



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

**Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse
nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja
kord“ muutmine**

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 31 lõike 6 punkti 3 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Määrusega kehtestatakse nõuded üldapteegi, veterinaarapteegi ja haiglaapteegi ning nende struktuuriüksuste (edaspidi *apteek*) ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, töökorraldusele, ravimite arvestusele ja aruandlusele, ravimite kaugmüügile ja videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele.“;

2) paragrahvi 2 lõiked 1–3 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegil peavad olema vähemalt järgmised ruumid:

- 1) üld- ja veterinaarapteegis müügisaal külastajate teenindamiseks, haiglaapteegis ruum või ruumiosa tellimuste vastuvõtuks ja osakondadele väljastamiseks komplekteeritud ravimite säilitamiseks ning ravimite väljastamiseks;
- 2) valmistamisruumid (kui apteek valmistab või jaendab ravimeid);
- 3) laoruumid või eraldatud ruumiosa ravimite säilitamiseks;“;
- 4) personaliruum.

(2) Valmistamisruumideks on:

- 1) assisteerimisruum, kus valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse ravimeid ja teisi meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett;
- 2) pesuruum, kus pestakse ja steriliseeritakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett;
- 3) puhasruum, mis koosneb lüüsisist, assisteerimisruumist, kus aseptilistes tingimustes valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse steriilseid ravimeid ning vajadusel sterilisatsiooniruumist, kus toimub ravimite ja töövahendite steriliseerimine;
- 4) jaendamisruum, kus jaendatakse ravimeid ja teisi meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning vajadusel pestakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett.

(3) Valmistamisruumid peavad olema teistest ruumidest seinte ja ustega täielikult eraldatud. Valmistamisruumide aknaid ja uksi tuleb hoida alati suletult. Assisteerimisruum, jaendamisruum ning pesuruum ei tohi olla läbikäidavad.“;

3) paragrahvi 2 lõiget 4 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Steriilsete ravimite valmistamiseks peab olema puhasruum.“;

4) paragrahvi 2 lõiked 5 ja 5¹ sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Kui ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegis või veterinaarapteegis jaendatakse ravimeid personaalselt või pakendist, peab apteegis olema jaendamisruum ja pesuruum. Pesuruum võib moodustada osa jaendamisruumist.

(5¹) Ravimite personaalsel jaendamisel (edaspidi *personaalne jaendamine*) seadme abil, peab olema eraldi ruum või jaendamis- või assisteerimisruumis eraldatud ruumiosa.“;

5) paragrahvi 2 lõiked 6 ja 7 tunnistatakse kehtetuks;

6) paragrahvi 2 lõige 8 sõnastatakse järgmiselt:

„(8) Apteegi ruumid peavad ümbritsevatest ruumidest olema eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega. Apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruum(id), juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks peavad asuma ühtses tervikus. Haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid ei pea asuma ühtses tervikus, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded.“;

7) paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 8¹ ja 8² järgmises sõnastuses:

„(8¹) Apteegile peab olema tagatud takistusteta ja selgelt märgistatud juurdepääs tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt. Apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamiseks majandustegevuseks on apteegiteenusega mitteseotud toodete ja teenuste müük.

(8²) Puudega isikule peab olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile.“;

8) paragrahvi 2 lõige 9 tunnistatakse kehtetuks;

9) paragrahvi 2 lõiked 11 ja 12 sõnastatakse järgmiselt:

„(11) Ühtses tervikus asuvad apteegi ruumid võivad olla läbikäidavad ainult apteegi personalile. Kõrvalised isikud ei või viibida valmistamisruumides ning apteegi töötaja juuresolekuta laoruumides.

(12) Apteegiruumide planeeringu muutmise kavatsusest tuleb eelnevalt teavitada Raviametit.“;

10) paragrahvid 3–6 tunnistatakse kehtetuks;

11) paragrahvi 7 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Veterinaarapteegi minimaalseks pindalaks on 50 m² ja tema haruapteegi minimaalseks pindalaks on 25 m².“;

12) paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Tervises seisundi jälgimise ja edendamise teenust osutavas ning tervishoiuteenuse osutamise võimalust pakkuvas apteegis peab selleks olema eraldi ruum, mida ei arvestata apteegiruumide minimaalse pindala koosseisu.“;

13) paragrahvi 8 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks;

14) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 4 sõnastatakse järgmiselt:

„4) puhasruumi lüüsil 3 m², assisteerimisruumil 5 m² ja sterilisatsiooniruumil 8 m².“;

15) paragrahvi 9 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) apteegi sidevahendid.“;

16) paragrahvi 10 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegi, sh struktuuriüksuse tööd juhib ja kontrollib apteegi juhataja.

(2) Apteegi juhataja peab kirjalikult määrama oma asendaja(d), välja arvatud juhul, kui apteegis ei ole rohkem erialase haridusega töötajaid. Kui apteegi juhataja töötab enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis osalise koormusega või apteegi juhataja on enam kui kuus kuud tööst eemal, peab tema asendajaks olema määratud proviisor. Juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad.“;

17) paragrahvi 10 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

„(2¹) Enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis peab ravimiseaduse § 45 punkt 4¹ nõude täitmiseks olema apteegis kohapeal tööl vähemalt kaks erialase haridusega töötajat.“;

18) paragrahvi 10 lõikes 3 asendatakse sõna „Põhiapteegi“ sõnaga „Apteegi“;

19) paragrahvi 10 lõike 4 teisest lausest jäetakse välja sõnad „ja vastutusala“;

20) paragrahvi 11 lõike 1 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Haruapteegil peab lisaks olema viide, et tegemist on haruapteegiga, märkides ka teda moodustanud apteegi nime.“;

21) paragrahvi 11 lõiked 2–4 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Kui maakonnas asub ööpäev läbi avatud apteek, peab kõikidel selle maakonna apteekidel olema väljas teade nimetatud apteegi nime ja asukoha kohta.

(3) Apteegi lahtiolekuaegade ja apteegi kontaktandmete muudatustest tuleb teavitada Raviametit.

(4) Üldapteegi või veterinaarapteegi või nende haruapteegi sulgemisel, sh ka lühiajaliselt, peab olema väljas teave apteegi sulgemise kestuse ning lähima apteegi asukoha ja lahtiolekuaegade kohta.“;

22) paragrahvi 12 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Igal apteegi töötajal peab olema rinnasilt töötaja nime ja ametinimetusega (proviisor, farmatseut, veterinaararst, abipersonal vms). Eraldi tuleb märkida praktikandi staatus.

(2) Müügisaalis on lubatud välja panna käsimüügiravimeid. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamise eesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Ravimid ja teised apteegis müüdavad tooted peavad olema kliendile selgelt eristatavad.“;

23) paragrahvi 12 täiendatakse lõigetega 2¹ ja 2² järgmises sõnastuses:

„(2¹) Retseptiravimid ei või olla külastajale nähtaval, külastajate juurdepääs retseptiravimitele peab olema välistatud.

(2²) Kui müügisaali avariilitel on ravimid ja müügisaalis olevate kaupade eest saab tasuda eraldi kassasse, kus ei tööta farmaatsiaalase haridusega isik, peab alati olema tagatud ostueelne ravimi nõustamine.“;

24) paragrahvi 12 lõiked 3 ja 4 tunnistatakse kehtetuks;

25) paragrahvi 12 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Veterinaarseks kasutamiseks väljastatavad inimintervishoius kasutatavad ravimid peavad olema tähistatud märgistusega „Ainult veterinaarseks kasutamiseks“. Nimetatud märgistuseks tuleb kasutada trükitud kleebist või templit, mis ei tohi katta ravimi identifitseerimiseks olulist originaalmärgistusel olevat teavet, sh partii numbrit ja kõlblikkusaega“;

26) paragrahvi 12 lõige 6 tunnistatakse kehtetuks;

27) paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 6¹ järgmises sõnastuses:

„(6¹) Praktikant võib apteegiteenust osutada üksnes farmaatsiaalase haridusega töötaja järelevalve all.“;

28) paragrahvi 12 lõiget 8 täiendatakse kolmanda lausega järgmises sõnastuses:

„Kõrvalekalded tööeeskirjadest ja õigusaktide nõuetest tuleb dokumenteerida, selgitada välja kõrvalekalde põhjused ning vajadusel tagada parendusmeetmete rakendamine.“;

29) paragrahvi 12 lõike 11 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) retsepti number ja tellimislehe kuupäev;“;

30) paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 11¹ järgmises sõnastuses:

„(11¹) Kui apteek tellib ravimi valmistamise teiselt apteegilt, tuleb ravimit valmistavasse apteeki edastada paberretsepti või -tellimislehe koopia või digiretsepti puhul retsepti andmed.“;

31) määrust täiendatakse §-ga 12² järgmises sõnastuses:

„§ 12². Videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamine

(1) Videokõne vahendusel osutab apteegiteenust üldapteek oma haruapteegi kaudu. Nõustamine toimub üldapteegis.

(2) Videokõne vahendusel apteegiteenust osutaval haruapteegil peab enne apteeki sissepääsu ja apteegis sees olema teave teenuse osutamise kohta videokõne vahendusel. Apteegi müügisaalis peab olema selgelt ja nähtavalt teave, et tegemist on videokõne vahendusel osutatava apteegiteenusega, samuti kuupäevad ja kellaajad, millal on apteegis kohapeal kättesaadav farmaatsiaalase haridusega töötaja.

(3) Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja tagab ostude ja nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul.

(4) Enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist ja edaspidi vähemalt kord kahe aasta jooksul peab abipersonalile olema korraldatud ravimite käitlemise alane väljaõpe ja täiendamine.

(5) Apteegi juhataja koostab videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise kirjelduse ja juhendi.

(6) Vastavalt käesoleva määruse §-le 19 apteegis läbiviidav ettevõttesisene kontroll peab hõlmama ka videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamist.“;

32) paragrahvi 13 lõiget 2 täiendatakse punktiga 12¹ järgmises sõnastuses:

„12¹) ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimine, ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine, kõrvalekallete ja veateadete menetlemine ning edastamine Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele (REKS) ja Ravimiametile;“;

33) paragrahvi 13 lõiget 2 täiendatakse punktiga 22 järgmises sõnastuses:

„22) Schengeni tunnistuse väljastamine.“;

34) paragrahvi 13 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

35) paragrahvi 13 lõikes 5 asendatakse sõna „Põhiapteegi“ sõnaga „Apteegi“;

36) paragrahvi 13 lõige 6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(6) Iga töötaja peab tundma tema tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte. Apteegi juhataja peab neid ja neis tehtud muudatusi töötajatele tutvustama, töötaja peab tutvumist kinnitama kuupäeva ja allkirjaga. Allkirjastamist ning aja märkimist võib asendada samaväärne elektrooniline lahendus. Ravimitealased õigusaktid ja tööeeskirjad peavad olema igale töötajale apteegis alati kättesaadavad.“;

37) paragrahvi 13 lõige 7 tunnistatakse kehtetuks;

38) paragrahvi 14 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimialastes õigusaktides ettenähtud dokumenteerimine tuleb teha toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, v.a kui nimetatud õigusaktis on määratud teisiti. Toimingud peab dokumenteerima toimingu tegija.“;

39) paragrahvi 14 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

40) paragrahvi 15 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Apteegis peavad olema kirjalikult määratud isikud, kellel on õigus teha vastuvõtukontrolli ja hinnakujundust.“;

41) paragrahvi 15 lõike 3 punktist 1 jäetakse välja tekstiosa „, vormistus“;

42) paragrahvi 15 lõike 3 punktid 2 ja 3 sõnastatakse järgmiselt:

„2) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele ning pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkus;

3) kõlblikkusajad;“;

43) paragrahvi 15 lõike 3 punkt 5 sõnastatakse järgmiselt:

„5) eestikeelse info olemasolu välispakendil, välja arvatud müügiloata ravimid ja võõrkeelses pakendis turustada lubatud ravimid;“;

44) paragrahvi 15 lõiget 3 täiendatakse punktiga 6 järgmises sõnastuses:

„6) teisest apteegist saabunud ravimite puhul lisaks eelnevale ainulaadse identifikaatori staatuse kontroll.“;

45) paragrahvi 15 lõiked 4 ja 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Vastuvõtukontrolli tegemise tõendab kontrollija saatedokumendil või kauba vastuvõtu aktil kuupäeva ja allkirjaga.

(5) Ravimite valmistamiseks kasutataval või jaendataval toimeainel peab olema kvaliteedisertifikaat. Kui on alust kahelda toimeaine kvaliteedis või identsuses, tuleb sellest viivitamata teatada Ravimiametile. Toimeainet võib sellisel juhul kasutada pärast selle kvaliteedis veendumist.“;

46) paragrahvi 15 lõige 6 sõnastatakse järgmiselt:

„(6) Väljastamise eesmärgil võib apteek ravimeid hankida ravimite tootmise, ravimite hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajatelt. Teiste isikute poolt apteeki toodud ravimid antakse hävitamiseks üle ohtlike jäätmete käitlemise õigust omavale ettevõttele.“;

47) paragrahvi 15 lõige 8 sõnastatakse järgmiselt:

„(8) Ravimite ostu- ja müügihinnad peavad olema dokumenteeritud ning kinnitatud hinnakujunduse teinud või kontrollinud apteegi töötaja poolt kuupäeva ja allkirjaga. Nimetatud nõuet ei kohaldata haiglaapteekide suhtes.“;

48) paragrahvi 16 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Müügiloata ravimid tuleb säilitada eraldi ja asjakohaselt märgistada või rakendada teisi eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid.“;

49) paragrahvi 18 lõiked 2 ja 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Apteegi enda algatatud väljastamise piirangust tuleb viivitamatult teavitada Ravimiametit.

(3) Tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud või peatatud, tuleb identifitseerida ning eraldi säilitada, välistades nende väljastamise, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta.“;

50) paragrahvi 18 lõike 4 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Väljastamise piirangu teate saamisel tuleb fikseerida ravimi laoseis apteegis ning korraldada tagasikutsumine nõutud tasandini.“;

51) paragrahvi 19 lõike 3 kolmas lause tunnistatakse kehtetuks;

52) paragrahvi 20 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust kajastavad ning nende aluseks olnud dokumendid (saatelehed, kauba vastuvõtu dokumendid jm) ja retseptid peavad olema

apteegis kohapeal kättesaadavad vähemalt ühe aasta jooksul alates ravimi hankimisest. Ravimite valmistamiseks kasutatavate toimeainete kvaliteedisertifikaadid peavad olema apteegis kohapeal kuni toimeaine partii kasutamise lõpuni.“;

53) paragrahvi 20 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

54) paragrahvi 20 täiendatakse lõikega 5 järgmises sõnastuses:

„(5) Apteegist väljastatud Schengeni tunnistuse koopiaid tuleb säilitada kolm aastat.“;

55) paragrahvi 21 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

56) paragrahvi 26 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteek esitab Ravimiametile kord aastas aruande. Aruanne esitatakse eraldi apteegi ja iga tema struktuuriüksuse kohta. Aruanne tuleb esitada ka juhul, kui aruandlusperioodil ei ole apteegiteenust osutatud.

(2) Aruanne tuleb esitada Ravimiametile 15. jaanuariks (aruandlusperiood 1. jaanuar – 31. detsember).“;

57) paragrahvi 27 lõike 1 sissejuhatav lause sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Üldapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid:“;

58) paragrahvi 27 lõike 1 punktid 4 ja 5 sõnastatakse järgmiselt:

„4) asutustele müüdud ravimite käive, sealhulgas eraldi välja tuua tervishoiuteenuse osutajatele ja hoolekandetasutustele, veterinaarteenuse osutajatele ning teistele asutustele müüdud ravimite käive;

5) retseptide arv, sealhulgas eraldi soodustusega retseptide arv, soodustuseta retseptide arv, EL retseptide arv, sealhulgas eraldi elektrooniliste ja paberretseptide arv, tellimislehtede arv, inimestele kasutamiseks väljastatud ektemporaalsete ravimite retseptide arv ja veterinaarretseptide arv, sealhulgas ektemporaalsete veterinaarretseptide arv;“;

59) paragrahvi 27 lõike 1 punkt 8 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„8) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sh eraldi välja tuua proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv ja töötajate koormus;“;

60) paragrahvi 27 lõiget 1 täiendatakse punktiga 9 järgmises sõnastuses:

„9) apteegis väljastatud Schengeni tunnistuste arv.“;

61) paragrahvi 27 lõigete 1¹, 2 ja 3 sissejuhatavatest lausetest jäetakse välja sõnad „alltoodud järjekorras“;

62) paragrahvi 27 lõike 2 punkt 4 sõnastatakse järgmiselt:

„4) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sh eraldi välja tuua proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv (sh erialase haridusega töötajate koormus);“;

63) paragrahvi 27 lõiget 2 täiendatakse punktiga 5 järgmises sõnastuses:

„5) ravimite valmistamine ja jaendamine, sh eraldi välja tuua seeriaviisiliselt valmistatud ravimite pakendite arv, ekstemporaalsete ravimite pakendite arv ja pakendist jaendamisel saadud pakendite arv.“;

64) paragrahvi 28 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimiamet avaldab oma veebikeskkonnas (Kliendiportaal) aruande vormi ja juhised selle täitmiseks.“;

65) paragrahvi 29 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegis olnud ravimid tuleb apteegiteenuse tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõpetamisel üle anda ravimite käitlemise tegevusloa omajale või ravimiseaduse § 33 lõikes 2 nimetatud isikule või kõrvaldada turult kahe kuu jooksul lõppemise kuupäevast arvates, kui Ravimiamet ei ole määranud teisiti.“;

66) paragrahvi 29 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimite üleandmise lõpetamisel ja hiljemalt kahe kuu jooksul apteegiteenuse osutamise lõpetamisest tuleb esitada Ravimiametile §-s 27 nimetatud andmetega aruanne perioodi kohta, mis järgnes viimasele aruandele.“;

67) paragrahvi 29 täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Apteegiteenuse osutamise lõpetamisel tuleb eemaldada teenuse osutamisele viitav info.“.

§ 2. Määruse § 1 punkt 12 jõustub 1. augustil 2024. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
Terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
Kantsler