



RAVIMIAMET



Euroopa Maaelu Arengu
Põllumajandusfond:
Euroopa investeeringud
maapiirkondadesse

Toodete määratlemisest Ravimiametis

Toidulisandite infopäev

Evelin Saar

järelevalveosakonna spetsialist

11.03.2022

Sisukord

- Mis on toote määratlemine?
- Millal ja miks on vaja toodet määratleda?
- Kuidas määratlemine toimub?
- Määratlemise põhimõtted
- Ravimtaimede nimekiri
- Koostöö
- Määratlemine Euroopas

Mis on toote määratlemine?

Ravim?

Või mitte?



Toidulisand?
Meditiiniseade?
Kosmeetika?
Biotsiid?
Veel võimalusi?

Õigusaktid



- **Ravimiseadus**

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

Ravimiametil on õigus otsustada aine või toote määratlemine ravimina ning toote määratlemine homöopaatilise preparaadina

- **Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord**

[Sotsiaalministri 13. aprilli 2005. a määrus nr 59](#)

Lisaks:

- Toiduseadus
- Meditsiiniseadmete määrus
- Kosmeetikatoodete määrus
- Biotsiidimäärus

Määratlemise vajadus

- Põhjendatud kahtluse korral – piiripealsed tooted (mitte juhul, kui toode vastab ilmselgelt ühe või teise tootekategooria määratlusele)
- **Ravimiamet määratleb üksnes tooteid, mida Eestis turustatakse või kavatsetakse turustama hakata**

Määratlemise eesmärk

- Eesmärk kaitsta rahva tervist nii potentsiaalsete ravimite eest kui ka nende toodete eest, mida kasutatakse ravimite asemel, jäädes lootma samasugusele lubatud ravitulemusele
- **Õiguslik selgus** tootele kohalduvate nõuete osas (nt soovitakse määratlemist enne turustamist)

Kuidas määratlemine toimub?

- Ravimiameti algatusel või määratlemist sooviva ettevõtte/isiku taotluse alusel
Taotlus sisaldab:
 - toote ning selle valmistaja nime
 - andmeid toote koostise, omaduste ning tootele lisatava kasutusjuhendi kohta
- Aega 30 päeva, mille jooksul väljastatakse määratlusotsus
- Taotluse toote määratlemiseks saab esitada RA veebilehe kaudu või saata e-kiri aadressile maaratlused@ravimiamet.ee
- Tasuta

Määratlemise põhimõtted

Hinnatakse toote omaduste vastavust ravimi mõistele:

- kas tootega kaasneb informatsioon, mis viitab toote haigusi ravivatele, tõkestavatele või leevendavatele omadustele
- kas toodet kasutatakse või manustatakse meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu

Kui toode on määratletud ravimina, võib seda turustada ainult pärast müügiloa väljastamist

Määratlemise põhimõtted

Ravimiamet otsustab toote määratlemise ravimina iga toote puhul eraldi, juhtumipõhiselt, **võttes arvesse kõiki toote omadusi**, sealhulgas

- koostist (toimeaine kogus koos kasutusinfoga)
- farmakoloogilisi omadusi (teadusandmete alusel)
- kasutamiskiisi (toode on ette nähtud inimesel kasutamiseks)
- kasutamiskulatust (milline on ettenähtud annus, piiratud kasutus jne)
- tarbijate teadlikkust tootest (kas ja mil kiisil toodet tavaliselt kasutatakse)
- ohte, mis selle toote kasutamisega võivad kaasneda

Määratlemise põhimõtted

- Kui toode ei ole ravim, siis pakendi märgistusel või toote infolehel ei ole lubatud kasutada ravimile omaseid väiteid või näidustusi
- Ravimiamet ei hinda toidulisandite tervisealaste väidete kasutamist toidu õigusaktidest lähtuvalt

Vitamiinide ja mineraalainete määratlemine

Toidulisandina turustatav toode, mis sisaldab vitamiine ja mineraalaineid tavapärasest tarbimissoovitusest rohkem, ei kuulu üksnes oma toime poolest ravimite hulka juhul, kui tootja märgitud kasutamise eesmärgiks ei ole haiguste või haigussümptomite vältimine, diagnoosimine, ravi või haigusseisundi kergendamine

Ravimtaimed



Ravimiameti kodulehel on raviomadustega taimede nimekiri <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-mratletud>

- Kui toode sisaldab nimekirjas toodud taime, siis **võib tegemist olla** ravimite hulka kuuluva tootega
- Ravimina määratlemisel ei ole määrav üksnes koostises oleva taime kuulumine ravimtaimede nimekirja, vaid toote vastavust ravimi tunnustele hinnatakse tervikuna
- Nimekiri ei ole lõplik ehk et määratlemise käigus lisatakse sinna vajadusel uusi taime juurde

Ravimtaimed

Naistepuna (*Hypericum*)

- Naistepuna on näidustatud kerge meeleolu languse ja pingeseisundite korral
- Vähendab suukaudsete rasestumisvastaste ravimite ja amitriptülliini (antidepressant) toimet
- Kõrvaltoimed: seedetrakti vaevused, naha valgustundlikkuse tõus (melanoomi soodustav faktor), allergilised reaktsioonid



Ravimtaimed

Maarjaohakas (*Silybum marianum*)

- Maarjaohaka viljad sisaldavad silümarini, mida kasutatakse maksakahjustuste toetusraviks
- Koostoimed teiste ravimitega - võib vähendada suukaudsete rasestumisvastaste ravimite ja tamoksifeeni toimet, samuti võib teatud ravimite toimet hoopis tugevdada
- Kõrvaltoimed: seedetrakti vaevused, allergilised naha reaktsioonid, peavalu



Koostöö teiste ametitega

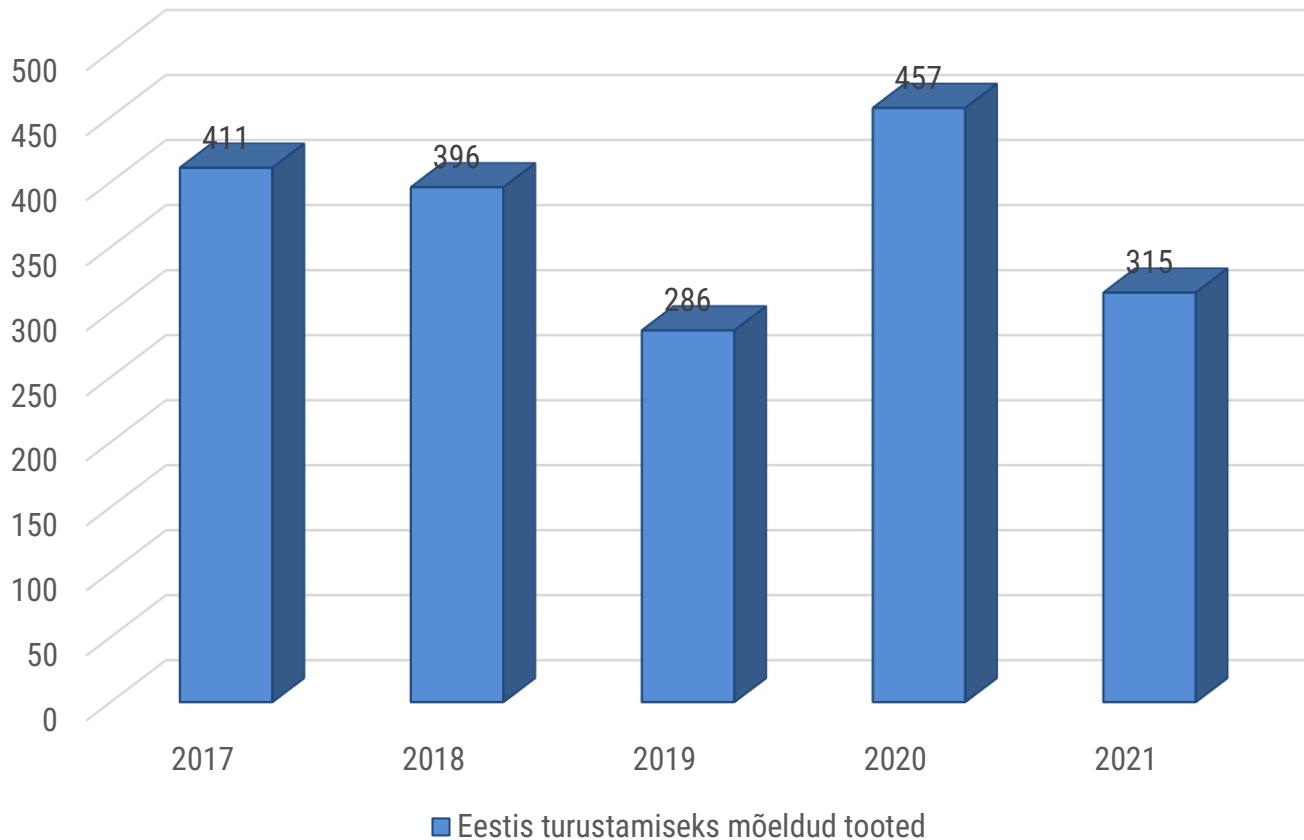


- RA ja PTA ning RA ja MTA vaheline koostööleping
Mõlemad koostöölepingud puudutavad toodete määratlemist ning täpsustavad infovahetust toodete määratlemise alal
- Piiripealsete toodete määratlemise eksperttöörühm, mis koosneb Terviseameti, Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti, Ravimiameti ning Põllumajandus- ja Toiduameti esindajatest
- Põhjamaade (Soome, Rootsi, Norra, Taani, Island ja Eesti) määratlejate töögrupp
- EU-IN HMA Borderline Classification Group (BLCG), kuhu kuuluvad ELi liikmesriikide ravimiametite esindajad
- EDQM Network on Borderline Products, kuhu kuuluvad ELi liikmesriikide ravimiametite esindajad ja veel mõned riigid väljaspool ELi

Määratlemine ELis

- Mõnikord esitatakse määratlemiseks tooteid, mille osas on ELis erinev seisukoht
- Toodete määratlemise põhimõtted ei ole riikide vahel täielikult ühtlustatud, kuigi suund sellele on võetud. Seetõttu on siiani võimalik, et EL õiguse hetkeseisus püsivad liikmesriikide vahel erinevused toote ravimina või muu tootena määratlemisel
- Kahtluse korral, 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

Määratluste arv Ravimiametis



Kokkuvõtteks

- Kahtluse korral on soovitatav toode enne turustamist Ravimiametis ära määratleda
- Tootest teeb ravimi koostis ja info
- Määratlemine tähendab tihedat koostööd erinevate asutuste vahel



RAVIMIAMET

Aitäh!

Evelin Saar

Evelin.Saar@ravimiamet.ee