

Sisekaitseakadeemia

Finantskolledž

Tanel Paas

**RAVIMITE TOLLIVORMISTUS JA KONTROLLI
VÕIMALUSED**

Lõputöö

Juhendaja:

Piret Tinkus, Bac

Tallinn 2017

SISEKAITSEAKADEEMIA LÕPUTÖÖ ANNOTATSIOON

Finantskolledž	Juuni 2017
<p>Töö pealkiri eesti keeles: Ravimite tollivormistus ja kontrolli võimalused.</p> <p>Töö pealkiri võõrkeeles: Options for the Customs Clearance and Control of Medicinal Products.</p> <p>Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ja koosneb 48 leheküljest. Lõputöö koostamisel on kasutatud 44 allikat, millele on tekstis viidatud.</p> <p>Lõputöö eesmärk on analüüsida ravimite tollivormistuste ja kontrolli võimalusi.</p> <p>Töö eesmärgi saavutamiseks on püstitatud järgmised uurimisülesanded:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anda ülevaade ravimite tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest. 2. Anda ülevaade narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest. 3. Anda ülevaade ja analüüsida võltsitud ravimite turule toomise võimalusi. 4. Analüüsida ravimite tollikontrolli võimalusi ja teha ettepanekuid ravimite tollivormistuse ja kontrolli parendamiseks. <p>Ravimitööstus on majanduslikult kiiresti arenev tööstuharu, kus peamiseks eesmärgiks on hiigelkasumi teenimine jättes vähemtähtsaks rahva tervise ja heaolu. Teadmised ravimitele esitatavatest tollivormistustest ja eriloa nõuetest on puudulikud ning sellest tulenevalt oleks vajalik tõsta rahva teadlikkust ajakirjanduse vahendusel. Analüüsi tulemusel selgus, et võltsitud ravimid on tänapäeva ühiskonnas suureks probleemiks. Selleks, et tagada piiridel, kui ka sadamates transpordivahendite kiire ja tõhus tollikontroll on vajalik juurde soetada läbivalgustusseadmeid. Oluline osa ravimite tollikontrolli valdkonnas, avastamiseks ebaseaduslikke ning võltsitud ravimeid on koostöö ja informatsiooni vahetus teiste Euroopa Liidu liikmesriikidega.</p>	
<p>Võtmesõnad: ravimite tollivormistus ja eriloa nõuded. Võltsitud ravimid. Ravimite tollikontroll</p>	
<p>Võõrkeelsed võtmesõnad: medications customs clearance and a special permit requirements. Counterfeit medicines. Medication customs inspection</p>	
<p>Lõputöö seos riiklike arengukavade ja prioriteetidega. Maksu- ja Tolliameti arengukavad. Euroopa Liidu direktiivid.</p>	
<p>Säilitamise koht: Sisekaitseakadeemia raamatukogu</p>	
<p>Töö autor: Tanel Paas</p> <p>Olen koostanud lõputöö iseseisvalt. Kõik lõputöö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, seisukohad, kirjalikest allikatest ja mujal allikates saadud info on nõuetekohaselt viidatud. Olen nõus oma lõputöö avaldamisega elektroonilises keskkonnas.</p>	
<p>Allkiri:</p>	
<p>Vastab lõputöö nõuetele</p>	
<p>Juhendaja: Piret Tinkus</p>	<p>Allkiri:</p>
<p>Kaitsmisele lubatud</p>	
<p>Kolledži direktor: Uno Silberg</p>	<p>Allkiri:</p>

SISUKORD

SISSEJUHATUS	4
1. RAVIMITE, NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE TOLLIVORMISTUS JA ERILOA NÕUDED	7
1.1 Ravimite tollivormistus ja eriloa nõuded	7
1.2 Narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite tollivormistus ja eriloa nõuded..	14
2. VÕLTSITUD RAVIMID JA TOLLIKONTROLL	19
2.1. Võltsitud ravimid.....	19
2.2. Ravimite tollikontroll	26
KOKKUVÕTE	33
SUMMARY	35
VIIDATUD ALLIKATE LOETELU	37
LISAD.....	43
Lisa 1. Intervjuu Tallinna Reisisterminali piiripunkti juhtivspetsialist Sulev Kurmiga.....	43
Lisa 2. Intervjuu Tallinna lennujaama piiripunkti peainspektor Albina Saarega	45
Lisa 3. Intervjuu Ravimiameti Inspeksiooniosakonna juhtivspetsialisti Malle Tiidelepaga	47

SISSEJUHATUS

Õigusliku korra, samuti seaduse jõud ja tähtsus seisnevad selles, et õigusnormid oleksid kooskõlas ning vastaksid rahva õigustundele ja tema kultuurinormidele, mille siduvust ja kohustuslikkust iga ühiskonna liige tunneb ning mõistab.

Ravimitööstuse areng on olnud väga kiire, mis on selgitatav uute tehnoloogiate kasutuselevõtmisega. Samas on ravimitööstus kõrgel tasemel reguleeritud valdkond, mille kontrolli ja piirangute lähteallikateks on seadus, vastavate ametkondade eetikakoodeksid ja avalikkuse huvi.

Ravimid on ained või ainete kombinatsioonid, mis avaldavad toimet organismile ja seega enne ravimi müügi alustamist tuleb ravimitootjal või tema esindajal taotleda Ravimiametilt müügiluba, tagamaks ravimi kvaliteeti ja ohutust. Tegemist on pidevalt uueneva ja areneva elulise valdkonnaga, mis vajab uurimist, et tõhustada ravimite kontrolli piiridel ja sisemaal.

Eestis on kulutused tervishoiule ja ravimitele kiiresti tõusnud ning arvestades elanikkonna vananemist, võib tempo lähiajal veelgi kasvada. See ajendab otsima võimalusi kulude kokkuhoiuks ning ressursside tõhusamaks kasutamiseks. Ent neid, seni veel rakendamata võimalusi on valikus vähevõitu. Peamiseks põhjuseks on see, et enamik Eestis müüdavaid ravimeid imporditakse. Kuni 99% siin kasutatavatest ravimitest toodetakse teistes riikides.

Lõputöö aktuaalsus seisneb selles, et ravimitööstus kui majanduslikult kiiresti arnev tööstuharu on kasumlik, kus eesmärk on peamiselt hiigelkasumi teenimisele jättes vähemtähtsaks rahva tervise ja heaolu. Üha enam katsetatakse ebaseaduslikku piiriülest ravimitarnet. Euroopa Liidu liikmesriikide vahel esinevad suured erimeelsused innovaatiliste ravimite müügis ja kättesaadavuses. Maksu- ja Tolliamet on seadnud ravimite tollivormistuse ja kontrolli võimalused oma tegevuse oluliseks eesmärgiks ja kasutusele on võetud erinevaid meetmeid.

Lõputöö uudsus seisneb selles, et autorile teadaolevalt ei ole analüüsitud ja uuritud ravimite tollivormistuse ja kontrolli võimalusi. Teadmised ravimitele esitatavatest tollivormistustest ja eriloa nõuetest on puudulikud. Lõputöö lisaväärtus seisneb selles, et autor viib läbi intervjuusid erinevate ametnikega ning analüüsib nende vastuseid. Ravimitööstused ja maaletoojad korraldavad küll rahvusvahelisi konverentse meditsiini ja farmaatsia valdkonna esindajatele, kuid vähem tähelepanu on pööratud sellele, et vastavat koolitust

vajavad ka teiste ametkondade esindajad, kes on otseselt või kaudselt seotud ravimite maaletoomisega.

Lõputöö uurimisprobleemi püstitus seisneb selles, et üha enam jõuab turule võltsitud ravimeid, mis ohustab rahva tervist ja ühiskonna kaitset. Inimesed tellivad ja ostavad sageli odavamaid ravimeid, kuigi on oht, et need võivad olla võltsitud ja ravimitel esinevad tugevad kõrvaltoimed, kuna ravimid ei ole testitud teadusasutuste poolt.

Lõputöö eesmärgiks on analüüsida ravimite tollivormistuste ja kontrolli võimalusi.

Töö eesmärgi saavutamiseks on püstitatud järgmised uurimisülesanded:

1. Anda ülevaade ravimite tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest.
2. Anda ülevaade narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest.
3. Anda ülevaade ja analüüsida võltsitud ravimite turule toomise võimalusi.
4. Analüüsida ravimite tollikontrolli võimalusi ja teha ettepanekuid ravimite tollivormistuse ja- kontrolli parendamiseks.

Uurimismeetodina kasutatakse lõputöös kvalitatiivset meetodit, mis on tuntud kui hermeneutilise rekonstruktiivse või tõlgendava lähenemisega. Hermeneutika on tõlgendusõpetus tekstide ja kogu ühiskondliku, ajaloolise ja psühholoogilise maailma tõlgendamise meetod. Selles meetodis ei saa olla uurimisobjektiks inimene vaid probleem, nähtus või eluvaldkond. Kvalitatiivne uurimus on oma olemuselt tõlgendatav. Autor intervjuerib erinevaid ametnikke ning analüüsib nende vastuseid.

Lõputöös uuritakse ja analüüsitakse seadusi, teadusallikaid ning viiakse läbi intervjuusid. Kui lõputöö fenomen vajab tõlgendamist, siis on sobivaim kasutada võrdleva analüüsi meetodit ning järelduste tegemisel rakendatakse tulemuste tõlgendamise meetodit.

Lõputöö koosneb kahest peatükist, mis on jagatud kaheks alapeatükiks. Esimeses peatükis annab autor teoreetilise ülevaate ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tollivormistusest ja eriloa nõuetest. Esimese peatüki alapeatükk keskendub ravimite tollivormistuse ja neile kehtivatele eriloa nõuetele. Teine alapeatükk keskendub narkootilist ja psühhotroopset ainet sisaldavatele ravimitele ning annab ülevaate eriloa esitamise nõuetest. Lisaks antakse teises alapeatükis ülevaade, kuidas narkootilisi ja psühhotroopseid aineid üle riigipiiri püütakse tuua.

Lõputöö teise osa esimeses alapeatükis annab autor ülevaate võltsitud ravimitest. Uuritakse ning analüüsitakse võltsitud ravimite turule toomise võimalusi. Lisaks sellele uuritakse, mida on ette võetud, et tõkestada võltsitud ravimite levikut. Teises alapeatükis analüüsib autor tollikontrolli võimalusi ning viiakse läbi intervjuud ametnikega. Analüüsitakse tollikontrolli parendamise ja tõhustamise võimalusi.

Lõputöös kasutatakse Eesti Vabariigis kehtivate õigusaktide reduktsioone seisuga 01. jaanuar 2017. Samuti kasutatakse erialast teaduskirjandust, teemakohaseid artikleid ning teisi temaga seotuid allikaid.

1. RAVIMITE, NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE TOLLIVORMISTUS JA ERILOA NÕUDED

1.1 Ravimite tollivormistus ja eriloa nõuded

Ravimitööstus on ühiskonnas kiirelt arenev ja majanduslikult tõhus tööstusharu, kus liiguvad suured rahad, sest ravimid on kallid ja omakasu suur. Sellepärast proovitakse ravimeid illegaalselt üle piiri vedada ja selle kaudu rikastuda. Enne ravimi müügi alustamist tuleb ravimitootjal või tema esindajal taodelda Ravimiametilt müügiluba, tagamaks ravimi kvaliteeti ja ohutust.

Ravimid on ained või ainete kombinatsioonid, mis avaldavad toimet organismile. Ravimid võivad: haigusi ravida, ennetada või leevendada sümptome. Enne ravimi müügi alustamist taotleb ravimitootja või tema esindaja müügiloa. Müügiloa saamiseks peab ravimitootja Ravimiametile esitama tõendid, et ravim on kvaliteetne, toimib ja on piisavalt ohutu. Ravimi kvaliteedi hindamise üheks aluseks on ravimi tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus ning andmed ravimi omaduste kohta, samuti laboratoorsed analüüsid. Ravimi ohutus peab olema tõestatud loomkatsete ning inimuuringute abil. Ravimi toimivuse üle otsustatakse ravimiga läbiviidud kliiniliste uuringute alusel. (Ravimiamet, 2012)

Ravimiameti loata võib reisija isiklikuks tarbeks kaasa võtta kuni kümme erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni viis jaemüügipakendit ning kaasasolevate loomade tarbeks kuni viis erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni kolm jaemüügipakendit. (Ravimiamet, 2012)

Ravimite hulgimüük on oluline osa integreeritud tarneahela haldamisest. Ravimite turustusvõrgustik muutub üha keerulisemaks ja hõlmab paljusid osalisi. Vastavalt Euroopa Liidu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktidele 17 kuuluvad ravimite hulgimüügi alla "kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, v.a ravimite tarnimine üldsusele". Toiminguid teostatakse koos tootjate või tootjate kauba hoiulevõtjate, importijate, teiste hulgimüüjate või apteekrite ja isikutega, kellel on luba või õigus väljastada ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele. Euroopa Liidu Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõiked 1 ja 2 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõige 3.sätetavad, et hulgimüüjate kogu tegevuse puhul tuleb tagada, et ravimi identsus ei lähe kaduma ja

ravimite hulгимүүki teostatakse vastavalt välispakendil esitatud teabele. Hulгимүүja peab tegema kõik endast sõltuva, et oht võltsitud ravimite sattumiseks seaduslikku tarneahelasse oleks võimalikult minimaalne. (Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu, 2001)

Kõikidel ravimitel, mida hulгимүүja Euroopa Liidus turustab, peab olema müügiluba, mille on väljastanud Euroopa Liit või liikmesriik. Kooskõlas Euroopa Liidu direktiiviga 2001/83/EU artikkel 76 peab iga turustaja, kes ei ole müügiloa hoidja ja kes veab sisse ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloa hoidjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit sisse veetakse, oma kavatsusest seda toodet sisse vedada. (Euroopa Liidu Teataja, 2013)

Müügiloota ravimi sisseveoks sisseveoloa taotlemisel tuleb Ravimiameti nõudmisel esitada andmed ravimi kvaliteedi kohta ning tuleb märkida ravimi kasutamise otsusele antud number. (Ravimiseadus, 2017)

Ravimiamet otsustab sisse- või väljaveoloa ja turustamisloa andmise viie tööpäeva jooksul pärast taotluse ning teiste nõutavate andmete ja dokumentide temale esitamist. Ravimiamet võib sisse- või väljaveoloa ja turustamisloa andmisest keelduda, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- loa taotlemisel esitatakse puudulikke andmeid või on teadvalt esitatud valeandmeid;
- loa taotlejale on tehtud käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktis sätestatud nõuete täitmiseks ettekirjutus ning ettekirjutuses sisalduv kohustus on täitmata;
- Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi kvaliteedis;
- Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi nõuetekohases käitlemises;
- sisseveetava ravimi kasutamine on Eestis keelatud või on teada, et väljaveetava ravimi kasutamine on sissevedavas riigis seadusevastane.
- Eri luba nõudva kauba tasu eest või tasuta jagamiseks Eestis välisriigi või Eesti päästemeeskonna või kaitseväge poolt on nõutav Ravimiameti kirjalik luba. (Ravimiseadus, 2017)

Euroopa Liidu direktiivi 2001/83/EÜ22 artikkel 6 sätestab rahvatervise kaitseks, et liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba. (Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu, 2001)

Eriloo all mõistetakse kas eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveoluba või sisse- ja väljaveost teavitamist. Ravimiameti eriluba nõudvad kaubad on:

- ravimid (sh müügiloaga ja müügiloata ravimid; inim- ja veterinaarravimid; narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavad ravimid; kliinilises uuringus kasutatavad ravimid; meditsiinilised gaasid; ka kõlbmatud ravimid);
- ravimi toimeained (sh ravimi tootmiseks mõeldud toimeained ning apteegis ravimi valmistamiseks kasutatavad toimeained);
- narkootilised ja psühhotroopsed ained;
- meditsiinilisel eesmärgil kasutatavad inim- või loomset päritolu rakud, koed ja elundid ning teaduslikul eesmärgil kasutatavad inimpäritolu rakud, koed ja elundid, kui eesmärgiks on nende raviotstarbeline kasutamine inimesel;
- hormoonid, prostaglandiinid, tromboksaanid ja leukotrieenid (looduslikud või sünteetilised); nende derivaadid ja struktuurianaloogid, k.a modifitseeritud ahelaga polüpeptiidid, mida kasutatakse eeskätt hormoonidena (sealhulgas nii ainena, ravimi koostises kui ka ravimite valmistamiseks/tootmiseks mõeldud toimeainena) (tollikood 2937);
- looduslikud või sünteesitud taimsed alkaloidid, nende soolad, eetrid, estrid ja muud derivaadid (sealhulgas nii ainena, ravimi koostises kui ka ravimite valmistamiseks/tootmiseks mõeldud toimeainena) (tollikood 2939);
- antibiootikumid (sealhulgas nii ainena, ravimi koostises kui ka ravimite valmistamiseks/tootmiseks mõeldud toimeainena) (tollikood 2941);
- organoteraapias kasutatavad kuivatatud näärmes ja muud organid (pulbrina või pulbristamata); organoteraapias kasutatavad näärmes, muude organite ja nende nõrede ekstraktid; hepariin ja selle soolad; ravis ja profülaktikas kasutatavad mujal nimetatud inim- või loomorganismist pärinevad ained (tollikood 3001);
- inimesel kasutamiseks mõeldud täisveri ja verekomponendid (tollikood 3002). (Ravimiamet, 2017)

Eriloo saamiseks tuleb Ravimiametile esitada sisse- või väljaveoloo taotlus. Teistest ravimitest eraldi taotlus tuleb esitada narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning veterinaarravimite sisse- või väljaveo korral. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete väljaveo taotlusele tuleb iga ravimisaadetise kohta lisada riigi, kuhu nimetatud kaupu veetakse, pädeva asutuse väljastatud sisseveoluba. Ravimiseaduse § 19 lõike 5 alusel

kehtestatud nõuetele vastav eriloa taotlus tuleb Ravimiametile esitada vähemalt viis tööpäeva enne eriluba nõudva kauba saabumist tollipiirile või Eesti ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi vahelisele piirile. Müügiiloata ravimi sisseveo taotluses tuleb märkida Ravimiametis ravimi kasutamise otsusele antud number. (Ravimiamet, 2017)

Ravimiameti Inspeksiooniosakonna juhtivspetsialisti intervjuust selgus, et Ravimiamet ei väljasta transiidi korral üldjuhul erilube ega nõua ka teavitamist, kuid igakordse hinnangu andmiseks peab Ravimiamet selgeks tegema kõik tehingu asjaolud (hankima dokumentaalsed tõendid st. kauba saatedokumendid, selgitama välja kauba saatja ja saaja, võib kerkida toodete määratlemisevajadus jms). Hinnanguid antakse juhtumipõhiselt.

Eriluba nõudvate kaupade toomine Euroopa Majanduspiirkonna sisesest riigist üle Eesti riigipiiri on sissevedu. Eriluba nõudvate kaupade sissevedu Eestisse Euroopa Majanduspiirkonda mittekuuluvast riigist on import, kui sellega kaasneb kauba vabasse ringlusse lubamise tolliprotseduuri rakendamine. Kaupade viimine üle Eesti riigipiiri Euroopa Majanduspiirkonna sisesesse riiki on väljavedu. Eriluba nõudvate kaupade väljavedu Eestist Euroopa Majanduspiirkonda mittekuuluvasse riiki (nt Šveits; Venemaa, Ukraina; Hiina; India; Ameerika Ühendriigid jt) on eksport, kui sellega kaasneb ekspordi tolliprotseduuri rakendamine. Euroopa Majanduspiirkonda kuulub 28 Euroopa Liidu liikmesriiki ning kolm Euroopa Vabakaubanduspiirkonna riiki: Island, Norra ja Liechtenstein. Transiidi korral ei ole kauba saajaks ega saatjaks Eesti ettevõtte ning selline toiming ei ole käsitletav sisse- või väljaveo ega impordi või ekspordina ravimiseaduse mõistes. Tollilaos toimuva ostu-müügi korral on vajalik ravimite käitlemise tegevusluba. (Ravimiamet, 2017)

Sissevedaja on kauba saaja Eestis ning väljavedaja kauba Eestist välja saatja. Sisse- ja väljavedajaks ei loeta kauba üle piiri toimetajat ega transportijat.

Sisse- või väljavedaja võib olla:

- ravimite hulgemüügi tegevusloa omaja;
- ravimite tootmise tegevusloa omaja;
- tervishoiuteenuse osutamise tegevusloa omaja (kliinilise uuringu ravimid, radiofarmatseutikumid, erinevate programmide alusel kasutatavad ravimid, ravimid välisabina);

- rakkude, kudede ja elundite hankimise või käitlemise tegevusloa omaja (inim- ja loomset päritolu rakud, koed ja elundid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks);
- õppe- või teadusasutus (ravimid, toimeained ning inimpäritolu rakud, koed ja elundid teadus- ja uurimistööks);
- hoolekandeesutus (ravimid välisabina);
- muu juriidiline isik Ravimiameti eelneval nõusolekul (ravimid teadustööks ja muul otstarbel kasutamiseks). (Ravimiamet, 2017)

Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist võib ravimeid Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja. See nõue kehtib eelkõige Eestis turustamiseks mõeldud müügiloaga ravimite ning kliinilises uuringus kasutatavate ravimite osas. Eestis turustamiseks mõeldud müügiloata ravimeid võib Eestisse importida ravimite hulgimüügi või tootmise tegevusloa omaja, kellel on tegevusloal vastav eritingimus. (Ravimiamet, 2017)

Erinevates riikides on ravimitele märkimisväärsed hinnaerinevused. Lähtuvalt sellest on ravimite importimisel hoogustunud ravimite paralleelkaubandus. Paralleelkaubitsejad ostavad ravimeid teistest liikmesriikidest, kus nende hulgimüügihind on suhteliselt madalal ja müüvad neid kallima hinna eest teistes liikmesriikides. Ravimiameti Inspeksiooniosakonna juhtivspetsialisti intervjuust selgus, et paralleelimpordi e. teisese müügiloaga ravimite sisseveo korral on tarnijatel esinenud probleeme ravimi kvaliteedisertifikaatide kättesaadavusega (ravimi partii kvaliteeti tõendav dokument). Osades liikmesriikides ei tule need kaubaga kaasa või siis on müügiloa hoidja rakendanud ekspordi piiramiseks sellised meetmed, mis piiravad siseriiklikult kvaliteedidokumentide liikumist. On esinenud ka olukordi, kus ravim saab teisese müügiloa ning on sõlmitud hinnakokkulepe, kuid ravim ei jõua nõutud ajaks turule. Ravimite paralleeltransport Eestist välja võib põhjustada ravimite kättesaadavus probleeme Eesti patsientidele. Paralleelimporditud ravimid tuleb ümberpakendada riigikeelsetesse pakenditesse ning lisada riigikeelne pakendi infoleht. Ravimite ümbermargistamistegevus on potentsiaalne riskikoht võltsitud ravimite sisse imbumiseks legaalsesse tarneahelasse, kuna uude pakendisse võidakse panna nt aegunud ravimid või võltsitud ravimid. Ravimite ümbermargistamine on tootmistegevus, milleks on vaja ravimite tootmise tegevusluba. Ilma tootmise tegevusloata ettevõtte ei tohi nimetatud teenust pakkuda.

Eestis turustamiseks mõeldud müügiloaga ravimite korral peab ravimite sissevedaja esmakordse sisseveo eelselt informeerima sisseveokavatsusest ravimi müügiloa hoidjat ja Ravimiametit juhul, kui ta ei ole ravimi müügiloa hoidja poolt määratud sissevedaja. (Ravimiamet, 2017)

Ravimiameti sisse- ja väljaveoluba vajab järgmiste eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljavedu:

- narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid;
- Eestis turustamiseks mõeldud müügiloata ravimid (arsti/tervishoiuasutuse/erialaorganisatsiooni taotluse alusel);
- eriluba nõudva kauba import ja eksport (erand on kliinilise uuringu ravimite eksport, mis vajab loa asemel teavitamist). (Ravimiamet, 2017)

Sisseveoloa taotlemise kohustus on sissevedajal ehk ravimi saajal Eestis ja väljaveoloa taotlemise kohustus ravimi saatjal Eestis ehk väljavedajal. Ravimiameti luba tuleb taotleda iga eriluba nõudva kauba saadetise kohta ning ühe loaga ei saa teostada mitut sisse- ja väljavedu. Nõuetekohane taotlus tuleb Ravimiametile esitada vähemalt viis tööpäeva enne eriluba nõudva kauba saabumist Eesti piirile. (Ravimiamet, 2017)

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljaveoloa taotlus tuleb esitada teistest taotlustest eraldi ning selle peab allkirjastama nende ainete käitlemise eest vastutav/teda asendav isik. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete loa taotlemise eest tuleb tasuda riigilõiv 10 eurot. (Ravimiamet, 2017)

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljaveoluba väljastatakse paber kandjal, teiste eriluba nõudvate kaupade load väljastatakse elektroonselt, digitaalselt allkirjastatuna ning väljastatud digikonteineri saab edastada tollivormistuseks. (Ravimiamet, 2017)

Kui eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveoks ei ole vaja sisse- või väljaveoluba, siis tuleb Ravimiametit eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveost teavitada. Teavitamine on nõutav, kui EMP (Eroopa Majanduspiirkond) liikmesriigist veetakse Eestisse sisse või Eestist EMP liikmesriiki välja järgmisi eriluba nõudvaid kaupu:

- ravimid (v.a narkootilised ja psühhotroopsed ravimid ning Eestis turustamiseks mõeldud müügiloata ravimid – vajavad sisse- ja väljaveo luba);
- kliinilises uuringus kasutatavad ravimid (erandina on teavitamine nõutav ka ekspordil);

- ravimi tootmiseks ja ravimi valmistamiseks kasutatavad toimeained;
- meditsiinilisel eesmärgil kasutatavad rakud, koed ja elundid;
- inimesel kasutamiseks mõeldud täisveri ja verekomponendid;
- muud eriluba nõudvad kaubad. (Ravimiamet, 2017)

Ravimiametil on õigus erakorralise meetmena keelata ravimi väljavedu, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses. Väljaveo keelamise otsuse korral saadab Ravimiamet sellekohase infokirja ravimite hulгимüügi tegevusloa omajatele. (Ravimiamet, 2017)

Ravimi müügiluba kehtib viis aastat. Viie aasta järel võib müügiloa hoidja esitada taotluse ravimi müügiloa uuendamiseks, mille hindamisel lähtutakse vahepealsel ajal ravimi kohta lisandunud andmetest ning arstiteaduse arengust ning olenevalt esitatud andmetest otsustatakse müügiloa pikendamine viieaastaseks perioodiks või antakse tähtajatu müügiluba. (Ravimiamet, 2012)

Kokkuvõtvalt selgus, et ravimite sisse – ja väljaveoks on vajalik Ravimiametile esitada taotlus, mille alusel väljastatakse ravimite turustamisluba. Eraldi taotlus tuleb esitada narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse või väljaveoks. Ainete väljaveo taotlusele tuleb iga ravisaadetise kohta märkida riik, kuhu nimetatud kaupu edastatakse. Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist võib ravimeid Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja. Seega on oluline teada, kui palju ravimeid võib üle piiri transportida isiklikuks tarbeks ning millised ravimid vajavad eriluba, et ravimite sisse- ja väljavedu oleks seadusega kooskõlas. Ravimite paralleelkaubandusega seotud probleemideks on see, et sihtriigis tuleb paralleelkaubandusega ravimid ümber pakendada, mis on suureks riskiohuks võltsravimite ja aegunud ravimite sattumiseks legaalsesse tarneahelasse.

1.2 Narkootiliste ja psühhotropsete ravimite tollivormistus ja eriloa nõuded

Narkootilised ained ehk uimastid on psüühikat mõjutavad ained, mis võivad kergesti tekitada haigusliku tunge neid pidevalt tarvitada ning mis on rahvusvaheliste lepetega või siseriiklikult tunnustatud narkootikumideks. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad kinnitab sotsiaalminister.

Psühhotropsed ained ehk psühhofarmakonid on inimese psüühilisele tegevusele kindlat toimet avaldavad ained. Sellised on paljud ravimid, mida kasutatakse põhiliselt psüühikahäirete farmakoteraapias. (Allikmets, 2013)

Narkootilised ja psühhotropsed ravimid sisaldavad narkootilist või psühhotropset ainet ning neid kasutatakse eelkõige valu, psühhiaatriliste ja neuroloogiliste haiguste ravimiseks. Narkootilised ja psühhotropsed ravimid toimivad läbi närvisüsteemi erinevate mediaatorite muutes aju neurokeemiat. Sellega kaasneb ravimite soovitud toime nagu näiteks valu vähenemine. Psühhotropsed on valdavalt need ravimid, mis mõjutavad inimese tunnetust ja käitumist (näiteks rahustid ja unerohud, stimulandid ja psühheedelikumid). Narkootilised ravimid on valdavalt valuvaigistid. (Raviamet, 2017)

Eestis vastu võetud narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduses, mis on ravimiseaduse suhtes eriseadus, sätestatud väärted on seotud samas seaduses § 2 lõikes 1 sätestatud narkootiliste ja psühhotropsete ainete viitelise legaaldefiniitsiooniga sama seaduse § 31 lõike 1 alusel kehtestatud nimekirjades loetletud ravimitele. Seetõttu kohaldatakse sotsiaalministri määrusega kehtestatud nimekirjades nimetamata ravimite käitlemisnõuete rikkumise korral ravimiseaduse või karistusseadustiku sätteid. (Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seadus, 2016)

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja neid sisaldavate ravimite sisse- või väljaveol on nõutav Raviameti sisse- või väljaveoluba. Sisseveol on nõutav roosa Raviameti blankett, väljaveol roheline Raviameti blankett. (Maksu-ja Tolliamet, 2016)

Reisides ravimitega teise riiki peab kindlasti üle kontrollima, kas ravimi toimeaine kuulub narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirja. Läbides narkootilise või psühhotropse ravimiga Schengeni riiki vajad kindlasti Raviametilt Schengeni tunnustust. Mujale reisisides on vaja Raviameti luba, kui kaasa võetakse enam kui üks pakend narkootilist

või psühhotropset ravimit või pakendi suurus on üle 25 ml või 30 ühiku. (Ravimiamet, 2017)

Ilma Ravimiameti loata võib narkootilisi või psühhotropseid aineid kaasa võtta ühe jaemüügipakendi, suurusega kuni 20 ühikut ning ravimitega peab kaasas olema arsti, loomadel kasutatavate ravimite puhul veterinaararsti teatis ravimi vajaduse kohta või retsepti koopia. Narkootilisi või psühhotropseid aineid võib reisi jaoks kaasa võtta kuni 30-päevaseks raviks vajalikus koguses. Juhul kui isik, kelle püsiv elukoht on Eestis, soovib sõita teise Schengeni konventsiooniosalise riigi territooriumile, võib ta narkootilisi või psühhotropseid aineid kaasa võtta reisi kestuse ajaks vajaminevas koguses, kuid mitte enam kui 30-päevaseks raviks. Iga kaasasoleva arsti retsepti järgse narkootilise või psühhotropse aine kohta peab kaasas olema Ravimiameti poolt väljastatud tunnistus. Isikul, kelle püsiv elukoht on teises Schengeni konventsiooniosalises riigis, peab iga kaasasoleva narkootilise või psühhotropse aine kohta olema oma elukohariigis välja antud Schengeni konventsiooni artikli 75 vormi kohane tunnistus. Kui kaasavõetavate ravimite kogus ületab ülalnimetatud koguseid, tuleb Ravimiameti luba taotleda kõikide kaasavõetavate ravimite jaoks. (Maksu- ja Tolliamet, 2016)

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemine on keelatud ja karistatav, välja arvatud meditsiinilisel, teaduslikul ja kuritegude ennetamise eesmärgil. Ained, mis Eesti õigusaktide kohaselt on narkootilised või psühhotropsed, on leitavad vastavate ainete nimekirjadest. Lisaks nimekirjadesse kuuluvatele narkootilistele ja psühhotropsetele ainetele toodetakse ebaseaduslikult uusi psühhootiivsed ained, mis kujutavad tõsist ohtu tervisele, kuid mille levitamist ei ole erinevalt tuntud narkootikumidest (nt amfetamiin, kokaiin) veel jõutud läbi nimekirja kandmise reguleerida. (Ravimiamet, 2017)

Kuritegude ennetamiseks, avastamiseks ning tõkestamiseks tohivad narkootilisi ja psühhotropseid aineid kasutada järelevalvetoimetused (Politsei- ja Piirivalveamet, Kaitsepolitsei, Maksu- ja Tolliamet, Sõjaväepolitsei ning Justiitsministeeriumi vanglate osakond ja vangla) ja õppeotstarbel Sisekaitseakadeemia. (Ravimiamet, 2017)

01. jaanuar 2013 jõustusid kriminaalmenetluse seadustikus järelevalvetoimetuste regulatsiooni puudutavad muudatused, millega täpsustati järelevalvetoimetuste tegemise aluseid ja loodi kataloog järelevalvetoimetuste võimaldavate kuriteokoosseisude kohta. (Postimees, 2014)

Jälitustegevusega väljastatud lube väljastati suuremas osas narkokuridegude avastamiseks, mis on seletatav sellega, et oma olemuselt on narkokuriteod organiseeritud ja kõrge konspireerituse tasemega kuriteoliik. (Postimees, 2014)

Eestis on mitmeid ettevõtteid, mis toodavad, töötlevad, vahendavad või hoiustavad narkootilisi või psühhotroopseid aineid. Tootmisettevõtted toodavad erinevaid keemilisi ühendeid, mis on kas sünteesitud narkootilistest või psühhotroopsetest ainetest või sisaldavad neid. Ravimite hulгимүүgi ettevõtted vahendavad ravimeid apteekidele, mis müüvad neid patsientidele. Töölalasel narkootiliste ja psühhotroopsete ainetega kokku puutudes võivad vastavad ained inimese käes olla ainult töökohal seoses tööülesannete täitmisega. (Ravimiamet, 2017)

Politsei- ja piirivalveameti (PPA) ning maksu- ja tolliameti (MTA) andmetel on katsed tellida välismaalt postipaki teel narkootikumide ning psühhotroopseid ravimeid järsult kasvanud. Internetist narkootikumide tellimist võetakse väga kergekäeliselt, kuna vahelejäämise riski hinnatakse ekslikult madalaks. Üldjuhul tellivad narkootikumide posti teel inimesed vanuses 18 kuni 35 eluaastat, kellest paljud ei ole varem tänaval uimasteid ostnud. Narkootikumide ja psühhotroopsete ravimite tellijate seas on palju noori ja ka esmatarvitajaid. Samas ei ole aga vahet, kas osta narkootikumide posti teel või tänavadiilerilt. Mõlemal juhul teeb inimene otsuse, mis võib tema tulevikuplaanid rikkuda. Internetist tellitakse üldjuhul ecstasy tablette või kanepit, kuid kätte on saadud ka amfetamiini, hallutsinogeenseid aineid sisaldavaid seeni, fentanüüli ning kokaiini. (Pealinn, 2017)

2017. aastal on pea igapäevaselt mõne internetist tellitud paki sisu pärast algatud koostöös prokuratuuriga kriminaalasi. Postipakkides avastatud narkootikumide tellijateni jõutakse üle 95% juhtudest, küsimus on ainult ajas. MTA avastas 2016. aastal välisriikidest saabunud posti- ja kullersaadetistest üle 600 narkootiliste ainete kahtlusega juhtumit, mis on kaks korda suurem kui 2014. ja 2015. aastal. Selle aasta esimese kahe kuuga on juba on tuvastatud 150 narkootiliste ainete kahtlusega saadetist. (Postimees, 2017)

Levinuim narkootikum postisaadetistes on marihuaana, kuid MTA ametnikud on leidnud ka hašišit, heroini, amfetamiini, erinevaid tablette ja psilotsübiini sisaldavaid seeni. Suuremad ühekordsed konfiskeeritud kogused jäävad marihuaana puhul 150 grammi juurde, amfetamiini suurim kogus oli 15 grammi ning suurim avastatud ecstasy kogus oli 50 tabletti. Enamus postipakkidest leitud narkootikumide kogustest jäävad aga 1-10 grammi vahele. Postisaadetiste tellijad ei ole ainult eestlased ning Eestit kasutatakse ka

transiitriigina. Ei oma tähtsust, kas narkootilised ained tuuakse üle riigipiiri ise või kasutatakse selleks posti- või kullerteenust - igal juhul on tegemist kuriteoga, mille eest on karistuseks ette nähtud rahaline karistus või kuni viieaastane vangistus. Tollikontroll on põhjalik ning tõenäosus, et amet keelatud ained postipakist ka avastab, on väga suur. Postipakke kontrollitakse narkokoertega, aga usinalt teostatakse ka riskianalüüsi, tähelepanu pööratakse kauba saatjale, saajale ja kauba nimetusele. (Postimees, 2013)

Ravimiamet avastas koostöös maksu- ja tolliametiga Interpoli eestvedamisel korraldatud rahvusvahelise operatsiooni käigus pooleteise nädalaga üle 20 ravimitega seotud rikkumise. Rahvusvahelise operatsiooni Pangea eesmärk oli ravimiameti teatel avastada ja tõkestada võltsitud ravimite levitamist ja veebis ebaseaduslikult ravimite müümist. Eesti ametiasutused pöörasid operatsiooni Pangea IX ajal enam tähelepanu posti ja kulleritega ravimite saatmisele, ravimitega üle piiri liikumisele ning eestikeelses veebis avaldatud ravimipakkumistele. (Postimees, 2016)

Meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu kudede, rakkude ja organite sisse- ja väljaveoks ei ole nõutav Ravimiameti eriluba ega teavitamine, kui:

- nimetatud kaupu ei kasutata raviotstarbel või ravimpreparaatide valmistamiseks;
- nimetatud kaupade kogus ühes katsutis või viaalis ei ületa 20 milliliitrit või üldkogusena ühes saadetises 1 kilogrammi. (Maksu-ja Tolliamet, 2016)

Ravimite postiga saatmine välismaale või Eestisse võib toimuda ainult eraisiku poolt eraisikule. Postiga saatmisel võib ühes saadetises Ravimiameti loata olla kuni viis avamata jaemüügipakendit. Ravimid peavad olema tootja pakendis. Kui posti teel saadetavate ravimite kogus ületab lubatud kogust, tuleb Ravimiameti luba taotleda kõikidele saadetises olevatele ravimitele.

Postiga ei või saata:

- narkootilisi ja psühhotroopseid aineid;
- ravimeid, mis sisaldavad narkootilisi ja psühhotroopseid aineid;
- täisverd ja verekomponente.

Samuti on keelatud:

- ravimite postimüük;
- interneti teel tellitud ravimite kättetoimetamine posti teel või kullerposti teenusega.
(Maksu-ja Tolliamet, 2016)

Kokkuvõtvalt selgus, et narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemine ilma Raviameti eriloata on keelatud ja karistatav, välja arvatud meditsiinilisel, teaduslikul ja kuritegude ennetamise eesmärgil. Ained, mis Eesti õigusaktide kohaselt on narkootilised või psühhotroopsed, on leitavad Raviameti poolt esitatud nimekirjadest. Reisides ravimitega teise riiki peab kindlasti üle kontrollima, kas ravimi toimeaine kuulub narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja ning vajab eriluba. Narkootilisi või psühhotroopseid aineid võib reisi jaoks kaasa võtta kuni 30- päevaseks raviks vajalikus koguses. Narkootilisi ja psühhotroopseid aineid püütakse tuua üle riigipiiri postipakkides, kuna posti teel levivate kaupade hulk on suur ning arvatakse, et kõiki kaupu ei jõuta kontrollida ning vahelejäämise võimalus on väike. Väga tähtis on ametkondade vaheline koostöö nii Eesti siseselt, kui ka rahvusvahelisel tasandil. Ka kõige tõhusama kontrollsüsteemi puhul ei ole välistatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete paiskamise seaduslikku müügiahelas.

2. VÕLTSITUD RAVIMID JA TOLLIKONTROLL

2.1. Võltsitud ravimid

Võltsitud ravimite ja ebaseadusliku ravimiäri kaudu inimeste tervise ohtu seadmine on ülemaailmne probleem, mida saab lahendada riikide ja asutuste koostöös kodanike teaduslikkuse tõstmise ja kuritegevuse tõkestamise kaudu. Rikastumise eesmärgil ollakse valmis kõigele, ka ravimite võltsimiseks. Ravimid on kallid, kuid hädavajalikud. Ravimite võltsimine on murettekitav probleem, mis ohustab patsientide tervist paljudes riikides.

Võltsitud ravim on järele tehtud ravim, mis jätab mulje, et tegemist on ehtsa ravimiga. Võltsitud ravimi puhul on vääralt või eksitavalt esitatud üks või mitu järgmist asjaolu: ravimi pakend, pakendi märgistus, ravimi nimetus, koostis, ravimi tootja, tootjariik, päritoluriik või müügiloo hoidja, taustaandmed, ravimiga seotud dokumendid. Ainus viis võltsravimeid vältida on osta ravimid seaduslikust apteegist. Seaduslikul teel toodetud ja müüdav ravim läbib ohutuse, efektiivsuse ja kvaliteedi kontrollid, mida vastavalt oma pädevusele teevad ravimitootja ja ravimiametid. Võltsravimeid ei ole kontrollitud ning võltsijad ei järgi reegleid. Kontrollitud turustusahelas on ravimitootjatel ja turustajatel tegevusload ning ravimiametid kontrollivad ettevõtteid enne tegevusloa andmist ja kogu edasise tegevuse vältel. (Ravimiamet, 2015)

Võltsitakse nii vähekasutatavaid kalleid ravimeid (nt vähiravimid), kui laialt kasutatavaid odavamaid käsimüügiravimeid (nt valuvaigistid). Väga levinud on kaalu langetavate preparaatide ja sugulist võimekust tõstvate ravimite võltsimine. (Ravimiamet, 2015)

Võltsitud kaubamärgi või kaubandusliku kirjeldusega ravimite päritolu ja kvaliteeti puudutavad andmed on eksitavad ning seega tuleb neid kohelda kui võltsitud ravimeid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Selliste toodete patsientide ja tarbijate kätte jõudmise takistamiseks tuleb võtta kasutusele piisavaid meetmeid, ilma et see takistaks seaduslike geneeriliste ravimite liikumist läbi liidu tolliterritooriumi. (Euroopa Komisjoni aruanne, 2015)

Tiina Titma (2016) oma teadusartiklis on välja toonud asjaolu, et võltsitud ravimite jaotuskett on sisenenud legaalsele ravimiturule nii hulgikaubandusettevõtete, paralleeltarnijate kui ka apteekide kaudu. Võltsitud ravimite ja standardile mittevastavate ravimite eristamise ja eristamisvajaduse kohta ei ole ühest arusaamist. Uute psühhoaktiivsete ainete ehk disainerravimite levik muudab retseptiravimite kõrvaesuunamise ja väärkasutamise vältimise veelgi raskemaks. (Titma, 2016)

Võltsitud ravimite ja meditsiinitoodete üleilmse leviku puhul on Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Interpoli hinnangul tegemist globaalse rahva tervist ohustava kriisiga. Interpoli andmetel on illegaalne narkootikumi- ja ravimikaubandus seotud tihedalt teiste raskete organiseeritud kuritegudega, nagu inimkaubandus, organiseeritud prostitutsioon, dokumentide võltsimine. Illegaalne narkootikumi- ja ravimikaubandus on vägivaldsete ja ohtlike kuritegelike ning terroristlike rühmitiste finantseerimise allikas, mis võimaldab vähese aja- ja investeerimiskuluga maksimaalset kasumlikkust. (Interpol, 2011)

(OECD, The Organization for Economic Cooperation and Development,) ehk Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni uuringu andmetel jälgendatakse kõige enam väärtuslikumaid ja enam nõutud ravimeid. Sama uuringu kohaselt ei ole nüüdisaja tehnoloogia puhul ka parimad turvamärgistused kaitstud jäljendamise ja võltsimise eest. Samuti on jäljendatavad hologrammid ning mõnikord on võltsitud ravim varustatud parema turvamärgistusega (kaasa arvatud hologrammid) kui originaalne patendiga kaitstud preparaat. (OECD, 2017)

Euroopa Parlament ja nõukogu võtsid 8. juunil 2011 vastu direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta), et vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Direktiiv sätestab ka termini “võltsitud ravim” (counterfeit medicine) legaldefiniitsiooni ning direktiivi jõustamise tähtaeg on 2. jaanuar 2013. Euroopa Komisjoni mõjuhinnangu kohaselt on otsesed ja kaudsed kulutused 2020. aastaks valdkonna mittereguleerimisel 9,5–116 miljardit eurot. (Titma, 2016)

Euroopa Nõukogus vastu võetud meditsiinitoodete võltsimise ja sarnaste rahvatervist ohustavate kuritegude konventsiooni (Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health) kaitseala tugineb Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste konventsioonile. Konventsioon avati

allakirjutamiseks 26.–28. oktoobril 2011. aastal Moskvas kõrgetasemelisel rahvusvahelisel konverentsil. (Council of Europe, 2016)

Euroopa Nõukogu konventsioon on olemuslikult üldine, kuid süsteemne ja ulatuslik, millel on pika mõjuulatusega tagajärgi. Konventsioon peaks peale rahvatervise kaitse looma riikidevahelise harmoneeritud raamistiku kriminaalõiguse rakendamisel võltsitud ravimite käitlemise keelamiseks. Konventsiooni artikkel 1 sätestab konventsiooni eesmärgidena võltsitud ravimite käitlemisega seotud toimingute süüestamise ja kriminaliseerimise, konventsioonis sätestatud rikkumiste ohvrite õiguste kaitse ning riikliku ja rahvusvahelise koostöö tõhustamise. Konventsiooni kiirema ja tõhusama jõustamise eesmärgil luuakse selleks spetsiaalne seiremehhanism. (Council of Europe, 2016)

Võltsravimite peamisi turustuskanaleid on internet, mis on suhteliselt anonüümne, kus ei nõuta retsepti, pakutavad tooted on odavad ning esitatakse väiteid, et ravimid on 100% ohutud või looduslikud, garanteeritud kvaliteediga. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel on ebaseaduslikest internetimüügikohtadest ostetud ravimitest üle 50% võltsitud. (Ravimiamet, 2015)

Ravimite ebaseaduslik müük interneti kaudu kujutab endast tõsist ohtu rahvatervisele, sest nii võivad üldsuseni jõuda võltsitud ravimid. Sellele ohule tuleb tähelepanu pöörata. Seejuures tuleks arvesse võtta asjaolu, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada. Võltsitud ravimid sisaldavad tavaliselt madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse koostisosi või on koostisosad, sh toimeained vales koguses, põhjustades seega tõsist ohtu rahvatervisele (direktiivi 2011/62/EL264 preambuli punkt 2). Sellised võltsitud ravimid ei jõua patsiendini mitte ainult ebaseaduslikul teel, vaid ka seadusliku tarneahela kaudu. (Euroopa Parlament ja Nõukogu, 2011)

Võltsravim võib üldse mitte sisaldada toimeainet (tablett on kokku pandud näiteks küpsetuspulbrist ja tärklisest); olla „lahjendatud“ st toimeainet on liiga vähe; sisaldada toimeainet suvalises koguses, sealhulgas rohkem kui vajalik ja ohutu annus; sisaldada aineid, mida ei ole pakendil näidatud; võib ka olla, et toimeaine on hooletult sünteesitud ning tootes on teadmata koguses sünteesijääke. Võltsravim võib olla aegunud; pakendil võib olla näidatud vale kõlblikkuse kuupäev. Aegunud ravim ei pruugi piisavalt toimida ning toksilised laguproduktid võivad anda ohtlikke kõrvaltoimeid. Võltsravimi

kasutamishuvid ei pruugi olla piisavalt ohutusteavet, info võib olla ajakohastamata, vale või eksitavalt tõlgitud. (Ravimiamet, 2015)

Turustamisel kasutatakse ära ka toote klassifitseerimisest tulenevaid kontrollimehhanismide erisusi (toidulisand, meditsiiniseade jmt). Pshhoaktiivseid aineid turustatakse isegi huvrskendaja tootenimetuse all. (Titma, 2016)

Loodusliku vahendi või toidulisandina mdavas tootes võib olla tugevatoimelisi sünteetilisi aineid, mida pakendile ei ole märgitud. Eriti sagedased on sellised vltsingud kaalu langetavate ja sugulist võimekust tõstvate toidulisandite puhul. Toote valmistaja eesmärk on olnud vältida ravimitega kaasnevaid kontrole ja rangemaid nõudeid ning ta on jätnud tugevatoimelise aine pakendile märkimata. Kasutaja ei oska arvestada võimalike vastunäidustuste, kõrvaltoimete ega koostoimete, mis võivad ravimite või teiste toidulisanditega koosmõjus tekkida. (Ravimiamet, 2015)

Ravi kontrollimata toodetega võib ebaõnnestuda, võivad tekkida ohtlikud kõrvaltoimed või ennustamatud koostoimed teiste kasutatavate preparaatidega. Tervisemure võib süveneda või haigus jada ravimata. Võltsitud antibiootikumid võivad tekitada mikroorganismide resistentsid tüvesid ning tagajärjeks võib olla ravile allumatute ohtlike nakkuste levimine. (Ravimiamet, 2015)

Eestis on seni avastatud võltsitud ravimitest üksnes potentsiravimid, mis saabuvad siia postipakkides ja kiirkullerisaadetistes internetist tellituna. 350 tabletti on seni olnud suurim kogus, mis ühest pakist leitud. Seni ei ole avastatud piiridel suuri koguseid võltsitud ravimeid, mis oleksid mõeldud Eesti turule. Erasisikute tellitud ravimite juhtumid on vähenenud arvuliselt, kuid koguseliselt on kasvanud. Seni on avastatud üksnes potentsiravimeid: viagra, cockfosters, cialis, levitra, pro-agra. Kui tegemist on piiriülese ravimite loata veoga, on tegu tollieeskirjade rikkumisega, mille eest näeb tolliseadus ette füüsilisele isikule karistuseks rahatrahvi kuni 1200 eurot või aresti, juriidilisele isikule rahatrahvi kuni 3200 eurot. Ravimite internetimüügi tuvastamisel või lubatud koguse ületamisel saadetakse ravimid tagasi. Võltsitud ravimid konfiskeeritakse ning hvitatakse. (Paavle, 2015)

Eesti ravimiamet osaleb töörühmade ja teabevrgustikes, et arutada ühiseid meetmeid ning saada ja edastada kiiresti infot konkreetsete juhtumite kohta. Partnerlused: Ametlike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustik (OMCL-Network) kogub infot analüüsitud

ebaseaduslike ja võltsitud ravimite kohta ning teeb andmed kättesaadavaks järelevalveasutustele. Maailma Tervisorganisatsioon (World Health Organisation – WHO) tegeleb võltsitud ravimitega ülemaailmselt. WHO hoiatussüsteemi abil saavad maailma riigid vahetada teavet, et vältida võltsitud ravimi levikut. Euroopa Liidu ravimiameteid ühendab hoiatussüsteem ravimite kvaliteediga seotud teabe vahetamiseks. Euroopa Liidu ravimiametite juhtide poolt moodustatud järelevalveametnike töörihm (Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers - HMA WGEO) loob ühenduse inspektorite ja teiste võltsingutega tegelevate ametnike vahel. (Ravimiamet, 2015)

Euroopa kodanikud väärivad ravimeid, mis on ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad. Võltsitud ravimid võivad sisaldada halvakvaliteedilisi koostisosi, samuti võivad koostisosad olla vales koguses. Seetõttu kujutavad sellised ravimid endast suurt ohtu Euroopa Liidu kodanike tervisele. 2013. aasta jaanuarist kehtiva võltsitud ravimite direktiivi eesmärk on muuta ravimid ohutumaks. Selle saavutamiseks anti kõnealuse direktiiviga Komisjonile volitused võtta kasutusele vahendid ravimite ehtsuse kontrollimiseks ja ravimite koostisosade kvaliteedi parandamiseks. Komisjon avaldas delegeeritud määruse inimintervishoius kasutatavate ravimite pakenditel kasutatavate turvaelementide kohta. (Euroopa Komisjon, 2013)

Nimetatud määrusega kehtestatakse ravimite ehtsuse kontroll kahe turvaelemendi – ainulaadse identifikaatori ja rikkumisvastase seadme – abil, et kaitsta patsiente võltsitud ravimitega seotud ohtude ja ravimite väljastamisel tehtavate vigade tagajärgede eest. Ainulaadne identifikaator – kordumatu kood, mis võimaldab konkreetse ravimipakendi identifitseerimist – on kodeeritud kahemõõtmelisse vöotkoodi ja seda saab lugeda tavalise skanneriga. Rikkumisvastase seadmega tagatakse, et ravimi pakendit ei ole avatud ega rikunud. (Euroopa Komisjon, 2013)

Samuti on määruses selgitatud, kuidas tuleb ravimite ehtsust kontrollida ning kes seda peab tegema. Ravimi ehtsus on tagatud läbiva kontrolliga, mida hulгимүүjad täiendavad riskipõhise kontrolliga. Ravimeid kontrollitakse süstemaatiliselt üldsusele tarnimise kohas (nt apteegis). Suurema võltsimisriskiga ravimeid (tagastatud ravimid või ravimid, mida ei levita otse tootjad, müügiloa omanikud või nende nimel tegutsevad isikud) kontrollitakse lisaks hulгимүүgi tasandil. Ravimite ehtsuse tagamiseks võrreldakse konkreetsel pakendil olevat ainulaadset identifikaatorit andmekogude süsteemis talletatud seaduspäraste

ainulaadsete identifikaatoritega. Kõnealuse andmekogude süsteemi loovad ja seda haldavad sidusrühmad riiklike pädevate asutuste järelevalve all. (Euroopa Komisjon, 2013)

Alates 2019. aastast kohaldatava määruse tulemusena hakatakse ravimite ehtsust enne patsientideni jõudmist süstemaatiliselt kontrollima, vältides nii mitte üksnes võltsitud ravimite väljastamist, vaid ka muid sagedasemaid vigu, nagu aegunud või tagasikutsutud ravimite ekslikku väljastamist. Lisaks sellele Euroopa ravimite tarneahel digitaliseeritakse ja luuakse andmekogude süsteem, mis ühendab tootjaid, hulgimüüjaid, farmatseute ja haiglaid. See parandab teabevahetust ja hõlbustab ravimite tagasikutsumist ja tagastamist. Kokkuvõttes tähendab uus määrus suurt edasiminekut ravimite ohutuse tagamises ja rahvatervise kaitses Euroopa Liidus. (Euroopa Komisjon, 2013)

Seaduslikke veebiapteeke on tulevikus võimaik kindlaks teha sama logo järgi kogu Euroopa Liidus. Logol klõpsates on võimalik kontrollida apteegi tegevuse seaduspärasust. See võimaldab Euroopa Liidu kodanikel teha internetis ostes teadlikke valikuid. (Coggi, 2016)

Võltsitud ravimite direktiiv on Euroopa Liidus ringlevate ravimite ohutuse ja kvaliteedi seisukohast suur läbimurre – lisaks sellele, et võltsitud ravimite jõudmine patsientideni muutub raskemaks, on Euroopa Liidu kodanikel võimalik osta ravimeid kontrollitud veebisaitidelt. Samuti tagatakse direktiiviga, et Euroopa Liidus kasutatakse ravimites üksnes kõrgekvaliteedilisi koostisosi. See saab rahva tervise kaitset Euroopa Liidus üksnes tõhustada. (Coggi, 2016)

Aastal 2010 konfiskeeriti kahe kuu jooksul Euroopa Liidus 34 miljonit võltsitud tabletti. See aina kasvav äri võltsitud ravimitega kujutab endast tõsist ohtu rahva tervisele. Võivad tekkida kõrvalnähud, mis tavaravimidel puuduvad, samuti võib probleem tekkida sellest, et need võltsravimid lihtsalt ei aita, sest patsient ei saa piisavalt raviainet. Euroopa Liit tegeleb probleemiga, mille eesmärk on ravimite turvalisemaks muutmise. Nõutakse karmimaid karistusi selle tasuva, suhteliselt riskivaba kuriteo eest ning seda, et kaasatud saaks ka internetis müümine. Internetist ravimeid ostvate inimeste arv suureneb iga aastaga, selle allikaga seotud riskidega tuleb samuti tegeleda. See ei puuduta mitte ainult selliseid elustiiliravimeid nagu Viagra. Arestitud kauba hulgas oli antibiootikume, vähiravimeid ja malaariatablette. Saadikud soovivad kindlustada originaalpakendite puutumatust, kuid sageli müüakse ravimeid mitmetes riikides, need pakendatakse ümber, et lisada võõrkeelne kasutusjuhend. Ühel saadikul on uudne lahendus: rahaline auhind uurimistöö eest, seejärel

oleks aga litsentsid tasuta, et puuduks kasumi eesmärk. Kui vaadata farmaatsiafirmade bilanssi, siis turunduse ja müügiikulud on kaks korda suuremad kui uurimistöö kulud. See on keeruline probleem. Võltsijad on halastamatud, hästi organiseerunud, suudavad turvamärgistust kiiresti kopeerida. Euroopa Liidus on otsustanud nende äri keeruliseks teha. (Euroopa Parlament, 2010)

Euroopa Liidu määruses 2016/161 sätestatakse süsteem, millega tagatakse ravimite identifitseerimine ja nende ehtsuse kontroll kõigi turvaelemente kandvate ravimite läbiva kontrolliga, mida täiendab teatavate suurema võltsimisriskiga ravimite kontroll hulgimüüjate poolt. Praktikas tuleks ravimi välispakendile tarneahela alguses paigaldatud turvaelementide ehtsust ja terviklikkust kontrollida ravimi üldsusele tarnimise ajal, kuigi võidakse kohaldada teatavaid erandeid. Hulgimüüjad peaksid siiski täiendavalt kontrollima suurema võltsimisriskiga ravimeid kogu tarneahela jooksul, et vähendada avastamata võltsitud ravimite pikaajalisema ringlemise riski. Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimisel tuleks seda võrrelda andmekogude süsteemis talletatud seaduspäraste ainulaadsete identifikaatoritega. Ravimipakendi tarnimisel üldsusele või selle levitamisel väljapoole Euroopa Liitu või mõnes muus konkreetses olukorras tuleb selle ravimipakendi ainulaadne identifikaator andmekogus kasutuselt kõrvaldada, nii et ükski teine samasugust ainulaadset identifikaatorit kandev ravimipakend ei läbiks kontrolli. (Euroopa Komisjon, 2016)

Peab olema võimalik identifitseerida üksikut ravimipakendit ja kontrollida selle ehtsust kogu selle turul olemise aja jooksul ja täiendavalt ka selle aja jooksul, mis on vajalik ravimipakendi tagastamiseks ja selle kõrvaldamiseks pärast ravimi aegumist. Seepärast peaks tootekoodist ja seerianumbrist koosnev märgijada olema iga ravimipakendi puhul ainukordne kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni toote aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni toote müüki või turustamisele lubamisest. (Euroopa Komisjon, 2016)

Kokkuvõtvalt saab järeldada, et võltsitud ravimid on tänapäeva ühiskonnas suureks probleemiks. Võltsitud ravimeid on raske eristada ehtsatest ravimitest, sest võltsijad on osavad, hästi organiseerunud ja suudavad turvamärgistust kiiresti kopeerida. Enamlevinud võltsravimid Eestis on potentsiravimeid: viagra, cockfosters, cialis, levitra, pro-agra. Enamasti levivad võltsravimid internetis, kuna sealt ostes on ravimid odavamad, seega inimesed peaksid tähelepanelikud olema ravimeid internetist ostes. Võltsravimite kõrvalmõjud võivad olla väga tugevad ja ravimise asemel tekitada hoopis rohkem kahju.

Suureks läbimurdeks võltsravimite turuletoomise tõkestamiseks on Euroopa Liidus välja töötatud võltsitud ravimite direktiiv, millega tagatakse see, et ravimites kasutatakse üksnes kõrgekvaliteedilisi koostisosi. See tõhustab rahva tervise kaitset Euroopa Liidus.

2.2. Ravimite tollikontroll

Eesti Vabariigis vastutab ja teostab tollikontrolli Maksu- ja Tolliamet. Tollikontrolliga otseselt on seotud ka muud pädevad asutused: Ravimiamet, Politsei- ja Piirivalveamet, Tarbijakaitseamet. Tollikontrolli head näitajad ja tulemused otseselt sõltuvad pidevast koostööst, mis toimib asutuste vahel.

Eestis on ka tollilabor, mis aitab tolli kauba, ainete analüüsimisel. Kuni aastani 2002 Eestis tollilaborit ei olnud, nüüd osutab selle teenust OÜ Eesti Keskkonnauuringute Keskus (EKUK). Tegemist on eraettevõttega, kellelt MTA ostab teenust: tollilaborist võib tellida informatsiooni kaubast võetud proovi või näidise kohta, kaubast võetud proovi või näidise laboriuuringuid, kaubast proovide võtmist ning ka samuti näidiste ja muude objektide nõuetekohast säilitamist. (Eesti Keskkonnauuringute keskus, 2017)

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ekspertiise teeb Eesti Kohtuekspertiisi Instituut. See on riiklik ekspertiisiasutus ning on Justiitsministeeriumi hallatav riigiasutus. Instituudi tegevuse põhieesmärk on kohtuekspertiiside tegemine menetlusajades vastavalt pädevusele. (Eesti Kohtuekspertiisi instituut, 2017). Mõnevõrra vähenes 2014. aastal kõrgendatud tähelepanu narkoainete ning narkojoobe osas. Narkootilisi aineid saadeti instituudile ekspertiisi tegemiseks 2013. aastaga võrreldes 12% vähem (kokku 1397 ekspertiisi) ning narkojoobes juhtide analüüside ekspertiisi saatmine langes eelmise perioodiga võrreldes 15% (3778 narkojoobe uuringut). (Justiitsministeerium, 2014)

Tollikontrollist rääkides, on vaja mainida ka andmebaase ning kogu infotehnoloogia poolt. Kaasaegses maailmas toimub kõik juba ammu arvutite abil, tollikontroll ei ole mingi erand. Tollikontrolliga otseselt on seotud mitu andmebaasi ning programmi, mis aitavad ametnikke koostada akte ning isegi ise suunavad teatud kaupu kontrollimisele. Üks neist on COMPLEX, mis on veebipõhine andmetöötlussüsteem tollideklaratsioonide töötlemiseks ja haldamiseks. Selle programmi abil tolliametnikud võivad koostada dokumente, süsteem vajadusel ise edastab ametnikele tollideklaratsiooni, mille puhul tuleb teha kontrolli, süsteemis on saadaval kõik vajalik info dokumentidest ning tollideklaratsioonidest, samuti ka isikutest, kes on sellega seotud. Tolliametnikel on

kasutusel ka Politsei- ja Piirivalve andmebaasid, kuid juurdepääs on piiritletud, kuna kasutatakse ainult tollikontrolli jaoks vajalikku infot. Tollikontrolli jaoks on kasutusel ka avalikud andmebaasid, sellised nagu Äriregistri andmebaas, postisaadetiste liikumise andmebaas, konteineri ning konteinerlaevade andmebaas. Maksu- ja Tolliamet kasutab kõik võimalikke meetodeid, et tuvastada rikkumisi või õigesti deklareeritud kaupade puhul kiirendada kaupade tollijärelevalve alt vabastamist. (Maksu-ja Tolliamet, 2016)

Eesti ja väljaspool Euroopa Liidu tolliterritooriumi asuvate riikide ja territooriumite vahelisele kaubandusele, sellega tegeleva isiku ja tolli õigustele, kohustustele ning vastutusele kohaldati kuni 2016. aastani Euroopa Ühenduse Nõukogu määrust nr 2913/92/EMÜ325. Lisaks Euroopa Ühenduse Komisjoni määrusega nr 2454/93/EMÜ326 kehtestati rakendussätted nõukogu määrusele. Need olid kuni aastani 2016 Euroopa Liidu (ühenduse) tolliterritooriumil kehtivate reeglite alusseadused. Alates 01. mai 2016. aastast reguleerib Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus Euroopa Liidu nr 952/2013/328, millega kehtestatakse uuestisõnastatuna liidu tolliseadustik. Määruse täiendamiseks väljastas Euroopa Komisjon oma delegeeritud määruse Euroopa Liidu 2015/2446329. See üleminekumeetmete delegeeritud akt kehtestab reeglid, kuidas toimuvad tolliformaalsused perioodil, kui infosüsteemid ei toeta veel uut õiguskeskkonda, s.o 2016.–2020.aastani. See tähendab, et teatud uued tolliformaalsused ei rakendu kohe. Nende õigusaktidega seati eesmärgiks luua paberivaba keskkond tolli ja kaubanduse jaoks nii, et see oleks valmis ja kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides kasutusele võetud hiljemalt 31. detsembrist 2020. aastal. Komisjon oma 29. aprillil 2014 aastal rakendusotsusega 330 kehtestas LTS-tööprogrammi, millega nähakse ette elektrooniliste süsteemide rakendamise kava. Lisaks eespool kirjeldatule määras Euroopa Komisjon oma rakendusmäärusega Euroopa Liidu 2015 alusaktide rakendamise korra. Üks olulisemaid muudatusi on üleeuroopalise tolliotsuste süsteemi loomine (ühtsed nõuded lubadele, taotlustele ja nende üleeuroopaline kasutus). (Euroopa Liidu Tolliseadustik).

Kui kaup tuuakse riigi territooriumile, nõuab toll imporditollimaksude ja muude maksude tasumist ning kohaldab vajadusel kaubanduspoliitilisi meetmeid. Neid võidakse kauba suhtes kohaldada isegi sel juhul, kui kaup peab teel teise riiki üksnes transiidina läbima selle riigi territooriumi. Euroopa Ühenduse transiidisüsteem võeti kasutusele 1968. aastal.

Euroopa Liidus läbivad inimintervishioid kasutatavad ravimid range kontrolli ja nende kvaliteeti, tõhusust ja ohutust hinnatakse enne liikmesriigi või Euroopa Liidu tasandil

lubamist väga põhjalikult. Kui ravimid on turule lastud, jätkatakse nende seiret ravimiohutuse järelevalve meetmetega. (Euroopa Komisjon, 2016)

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt hõlmab ravimiohutuse järelevalve teadus- ja muud tegevust, mis seondub ravimite kahjuliku toime tuvastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega või ravimitega seotud muude probleemidega. (Euroopa Komisjon, 2016)

Mõni kõrvalmõju või kõrvaltoime võib avalduda alles pärast seda, kui palju inimesi on tegelikult ravimit kasutanud. Seetõttu on väga oluline, et kõikide ravimite ohutust seirataks kogu nende tervishoiuvaldkonnas kasutamise vältel. Inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalvet käsitlev Euroopa Liidu õigusraamistik on sätestatud määruuses Euroopa Ühenduse nr 726/20041 ja direktiivis 2001/83/EÜ . Neid õigusakte on muudetud 2010. aastal ja 2012. aastal. (Euroopa Komisjon, 2016)

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 29 ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 108b on nõutud, et ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmisest peavad korrapäraselt aru andma vastavalt Euroopa Raviamet ja liikmesriigid. (Euroopa Komisjon, 2016)

Ühe osa Raviameti tehtavast järelevalvest moodustab ravimite laboratoorne kontroll. Laboratoorne kontroll näitab, kas Eestis müüdavad või müügile tulevad ravimid vastavad kvaliteedinõuetele. Kuigi ravimitootjad kontrollivad kogu oma toodangu iga ravimipartii kvaliteeti, teeb Raviamet pistelist kontrolli. Järelevalve on oluline ka võltsingute tuvastamiseks. Kontrollitakse koostöös müügilubade osakonnaga ka ravimi pakendi ja infolehe vastavust Raviametis kinnitatud kavandile. (Raviamet, 2015)

Raviameti laboril on turujärelevalve plaan, mille raames analüüsitakse igal aastal üle 400 ravimi (sealhulgas nii müügiloaga, arstide või erialaseltside taotluste alusel sissetoodavaid müügiloata kui ka apteekides valmistatud ravimeid ning ravimite valmistamisel kasutatavad toime- ja abiained). Turujärelevalve plaan valmib koostöös Raviameti teiste osakondadega arvestades ravimite kvaliteediprobleemist tingitud riski suurust (suurem kasutajaskond, kergemini lagunevad toimeained, turul palju geneerilisi preparaate jne). Proove võetakse tavaliselt hulgimüügist või apteegist, ehk võimalikult tarneahela lõpust, sest sellisel juhul tulevad välja ka võimalikud säilitustingimustest tulenevad kõrvalekalded. (Raviamet, 2015)

Ravimiameti laboris on kasutusel suur hulk erinevaid keemilis-farmatseutilisi meetodeid, et kontrollida erinevate ravimvormide ja võimalikult laia toimeainete spektri kvaliteeti. Lisaks saame süstelahustes ja süstelahuste pulbrites määrata endotoksiinide sisaldust (tegemist on bioloogilise meetodiga). Enamlevinud meetod ravimite analüüsil on kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, mis võimaldab läbi viia väga paljude ravimite toimeainete ja nende laguproduktide kvantitatiivset ja kvalitatiivset analüüsi. Apteegis valmistatud ravimite analüüsil kasutatakse enamasti titrimetrilisi meetodeid, kuid aina enam kasutatakse ka selles valdkonnas kromatograafilisi meetodikaid. (Ravimiamet, 2015)

Euroopa ravimite kontrolli laborid toimivad koostöövõrgustikus nii, et laborite analüüsivõimalused täiendavad teineteist. See tagab võimaluse kontrollida kõiki Eestis turul olevaid ravimeid. Koostöö raames jagatakse ka analüüsikoormust liikmeslaborite vahel ning toimub proovide ja analüüsitulemuste vahetamine vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud protseduuriga registreeritud ravimite valdkonnas. Ravimiameti labor osaleb regulaarselt tsentraalse müügiloaga ravimite kontrollis analüüsides igal aastal 1-2 erinevat preparaati Koostöövõrgustikus korraldatakse ka üle-euroopalisi turu-uuringuid, mille eesmärk on analüüsida kõiki sama toimeainega turul olevaid preparaate erinevates Euroopa riikides. See annab väga hea ülevaate erinevate ravimitootjate sama toimeainega ravimite kvaliteedist. (Ravimiamet, 2015)

Labor on kindlaks teinud ka ravimivõltsinguid ning ravimite toimeainete esinemist taimsetes preparaatides, mida reklaamitakse ohutute, aga erakordselt efektiivsete toidulisanditena. (Ravimiamet, 2015)

Ravimiamet Inspektsiooniosakonna juhtivspetsialisti intervjuust selgus, et tollikontrolli poolt arestitud kaubaga on praktikas ette tulnud olukordi, kus kauba saaja on taotlenud osalist kauba vabastamist (kaupadele, mida tal oleks seaduslik õigus sisse vedada). Ka sellisel juhul kasutab Ravimiamet juhtumipõhist lähenemist.

Tallinna sadama reisiterminali juhtivspetsialist Sulev Kurm märkis oma intervjuus, et Tallinna Sadama tollikontrolli põhiprobleemiks on see, et sadamas võiks olla oma röntgenaparaat ehk läbivalgustusseade masin. Seade on mõeldud konteinerite, kaubikute ja sõiduautode läbivalgustamiseks, et tagada kiire ja tõhus kontroll Schengeni ruumi piiril. Tegemist on kõige tõhusamate tööriistadega kaubavedude läbivaatamiseks ning keelatud kauba avastamiseks. Piiripunktid, kus sellist tehnoloogiat kasutusel ei ole, on nii Eesti kui teiste riikide kogemuse järgi eelistatumad kohad salakaubaveoks. Seadmete olemasolu on

aga suureks heidutuseks salakaubitsejatele. Füüsiline läbivaatus nõuab seevastu koos kauba maha ja peale laadimisega mitmeid tunde. Seadme olemasolu sadamas muudaks tolli töö oluliselt lihtsamaks ning tõhusamaks. Hetkel on röntgenaparaate Eesti piiripunktides vähe, kuid tulevikus oleks neid kindlasti oluliselt rohkem vaja, et parandada töö kvaliteeti.

Veel märkis ta, et Põhja tollipunkti kontrollipiirkonnas Tallinna Sadamas töötaval tollil võiks olla masinate nn „kataloog“. See tähendab, kui sõiduk võetakse tollikontrolli, siis saaks kataloogist kohe vaadata sõiduki plaani, kus on tühimikud kuhu on võimalik antud masinas midagi peita. See muudaks tollitöötajate kontrollimisvõimalused oluliselt lihtsamaks. Kataloogi olemasolu muudaks kiiremaks ja lihtsamaks leida peidikuid, kust salakaupa võiks otsida. Sellist nn „kataloogi“ kasutatakse näiteks edukalt Prantsusmaa tollis.

Lennujaama piiripunkti peainspektori Albina Saare kogemuste kohaselt on lennujaamas avastatud võltsitud ravimitest enamasti viagrast. Seda erinevas kujus - nii tablettidena, kui ka geelidena. Palju liigub ka psühhotroopseid aineid sisaldavaid tablette - need ained on koostisosadeks unerohudes ning rahustites. Enamus reisijatest, kellel on avastatud psühhotroopseid aineid sisaldavad ravimid, on toonud need üle piiri teadmatuses, et kaasas peab olema Raviameti luba. Reisijate sõnul arstid, kes kirjutavad need ravimid välja (üldjuhul unerohud või rahustid, ka mõned tugevatoimelised valuvaigistid), ei maini inimestele, et tegemist on tõsisema ja kangetoimeliste ravimitega, millega reisimisel kaasneb Raviameti loa muretsemise kohustus. Üheks ebameeldivaks asjaoluks märkis ta, et tihtipeale reisijad, kes võtavad psühhotroopseid aineid sisaldavaid rahustavaid ravimeid on üsna kergelt ärrituvad ning valavad oma pahameelt tolliametnike peale. Kui tollikontrolli käigus avastatakse ravimeid, mille kohta tekib kahtlus, siis koostise järgi saab toimeained välja selgitada ning vaadata järgi, kas aine esineb nimekirjas. Kõige tihedamini esinevate ravimite nimetused (nt Xanax) ning ravimite toimeained (nt alprosolaam või tramadol) on inspektoritel niigi meeles. Palju liigub ka USAs välja kirjutatud ravimeid, seda enamasti põhjusel, et meil on rangem tollikontroll psühhotroopsetele ainetele (kaasas peab olema Raviameti luba) ning arvatakse, et ravimi pudelil olev reisija nimi (mida kleebitakse peale apteegis, kui arsti väljakirjutatud ravimit välja ostetakse) on piisav alus sellise ravimi sisse toomiseks. Kõige rohkem toovad keelatud ravimeid, näiteks võltsitud viagrast enamasti vanemad või nooremad meesterahvad. Psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid kasutavad inimesed, kes vajavad unerohet, rahusteid või tugevatoimelisi valuvaigisteid (näiteks, oli juhtum reisijaga, kes kasutas tramadoli, kuna vähihaigusest

põhjustatud valud olid nii tugevad, et tavaline valuvaigisti sellega hakkama ei saanud). Lähtuvalt lennujaama spetsiifikast on meil võrdlemisi harva sellised reisijad, kes kasutavad psühhotroopseid aineid sisaldavaid tablette, et asendada sellega oma narkodoosi vajadused. Kui reisijal puuduvad vastavad dokumendid Ravimameti luba), siis üldjuhul vormistatakse väärteomenetlus, mille käigus ravimid peetakse kinni vaatlusprotokolliga.

Vastavalt Tolliseaduse § 97-le kuulub konfiskeeritud kaup, mida ei ole võimalik realiseerida ning intellektuaalset omandit rikkuv kaup hävitatakse tollijärelevalve all. Konfiskeeritud kauba hävitamise kulud nõuab toll sisse isikult, kellelt kaup konfiskeeriti. Hõivatud kauba hävitamise kulud nõuab toll sisse sellelt isikult, kelle tegevuse või tegevusetuse tagajärjel kaup hõivati, kui see isik on tollile teada. Isikult ei nõuta kulude hüvitamist, kui need ei ületa 10 eurot. (Tolliseadus, 2016)

Kinni peetud, hõivatud või tolli poolt konfiskeeritud kaupa hoitakse tolli valduses või paigutatakse hoiule tollilattu või tolliterminali, kui kauba mõõtmed ja olemus seda võimaldavad. (Tolliseadus, 2016)

Maksu- ja Tolliameti ametlikuks partneriks konfiskeeritud kaupade hävitamisel on Ragn-Sells. Ragn-Sells vastutab näiteks piiril konfiskeeritud ravimite ja teiste konfiskeeritud kaupade eest. (Ragn Sells, 2017)

Maksu- ja Tolliametil puudub õigus teha Ravimiseaduse mõistes ravimite kontrolli sisemaal ehk turgudel, mis võimaldaks kontrollida ravimite müügi seaduspärasust. Hetkel on pädevus vaid Politsei- ja Piirivalveametil, Ravimiametil ja Tarbijakaitsel, kuid ressursid ei luba kahel viimasel kontrolli teostada ja seega ei ole ravimite kontroll piisavalt tõhus. Politsei- ja Piirivalveameti esmane prioriteet ei ole ravimite kontrollimine ja seega võltsitud ravimite avastamine.

Tollikontrolli eesmärk on kontrollida, et kaupade ja erinevate ravimite üle riigipiiri transportimine on seadusega kooskõlas. Tollikontrolli tulemused sõltuvad nii ametnike koostööst, kui ka kodanike tähelepanust. Tollikontrolli protsessid saavad iga päevaga täiuslikumad ning omakorda edukamad, sest areneb tehnoloogia ja uueneb seadusandlus. Pidevalt suureneb tolliametnike kogemus, ilma milleta ei ole võimalik ühelgi asutusel efektiivselt töötada. Üldiselt on tollikontroll Eestis sellel tasemel, et võib lugeda end konkurentsivõimeliseks teiste liikmesriikide tolliasutustega. Oluline osa ravimite tollikontrolli valdkonnas on koostöö ja informatsiooni vahetus teiste Euroopa Liidu

liikmesriikidega, Raviameti, Sotsiaalministeeriumi ning Politsei- ja Piirivalveametiga. Informatsiooni kiire ja õigeaegne edastamine riigipiiridel võimaldab avastada ebaseaduslike ja võltsitud ravimite juhtumeid.

KOKKUVÕTE

Ravimitööstuse areng on olnud väga kiire, mis on selgitatav uute tehnoloogiate kasutuselevõtmisega. Samas on ravimitööstus kõrgel tasemel reguleeritud valdkond, mille kontrolli ja piirangute lähteallikateks on seadus, vastavate ametkondade eetikakoodeksid ja avalikkuse huvi.

Lõputöö aktuaalsus seisnes selles, et ravimitööstus kui majanduslikult kiiresti arenev tööstusharu on kasumlik, kus eesmärk on peamiselt hiigelkasumi teenimisele jättes vähem tähtsaks rahva tervise ja heaolu.

Lõputöö uudsus seisnes selles, et autorile teadaolevalt ei ole analüüsitud ja uuritud ravimite tollivormistuse ja kontrolli võimalusi. Teadmised ravimitele esitatavatest tollivormistustest ja eriloa nõuetest on puudulikud.

Lõputöö uurimisprobleemi püstitus seisnes selles, et üha enam jõuab turule võltsitud ravimeid, mis ohustab rahva tervist ja ühiskonna kaitset. Inimesed tellivad ja ostavad sageli odavamaid ravimeid, kuigi on oht, et need võivad olla võltsitud.

Lõputöö eesmärgiks oli analüüsida ravimite tollivormistuste ja kontrolli võimalusi.

Töö eesmärgi saavutamiseks püstitati neli uurimisülesannet. Esimeseks oli anda ülevaade ravimite tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest. Ülevaatest selgus, et ravimite sisse- ja väljaveoks on vajalik Ravimiametile esitada taotlus, mille alusel väljastatakse ravimite turustamisluba. Eraldi taotlus tuleb esitada narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse või väljaveoks. Ainete väljaveo taotlusele tuleb iga ravisaadetise kohta märkida riik kuhu nimetatud kaupu edastatakse. Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist võib ravimeid Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja.

Teine uurimisülesanne oli anda ülevaade narkootiliste ja psühhotroopsete ainete tollivormistusest ja eriloa esitamise nõuetest. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemine ilma Ravimiameti eriloata on keelatud ja karistatav, välja arvatud meditsiinilisel, teaduslikul ja kuritegude ennetamise eesmärgil. Reisisid ravimitega teise riiki peab kindlasti üle kontrollima, kas ravimi toimeaine kuulub narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja ning vajab eriluba. Reisi jaoks võib kaasa võtta kuni 30-päevaseks raviks vajalikus koguses narkootilisi või psühhotroopseid aineid.

Kolmas uurimisülesanne oli anda ülevaade ja analüüsida võltsitud ravimite turule toomise võimalusi. Ülevaatest selgus, et võltsitud ravimid on tänapäeva ühiskonnas suureks probleemiks. Võltsitud ravimeid on raske eristada ehtsatest ravimitest, sest võltsijad on osavad ja hästi organiseerunud. Enamlevinud võltsravimid Eestis on potentsiravimeid ning levivad interneti teel. Suureks läbimurdeks võltsravimite turuletoomise tõkestamiseks on Euroopa Liidus välja töötatud võltsitud ravimite direktiiv, millega tagatakse see, et ravimites kasutatakse üksnes kõrgekvaliteedilisi koostisosi.

Neljas uurimisülesanne oli analüüsida ravimite tollikontrolli võimalusi ja teha ettepanekuid ravimite tollivormistuse ja kontrolli parendamiseks. Uurimisülesande täitmiseks analüüsiti tollikontrolli võimalusi ning viidi läbi intervjuud ametnikega välja selgitamaks tollikontrolli parendamise ja tõhustamise võimalusi. Analüüsist ja intervjuudest selgus, et tõhusamaks kontrollisüsteemi loomiseks on vajadus nii piiridel, kui sadamates läbivalgustusseadmeid. Oluline osa ravimite tollikontrolli valdkonnas on koostöö ja informatsiooni vahetus teiste Euroopa Liidu liikmesriikidega, Ravimiameti, Sotsiaalministeeriumi ning Politsei- ja Piirivalveametiga. Informatsiooni kiire ja õigeaegne edastamine riigipiiridel võimaldab avastada ebaseaduslike ja võltsitud ravimite juhtumeid.

Edaspidi soovitatakse täiendavalt uurida, Eesti-Soome-Venemaa tolli piiriülest koostööd tollikontrolli ja erilubade nõuete vormistamisel ning ametkondade vahelist infovahetust rikkumiste avastamiseks.

SUMMARY

The pharmaceutical industry has showed a quick growth, which can be explained by the introduction of new technologies. On the other hand the pharmaceutical industry is highly regulated by law, corresponding administrations etchical codes and public interest.

The topicality of this research paper was that the pharmaceutical industry, economically a rapidly developing industry, is lucrative. The main purpose of the industry is making gigantic profit leaving public health and welfare to the background.

The title of this thesis is „Options for the Customs Clearance and Control of Medicinal Products“. The thesis is written in Estonian, and consists of 48 pages. The author has used 44 sources, and the references are included in the text.

The novelty of this paper was that at the author’s knowledge, customs clearance and inspection of drugs hasn’t previously been analyzed. Knowledge about drugs customs clearance and special permit requirements is inadequate.

The purpose of this research paper was to analyze different methods of drugs customs clearance and control.

To achieve the purpose of this paper the author established four research tasks. The first was to give a review of the customs clearance and special permit submission of medications. It appeared that it is necessary to file for an application in the Agency of Medicines in order to import and export drugs. A separate application is needed for importing and exporting narcotic and psychotropic drugs. It is necessary to add the destination of the merchandise to the application. To import drugs to Estonia from outside the European Economic Area it is necessary to have the drug manufacturing license permit.

The second research task was to give an overview of the customs clearance and special permit requirements of narcotic an psychotropic drugs. Dealing with narcotic and psychotropic drugs without the permission of the Agency of Medicines is forbidden and penalized, unless it is for medical, scientific or crime prevention purposes. When travelling with medications it is necessary to previously check whether its active ingredients are narcotic or psychotropic or need a special permit. It is allowed to carry a 30-day supply of narcotic or psychotropic drugs for one trip.

The third research task was to give a review and analyze the possibilities of marketing counterfeit drugs. It appeared that counterfeit drugs is a big problem in the modern society. Counterfeit medicine is difficult to differ from real medication, because forgers are well-organized and dexterous. The most common counterfeit drugs in Estonia are potency drugs and they are distributed via the Internet. Guidelines to prevent marketing counterfeit drugs have been developed in the European Union, it is a big breakthrough towards making sure only high-quality ingredients are being used in drugs.

The fourth research task was to analyze drugs customs control possibilities and make suggestions to improve customs clearance and control of drugs. To execute the research task the possibilities of customs control were analyzed and interviews with officials were conducted in order to find ways to improve customs control. It appeared that in order to improve the system it would be necessary to provide borders and ports with X-ray equipment. A major part of customs control is cooperating and trading information with other European countries, Agency of Medicines, Ministry of Social Affairs and Police and Border Guard Board. Quick and timely transmission of information makes it possible to discover cases concerning illegal and counterfeit drugs.

Henceforth is recommended to study Estonian, Finnish and Russian customs cooperation in customs control and special permits issuing requirements and explore communication between administrations to discover violations.

VIIDATUD ALLIKATE LOETELU

Allikmets, L., 2013. *Psühhotroopsed ained*. [Võrgumaterjal]

Leitav:https://www.kliinik.ee/haiguste_abc/psuhhotroopsed-ained/id-1413

[Kasutatud 07. 04. 2017].

Coggi, P. T., 2016. *Võltsitud ravimite direktiiv – ravimite ohutuse tõhustamine ELis*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_et.htm

[Kasutatud 07. 04. 2017].

Council of europe, 2016. *Counterfeit medical products*. [Võrgumaterjal]

Leitav:https://www.edqm.eu/sites/default/files/fact_sheet_counterfeit_medical_products_august_2016.pdf

[Kasutatud 05. 02. 2017].

Eesti Keskkonnauuringute keskus, 2017. *Tolliteenused*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://www.klab.ee/teenused/tolliteenused/>

[Kasutatud 28. 03. 2017].

Eesti Kohtuekspertiisi instituut, 2017. *EKEI kui organisatsioon*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://www.ekei.ee/et/ekei-kui-organisatsioon>

[Kasutatud 03. 05. 2017].

Euroopa Komisjon, 2013. *Uued turvaelemendid ELi kodanike kaitseks võltsitud ravimite eest*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health/newsletter/170/focus_newsletter_et.htm

[Kasutatud 17. 12. 2016].

Euroopa Komisjon, 2016. *Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_et.pdf

[Kasutatud 17. 12. 2016].

Euroopa Komison, 2016. *Liikmesriikide ametiasutuste ja Euroopa Ravimiameti tegevus inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelvalve valdkonnas*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52016DC0498>

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Euroopa Liidu Teataja, 2013. *inimtervishoius kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52013XC1123%2801%29>

[Kasutatud 30. 03. 2017].

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv, 2010. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2010/84/EL*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_et.pdf

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv, 2012. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2012/26/EL*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2012_26/dir_2012_26_et.pdf

[Kasutatud 01. 05. 2017].

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus, 2010. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) nr 1235/2010*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32010R1235>

[Kasutatud 01. 05. 2017].

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus, 2004. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_et.pdf

[Kasutatud 01. 05. 2017].

Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu, 2001. *inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_et.pdf

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Euroopa Parlament ja Nõukogu, 2011. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2011/62/EL*. [Võrgumaterjal]

Leitav:http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_et.pdf

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Euroopa Parlament ja Nõukogu, 2013. *Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) nr 952/2013*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/952/2013-10-30/est/pdf/1a>

[Kasutatud 01. 05. 2017].

Euroopa Parlament, 2010. *Ravimid – lõpp võltsimisele*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.europarl.europa.eu/et/programme/others/pharmaceuticals-no-more-faking-it>

[Kasutatud 17. 12. 2016].

Interpol, 2011. *Interpol*. [Võrgumaterjal] Leitav:<https://www.interpol.int/>

[Kasutatud 30. 03. 2017].

Justiitsministeerium, 2014. *Eesti kohtuekspertiisi instituudis tehti möödunud aastal 21 450 ekspertiisi ja uuringut*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://www.just.ee/et/uudised/eesti-kohtuekspertiisi-instituudis-tehti-moodunud-aastal-21-450-ekspertiisi-ja-uuringut>

[Kasutatud 03. 05. 2017].

Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja Nõukogule, 2015. *Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja Nõukogule*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/et/TXT/?uri=CELEX%3A52015DC0138>

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Komisjoni delegeeritud määrus, 2015. *Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2015/2446*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32015R2446>

[Kasutatud 01. 05. 2017].

Komisjoni määrus, 1993. *Komisjoni määrus (EMÜ) nr 2454/93*. [Võrgumaterjal]

Leitav:ec.europa.eu/assets/near/neighbourhood-enlargement/ccvista/ee/31993r2454-

ee.doc

[Kasutatud 02. 05. 2017].

Komisjoni rakendusotsus, 2014. *Komisjoni rakendusotsus*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32014D0255>

[Kasutatud 02. 05. 2017].

Maksu-ja Tolliamet, 2015. *Tollieeskirjad*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.emta.ee/et/eraklient/reisimine-saadetised-umbrasumine/reisimine-euroopa-liidus/ravimid>

[Kasutatud 16. 12. 2016].

Maksu-ja Tolliamet, 2016. *Ravimid, narkootilised ja psühhotroopsed ained*.

[Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.emta.ee/et/ariklient/toll-kaubavahetus/keelud-ja-piirangud/ravimid-narkootilised-ja-psuhhotroopsed-ained>

[Kasutatud 17. 12. 2016].

Maksu-ja Tolliamet, 2016. *Tollisüsteemide kasutajatele*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.emta.ee/et/ariklient/toll-kaubavahetus/tollisusteemide-kasutajatele>

[Kasutatud 01. 04. 2017].

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus, 2016. *Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.riigiteataja.ee/akt/117042013011?leiaKehtiv>

[Kasutatud 30. 04. 2017].

Nõukogu määrus, 1992. *Nõukogu määrus (EMÜ) nr 2913/92*. [Võrgumaterjal]

Leitav:[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R2913:20070101:et:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R2913:20070101:et:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R2913:20070101:et:PDF)

[Kasutatud 02. 05. 2017].

OECD, 2017. *The economic impact of counterfeiting and piracy*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<https://www.oecd.org/sti/38707619.pdf>

[Kasutatud 02. 04. 2017].

Paavle, S., 2015. *Potentsiravimid on Eestis levinumad võltsravimid*. [Võrgumaterjal]

Leitav:<http://tervist24.ohtuleht.ee/685763/potentsiravimid-on-eestis-levinumad->

voltsravimid

[Kasutatud 27.03.2017].

Pealinn, 2017. *PPA: Katsed uimasteid posti teel tellida on järsult kasvanud.*

[Võrgumaterjal]

Leitav: <http://www.pealinn.ee/tagid/koik/ppa-katsed-uimasteid-posti-teel-tellida-on-jarsult-kasvanud-n188356>

[Kasutatud 02.04.2017].

Postimees, 2013. *MTA on tänavu leidnud postisaadetistest kilogrammi erinevaid narkootilisi ained.* [Võrgumaterjal]

Leitav: <http://www.postimees.ee/1350592/mta-on-tanavu-leidnud-postisaadetistest-kilogrammi-erinevaid-narkootilisi-ained>

[Kasutatud 04.04.2017].

Postimees, 2014. *Mullu tehti enim jälitustoiminguid narkokuritegude avastamiseks.* [Võrgumaterjal]

Leitav: <http://www.postimees.ee/2699834/mullu-tehti-enim-jalitustoiminguid-narkokuritegude-avastamiseks>

[Kasutatud 07.05.2017].

Postimees, 2016. *Rahvusvaheline operatsioon paljastas: Eestis müüakse ebaseaduslikke erektsiooniravimeid.* [Võrgumaterjal]

Leitav: <http://tervis.postimees.ee/3726929/rahvusvaheline-operatsioon-paljastas-eestis-muuakse-ebaseaduslikke-erektsiooniravimeid>

[Kasutatud 07.05.2017].

Postimees, 2017. *Narkootikumide tellimine postiga on järsult kasvanud.* [Võrgumaterjal]

Leitav: <http://www.postimees.ee/4040991/narkootikumide-tellimine-postiga-on-jaersult-kasvanud>

[Kasutatud 2017].

Ragn Sells, 2017. *Kaupade hävitamine.* [Võrgumaterjal]

Leitav: <https://www.ragnsells.ee/service2b/kaupade-havitamine/>

[Kasutatud 04.04.2017].

Ravimiamet, 2012. *Ravimid*. [Võrgumaterjal] Leitav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid>
[Kasutatud 16. 12. 2016].

Ravimiamet, 2015. *Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi järelevalve*. [Võrgumaterjal]
Leitav: <http://www.sam.ee/eestis-kasutatavate-ravimite-kvaliteedi-jarelevalve>
[Kasutatud 16. 12. 2016].

Ravimiamet, 2015. *Võltsitud ravimid*. [Võrgumaterjal]
Leitav: <https://www.ravimiamet.ee/voltsravimid>
[Kasutatud 16. 12. 2016].

Ravimiamet, 2017. *Eriluba nõudva kauba, sh ravimite sisse- ja väljavedu*. [Võrgumaterjal]
Leitav: <https://www.ravimiamet.ee/eriluba-noudva-kauba-sh-ravimite-sisse-ja-valjavedu>
[Kasutatud 04. 04. 2017].

Ravimiamet, 2017. *Narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid*.
[Võrgumaterjal]
Leitav: <https://www.ravimiamet.ee/narkootilised-ja-psuhhotroopsed-ained-ning-neid-sisaldavad-ravimid>
[Kasutatud 04. 04. 2017].

Ravimiseadus (2016).

Titma, T., 2016. *Rahvusvaheline koostöö võltsitud ravimite leviku takistamisel*.
[Võrgumaterjal]
Leitav: <https://rito.riigikogu.ee/wordpress/wp-content/uploads/2016/02/Rahvusvaheline-koost%C3%B6%C3%B6-v%C3%B5ltsitud-ravimite-leviku-takistamisel-Tiina-Titma.pdf>
[Kasutatud 04. 04. 2017].

Tolliseadus (2016).

LISAD

Lisa 1. Intervjuu Tallinna Reisiterminali piiripunkti juhtivspetsialist Sulev Kurmiga

Mis on tollikontrolli põhivaldkonnad, ülesanded, kontrollid?

Tollikontrolli põhivaldkondi võib liigitada mitmel viisil. Üldjuhul on põhivaldkondi kaks: piirikontroll ja sisemaa kontroll. Ülesandeid, mida tollikontroll täidab, on palju (Strateegilise kauba läbivaatus, vene laeva vormistus, tollideklaratsioonide vastuvõtmine ja aktsepteerimine, salakauba avastamine narkootilised ained, alkohol, tubakas jne). Kontrolle võib ka liigitada objektide järgi: kauba, transpordivahendi ja reisija kontroll.

Kui tihti leitatakse tollikontrolli käigus Tallinna Reisisadama piiripunktis keelatud või rohkem ravimeid, kui kaasas võib olla?

Ravimite viimine üle piiri on vähenenud. Kui tahtlikult soovitakse keelatud ravimeid üle piiri viia, siis pigem suuremates kogustes. Kindlasti tellitakse posti teel keelatud ravimeid rohkem.

Kuidas võiks tõhustada Tallinna Reisisadama piiripunkti kontrollivõimalusi ravimite leidmisel?

Üheks põhiprobleemiks on see, et sadamas võiks olla oma röntgenaparaat ehk läbivalgustusseade masin. Tegemist on tõhusa tööriistaga kaubavedude läbivaatamiseks ning keelatud kauba avastamiseks. Seadme olemasolu sadamas muudaks tolli töö oluliselt lihtsamaks ning tõhusamaks. Hetkel on röntgenaparaate Eesti piiripunktides väga vähe. Mõned korrad on röntgenaparaat käinud sadamas. Kindlasti aitaks läbivalgustusseade töö kvaliteeti parandada.

Teise asjana tooks välja, et Tallinna Sadama tollil võiks olla masinate nn „kataloog“. Kui sõiduk võetakse tollikontrolli, siis saaks kataloogist kohe vaadata sõiduki plaani, kus on tühimikud, kuhu on võimalik antud masinas midagi peita. See muudaks tollitöötajate kontrolli ja töö oluliselt lihtsamaks. Keegi tollitöötajatest ei tea ju peast sõidukite plaane ega ehitust. Kataloogi olemasolu muudaks oluliselt lihtsamaks leida peidikuid, kust salakaupa võiks otsida. Sellist nn „kataloogi“ kasutatakse näiteks edukalt Prantsusmaa tollis.

Kas viimastel aastatel on suuremaid leide olnud seoses ravimitega?

Paar aastat tagasi oli kaks suurt dopingravimite juhtumit Tallinna Sadamas. Isik suundus suunal TAL-HEL. Auto suunati tollikontrolli. Tolliametnike küsimise peale kas teil on midagi deklareeritavat vastas isik eitavalt, kuid sõidukist leiti peidetuna väga suur hulk dopingravimeid. Nii suurt avastust dopingravimite avastamisel meil olnud ei ole. Paar nädalat hiljem suundus üks kodanik suunal TAL-HEL. Sõiduauto suunati tollikontrolli ning sõiduautost leiti jällegi suur hulk dopingravimeid.

Lisa 2. Intervjuu Tallinna lennujaama piiripunkti peainspektor Albina Saarega

Kui palju liigub lennujaamas võltsravimeid ja narkoravimeid?

Minu kogemuste kohaselt võltsitud ravimitest on lennujaamas avastatud enamasti võltsitud viagrat, seda erinevas kujus - nii tablettidena, kui ka geelidena. Palju liigub ka psühhotroopseid aineid sisaldavaid tablette - need ained on sees paljudes unerohtudes ning rahustites.

Mis on põhilised probleemid, mis tekivad lennujaamas ravimite kontrolliga?

Enamus reisijatest, kellel on avastatud psühhotroopseid aineid sisaldavad ravimid, on toonud need üle piiri teadmatuses, et kaasas peavad veel mingid paberid olema. Reisijate sõnul arstid, kes kirjutasid need ravimid välja (üldjuhul unerohud või rahustid, ka mõned tugevatoimelised valuvaigistid), ei maini inimestele, et tegemist on tõsisema ja kangetoimelisema ravimiga ning et reisimisel kaasneb lisapaberite muretsemise kohustus. Tihti peale reisijad, kes võtavad psühhotroopseid aineid sisaldavaid rahustavaid ravimeid on üsna keegrelt ärrituvad ning valavad oma pahameelt tolliametnike peale (see pole muidugi otseselt probleem, vaid ebameeldiv asjaolu).

Mille järgi tehakse kindlaks, et tegemist on võltsravimiga või narkoravimiga?

Kui tollikontrolli käigus avastatakse ravimeid, mille kohta tekib kahtlus, siis koostise järgi saab toimeained välja selgitada ning vaadata järgi, kas esineb nimekirjas ("Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad"). Enamus kõige tihedmini esinevaid ravimite nimetused (nt Xanax) ning toimeained (nt alprosolaam või tramadol) on inspektoritel niigi meeles.

Kui palju ja kui tihti olete narkoravimeid või võltsravimeid avastanud?

Avastatakse pidevalt

Millisest riigist tuuakse kõige rohkem ravimeid?

Kõige rohkem liigub Eestis välja kirjutatud ravimeid, mille puhul reisijal puudub Ravimameti luba/arsti retsepti koopia jne. Páris palju liigub USAs välja kirjutatud ravimeid, seda enamasti põhjusel, et meil on rangem kontroll psühhotroopsete ainete üle

(peab kaasas olema ravimameti luba) ning kuna kohalikud arvavad, et pudeli peal olev reisija nimi (mida kleebitakse peale apteegis, kui arsti väljakirjutatud ravimit välja ostetakse) on piisav alus sellise ravimi sisse toomiseks.

Kes toovad kõige rohkem võltsravimeid/narkoravimeid üle piiri?

Võltsitud viagrat toovad enamasti kas vanemad meesterahvad või noored meesterahvad. Psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid kasutavad enamasti inimesed, kes vajavad unerohte, rahusteid või tugevatoimeliseid valuvaigesteid (näiteks, oli juhtum reisijaga, kes kasutas tramadoli, kuna vähihaigusest põhjustatud valud olid nii tugevad, et tavaline valuvaigisti sellega hakkama ei saanud). Lähtuvalt lennujaama spetsiifikast on meil võrdlemisi harva sellised reisijad, kes kasutavad psühhotroopseid aineid sisaldavaid tablette, et asendada sellega oma narkodoosi vajadused.

Lisa 3. Intervjuu Ravimiameti Inspeksiooniosakonna juhtivspetsialisti Malle Tiidelepaga

Kas ja milliseid probleeme on Ravimiametil seoses ravimite transiidiga ning tolli poolt arestitud kaubaga?

Ravimiamet mõistab transiidina olukorda, kus:

- kaupa Eestisse ei vormistata/deklareerita;
- Eesti ettevõtte võib olla transporditeenuse osutajaks/tollilao pidajaks/deklarandiks;
- Eesti ettevõtte ei ole eriluba nõudva kauba saajaks/saatjaks/ostjaks/müüjaks.

Ravimiamet ei väljasta transiidi korral üldjuhul erilube ega nõua ka teavitamist, kuid igakordse hinnangu andmiseks peab Ravimiamet selgeks tegema kõik tehingu asjaolud (hankima dokumentaalsed tõendid st. kauba saatedokumendid, selgitama välja kauba saatja ja saaja, võib kerkida toodete määratlemisevajadus jms). Kokkuvõttes vaatame neid olukordi juhtumipõhiselt.

Tolli poolt arestitud kaubaga on praktikas ette tulnud olukordi, kus kauba saaja on taotlenud osalist kauba vabastamist (kaupadele, mida tal oleks seaduslik õigus sisse vedada). Ka sellisel juhul kasutab Ravimiamet juhtumipõhist lähenemist.

Kas Ravimiametil on tulnud ette probleeme ravimite paralleelkaubandusega ja kui siis milliseid?

Paralleelimpordi e. teisese müügiiloaga ravimite sisseveo korral on tarnijatel esinenud probleeme ravimi kvaliteedisertifikaatide kättesaadavusega (ravimi partii kvaliteeti tõendav dokument). Osades liikmesriikides ei tule need kaubaga kaasa või siis on müügiiloha hoidja rakendanud ekspordi piiramiseks sellised meetmed, mis piiravad siseriiklikult kvaliteedidokumentide liikumist. On esinenud ka olukordi, kus ravim saab teisese müügiiloha ning on sõlmitud hinnakokkulepe, kuid ravim ei jõua nõutud ajaks turule. Ravimite paralleel ekspord Eestist välja võib põhjustada ravimite kättesaadavus probeeme Eesti patsientidele. Paralleelimporditud ravimid tuleb ümberpakendada riigikeelsetesse pakenditesse ning lisada riigikeelne pakendi infoleht ehk PIL. Ravimite ümbermargistamistegevus on potentsiaalne riskikoht võltsitud ravimite sisse imbumiseks legaalsesse tarneahelasse, kuna uude pakendisse võidakse panna nt. aegunud ravimid või võltsitud ravimid. Ravimite ümbermargistamine on tootmistegevus, milleks on vaja

ravimite tootmise tegevusluba. Ilma tootmise tegevusloata ettevõtte ei tohi nimetatud teenust pakkuda.

Kas Raviametil on infot ja statistikat võltsitud ravimite kohta? Millised on enamlevinud võltsitud ravimid, mis Eesti turul liiguvad ning kui suurtes kogustes?

Raviameti pädevuses on legaalse ravimimüügi ahela järelevalve selleks Raviameti poolt tegevusloa ja õiguse saanud ettevõtetes. Kõik, mis toimub ravimite müügi osas väljaspool legaalses tarneahelat, on Politsei- ja Piirivalveameti haldusalas. Eestis legaalses tarneahelas võltsitud ravimeid ei ole seni leitud, on olnud üks juhtum võltsitud dokumentidega. Infot võltsitud ravimite üle piiri toomise ja konfiskeerimise kohta võib olla Maksu- ja Tolliametil.