

**Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruse nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad” muutmise määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Määrusega muudetakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 3<sup>1</sup> lõike 1 ja § 4 lõike 15 alusel kehtestatud määrust. Määrusega on kehtestatud narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja ainerühmade nimekirjad, mida täiendatakse käesoleva määrusega ühe ainerühma võrra.

Määruse muutmise eesmärk on piirata rahva tervisele ohtlike uute psühhootiivsete ainete käitlemist (mh ainet sisaldavate toodete sisse- ja väljavedu, müüki ja omamist) ja vähendada uute psühhootiivsete ainete levitamist ja kuritarvitamist.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja valmistasid ette Sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna nõunik Anna-Liisa Pääsukene (anna-liisa.paasukene@sm.ee; tel 626 9144), Raviameti inspeksiooniosakonna vaneminspektor Malle Tiidelepp (malle.tiidelepp@raviamet.ee; tel 737 4140). Eelnõu juriidilise ekspertiisi tegi Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee; tel 626 9329).

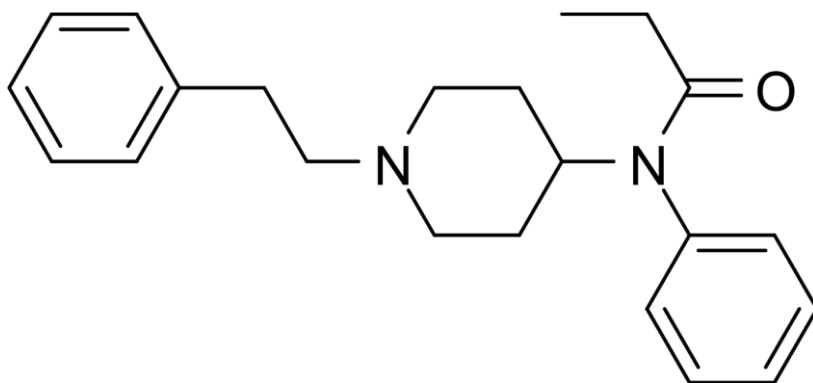
### **1.3. Märkused**

Määruse lisa 1 asendatakse käesoleva määruse lisaga. Määrusega muudetakse määruse RT I, 13.09.2016, 4 redaktsiooni.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Määruse nr 73 lisa 1 asendatakse määruse lisaga. Lisas 1 sätestatud narkootiliste ja psühhotropsete ainete VI nimekirja lisatakse järgmine ainerühm:

### **Fentanüülid (ingl k fentanyl derivatives)**



Fentanüüli (N-(1-(2-fenüületüül)-4-piperidinüül)-N-fenüülpropanamiidi) derivaadid, kus:

- fenüületüülrühmas oleva benseenituumaa asemel võib olla heterotsükline rühm, kusjuures selles sisalduvad vesinikuaatomid (üks või rohkem) võivad omakorda olla asendatud mistahes rühmadega;

- fenüületüülrühmas oleva lineaarse süsinikuaahela vesinikuaatomid (üks või rohkem) võivad olla asendatud alküül-, alkenüül-, hüdroksüül-, halo-, haloalküül- või nitrorühmadega;
- fenüületüülrühma asemel võib olla metüül- või bensüülrühm;
- piperidiini vesinikuaatomid (üks või rohkem) võivad olla asendatud alküül- või alkenüülrühmadega;
- piperidiini 4. asendi süsinikuaatomi juures olev vesinikuaatom võib olla asendatud alkoksükarbonüül-, alkoksüalküül- või alkoksürühmaga;
- amiidi fenüülrühma vesinikuaatomid (üks või rohkem) võivad olla asendatud alküül-, alkoksü-, alküleendioksü-, halo-, haloalküülrühmadega;
- amiidi propionüülrühma vesinikuaatomid (üks või rohkem) võivad olla asendatud alküül-, alkenüül-, alkoksü- või heterotsükliiliste rühmadega.

Nimetatud ainerühma narkootiliste ja psühhotroopsete ainete VI nimekirja lisamise eesmärk on piirata fentanüülide ainerühma kuuluvate ainete laiemat levikut ja kättesaadavust, kuna need ained kujutavad tõsist ohtu rahva tervisele. Ettepanekus toodud fentanüülide ainerühma kuuluvate ainete tarvitamine on seostatav tervisekahjustuste ja surmajuhtumitega kogu maailmas. Fentanüülide ainerühma lisamine narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja võimaldab eelduslikult kiiremini, mõjusamalt ja paindlikumalt piirata viidatud rühma kuuluvate ainete levikut ja käitlemist ning ennetada selliste ainete tarvitamisest tekkivaid probleeme ühiskonnas (kuritegevus, tervisekahjud ning sellest tingitud majanduslik mõju riigile).

Fentanüülide ainerühm tuleks lisada VI nimekirja erandiga, mille kohaselt ei loeta fentanüülide ainerühma kuuluvaid aineid VI nimekirja aineteks, kui need on loetletud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete II nimekirjas. Kehtivas narkootiliste ja psühhotroopsete ainete II nimekirjas on 13 fentanüülide ainerühma kuuluvat ainet:

1. alfametüülfentanüül
2. alfametüültiofentanüül
3. alfentaniil
4. atsetüülalfametüülfentanüül
5. beetahüdroksüfentanüül
6. beetahüdroksü-3-metüülfentanüül
7. fentanüül
8. 3-Metüülfentanüül
9. 3-Metüültiofentanüül
10. parafluorfentanüül
11. remifentaniil
12. sufentaniil
13. tiofentanüül

Enamikul loetletud II nimekirja kuuluvatest fentanüülidest on teadaolev kasutusala ravimi toimeainena. Fentanüüle sisaldavaid ravimeid kasutatakse nii anesteesias kui valuravis.

Ettepaneku kohaselt kohalduksid VI nimekirja lisatavale fentanüülide ainerühma kuuluvatele ainetele I nimekirjas loetletud ainetele kehtestatud piirangud, kuid II nimekirjas juba loetletud fentanüülide ainerühma kuuluvatele ainetele peaksid ka edaspidi kohalduma II nimekirjale kohalduvad piirangud, kui selliseid aineid kasutatakse ravimi toimeainena.

Eestis omavad müügiluba järgmised ravimid, mille toimeaine kuulub fentanüülide ainerühma:

### 1. toimeaine fentanüül

- BREAKYL bukaalravimkile toimeaine sisaldusega 200mcg, 400mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1200 mcg
- EFFENTORA bukaaltablett toimeaine sisaldusega 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg ja 800 mcg

- FENTANYL-RICHTER süstelahus 0,05mg/ml 5ml
- INSTANYL ninasprei, lahus toimeaine sisaldusega 50 mcg, 100 mcg ja 200 mcg ühes annuses
- IONSYS transdermaalne süsteem 40 mcg ühes annuses
- LUNALDIN keelealune tablett toimeaine sisaldusega 100 mcg, 200 mcg, 300 mcg, 400 mcg, 600 mcg ja 800 mcg.
- MATRIFEN transdermaalne plaaster toimeaine sisaldusega 12 mcg, 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg ja 100 mcg ühes tunnis
- PECFENT ninasprei, lahus toimeaine sisaldusega 100 mcg ja 400 mcg ühes annuses.
- Recuvyra transdermaalne lahus 50mg/1ml 10ml

## 2. toimeaine remifentaniil

- REMIFENTANIL HOSPIRA süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber 1mg, 2 mg ja 5mg
- REMIFENTANIL KABI süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber 1mg, 2mg ja 5mg

## 3. toimeaine sufentaniil

- ZALVISO keelealune tablett 15 mcg

Ravimiameti ettepanekus kirjeldatud fentanüülide ainerühma iseloomustuse koostamisel on kasutatud järgmisi allikaid: Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (EMCDDA) uute psühhoaktiivsete ainete andmebaas, EMCDDA väljaanne „Euroopa uimastiprobleemide aruanne 2016: suundumused ja arengud“, EMCDDA 2015. märtsis avaldatud ülevaade „New psychoactive substances in Europe. An update from the EU Early Warning System“, ÜRO narkomaania ja kuritegevuse büroo (UNODC) uute psühhoaktiivsete ainete varase hoiatuse infosüsteemi andmebaas (UNODC Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances), UNODC 2016. aasta väljaanne „World Drug Report 2016“, samuti psühhoaktiivsete ainete tarvitajate internetifoorumid [www.drugs-forum.com](http://www.drugs-forum.com), [www.erowid.org](http://www.erowid.org) ja [www.bluelight.org](http://www.bluelight.org).

Alljärgnevalt on kirjeldatud Ravimiametile teadaolev info fentanüülide ainerühma kuuluvate ainete levitamise, omaduste, manustamisviiside ja terviseriskide kohta.

Fentanüülide ainerühma kuuluvad ained (edaspidi fentanüülid) on tugevatoimelised  $\mu$ -opioid retseptori agonistid, mille toime saabub kiiresti ning kestab suhteliselt lühiajaliselt. Fentanüülid omavad kordades tugevamat toimet kui teised opioidsed narkootikumid nagu morfiin ja heroiin. Fentanüülid ilmusid narkoturgudele 2000. aastate alguses, kui heroini kättesaadavus Euroopas märgatavalt vähenes. Sel perioodil hakkas fentanüülide tarvitamine tõusma ka Eestis ning viimase kümnendiga on fentanüül ja 3-metüülfentanüül kujunenud siin kõige levinumaks süstitavaks opioidiks. Eestis on Euroopa kõrgeimad fentanüülide üledooside, surmajuhtumite ja konfiskeerimiste määrad, samuti nimetab suur osa ravile pöörduvatest narkootikumide tarvitajatest peamiseks tarvitatavaks narkootikumiks fentanüüli. Teadaolevalt toodetakse fentanüüli ja 3-metüülfentanüüli riikides, mis piirnevad Euroopa Liiduga (Venemaa, Valgevene ja Ukraina). Euroopa Liidu siseselt on fentanüülide tootmine vähene, kuid illegaalseid laboreid on siiski leitud nii Bulgaarias, Kreekas kui ka Portugalis.

Viimastel aastatel on nii Euroopa kui ka Ameerika narkoturgudele ilmunud uued fentanüüli analoogid, mis on erakordselt tugeva toimega. Selliseid uusi fentanüüle toodetakse peamiselt Hiina illegaalsetes laborites. Balti riikidest on Lätis ja Leedus tuvastatud karfentanüüli, mis on teadaolevalt kõige tugevama toimega opioid. Eestis on 2016. aastal leitud ja konfiskeeritud furanüülfentanüüli, para-fluorofentanüüli ja akrüülfentanüüli. Tulenevalt uute fentanüülide sarnasest toimest fentanüüli ja teiste  $\mu$ -opioid retseptori agonistidega on tõenäoline, et opioidsoõltlased võivad uusi fentanüüle üha enam tarvitada oma tavapärase narkootikumi asemel, kuna uued ained on kergemini kättesaadavad, odavamad ning nõ. seaduslikud. Seetõttu on fentanüülide võimalik laiem levik ja kättesaadavus potentsiaalseks ohuks eriti Eestile, sest peamine narkootikumide üledooside põhjustaja on siin just fentanüül. Uute fentanüülide

tarvitamisega on seostatavad mitmekümned surmajuhtumid nii Euroopas (sealhulgas Eestis) kui ka Ameerika Ühendriikides, mis on peamiselt tingitud nende ainete ülitugevast toimest ning sellest tulenevast kõrgeenenud üledoosi riskist.

Meelelahutuslikul eesmärgil tarvitataavaid fentanüüle turustatakse nii diilerite vahendusel kui ka erinevatel internetilehekülgedel pulbri, tablettide kui ka ainetega immutatud paberitükkidena. Tarvitajatele turustataavaid fentanüüle segatakse sageli teiste narkootikumidega nagu heroiin, kokaiin ja amfetamiin, mis tõstab toime tugevust ja tarvitamisest tulenevaid ohte veelgi.

Fentanüülide peamised manustamisviisid on suukaudne manustamine, pulbrina sissehingamine ja intravenoosne manustamine. Fentanüülide tarvitamise peamised negatiivsed kõrvaltoimed on järgmised: kõhulahtisus, iiveldus, kõhukinnisus, unetus, segasusseisundid, nõrkus, higistamine, pearinglus, ärevus ja depressioon. Nende ainete üledoseerimine on tugevat toimest tingituna sage ning üledoosi korral kujuneb kiirelt respiratoorne distress koos hüpoventilatsiooni, apnoe ja teadvusekaoga. Fentanüülide tarvitamisega on seostatavad rohkelt üledoose ja surmajuhtumeid kogu maailmas. Samuti on fentanüülidel kõrge sõltuvusttekitav potentsiaal, kuna korduva tarvitamise korral kujuneb tolerants algannuse suhtes kiiresti. Fentanüülide tarvitamise järsul lõpetamisel kujunevad iseloomulikud ärajäämanähud nagu profuusne higistamine, ärevus, kõhulahtisus, luu- ja lihaskonna valud, tahtmatu värisemine jne.

Fentanüüli analoogid on sageli oluliselt tugevama toimega kui peremeesaine fentanüül ise ning tavapärase opioidide antagonist naloksoon ei pruugi anda piisavat toimet, et üledoosi saanu elu päästa.

Võttes arvesse tarvitajate üldist teadmatust fentanüülide võimalikust ohust tervisele, juba teadaolevaid tervisekahjustusi ja surmajuhtumeid kogu maailmas (sealhulgas Eestis) ning ainete laialdast levikut erinevates internetikanalites ning tänavakaubanduses, on oluline piirata fentanüülide ainerühma kuuluvate ainete kättesaadavust ja seeläbi kaitsta rahva tervist.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõus sisalduvate muudatuste aluseks on Ravimiameti 08. septembri 2016. a ettepanek nr JUR-9/2735 uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja. Ravimiamet on käesoleva ettepaneku koostamisel arvestanud EMCDDA uute psühhoaktiivsete ainete andmebaasi hoiatusi ning teistest riikidest laekunud ohusignaale kõnealuste ainete kohta.

Eelnõust teavitatakse Euroopa Komisjoni ja lepinguriike EL direktiivi 2015/1535 kohaselt. Eesti seadusandlusse on direktiiv 2015/1535 üle võetud toote nõuetele vastavuse seadusega ning Vabariigi Valitsuse määrusega „Kavandatavast tehnilisest normist, infoühiskonna teenusele kehtestatavast nõudest ja teenuse osutamise nõudest teavitamise kord ning teavitamist koordineeriva asutuse määramine“ (RT I 2010, 69, 521). Euroopa Komisjoni ja lepinguriikidele esitatakse teavitus 9. septembri 2015. a direktiivi 2015/1535 artikkel 6 lõige 7 järgi, mis näeb ette, et ooteaega ei rakendata, kui rahvatervise või ohutuse või loomade või taimede kaitsmise ning teenuseid käsitlevate õigusnormide puhul ka avaliku korra, eriti alaealiste kaitsmisega seotud tõsistest ja ettenägematutest asjaoludest tekkinud kiireloomulistel põhjustel peab liikmesriik väga lühikese aja jooksul ette valmistama tehnilised normid nende viivitamatuks avaldamiseks ja kehtestamiseks, kus nõupidamine pole võimalik.

### **4. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Määruse rakendumine ei too kaasa täiendavaid kulutusi.

### **5. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras.

## **7. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu saadetakse koostöölastamiseks ministeeriumidele ja arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile ja Ravimiametile.