

Väljaandja:	Põllumajandusminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.07.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 28.06.2014, 111

Ravimsööda käitlemise nõuded¹

Vastu võetud 10.12.2007 nr 150

[RTL 2007, 98, 1641](#)

jõustumine 01.01.2008

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
25.06.2014	RT I, 28.06.2014, 75	01.07.2014

Määrus kehtestatakse «[Söödaseaduse](#)» § 13 lõike 4 alusel.

§ 1. Ravimsööda tootmise nõuded

(1) Isikul, kes tegeleb ravimsööda tootmisega, peab olema tegevusluba ravimsööda tootmiseks.
[[RT I, 28.06.2014, 75](#)- jõust. 01.07.2014]

(2) Ravimsööta võib toota üksnes ravimsööda eelsegust, mille kohta on Ravimiamet välja andud veterinaaravimi müügiloa ja mis on veterinaaravimina registreeritud Ravimiametis (edaspidi *lubatud eelsegu*) ning põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määruse nr 21 «Ravimite ja ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord» kohaselt veterinaararsti väljastatud ravimsööda retsepti alusel.

(3) Ravimsööda tootmisega tegelev isik (edaspidi *tootja*) tagab, et:

- ettevõttes järgitakse häid tootmistavasid;
- ravimsööda tootmisel kasutatakse üksnes nõuetekohast sööta või selle segu ja lubatud eelsegu «Ravimiseaduse» alusel väljastatud kasutamislao tingimuste kohaselt;
- toodetav ravimsööt moodustab ühtlase ja püsiva segu;
- on välistatud ravimsööda erinevate koostisosade ebasoovitav koosmõju;
- ravimsööda säilivus vastab avaldatud tingimustele;
- ravimsööda tootmisel kasutatav sööt ei sisalda sama koktsidiostaatikumi, mis on toimeaineks toodetavas ravimsöödas;
- ravimi toimeaine päevane kogus sisaldub söödakoguses, mis vastab ravitava looma vähemalt poolele päevasele söödavajadusele või mäletsejaliste söödas vähemalt poolele päevasele mittemineraalse täiendsööda vajadusele.

(4) Igast toodetud ravimsöödapartiist võetakse proov ravimsööda nõuetekohasuse, ühtluse, püsivuse ja säilivuse kontrollimiseks. Proovi säilitatakse ettevõttes kuue kuu jooksul sööda valmistamise päevast arvates.

§ 2. Ravimsööda pakendamise ja märgistamise nõuded

(1) Ravimsööta võib turule viia üksnes nõuetekohaselt suletud pakendis või mahutis. Pakend suletakse nii, et pakendi avamisel sulgemiskoht rikutakse ja seda pakendit ei ole võimalik uuesti kasutada. Mahuti suletakse nii, et mahuti avamisel sulgemiskoha pitseri olemasolu korral see rikutakse.

(2) Ravimsööda turuleviimisel avaldatakse pakendi märgistusel lisaks täis- ja täiendsööda märgistusele sõna «ravimsööt», ravimsööda kasutusjuhend ning viide ravimsööda säilivus- ja keeluaajale. Mahutis ravimsööda veo korral avaldatakse nimetatud teave partiiga kaasasoleval dokumendil.

§ 3. Ravimsööda ladustamise ja väljastamise nõuded

(1) Ravimsööt ja selle tootmisel kasutatav lubatud eelsegu ladustatakse eraldi asuvates ja kindlalt suletavates ruumides või selliste toodete jaoks ettenähtud õhukindlalt suletavates mahutites.

- (2) Ravimsööda ladustamise ja väljastamise võib tegeleda asjakohase väljaõppe saanud isik.
- (3) Ravimsööta väljastatakse üksnes § 2 nõuete kohaselt pakendatult ja märgistatult.
- (4) Ravimsööt väljastatakse üksnes «Ravimiseaduse» alusel välja antud tegevusluba omavale ravimite jae- ja hulgimüügiga tegelevale isikule (edaspidi *turustaja*), veterinaararstile või loomapidajale.
- (5) Nii tootja kui ka turustaja väljastab ravimsööda retsepti koopia loomapidajale koos retseptile märgitud väljastamiskuupäevaga, kusjuures originaal jääb tootjale.
- (6) Tootja või turustaja väljastab ravimsööda otse loomapidajale retsepti alusel ja retseptis ettenähtud koguses.
- (7) Erandjuhul võib veterinaararst saata ravimsööda retsepti tootjale või turustajale faksi teel. Sellisel juhul kontrollib tootja või turustaja ravimsööda retsepti õigsust, võttes ühendust veterinaararstiga. Järgmise nädala jooksul saadab veterinaararst posti teel ravimsööda retsepti originaali ühe koopia tootjale või turustajale. Turustaja edastab talle saadetud retsepti originaali tootjale.

§ 4. Ravimsööda turuleviimise nõuded

- (1) Turule võib viia üksnes §-s 2 nimetatud nõuete kohaselt pakendatud ja märgistatud ravimsööta.
- (2) Ravimsööda turuleviimisel on keelatud seda ümber pakendada.
- (3) Ravimsööta võib turule viia üksnes turustaja.
- (4) Ravimsööda turuleviimisel kasutatav mahuti puhastatakse enne taaskasutamist, et vältida ristsaastumist või ainete soovimatut koosmõju.

§ 5. Imporditava ravimsööda nõuded

- (1) Ravimsööta võib importida üksnes Ravimiameti välja antud ravimite hulgimüügi tegevusluba omav isik.
- (2) Imporditavas ravimsöödas kasutatud eelsegu kohta peab Ravimiamet olema välja andnud müügiloa ja nimetatud eelsegu peab olema registreeritud Ravimiametis või peab Ravimiamet olema imporditava ravimsööda või selle eelsegu kohta välja andnud ühekordse sisseveo- ja kasutusloa.
- (3) Imporditava ravimsöödaga on kaasas päritoluriigi pädeva järelevalveasutuse väljastatud dokument, millel on:
 - 1) tootja või turustaja nimi, elu- või asukoha aadress;
 - 2) ravimsööda nimetus ja kogus;
 - 3) looma liik, kellele ravimsööt on mõeldud;
 - 4) lubatud eelsegu nimetus ja koostis;
 - 5) lubatud eelsegu kogus ravimsöödas;
 - 6) ravimsööda vastuvõtja nimi, elu- või asukoha aadress;
 - 7) tekst „Käesolevaga tõendatakse, et isikul on tegevusluba ravimsööda tootmiseks ja ravimsööt on toodetud kooskõlas Euroopa Liidu direktiivi 90/167/EMÜ nõuetega”;
[RT I, 28.06.2014, 75- jõust. 01.07.2014]
 - 8) dokumendi koostamise koht ja kuupäev;
 - 9) pädeva järelevalveasutuse pitser;
 - 10) dokumendi koostanud isiku nimi, ametikoht ja allkiri.
- (4) Lõikes 3 loetletud andmeid kajastavaid dokumente säilitatakse ettevõttes vähemalt kolm aastat nende saamise kuupäevast arvates.

§ 6. Toodetud ja turuleviidud ravimsööda üle arvestuse pidamine

- (1) Tootja peab registris arvestust tootmises kasutatud lubatud eelsegude ning toodetud, ladustatud ja väljastatud ravimsööda kohta. Registrisse kantakse järgmised andmed:
 - 1) tootmises kasutatud lubatud eelsegu ja sööda nimetus ning kogus;
 - 2) toodetud ravimsööda nimetus, kogus ja partii number;
 - 3) ravimsööda ladustamise aeg ja tingimused;
 - 4) selle isiku nimi, isiku- või registrikood, elu- või asukoha aadress ning telefoninumber, kellele ravimsööt on väljastatud;
 - 5) vajaduse korral ravimsööda määranud veterinaararsti nimi ja postiaadress;
 - 6) ravimsööda tootmisel tehtud enesekontrolli tulemused.
- (2) Turustaja peab oma tegevuse kohta arvestust, mis sisaldab lõike 1 punktides 2–5 toodud andmeid.
- (3) Lõigetes 1 ja 2 loetletud andmete registrit säilitatakse ettevõttes vähemalt kolm aastat viimase sissekande tegemisest arvates.

§ 7. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2008. a.

¹nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused (EÜT L 92, 07.04.1990, lk 42–48)