivastaste ainete kasutamist loomadel täiendavalt piirata või keelata, kui mikroobivastaste ainete manustamine loomadele on vastuolus mikroobivastaste ainete vastutustundlikku kasutamist käsitleva riikliku poliitika rakendamisega. Meetmed peavad olema proportsionaalsed ja põhjendatud.

# Uus õigusruum / Kasulikud lingid

Euroopa Liidu Teataja veterinaarravimite pakett (ilmus 07.01.2019)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=OJ:L:2019:004:TOC>

Faktileht veterinaarravimite ja ravimsööda määruste kohta

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-18-6562\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-6562_en.htm)

ESVAC projekt + 8. aruanne 2010-2016 (ilmus 15.10.2018)

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

JACRA 2. aruanne 2013-2015 (ilmus 28.06.2017)

[https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/efs2\\_4872\\_final.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/efs2_4872_final.pdf)

Euroopa Raviamet AMRist <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine>

EL Komisjon AMRist <http://ec.europa.eu/health/amr/>



MAAELUMINISTEERIUM

# Aitäh! Teie küsimused?

Kairi Šljaiteris  
kairi.sljaiteris@agri.ee