

# **Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Määruse muutmise tingib vajadus viia rakendusaktid kooskõlla Riigikogus 23. novembril 2023. a vastu võetud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduses (eelnõu 299 SE) ette nähtud muudatustega.

Muudatusega korrastatakse määruse struktuuri, mille kohaselt ajakohastatakse kehtivaid nõudeid; viiakse nõudeid kooskõlla apteegitegevusega seostud kohtulahendites antud seisukohtadega; samasisulised nõuded koondatakse vastava regulatsiooni paragrahvidesse; tunnistatakse kehtetuks sätted, mis dubleerivad või on kaotanud regulatiivsuse; korrastatakse ja ühtlustatakse ravimiregulatsioonis kasutatavaid mõisteid; võimaldatakse erisusi haiglaapteegile; luuakse tingimused, kui apteegis soovitakse võimaldada tervishoiuteenuse osutajal osutada tervishoiuteenuseid; täpsustatakse apteegi pädeva isiku asendaja nõudeid ja kvaliteetse apteegiteenuse osutamiseks nõudeid apteegis töötajatele; kehtestatakse nõuded ja tingimused videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkuja ning nõuded seoses Schengeni tunnistuse väljaandmisega, mille kohaselt on võimalik inimestel, kellel on reisi ajal tarvis kasutada narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid, taotleda edaspidiselt Schengeni tunnistust apteegist.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Mari Amos (Mari.Amos@sm.ee). Eelnõu väljatöötamisel osales Ravimiameti õigusosakonna juhatataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee).

Määrus keeletoimetatakse pärast kooskõlastusringi läbimist.

### **1.3 Märkused**

Muudetakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 3.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

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

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

**Paragrahv 1** sätestatakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muudatused.

**Punktiga 1** täiendatakse § 1 ning selle sõnastusele lisatakse lauseosa „ja videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele“. Üldsätte, mis piiritleb määruse regulatsioonieseme,

täiendamine on vajalik seoses videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise regulatsiooni kehtestamisega.

**Punktiga 2** muudetakse § 2 lõigete 1–3 sõnastust.

Muudatuse järgselt peab lõike 1 punkti 1 kohaselt olema üld- ja veterinaarapteegis müügisaal külastajate teenindamiseks, haiglaapteegis ruum või ruumiosa tellimuste vastuvõtuks ja osakondadele väljastamiseks komplekteeritud ravimite säilitamiseks ning ravimite väljastamiseks. Muudatusega lisatakse kehtivas redaktsioonis sätestatud müügisaali olemasolu nõudele haiglaapteekide tavapäraseks tegevuseks vajalike ruumide (ruumiosade) kirjeldus. Sisulisi nõudeid muudatus kaasa ei too, säte sõnastatakse täpsemalt ning viiakse vastavusse praktikaga. Punkti 3 sõnastust muudetakse ning laoruumi nõue kehtestatakse absoluutsena. Varasem vajaduspõhine laoruumi olemasolu nõue ei ole asjakohane, kuivõrd apteegis peab olema ruum, kus ladustada ja säilitada kaupa, mis müügisaalis väljas ei ole. Praktikas on igas apteegis laoruum, mis võib olla ka eraldatud osa müügisaalist või mõnest teisest apteegiruumist, olemas. Sisulisi muudatusi sõnastuse muutmise kaasa ei too. Lõike 1 punkt 5 tunnistatakse kehtetuks, sest tualettruum ei pea tingimata asuma apteegiruumides. Apteegi personalil võib olla võimalik kasutada ka apteegiruumidest väljaspool asuvat apteegi personalile mõeldud tualettruumi. Sotsiaalministri 17.02.2005 määruse nr 21 „Tervisekaitse nõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele“ § 4 lõike 4 kohaselt peab apteegil olema lisavalamu väljaspool valmistamisruumi, kui tualettruum ei asu apteegi ruumidega ühtses tervikus. Seega ei ole vajadust apteegiruumidele kehtestatud üldnõuetega sätestada tualettruumi olemasolu nõuet.

Lõike 2 sõnastust täiendatakse ja täpsustatakse oluliselt. Kehtivas määruses on valmistamisruume puudutavas sättes üksnes loetelu ruumidest: assisteerimisruum, pesuruum, steriiliplokk ja jaendamisruum. Muudetava sõnastusega täiendatakse iga loetletud ruumi nimetust selle kasutusotstarbega ning täpsustatakse igas ruumis läbiviidavat tegevust. Punkti 1 kohaselt on valmistamisruumiks assisteerimisruum, kus valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse ravimeid ja teisi meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett. Punkti 2 kohaselt on pesuruum ruum, kus pestakse ja steriliseeritakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett. Punkti 3 on koondatud kehtiva määruse paragrahvi 2 lõige 3, samuti asendatakse mõiste „steriiliplokk“ kaaseaegsema ning laiemaga „puhasruum“. Puhasruum koosneb lüüsis, assisteerimisruumist, kus aseptilistes tingimustes valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse steriilseid ravimeid ning vajadusel (juhul, kui ei kasutata ühekordseid steriilseid vahendeid või seadmeid, nt ravim pannakse süstlasse, mis võetakse steriilsest pakendist) sterilisatsiooniruumist, kus toimub ravimite ja töövahendite steriliseerimine. Punkti 4 kohaselt on valmistamisruumiks veel jaendamisruum, kus jaendatakse ravimeid ja teisi meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning vajadusel pestakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett.

Lõike 3 sõnastust muudetakse koondades sinna kehtiva määruse paragrahvi 4 lõigetes 1 ja 6 sätestatu. Sisulisi muutusi valmistamisruumidele kehtestatud nõuetes ei ole. Muudetud sõnastuse kohaselt peavad valmistamisruumid olema teistest ruumidest seinte ja ustega täielikult eraldatud ning selle aknad ja uksed peavad olema alati suletud. Assisteerimisruum, jaendamisruum ning pesuruum ei tohi olla läbikäidavad. Varasem sõnastus, mis sätestas nõuded steriiliplokkile, on tõstetud sama paragrahvi lõike 2 punkti 3.

**Punktiga 3** täiendatakse § 2 lõike 4 sõnastust ning sellele lisatakse teine lause, mille kohaselt peab apteegil steriilsete ravimite valmistamiseks olema puhasruum. Kehtiv sõnastus sätestab, et kui apteegil on ravimite valmistamise kohustus, peavad tal olema assisteerimis- ja pesuruum. Sätte täiendamine teise lausega on vajalik steriilsete ravimite valmistamise kvaliteedi tagamiseks.

**Punktiga 4** muudetakse § 2 lõikeid 5 ja 5<sup>1</sup>. Seni määruses sätestatud mõiste „teostatakse jaendamistöid“ asendatakse mõistega „jaendamine“. Sõnastuse muutmise eesmärgiks on ravimiseaduses ja selle allaktides mõistete kasutamise ühtlustamine. Ravimite valmistamise kohustusega üldapteegis või veterinaarapteegis peab muudatuse kohaselt olema jaendamisruum ja pesuruum, kui pakendist või personaalselt jaendatakse ravimeid. Nõue ei kohaldu pakendist väljalugemisele. Veterinaarapteekides ning ka vähem kui 4000 elanikuga asustusüksustes asuvates üldapteekides, kel ei ole valmistamise kohustust, on siiski praktikas vaja ravimit pakendist välja lugeda, kuid jaendamise- ja pesuruumi nõude kehtestamine, kui apteegil valmistamiskohustust ei ole, oleks ebaproportsionaalne.

Lõike 5<sup>1</sup> sõnastust muudetakse selgemaks. Varasem sõnastus „Ravimite personaalse jaendamise (edaspidi personaalne jaendamine) jaoks seadme abil...“ muudetakse keeleliselt korrektsemaks kasutades sõnastust „Ravimite personaalsel jaendamisel (edaspidi personaalne jaendamine) seadme abil...“. Sisulist muudatust sõnastuse korrigeerimisega ei kaasne.

**Punktiga 5** tunnistatakse kehtetuks § 2 lõiked 6 ja 7. Apteeki sissepääs elumajas on apteegipidaja ja korteriomani ke omavahelise kokkuleppe küsimus. Apteegiteenuse eesmärgi arvestades puudub vajadus selle küsimuse reguleerimise järele. Apteeki ligipääsu puudutav regulatsioon koondatakse samasse sättesse lisatavatesse lõigetesse 8<sup>1</sup> ja 8<sup>2</sup>.

**Punktiga 6** muudetakse § 2 lõike 8 sõnastust. Kui üldise põhimõttena peavad apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruum(id), juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks asuma ühtses tervikus, ei pea kolmanda lause kohaselt ühtses tervikus asuma haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded. Erandi tegemine on põhjendatud haiglaapteegi kui haigla struktuuriüksusega, mistõttu võib haigla ruumiplaneering olla selline, kus valmistamis- ja laoruumid ei asu haiglaapteegi muude ruumidega vahetus ühenduses, kuid eraldi asuvates valmistamis- ja laoruumides suudetakse vajalikud nõuded tagada. Siiski peavad nii säilitamiskui ka laoruumid asuma samas hoones, kuivõrd tegevusloaga antakse õigus tegevusloa alusel tegutseda tegevusloal märgitud tegutsemiskohas. Kui viidatud ruumid ei asu samas hoones samal aadressil, käsitletakse taotlust haruapteegi taotlusena.

**Punktiga 7** täiendatakse § 2 lõigetega 8<sup>1</sup> ja 8<sup>2</sup>.

Lõike 8<sup>1</sup> kohaselt tuleb tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt tagada apteegile takistusteta ning selgelt märgistatud juurdepääs. Peamiselt rajatakse apteeke suurtesse kaubanduskeskustesse ning tihti on ühes keskuses mitu apteeki. Enamikel juhtudel pääseb apteeki otse üldkasutatavalt pinnalt, kuid mõnel juhul on taotletud tegevusluba apteegiteenuse osutamiseks ruumidesse, millele juurdepääs oleks läbi teiste äriühingute äripindade (nt toidupood, kosmeetikakauplus jms). Sellise olukorra tekkimist võib selgitada apteegiturul valitseva tiheda konkurentsiolukorraga, mis tingib apteegiteenuse osutamiseks sobilike ruumide puudumise nõutud mahus. Apteegiteenuse osutaja ärilised huvid värvata kaubanduskeskuse kliente juba vahetult toidupoes või suurendada pakutavate kaupade (nt kosmeetikatoodete) usaldusväärsust, ei ole kooskõlas ravimiseaduse §-s 29 sätestatud apteegiteenuse mõistega. Apteegiteenus peab olema muudest pakutavatest teenustest selgelt eristatav ning ei tohi olla läbipõimunud muude teenuste osutamisega ega toodete pakkumisega. Kuna ravimite müük on lubatud üksnes apteegis, jätkaks ravimite müümine nt toidupoe pinnal mulje ravimitest kui tavakaubast ega toetaks ravimite ratsionaalset kasutamist. Õigusnormide järgmine ei tohi piirduda näivuse loomisega, ka sisuline tulemus peab vastama õigusaktides kehtestatud tingimustele ja nõuetele (Riigikohtu halduskolleegiumi 19.12.2018 otsus nr 3-17-62/32, p-d 19–20). Seega sätestatakse lisatavas

lõikes sõnaselgelt, et apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamiseks majandustegevuseks on apteegiteenusega mitteseotud toodete ja teenuste müük.

Lõike 8<sup>2</sup> kohaselt peab puudega isikutele olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile. Sätte eesmärgiks on arvestada apteegile juurdepääsu tagamisel liikumispuudega ja ajutise liikumistakistusega inimeste ligipääsetavusega. Näiteks peab hoonele olema ligipääsuks lisaks trepile kaldtee, kui sissepääs on kõrgemal kui maa tasapind. Ka ettevõtlus- ja infotehnoloogiainistri 29.05.2018 määruse nr 28 „Puudega inimeste erivajadustest tulenevad nõuded ehitisele“ § 3 lg 1 kohaselt peab avalikult kasutatav objekt olema ligipääsetav ja kasutamisevõimalusega ka puudega inimesele. Seega peavad praegu ehitatavad hooned võimaldama liikumiskustega inimestele hoonesse juurdepääsu ning apteegiteenuse osutaja peab rakendama kõiki mõistlikke meetmeid puudega isikutele juurdepääsu tagamiseks.

**Punktiga 8** tunnistatakse kehtetuks § 2 lõige 9. Tegemist on nõudega, mille kohaselt ei tohi müügisaali ja valmistamisruumide põrand asuda maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust ning keldrikorrusel võivad asuda personali-, lao- ja lisaruumid. Müügisaali ja valmistamisruumide põrandapinna kõrgus ei mõjuta kuidagi ravimite ohutuse tagamist. Tänapäevased ehitusnõuded ja ehitamise kvaliteet tagavad nõutavad tingimused ravimite säilitamiseks ka juhul, kui apteegiruumid asuvad maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust. Säte ei täida oma eesmärgi ka seetõttu, et paljud apteegid asuvad suuremates kaubanduskeskustes, mis võivad osaliselt jääda maapinnast madalamale kui pool ruumi kõrgust, kuid hoonesse sisenemine on otse tänavalt. Mõnel juhul on põhjuseks hoonet ümbritsev maapinna reljeef. Seega leevendatakse apteegi rajamise nõudeid lähtuvalt tegutsemiskohale seatud nõuetest;

**Punktiga 9** muudetakse § 2 lõigete 11 ja 12 sõnastust.

Lõikes 11 täpsustatakse, et ühtses tervikus asuvad apteegiruumid võivad olla läbikäidavad ainult apteegi personalile, st et apteegi kaudu ei tohi pääseda teistesse ettevõtetesse, sh müügisaali kaudu. Samuti on muudatuse järgselt keelatud kõrvaliste isikute viibimine valmistamise ruumides ning apteegi töötaja juuresolekuta laoruumides (nt kauba toomisel apteeki on mõistetatav, et kolmas isik võib koos apteegi töötajaga kauba apteeki toomiseks laoruumidesse siseneda).

Lõike 12 sõnastuse muutmise järgselt jääb tegevusloa omajale kohustus teavitada Ravimiametit kavatsusest muuta apteegiruumide planeeringut. Nõue on seotud MSÜS § 30 lõikes 1 sätestatuga, mille kohaselt teatab ettevõtja loakohustusega tegevusala puhul tegevusloa kontrolliesemega seotud asjaolude või kõrvaltingimustega seotud asjaolude muutmise kavatsusest tegevusloa andmiseks pädevale majandushaldusasutusele vähemalt 30 päeva enne kavandatavat muutmist. Teavituse järgselt hindab amet, kas tegevusloa muutmine (nt planeeringu muutmise järgselt laiendatakse apteegiruume sinna, kus apteek varasemalt ei asunud) on vajalik või mitte.

**Punktiga 10** tunnistatakse kehtetuks §-d 3–6. Määruse kehtiva redaktsiooni §-des 3, 4, 5 ja 6 sätestatud nõuded apteegiruumidele koondatakse muudatuse järgselt asjakohases mahus §-i 2.

**Punktiga 11** muudetakse § 7 lõike 5 sõnastust ning veterinaarapteegi ja tema haruapteegi minimaalse pindala nõuded ühtlustatakse väljaspool 4000 elanikuga asutusüksuses asuva üldapteegi ja haruapteegile kohalduva minimaalse pindala nõudega ning seda sõltumata sellest, kas ravimeid jaendatakse või mitte. Muudatuse kohaselt on veterinaarapteegi

minimaalne pindala 50 m<sup>2</sup> ja tema haruapteegi minimaalseks pindalaks on 25 m<sup>2</sup>. Muudatuse eesmärk on ühtlustada apteekidele sätestatud minimaalsed pindala nõuded.

**Punktiga 12** täiendatakse § 7 lõikega 7, mis sätestab, et kui apteegi ruumides osutatakse tervise seisundit jälgivaid ja edendavaid teenuseid (nt vererõhu mõõtmine) või pakutakse tervishoiuteenuse (nt vaksineerimine selleks tegevusluba omava isiku poolt) osutamise võimalust, peab apteegi ruumide üldpindala olema nimetatud teenuste osutamiseks loodud vajaliku ruumi võrra suurem. Viidatud teenuseid saab osutada üksnes juhul, kui apteegi pindala on piisav, võimaldamaks eraldi ruumi ehitamist. Viidatud teenuste osutamine hõlmab endas muuhulgas privaatsuse nõustamise vajadust. Tervise seisundit jälgiva ja edendava teenuse ning tervishoiuteenuse osutamisel apteegis on oluline, et apteegiteenus ja selle kvaliteet ei jääks muude apteegis osutatavate teenuste kõrval teisejärguliseks.

**Punktiga 13** tunnistatakse kehtetuks § 8 lõige 1. Lõikega sätestati erinevatele apteegiliikidele kohalduvad minimaalsed müügisaali pindala nõuded. Üld- ja veterinaarapteegis peab määruse § 2 punkti 1 kohaselt olema külastajate teenindamiseks müügisaal. Minimaalset müügisaali pindala ei ole vajalik kehtestada (erinevalt üldpindalast ja valmistamisruumidest), kuna tegevusloa omajal on mõõdapääsmatult vaja kauba väljapanekuks piisava ruumi olemasolu ning seega ei esine ohtu, et apteegiteenust hakatakse patsientidele osutama põhjendamatult väikeses müügisaalis;

**Punktiga 14** muudetakse § 8 lõike 2 punkti 4 sõnastust, asendades mõiste „steriiliplokk“ kaasaegsema mõistega „puhasruum“. Sisulist muutust see kaasa ei too.

**Punktiga 15** muudetakse § 9 punkti 3 sõnastust. Kehtivas sõnastuses kasutusel olev sõna „telefon“ asendatakse mõistega „apteegi sidevahendid“. Sätte eesmärgiks on tagada apteegiga kontakti saamise võimalus, seetõttu tuleb lisaks telefonile arvesse võtta ka muud tänapäevased sidevahendid. Lisaks telefonile peab apteegiga olema võimalik ühendust võtta ka nt elektronposti teel. Sealjuures on oluline, et Ravimiametile antud apteegi kontaktiks olevale e-posti aadressile peab olema kõigil apteegiteenust osutavatel apteekritel. Apteegile edastatav info, näiteks info tagasikutsumistest, väljastamise peatamistest, ohtlikest kõrvaltoimetest ja Ravimiameti infokirjad, peab operatiivselt jõudma kõikide töötajateni. E-postile juurdepääsu võimaldamine üksnes juhatajale ei ole kooskõlas sätte eesmärkidega, sest juhataja puhkuse või muul põhjusel töölt eemal viimise korral ei jõua vajalik informatsioon töötajateni. Sidevahendite nõue kehtib ka haruapteekidele.

**Punktiga 16** muudetakse § 10 lõigete 1 ja 2 sõnastust.

Lõike 1 kehtivast sõnastusest jäetakse välja viide üld-, haigla- või veterinaarapteegile, mille tööd apteegi juhataja juhib. Muudatusega jääb kasutusele üldmõiste „apteegi juhataja“. Mõiste „apteegi juhataja“ hõlmab kõigis ravimiseaduse § 30 lõikes 1 sätestatud apteegi liikides tegutsevaid juhatajaid. Struktuuriüksuses ei ole apteegi juhatajat, vaid tegevuse eest vastutav isik. Seega puudub vajadus põhiapteegi juhataja mõiste eraldi väljatoomiseks.

Lõike 2 sõnastust muudetakse, jättes kehtivast sõnastusest välja täiendi „põhi-“ ning võttes „põhiapteegi juhataja“ asemel kasutusele mõiste „apteegi juhataja“. Viidatud muudatus on seotud määruse paragrahvi 10 lõike 1 sõnastuse korrigeerimisega, mille kohaselt jääb läbivalt kasutusele mõiste „apteegi juhataja“. Teiseks täiendatakse lõiget teise ja kolmanda lausega ning lisatakse kehtivale sättele nõue, mille kohaselt peab enam kui 4000 elanikuga linnas asutusüksusena tegutsevas apteegis apteegi juhataja (tegevusloa omaja pädeva isiku) asendajaks olema proviisor juhul, kui juhataja töötab osalise koormusega. Samuti peab apteegi juhatajaks olema proviisor, kui juhataja on enam kui kuus kuud tööst eemal.

Sätte muutmine on vajalik, kuivõrd praktikas on probleemiks, et mitmetes apteekides ei ole suures osas lahtiolekuajast kohapeal juhatajat (tegevusloa omaja pädev isik) või apteegi juhataja on pikalt töölt eemal (nt lapsehoolduspuhkusel), apteegis ei tööta teisi proviisoreid ning apteegis töötavad igapäevaselt farmatseudid, kes ei saa proviisori kutse puudumise tõttu apteegi juhataja ülesandeid pikemaajaliselt enda kanda võtta. Apteegi juhataja rolli täies mahus täitmine eeldab proviisori kutset. Muudatus ei puuduta neid enam kui 4000 elanikuga asutusüksuses asuvaid üldapteekke, kus juhataja töötab täiskoormusega ega viibi enam kui 6 kuud tööst eemal. Nendes apteekides võib endiselt juhatajat asendada farmatseut, kuna sellistel juhtudel on asendus lühiajaline ja asendaja täidab jooksvalt neid juhataja ülesandeid, mida konkreetsetes lühikeses ajaperioodis on vaja täita, mil juhataja eemal viibib, ning vastutus apteegiteenuse arendamise ja apteegi töö sisulise korraldamise eest jääb endiselt apteegi juhatajaks olevale proviisorile.

Olukorras, kus apteegi juhataja töötab osalise koormusega (mõeldakse igasugust koormust, mis ei ole täiskoormus; eelduslikult peab apteegi juhataja apteegis töötama täistööajaga, vt Tartu Ringkonnakohtu 26.10.2023 otsus nr 3-21-1345, p 15) või on enam kui kuus kuud töölt eemal, peab juhataja asendajaks olema määratud proviisor, kes võtab ka sisuliselt üle kõik juhatajal olevad kohustused ja vastutuse apteegi juhtimisel pikema perioodi jooksul. Juhul kui juhataja viibib lühiajaliselt apteegitööst eemal (nt haigusleht, puhkus, koolitus), võib teda lühiajaliselt asendada ka farmatseut.

Sättega kehtestatav kohustus, et juhataja (pädev isik) või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad (nt kui nad teevad sh osaliselt kaugtööd) on vajalik, kuna juhataja (või tema asendaja) kohustus on apteegi tööd juhtida, tagada nõuetekohase apteegiteenuse osutamine ja teha otsuseid, mis väljuvad apteekri igapäevatöö raamidest.

Apteegi juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema pädeva isiku või pädeva isiku asetäitja sekkumist või otsustust nõudvates küsimustes apteekritele mõistliku aja jooksul kättesaadavad (vt Tartu Ringkonnakohtu 26.10.2023 otsus nr 3-21-1345, p 15). Sätte eesmärgiks on apteegiteenuse kvaliteedi tagamine juhataja ja tema asetäitja eemalviibimise perioodil. Selle eesmärgiks ei ole kogu apteegi lahtiolekuaja vältel apteegi juhatajale või tema asetäitjale valves oleku kohustuse panemine, küll aga peab olema võimalik ühega neist mõistliku aja jooksul ühendust saada, et nende sekkumist vajavad kiired küsimused ei jääks mitmeks päevaks ootele.

**Punktiga 17** täiendatakse § 10 lõikega 2<sup>1</sup> ning sätestatakse, et enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis peab apteegi lahti oleku ajal vähemasti 40 tunni ulatuses kohapeal tööl olema kaks erialase haridusega töötajat. 40 tunnist pikema lahtiolekuaja puhul on 40 tundi ületava aja osas apteegipidaja hinnata, mitmest erialatöötajast minimaalselt piisab kvaliteetse teenuse osutamiseks. Nõude kehtestamise eesmärgiks on apteegiteenuse kvaliteedi tõstmine. Ravimiseaduse § 45 punkt 4<sup>1</sup> kohaselt peab 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena asuvas üldapteegis olema tagatud apteegiteenuse osutamine vähemalt 40 tundi nädalas. Praktikas tuleb ette, et apteegis töötab faktiliselt vaid üks erialase haridusega isik. Raviameti järelevalve tulemustest nähtub, et sellistes apteekides esineb enam apteegiteenuse kvaliteedi mõjutavate nõuete mittevastavusi ja üldjuhul põhjendatakse seda erialase töötaja poolt piisava aja puudusega, sest kogu tema tööaeg möödub leti taga inimesi nõustades ja ravimeid väljastades. Apteegis tuleb täita lisaks apteegi külastaja nõustamisele ja talle vajaliku ja sobiva ravimi leidmisele ka teisi olulisi ja aeganõudvaid ülesandeid, mis on seotud nii päeva isiku ülesannete täitmise (kvaliteedisüsteemi loomine, monitoorimine, teenuse sisu kontroll, protsesside uuendamine ja ajakohastamine, apteegi töötajate ja juhtkonna juhendamine nii uute kui kehtivate nõuete osas, ravimite ohutuse ja kvaliteedi küsimuste lahendamine, defektsete- või

võltsingukahtlusega ravimite asjaolude väljaselgitamine, ravimite käitlemisnõuete ajas muutuste jälgimine ja sellest tulenevate kordade muutmise, uute ja uudsete ravimite nõuete tagamine jne), kui ka kaupade vastu võtmise, hinnakujunduse, ravimite jaendamise ja valmistamise, tellimislehtede alusel ravimite väljastamise, ravimiarvestuse pidamise, ravimite ehtsuse ja kõlblikkuse kontrollimise, kõlbmatuks osutunud ravimite käibelt kõrvaldamise ja hävitamisele suunamisega. Viidatud ülesanded eeldavad, et apteekril on võimalik mõnda aega järjest olla müügisaaalist eemal, pidevad katkestused nii inimeste nõustamisel kui teiste ülesannete täitmisel võivad põhjustada eksimusi, mis ravimite kontekstis võivad kujutada ohtu inimeste elule ja tervisele ega taga tervikuna kvaliteetse apteegiteenuse osutamist. Ainuüksi pädeva isiku (apteegi juhataja) ülesannete täitmine eeldab täistööaega (vt Tartu Ringkonnakohtu 26.10.2023 otsus nr 3-21-1345, p 15). Samuti tuleb arvestada, et 40 tunnise lahtioleku ajal on eriala töötajal töö- ja puhkeaja nõuetest tulenevalt ka põhjendatud vajadus eemalviibimisteks. Arvestades töötajate suurt koormust ja osutatava teenuse kvaliteedi olulisust, sh patsiendi ravimialaselt nõustamise kohustust (RavS § 29 lg-d 1 ja 3), on kvaliteetse teenuse osutamiseks enam kui 4000 elanikuga linnades vajalik ning põhjendatud apteegi lahti oleku ajal vähemalt 40 tunni ulatuses kahe erialase haridusega töötaja samaaegne töölolek apteegis. Kui apteegi lahtioleku aeg ületab 40 tundi, siis on pädeval isikul võimalik paindlikult korraldada töötajate tööaja jaotus vastavalt apteegi avatud oleku aegadele ja külastatavuse tippaegadele selliselt, et nädala jooksul kokku 40 tunni ulatuses oleks korraga kahe erialatöötaja töölolek nõue tagatud.

**Punktiga 18** jäetakse § 10 lõikest 3 välja täiend „põhi-“. Muudatus on seotud § 10 lõike 1 sõnastuse korrigeerimisega, millega võetakse „põhiapteegi juhataja“ asemel üldmõistena kasutusele „apteegi juhataja“. Sisulist muutust sõnastuse korrigeerimine kaasa ei too.

**Punktiga 19** muudetakse § 10 lõiget 4, jättes teisest lausest välja lauseosa „ja vastutusala“. Kohustus määrata iga tööloigu eest vastutaja on sätestatud käesoleva määruse § 13 lõikes 5 ning seetõttu ei ole selle teistkordne reguleerimine § 10 lõikes 4 vajalik. Uue sõnastuse kohaselt peab igal apteegis töötaval isikul olema ametijuhend, mis on kirjalik dokument, milles apteegi juhataja kehtestab töötaja tööülesanded.

**Punktiga 20** muudetakse § 11 lõike 1 teise lause sõnastust. Muudatus puudutab sõnastuse täpsustamist ning muudatuse kohaselt peab haruapteegil enne sissepääsu välja pandud teave apteegi nime ja lahtiolekuaja kohta sisaldama lisaks viidet selle kohta, et tegemist on haruapteegiga, märkides ka teda moodustanud apteegi nime. Sisulisi muudatusi sõnastuse muutmise kaasa ei too.

**Punktiga 21** muudetakse § 11 lõikeid 2–4.

Lõike 2 eesmärgiks on patsiendi teavitamine maakonnas ööpäevaringselt avatud apteegist ja selle asukohast. Kohustus teabe avaldamiseks laieneb valveapteegiga samas maakonnas asuvatele apteekidele ning hõlmab ka maakonnas asuvaid linnu.

Lõikes 3 on sätestatud apteegi kohustus teavitada Ravimiametit lahtiolekuajade ja kontaktandmete muutmistest. Muudetud sõnastuse kohaselt jäetakse täpsustamata, milliste kontaktandmete muutmistest tuleb Ravimiametit teavitada, seega laieneb teavitamiskohustus kõikide kontaktandmete muutmisele. Ravimiameti teavitamine peab aset leidma mõistliku aja jooksul. Sisulist muudatust ei ole, sõnastust on täpsustatud.

Lõike 4 muudetud sõnastuse kohaselt on juhul, kui üldapteek või veterinaarapteek või nende haruapteek suletakse, sh lühiajaliselt, kohustus viidata lähima apteegi asukohale ja lahtiolekuajadele. Kehtiva redaktsiooni sõnastus tekitab segadust, sest kohustatakse viitama lähima apteegi või lähimate apteekide asukohtadele. Sätte eesmärgiks on tagada,

et juhul, kui apteek on suletud, saaks patsient apteegi ükselt kiiresti teavet lähima apteegi kohta, kuhu selle lahtiolekuaegadel ravimi ostmiseks pöörduda. Soovi korral võib apteek alati viidata ka rohkematele apteekidele, kuid sätte eesmärgi tagamiseks on oluline, et viidatud oleks faktiliselt kõige lähemal asuvale apteegile, mitte üksnes näiteks samale omanikule kuuluvale teisele apteegile.

**Punktiga 22** muudetakse § 12 lõikeid 1 ja 2.

Lõike 1 kehtiva redaktsiooni sõnastuse kohaselt peab apteegi töötajal üksnes erialase hariduse olemasolu korral olema rinnasildil lisaks töötaja nimele märgitud ka tema ametinimetus. Muudatuse järgselt laieneb ametinimetuse esitamise kohustus kõigile apteegi töötajatele, sõltumata sellest, kas tegemist on proviisori või abipersonaliga. Apteegi külastajale peab olema üheselt arusaadav, kellega ta ravimite või muude apteegikaupade ostmisel suhtleb. Kuna ravimeid võivad väljastada ainult proviisorid ja farmatseudid, on vajalik ilma erialase hariduseta apteegis töötavaid isikuid selgelt eristada. Kohustades igat apteegi töötajat kandma nime ja ametinimetusega rinnasilti, saab apteegi külastaja töötajaga suheldes koheselt teada, kellega on tegu, ning kas see isik tohib teda ravimi ostmisel nõustada.

Lõike 2 sõnastust muudetakse. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamise eesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Inimesel peab olema võimalus ravimeid võrrelda, samuti ei tohi klienti suunata üht ravimit teisele eelistama. Kliendil peab olema võimalik võrrelda sama näidustusega ravimeid ja ravimite hindasid, mis aitab vältida nn emotsiooniosete (nt eraldi eripakkumised, tavaliselt kassade läheduses). Sooduspakkumisega ravimid peavad olema teiste sama toimeainega ravimite juures. Ka muud sama kasutamiseesmärgiga tooted peavad olema koos sama näidustusega ravimitega, nt köha, külmetuse ja valu leevendamiseks ning raviks. Eristamise all ei peeta silma füüsilist eraldamist – ühe tervisemure leevendamiseks vajalikud tooted peaks asuma lähestikku, aga peab olema arusaadav, millised neist on ravimid ja millised muud tooted (nt hinnasildi riivli tähistuse vms järgi). Ravimite ja mitteravimite puhul on eristamine külastaja jaoks oluline, sest ravimi ostuga kaasneb alati nõustamine.

**Punktiga 23** täiendatakse § 12 lõigetega 2<sup>1</sup> ja 2<sup>2</sup>.

Lõike 2<sup>1</sup> kohaselt ei tohi retseptiravimid olla külastajatele nähtaval ning juurdepääs nendele peab olema välistatud. Varasemalt oli keeld retseptiravimite külastajatele nähtaval hoida sätestatud sama paragrahvi lõikes 2, kuid muudatusega sätestatakse see eraldi lõikes. Samuti on rõhutatud kohustust tagada, et apteegi külastajatel ei oleks retseptiravimitele juurdepääsu. Selleks peavad apteegis olema piisavad turva- jms meetmed, et vältida selliste olukordade esinemist, kus kolmandatel isikutel on näiteks juurdepääs retseptiravimite kapile või ka pääs apteegiruumidesse, kus ravimeid säilitatakse.

Lõike 2<sup>2</sup> eesmärgiks on tõsta apteegiteenuse osutamise kvaliteeti. Kui apteegis on avariikulid ja eraldiasuv kassa, kus ei tööta farmaatsialase haridusega isik, peab kliendile alati olema tagatud ostueelne ravimi nõustamine proviisori või farmatseudi poolt.

Senine kogemus järelevalves näitab, et ostjat ei suunata enne iga ravimi väljastamist nõustamiseks proviisori või farmatseudi poole, vaid ravimid müüb erialase hariduseta isik, mistõttu jääb patsient ilma apteegiteenuse oluliseks osaks olevast ravimialasest nõustamisest erialase haridusega töötaja poolt. Ostjal endal ei ole pädevust, et otsustada nõustamise ebavajalikkuse üle – see selgub suhtluses erialatöötajaga.

Ravimi müügil ilma eelneva ravimialase nõustamiseta erialase haridusega töötaja poolt rikutakse apteegiteenuse oluliseks osaks oleva ravimialase nõustamise teenuse pakkumise kohustust (RavS § 29 lg 1). Kassas olev erihariduseta töötaja ei tohi nõustada ravimite



kasutamise osas. Apteekril on kohustus juhtida ostja tähelepanu ka sama toimeainega odavamale käsimüügiravimile ning ravimite koos- ja kõrvaltoimetele. Seda saab teha üksnes erialase haridusega töötaja, s.o proviisor või farmatseut (RavS § 29 lg 3). Nõustamine peab toimuma ravimi valikul ning alles nõustamise järgselt saab ravimite eest tasuda kassasse, kus ei ole erialase haridusega töötajat.

Muudatus on vajalik ja põhjendatud tõstmaks osutatava apteegiteenuse kvaliteeti, sealhulgas tagamaks apteegiteenuse olulise osise – ravimialase nõustamise – kohustuse järgimine.

**Punktiga 24** tunnistatakse § 12 lõiked 3 ja 4 kehtetuks. Regulatsioon on kaotanud oma eesmärgi, kuivõrd üldapteekides ei tööta enam veterinaararste. Veterinaarias kasutatavaid ravimeid väljastatavad proviisorid ja farmatseudid üldapteekidest inimtervishoius kasutatavate ravimitega samadel alustel.

**Punktiga 25** muudetakse § 12 lõiget 5 ning täpsustatakse sätte sõnastust. Märges „Ainult veterinaarseks kasutuseks“ tuleb lisada inimtervishoius kasutatavatele ravimitele, mida väljastatakse veterinaarseks kasutamiseks. Vastavasisulise kleebise või templi kasutamine on kohustuslik, mistõttu on asendatud sõna „võib“ sõnaga „tuleb“. Samuti on välja jäetud sõna „viimane“, kuna kõlblikkusaeg ongi seotud viimase kasutamisaajaga, mil ravimit võib veel ohutult manustada. Sisulist muudatust ei ole.

**Punktiga 26** tunnistatakse § 12 lõige 6 kehtetuks. Säte ei ole enam ajakohane, sest enamused retseptidest on tänapäeval digiretseptid, millele ei ole võimalik eraldi väljastaja allkirja märkida. Digiretsepti saab praktikant müüa vaid juhendaja juuresolekul juhendaja ID-kaardiga retseptikeskusesse sisse logitult.

**Punktiga 27** täiendatakse § 12 lõikega 6<sup>1</sup>, mille kohaselt võib praktikant apteegiteenust osutada üksnes farmaatsiaalase haridusega töötaja järelevalve all. Kohustus hõlmab ka käsimüügiravimite väljastamist ning nõustamist.

**Punktiga 28** täiendatakse § 12 lõiget 8 kolmanda lausega, millega sätestatakse tööeeskirjadest ja õigusaktidest kõrvalekallete dokumenteerimise ning parendusmeetmete rakendamise kohustus. Hõlmatud on kõikvõimalikud kõrvalekalded, mis leiavad aset apteegiteenuse osutamisel ja ravimite käitlemisel, nt vale ravimi väljastamine (ei pruugi olla kaebust), aegunud ravimi väljastamine (nt avastatakse hiljem, ei pruugi olla kaebust), vead hinnakujunduses, temperatuurinõuete probleemid, vead ravimi valmistamisel, kauba vastuvõtul, arvestuses jmt. Kaebuseks tuleb lisaks kliendi poolt otse apteeki esitatud kaebusele pidada ka nt Ravimiameti kaudu tulnud kaebused, mis vajavad uurimist ja lahendamist. Muudatuse eesmärk on parandada apteegiteenuse kvaliteeti. Kui kõrvalekalded tööjuhenditest, nende põhjused ja võetud meetmed on dokumenteeritud, siis ei jää need olukorrad apteegi juhataja vaateväljast kõrvale ja see tagab töökorralduse korrigeerimise, kus seda on vaja. Tegemist on kvaliteetse teenuse tagamise põhiprintsiibiga.

**Punktiga 29** muudetakse § 12 lõike 11 punkti 3 sõnastust ning jäetakse välja lauseosa „number või väljakirjutamise“. Tellimislehel piisab vaid kuupäeva märkimisest, et see oleks tellimusega seostatav. Tellimislehel ei pruugi olla numbrit ja number ei ole tellimislehtede osas unikaalne. Ravimi väljastamisel selle valmistanud apteegist säilib retsepti numbri esitamise kohustus saatedokumentidel.

**Punktis 30** täiendatakse § 12 lõikega 11<sup>1</sup>. Samasisuline säte (kuni 15.07.2014 kehtinud redaktsioonis § 12 lg 10) tunnistati 2014. aastal ekslikult kehtetuks, kuigi vastavasisulise sätte järele esineb praktiline vajadus. Ekstemporaalsete ravimite tellimiseks tuleb ravimit valmistavale apteegile esitada paberretsepti või raviasutuse tellimislehe koopia või digiretsepti puhul retsepti andmed. Eksimuse vältimiseks ei tohi tellimust esitada vaid telefoni teel.

Paberretsept või -retsepti koopia või digiretsepti puhul retsepti andmed peavad olema nii ravimit valmistavas kui ravimi valmistamise tellinud apteegis, et oleks võimalik kontrollida ravimi valmistamise või tellitu õigsust. Kui ravim tellitakse teisest apteegist ja seega edastatakse isiku eriliigilisi isikuandmeid, tuleb muuhulgas tähelepanu pöörata, et täidetud oleks apteegis isikuandmete töötlemisele kehtestatud nõuded.

**Punktis 31** täiendatakse määrust §-ga 12<sup>2</sup>. Sätestatakse võimalus osutada vähese nõudlusega maapiirkondades apteegiteenust videokõne vahendusel.

Lõike 1 kohaselt osutab videokõne vahendusel apteegiteenust üldapteek oma haruapteegi kaudu ning nõustamine toimub üldapteegis. RavS § 31 lg 5<sup>8</sup> kolmanda lause kohaselt võib videokõne vahendusel apteegiteenust osutada proviisori või farmatseudi kohal viibimiseta üksnes sellises haruapteegis, mis asub asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteegiteenuse osutajat. Teenuse võimaldamisega ei muutu üldnõue, mille kohaselt tohib patsienti nõustada üksnes proviisor või farmatseut. Nõustamise kohustus on videokõne vahendusel apteegiteenust osutava üldapteegi proviisoril või farmatseudil. Seda kohustust ei saa edasi anda teisele apteegiteenuse tegevusloa omajale. Õigus videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuda on vaid sellel tegevusloa omajal, kelle puhul on Ravimiamet eelnevalt kontrollinud kõikidele sätestatud nõuetele vastavust ning vastava loa väljastatud.

Kui patsient siseneb videokõne vahendusel apteegiteenust osutavasse haruapteeki, kus kohapeal proviisorit ega farmatseuti ei ole, peab apteegis kohapeal viibiv töötaja looma videoühenduse põhiapteegis viibiva proviisori või farmatseudiga, kui patsient pöördub apteeki seoses terviseprobleemiga või soovib ravimeid osta. Tehnilised vahendid patsiendi nõustamiseks peavad muuhulgas võimaldama osapoolte vahelist visuaalset kontakti. Üldapteegis viibiv proviisor või farmatseut teeb suhtlemise teel patsiendi probleemi selgeks ning vajadusel teeb otsuse ravimi väljastamiseks. Retseptiravimi väljastamiseks tuleb ostja isik esmalt tuvastada, selleks edastab haruapteegis viibiv apteegi töötaja proviisorile või farmatseudile videokõne vahendusel patsiendi asjakohased isikuandmed. Ravimi väljastamisega kaasneva nõustamise kohustuse täidab proviisor või farmatseut samuti videokõne vahendusel. Pärast nõustamist teavitab proviisor või farmatseut patsienti ja haruapteegi töötajat ravimi väljastamise vajadusest. Enne ravimi väljastamist näitab haruapteegi töötaja proviisorile või farmatseudile kõiki väljastatavaid ravimeid, et proviisor või farmatseut saaks veenduda, et patsiendile väljastatakse ainult neid ravimeid, mille osas on nõustamine toimunud. Kui ravimipakendile lisatakse kleebis ravimi manustamise kohta, tuleb seda proviisorile või farmatseudile näidata, et viimane saaks enne ravimite üleandmist kontrollida, kas pakendile on õige kleebis lisatud.

Lõike 2 kohaselt tuleb patsienti teavitada sellest, et apteegis osutatakse apteegiteenust videokõne vahendusel. Sellekohane teave peab olema nähtav enne apteeki sissepääsu ning apteegis sees. Selliselt on tagatud patsiendi teavitamine farmaatsiaalase haridusega töötaja puudumisest apteegis kohapeal ning et apteegiteenuse osutamine toimub videokõne vahendusel. Müügisaalis peab nähtaval kohal olema teave selle kohta, millistel kuupäevadel ja kellaaegadel on apteegis kohapeal kättesaadav proviisor või farmatseut. Patsiendid, kes ei soovi apteegiteenuse osutamist videokõne vahendusel, saavad sellisel juhul apteeki külastada aegadel, kui proviisor või farmatseut on kohapeal olemas ning nõustamine ja ravimite väljastamine toimub tavapärasel viisil.

Lõike 3 kohaselt peab apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja tagama videokõne vahendusel sooritatud ostude ning nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul. Nõustamise sisu ning sellekohase dokumentatsiooni säilitamise kohustus võimaldab teha järelevalvet videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise üle, lahendada võimalikke kaebusi ja võtta vajadusel parandusmeetmeid teenuse kvaliteedi tõstmiseks. Apteegi juhatajal on kohustus kontrollida videokõne vahendusel tehtud ostude ja nõustamise sisu fikseerimise ning säilitamise nõude täitmist haruapteegis.

Lõike 4 kohaselt peab enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist ja edaspidi vähemalt kord kahe aasta jooksul olema korraldatud abipersonalile ravimite

käitlemise alane väljaõpe ja täiendamine. Videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamine nõuab haruapteegis töötavalt abipersonalilt kindlaid teadmisi ja oskusi tagada patsiendile nõuetekohase apteegiteenuse pakkumine ja nõustamine proviisori või farmatseudi poolt. Koolitus peab hõlmama väljaõpet videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele kohalduvatest nõuetest, millised apteegis müüdavad tooted on ravimid, mille müümisega kaasneb nõue apteekri poolt patsienti nõustada ning millised tooted on meditsiiniseadmed või hügieenivahendid, mille müümisega nõustamise kohustust ei kaasne. Oluline on, et koolitus oleks läbi viidud enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist. Apteegiteenuse kvaliteedi säilimise tagamiseks on oluline kord kahe aasta jooksul koolitust korrata.

Lõike 5 kohaselt on videokõne vahendusel apteegiteenust osutava apteegi juhataja kohustuseks koostada juhendid selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse ning millised on teenuse osutamisele kohalduvad nõuded. Töötajale ametijuhendi koostamise kohustus on sätestatud käesoleva määruse § 10 lõikes 4.

Lõige 6 sätestab apteegi juhataja kohustuse korraldada vähemalt kord aastas ettevõttesisesel kontrollil raames videokõne vahendusel osutatava apteegiteenuse vastavuse hindamine kehtestatud nõuetele. Selle kohustuse eesmärgiks on tagada videokõne vahendusel osutatava apteegiteenuse kvaliteet.

**Punktis 32** täiendatakse § 13 lõiget 2 punktiga 12<sup>1</sup>. Lisatud punkti kohaselt tuleb tööeeskirjades üksikasjalikult kirjeldada ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimist, ainulaadse identifikaatori deaktiveerimist, kõrvalekallete ja veateadete menetlemist ja edastamist. Samuti tuleb kirjeldada nimetatud toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Täiendus on seotud ravimiseaduses 2019. aasta veebruaris jõustunud muudatustega, millega täiendati ravimiseadust ravimite turvaelemente puudutavate sätetega.

**Punktis 33** täiendatakse § 13 lõiget 2 punktiga 22. Täienduse kohaselt tuleb tööeeskirjades üksikasjalikult kirjeldada Schengeni tunnistuse väljastamisega seonduvaid tegevusi, selle dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Muudatus on seotud ravimiseaduse muudatusega, mille kohaselt muutub Schengeni tunnistuse väljastamine apteegiteenuse osaks.

**Punktiga 34** tunnistatakse § 13 lõige 3 kehtetuks. Ettevõtte võib alati enamat teha, kui õigusaktides sätestatud kohustusena kirjas on, ning kirjeldada tööeeskirjades enamate käitlemistoomingute tegemist ja dokumenteerimist, kuid selle eraldi reguleerimine ei ole asjakohane.

**Punktiga 35** muudetakse § 13 lõiget 5. Muudatus on seotud määruse § 10 lõike 1 täpsustamisega ning ühtse mõiste „apteegi juhataja“ kasutusele võtmisega.

**Punktiga 36** muudetakse § 13 lõike 6 sõnastust koondades sellesse sama paragrahvi lõike 7 nõuded. Lõiget täiendatakse digitaalsete lahenduste kiirest arengust tulenevalt võimalusega, et allkirjastamist ning aja märkimist võib asendada samaväärne elektrooniline lahendus. Kasutatavad elektroonsed süsteemid peavad võimaldada kontrollida, kes ning millal on tööeeskirjaga tutvunud ja sellega tutvumist kinnitanud.

**Punktis 37** tunnistatakse § 13 lõige 7 kehtetuks. Sättes reguleeritud apteegi juhataja kohustus tutvustada töötajatele tööeeskirju, õigusakte ning nende muudatusi ning ühtlasi tagada nendega tutvumise dokumenteerimine on viidud paragrahvi 13 lõikesse 6.

**Punktiga 38** muudetakse § 14 lõiget 1 ning sõnastuses tehakse keelelisi parandusi. Sisulist muudatust ei ole.

**Punktis 39** tunnistatakse § 14 lõige 3 kehtetuks. Määruse paragrahvi 14 lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuded dokumenteerimisele kehtivad sõltumata dokumenteerimise vormist, s.t ka elektroonilise dokumenteerimise korral. Lõikes 3 sätestatud viide, mille kohaselt kohalduvad lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuded ka elektroonilise dokumenteerimise korral, ei ole asjakohane.

**Punktis 40** korrigeeritakse § 15 lõike 2 sõnastust. Keeleliselt on õigem kasutada „teostada“ asemel „tehakse“. Sisulist muutust ei ole.

**Punktiga 41** muudetakse § 15 lõike 3 punkti 1 sõnastust. Välja jäetakse viide dokumentide vormistusele, mida senini pidi viidatud sätte kohaselt vastuvõtukontrollis kontrollima. Saatedokumentidel peavad olema kõik vajalikud andmed ning kvaliteedisertifikaadi vormistusele ei ole nõudeid kehtestatud, s.o ühtne vorm puudub, ning apteegil ei ole pädevust seda hinnata. Seega ei saa panna apteegile kohustust dokumentide vormistuse hindamiseks.

**Punktis 42** muudetakse § 15 lõike 3 punktide 2 ja 3 sõnastust.

Punkti 2 täiendatakse kohustusega kauba vastuvõtul apteegis kontrollida ka pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkust. Kui ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine on vajalik selleks, et tagada ravimi päritolu seaduslikult tootjalt, siis rikkumisvastase vahendi terviklikkuse kontrollimine näitab, kas välispakendit on pärast tootja juurest väljumist avatud või muudetud, millega tagatakse välispakendi sisu ehtsus. Pakendi rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrolli tuleb määruse § 15 lg 5<sup>1</sup> järgi teha kauba vastuvõtul st kas pakend on terve, avamata, kahjustamata. Defektiga või võltsingukahtlusega ravimipakendit ei tohi apteegis väljastusse lubada. Enne kliendile väljastamist tuleb pakend veelkord üle vaadata, kas apteegis säilitamise ajal ei ole pakend saanud kahjustada (nt niiskus, avatud vms). Ravimite vastuvõtul peaks apteek vaatama lisaks nendele pakenditele, mis peavad rikkumisvastast seadet kandma, ka neid pakendeid, kus tootja on ilma vastava kohustuseta pannud pakendile rikkumisvastase seadme. Vastuvõtul ravimipakendi terviklikkuse, sh rikkumisvastase seadme kontrollimine välistab olukorra, kus ravimi terviklikkusega seotud probleem ilmneb ravimi väljastamisel patsiendile, kus seda ei ole alati võimalik piisavalt kiiresti lahendada või jääb hoopis tähelepanuta.

Punkti 3 sõnastusest jäetakse välja lauseosa „viimane“, kuivõrd kõlblikkusaeg on alati seotud viimase kasutamisaajaga, mil ravimit võib veel manustada. Muudatusega ühtlustatakse ravimiseaduses ja selle allaktides kasutatavaid mõisteid. Sisulist muudatust ei kaasne;

**Punktis 43** muudetakse § 15 lõike 3 punkti 5 ning täpsustatakse eestikeelse info olemasolu kontrollimise kohustust välispakendil. Müügiloaga ravimitel peab reeglina olema eestikeelne pakend. Kui pakend ei ole eestikeelne, võib olla tegemist müügiloata ravimiga (apteegil on kohustus neid pakendeid eristada) või müügiloaga ravimiga, millele on antud luba turustada ravimit võõrkeelses pakendis. Kauba vastuvõtul peab eestikeelse info puudumisel selgeks tegema, kas on tegemist ravimitega, millel ei pea olema eestikeelset pakendit. Kahtluse korral tuleb pöörduda hulgimüüja poole. Kui müügiloaga ravimit on lubatud turustada võõrkeelses pakendis, on reeglina vastav info apteekidele edastatud.

**Punktiga 44** täiendatakse § 15 lõiget 3 punktiga 6. Muudatusega kohustatakse apteeki kontrollima teisest apteegist saabunud ravimite puhul ainulaadse identifikaatori staatust. Praktikas esineb juhtumeid, kus teisest apteegist saadatud ravimitel on ekslikult turvaelemendid deaktiveeritud. Selliseid ravimeid ei ole lubatud apteegist väljastada (ravimite müügil saab apteek hoiatuse, et pakend on juba väljastatud). Et vältida probleeme ravimite väljastamisel, tuleb ravimi turvaelementide staatust kontrollida kauba vastuvõtul. Kui apteeki

saabunud pakend on mitteaktiivne, ei tohi seda väljastada enne, kui on selgitatud välja deaktiveerimise põhjus.

**Punktis 45** muudetakse § 15 lõikeid 4 ja 5.

Lõike 4 sõnastust korrigeeritakse keeleliselt. Sõna „teostamine“ asendatakse sõnaga „tegemine“ vastavas käändes. Sisulist muutust ei ole.

Lõikes 5 on asendatud termin „tooraine“ terminiga „toimeaine“, kuivõrd tegemist on erinevate ainetega ning kvaliteedisertifikaadi olemasolu on vajalik üksnes toimeainele. Ravimi valmistamisel kasutatavate kõikide ainete (nt abiained) puhul ei ole paljudel juhtudel võimalik kvaliteedisertifikaati hankida. Toimeaine kvaliteedisertifikaadi olemasolu on oluline, sest toimeaine on ravimite peamiseks ja kõige olulisemaks koostisosaks ja seetõttu on selle kvaliteedi, sh täpse koostise (nt lisandid, kristallvesi), tõendamine vajalik. Kvaliteedisertifikaat on aluseks toimeaine organoleptilise kontrolli tegemiseks (aine välimus) ja tõenduseks, et ainet on lubatud kasutada ravimite valmistamiseks (nt et tegemist ei ole kemikaaliga). Ravimite valmistamisel kasutatakse ka abiaineid, millele kvaliteedisertifikaati ei nõuta, nt salviaalused või suhkrud jms, mis ei ole ravimi toimeaineteks.

**Punktis 46** muudetakse § 15 lõike 6 sõnastust ning senise keelu asemel sõnastatakse esimene lause ümber positiivsena, s.t nimetatakse ravimite käitlejad (tegevusloa omajad), kellelt apteek võib ravimeid ja toimeaineid edasise müügi eesmärgil hankida. Lisaks täpsustatakse, et apteeki tagastatud ravimid tuleb suunata hävitamisele, kuna tagastatud ravimeid tuleb käsitleda ohtlike jäätmetena. Senine sõnastus tekitab segadust ning on tõstatanud korduvalt küsimusi nii apteekidele kui patsientidele, kuna säte ei keela otseselt ravimeid tagasi osta. Sätte muudatus on vajalik õigusselguse tagamiseks, et osapooltele oleks üheselt arusaadav, et apteek ei saa ravimeid tagasi osta, vaid need antakse hävitamiseks üle ohtlike jäätmete käitlemise õigust omavale ettevõttele.

**Punktiga 47** muudetakse § 15 lõiget 8 ning sõnastusest jäetakse välja lauseosa „märkimisega“. Sõnastuse korrigeerimine ei too endaga kaasa sisulist muutust.

**Punktiga 48** muudetakse § 16 lõige 3 sõnastust, et see oleks selgem ja arusaadavam. Kehtivas regulatsioonis viidatakse ravimitele, mille väljastamine on lubatud vaid arsti või veterinaararsti taotluse alusel, ja teistele müügiloata ravimitele, kuid selline müügiloata ravimite väljastamise alusel grupeerimine ei ole vajalik. Säte kohaldub kõikidele müügiloata ravimitele, seetõttu on vajalik sätte sõnastuse muutmine. Lõike sisulises osas muudatusi ei ole. Müügiloata ravimite eristamiseks muudest ravimitest võib olla lisatud vastav märgesäilituskohal, samuti võib kasutada elektroonilist vms eraldamist.

**Punktiga 49** muudetakse § 18 lõikeid 2 ja 3.

Lõike 2 puhul korrigeeritakse selle sõnastust. Sisulist muutust ei ole.

Lõiget 3 täiendatakse lauseosaga „või peatatud“. Kehtiva sõnastuse kohaselt tuleb tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud, identifitseerida ning eraldi säilitada, välistades nende väljastamise, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta. Lõike sõnastust täiendatakse selliselt, et regulatsioon laieneb ka nendele ravimitele, mille väljastamine ei ole lõpetatud, vaid on peatatud. Sõnastuse täiendamine on vajalik, kuna ravimi väljastamise lõpetamine võib olla ka ajutine (müügi peatamine), nt kui pärast asjakohast kontrolli lubatakse need uuesti müügile. Oluline on väljastamise piiranguga (peatamine, lõpetamine, tagasikutsumine) ravimid füüsiliselt teistest ravimitest eraldada, et välistada nende ekslik ringlusesse sattumine.

**Punktiga 50** muudetakse § 18 lõike 4 teist lauset. Seni oli laoseisu fikseerimise kohustus apteegis seotud väljastamise piirangu kehtestamise hetkega. Faktiliselt saab apteek aga väljastamise piirangust teada teate saamise järgselt, mistõttu tehakse sõnastusse vastav parandus. Samuti on jäetud lõikest välja sõna „allasutus“, millist mõistet määruses ei kasutata – apteegil on struktuuriüksused. Kuivõrd apteek on ka haruapteek, siis jäetakse selline täpsustus sõnastusest välja. Nõue kohaldub endiselt kõigile apteekidele, sh haruapteekidele.

**Punktis 51** tunnistatakse § 19 lõige 3 kolmas lause kehtetuks. Kohustus Ravimiametile viimase nõudmisel inventuuri tulemused esitada on reguleeritud ameti järelevalvepädevust reguleerivates normides (RavS § 101, KorS § 30 lg 3, Ravimiameti põhimäärus § 5 p 1) ning käesolevas sättes selle reguleerimise vajadus puudub.

**Punktiga 52** muudetakse § 20 lõiget 1. Kehtiva sõnastuse kohaselt tuleb nimetatud dokumente säilitada vähemalt kuni partii turustamise lõpuni. Sellist kohustust on apteegil praktikas võimatu täita (samal saatelehel on erinevad ravimid jms). Muudetud sõnastuse kohaselt on kohustus ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust ning nende aluseks olnud dokumente ning retsepte säilitada apteegis kohapeal ühe aasta jooksul ravimi hankimisest või retseptiravimi väljastamisest alates. Käesoleva määruse § 20 lõike 3 kehtetuks tunnistamise järgselt on normi reguleerimisesemes ka kauba vastuvõtu dokumendid, mida tuleb samuti apteegis kohapeal säilitada ravimi hankimisest ühe aasta jooksul. Hangitud toimeaine kvaliteedisertifikaadid peavad olema apteegis kohapeal kättesaadavad kuni toimeaine partii kasutamise lõpuni, kuna kvaliteedisertifikaadi andmed on aluseks ravimi õigeks valmistamiseks ning kvaliteedi hindamiseks.

**Punktis 53** tunnistatakse § 20 lõige 3 kehtetuks, sest sama paragrahvi kaks esimest lõiget reguleerivad dokumentide kättesaadavuse nõuet ammendavalt.

**Punktis 54** täiendatakse § 20 lõikega 5 ning sätestatakse, et Schengeni tunnistuse väljastanud apteegil on kohustus säilitada väljastatud tunnistuse koopiat kolm aastat. Sätestatud periood on kooskõlas üldise dokumentide säilitamise ajaga apteegis. Seejuures on aktsepteeritav välja antud tunnistuse üksnes elektrooniline (nt skaneering) säilitamine.

**Punktis 55** tunnistatakse § 21 lõige 3 kehtetuks. Lõige reguleerib müügiloata ravimite arvestuse pidamise korda. Kuna müügiloata ravimitele kohaldub üldine ravimite arvestuse kord, puudub vajadus eraldi sätte järele ning see tunnistatakse kehtetuks.

**Punktis 56** muudetakse § 26. Lõikes 1 sätestatud aruandlusele kohalduva regulatsiooni muutmine on tingitud praktilisest vajadusest saada apteegilt korraga terve aasta andmed, millest lähtutakse ka järelevalve tegemisel. Loobutakse kvartaalsetest aruannetest ning edaspidi on apteegil kohustus esitada aruanne Ravimiametile üks kord aastas 15. jaanuariks. Aruandlusperioodiks on aruande esitamisele eelneva aasta 1. jaanuar kuni 31. detsember. Apteek peab aruande esitama ka juhul, kui apteegiteenust ei ole aruandeperioodil osutatud. Näiteks on apteek ajutiselt suletud, sest hoone, kus apteek asus, on lammutatud ja uut hoonet alles ehitatakse vms.

**Punktiga 57** muudetakse § 27 lõike 1 sissejuhatavat lauset ning sõnastusest jäetakse välja lauseosa „alltoodud järjekorras“, sest oluline on esitatavate andmete koosseis, mitte nende esitamise järgnevus. Kliendiportaalil olev aruande vorm ei lähtu samuti konkreetset samast andmete järjestusest.

**Punktiga 58** muudetakse § 27 lõige 1 punkte 4 ja 5.

Punkti 4 lisatakse kohustus apteegile esitada andmed ka selle kohta, kui palju on väljastatud ravimeid veterinaarteenuse osutajatele. Õigus ravimite ostmiseks apteegist on veterinaarteenuse osutajatel olemas, kuid seni puudus statistika, kui palju seda võimalust kasutatakse.

Punkti 5 lisatakse apteekidele kohustus esitada andmeid ekstemporaalsete retseptide kohta, mille alusel valmistatakse veterinaarseks otstarbeks mõeldud ravimeid. Seni tuli esitada andmed ekstemporaalsete retseptide kohta kokku, kuid inimestervishoius kasutatavate ning veterinaarretseptide eristamine võimaldab paremini hinnata valmistamise teenuse dünaamikat.

**Punktiga 59** muudetakse § 27 lõike 1 punkti 8 sõnastust ning lisatakse apteegile kohustus üldapteegi aruandes kajastada ka apteegis töötavate isikute töökoormust. Võrreldes kehtiva sõnastusega on loetelust välja jäetud veterinaararstid, kuna üldapteekides ei tööta enam veterinaararste. Aruande vormil on töökoormuste edastamine juba varasemalt olnud, kuid määruse vastavat sätet ei ole seni muudetud. Seega ei ole tegemist uue nõudega aruande täitmisel. Töötajate töökoormuse avaldamine on vajalik, et saada teada, millise koormusega apteegis töötajad tegelikult töötavad (nt on 3 proviisorit, kuid koormus on kokku 1, st kõik töötavad osalise koormusega ja reaalselt on apteegis 1 proviisor; või on 1 proviisor, kuid tegelikult täidetud 0,1 kohta, st apteegi juhataja, kes on apteegis ainus proviisor, töötab osalise koormusega).

**Punktis 60** täiendatakse § 27 lõiget 1 punktiga 9. Täiendava punkti kohaselt esitavad apteegid Ravimiametile esitatavas aruandes teabe väljastatud Schengeni tunnistuste arvu kohta. Kohustus hakkab kehtima 01.09.2024, kui jõustub ravimiseaduses reguleeritud apteekidest Schengeni tunnistuste väljastamise kord.

**Punktiga 61** muudetakse § 27 ning lõigete 1<sup>1</sup>, 2 ja 3 sissejuhatavatest lausetest sõnastusest jäetakse välja lauseosa „alltoodud järjekorras“ sarnaselt sama paragrahvi lõike 1 muudatusega, sest oluline on esitatavate andmete koosseis, mitte nende esitamise järgnevus. Kliendiportaalile olev aruande vorm ei lähtu samuti konkreetset samast andmete järjestusest.

**Punktiga 62** muudetakse § 27 lõike 2 punkti 4 ning lisatakse sarnaselt üldapteegile ka haiglaapteegile kohustus aruandes kajastada iga töötaja koormust. Muudatuse eesmärki on kirjeldatud käesoleva kavandi punktis 75.

**Punktis 63** täiendatakse § 27 lõiget 2 punktiga 5, millega laiendatakse haiglaapteekidele kohustust esitada andmed ravimite valmistamise ja jaendamise kohta. Käesoleva määruse paragrahvi 27 lõike 1 punktis 6 kehtestatud analoogne kohustus kehtib juba praegu üldapteekidele. Muudatusega viiakse üldapteekidele ja haiglaapteekidele kohalduvad nõuded kooskõlla. Valmistamise andmed on vajalikud riskipõhise järelevalve plaani tegemisel.

**Punktis 64** muudetakse ning täiendatakse § 28 lõike 2 sõnastust. Aruande avaldamise vorm ja juhised selle täitmiseks on leitavad Kliendiportaalist, mistõttu puudub nende dubleeriva avaldamise vajadus Ravimiameti veebilehel.

**Punktiga 65** muudetakse § 29 lõike 1 sõnastust. Oluline on eristada juriidilise isiku lõpetamist ja konkreetse majandustegevuse lõpetamist, mis ei tingi seda, et juriidiline isik muus majandustegevuse valdkonnas tegutsemist ei jätkaks. „Lõpetamine“ tähendab tegevust pikema aja jooksul, „lõppemine“ konkreetset kuupäeval toimuvat. Muus osas jääb sisuline nõue ravimite üleandmiseks teisele ravimite käitlemise tegevusloa omajale või nende turult kõrvaldamiseks pärast tegevusloaga tegevuse lõppemist kehtima.

**Punktiga 66** muudetakse § 29 lõike 3 sõnastust. Apteegiteenuse osutamise lõpetamisel tuleb ravimite üleandmise järgselt, aga hiljemalt kahe kuu jooksul esitada Raviametile aruanne käesoleva määruse §-s 27 nimetatud andmetega.

**Punktis 67** täiendatakse § 29 lõikega 4, millega sätestatakse apteegiteenuse osutaja kohustus apteegiteenuse osutamise lõpetamisel eemaldada teenuse osutamisele viitav info. Vastasel juhul on kliendile kättesaadav vale teave apteegi lahtioleku kohta, kuigi apteek on juba oma tegevuse konkreetsetes tegutsemiskohas lõpetanud. Oluline on, et apteegiteenuse osutamise lõpetamisel eemaldaks tegevusloa omaja ka kõikvõimaliku info, mis viitas apteegiteenuse osutamisele konkreetsetes tegutsemiskohas, et tarbijaid mitte eksitada. Kui apteek on ajutiselt suletud, ei pea infot eemaldama, kuid avalikult peab olema teave apteegi sulgemise kestuse ja lähima apteegi töötamise kohta.

**Paragrahvis 2** sätestatakse määruse jõustumissäte, mille kohaselt jõustub määruse § 1 punkt 12 (tervise seisundi jälgimise ja edendamise teenuse ning tervishoiuteenuse osutamiseks sobivate ruumide nõuded) 1. augustil 2024. a.

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

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiiviga 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriülestes tervishoius.

### **4. Määruse mõjud**

Muudatuste mõjud on esitatud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse (eelnõu 299 SE) eelnõu seletuskirjas.

Käesolevas seletuskirjas on täiendavalt kirjeldatud videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise mõjusid, samuti eelnõu punktis 16 toodud apteegi juhataja asendamise kohustuse ja punktis 17 toodud vähemalt kahe erialase haridusega töötaja tööle oleku kohustust.

Apteekides videokonsultatsiooni võimaldamise eesmärgiks on parandada apteegiteenuste kättesaadavust vähese asustusega piirkondades, võimaldades vähendada apteegiteenuse pakkumist ka erialatöötaja pideva viibimiseta apteekides. Muudatus võimaldab parandada ravimite kättesaadavust väiksemates asustusüksustes, kus apteegiteenust muidu ei osutata või ostutakse mõnel päeval nädalas ning kus muidu apteegi loomine ei ole teenuse osutajale olnud majanduslikult otstarbekas. Muudatusega võimaldatakse osutada vähendatud apteegiteenust, kuid vastukaaluks kehtestatakse minimaalne teenuse tagamise aeg.

Esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne, sh demograafiline mõju, mõju majandusele, regionaalarengule ning riigiasutuste korraldusele. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Eelnõus esitatud muudatused ei mõjuta elu- ja looduskeskkonda, riigi julgeolekut ja välissuhteid ning kohalike omavalitsuste asutuste korraldust, mistõttu ei ole mõjusid nendes valdkondades hinnatud.

Mõjuanalüüsi koostamiseks on kasutatud Raviameti ja Statistikaameti andmeid.



## Sotsiaalne, sh demograafiline mõju

Sihtrühm I: vähese asutusega piirkondade elanikud, kus asub haruapteek, mis kvalifitseerub videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumiseks.

Muudatuste tagajärjel võib apteegiteenuse osutaja vastava õiguse olemasolu korral pakkuda apteegiteenust videokõne vahendusel proviisori või farmatseudi pideva kohal viibimiseta üksnes sellises haruapteegis, mis asub asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteeki ning võimaldab suurendada apteegiteenuse kättesaadavust ajaliselt asukohtades, kus täna toimub see üksikutel päevadel nädalas. Lisaks võib mõni maal asuv asustusüksus, kus praegu ei ole apteeki, saada edaspidi piiratud ulatuses teenust osutava haruapteegi.

Alates 2019 aastast on alla 4000 elanikuga asustusüksuses, mis ei ole linn, lõpetanud tegevuse kokku 16 haruapteeki ja 1 põhiapteek (2019 – Luunja, Kavastu, Rummu, Kehtna, Varstu, Halliste; 2020 - Võsu, Vana-Vigala, Kolkja, Väätša; 2021 - Emmaste, Audru, Pala; 2022 - Uulu, Saverna; 2023 - Surju, Kiisa). 2023 IV kv on esitatud taotlused ka Puurmani, Kõpu ja Aegviidu haruapteekide sulgemiseks. Nimetatud piirkondades teisi apteeke ei ole.

Ravimiameti 2023. aasta III kvartali apteekide aruannete andmetel on kokku 102 haruapteeki, millest 51 on maal sellistes asustusüksustes asuvad haruapteegid, kus teisi apteeke ei ole. Nendest apteekidest omakorda 19 haruapteeki osutab apteegiteenust üksikutel päevadel nädalas. Selle tingivad kas ebasoodsad majanduslikud mõjud ja/või kvalifitseeritud tööjõu puudus. Samas enamus haruapteekide on avatud pikemalt kui 8 tundi päevas ja osa on avatud ka nädalavahetustel.

Muudatus avaldab positiivset sotsiaalset mõju, kuna võimaldab parendada ravimite kättesaadavust väiksemates maal asuvates asustusüksustes, kus apteegiteenust muidu ei osutata või ostutakse väga piiratud ajal.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Apteeki külastavat klienti tuleb määruse kohaselt teavitada videokõne vahendusel osutatavast apteegiteenusest ning tagada tuleb teave, millistel aegadel on apteegis kohapeal olemas proviisor või farmatseut. Selliselt jäetakse apteegiteenuseid vajavale inimesele valik, kuidas talle teenust pakutakse. Sihtrühma käitumine võib muudatuste tagajärjel mingil määral muutuda, kuid eeldatavasti ei ole tarvis muudatustega kohaneda, sest juba praegu pole vähese asutusega piirkondades haruapteegid lahti igapäevaselt, ehk apteegiteenus on saadaval ainult teatud aegadel. Kehtestatud nõuete kohaselt peab videokõne vahendusel osutatav apteegiteenus olema kättesaadav vähemalt 24 tundi nädalas ja erialatöötaja peab apteegis kohapeal olema kättesaadav vähemalt viis tundi nädalas. Teenuse pakkujal on võimalik paindlikumalt apteegi lahtioleku aegasid kujundada, arvestades asustusüksuse inimeste vajadustega (nt samas tegutseva perearsti tööaegadega, ühistranspordi liikumisega jne). Seega võib hinnata mõju ulatust keskmiseks, kuna muudatuste tagajärjel eeldatavasti paraneb apteegiteenuste kättesaadavus, kuid inimesele jäetakse võimalus saada soovi korral teenuseid erialaspetsialisti kohalolekul. Kuna apteegid on enamasti reeglipäraselt avatud, vähese asutusega piirkondades aga mitte igapäev, siis võib hinnata, et sihtrühma kokkupuude muudatustega on keskmine.

Muudatuste eesmärgiks on parandada apteegiteenuste kättesaadavust hõredalt asustatud piirkondades, kus täna apteeki ei ole või võimaldada paindlikumalt apteegil suurendada apteegiteenuse kättesaadavust. Muudatused on positiivse loomuga ning ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike. Ebasoovitavad mõjud võivad kaasneda inimlikest eksimustest nt ravimi väljastamisel, kuna kliendile annab ravimi kätte abipersonal, kellel

puudub farmaatsia- või proviisorialane haridus, kuid selle riski vähendamiseks peab töötaja olema saanud ravimite käitlemisalase väljaõppe. Riskide maandamiseks on ette nähtud nõue, et enne ravimi väljastamist tuleb abipersonalil näidata videokõnet läbi viivale proviisorile või farmatseudile kõiki väljastatavaid ravimeid, et erialaspetsialist saaks veenduda, et patsiendile väljastatakse ainult neid ravimeid, mille osas on nõustamine toimunud. Spetsialistile tuleb näidata ka kleebigi ravimi manustamise kohta, kui see lisatakse. Selliselt saab proviisor või farmatseut veenduda, et kliendile antakse õige info ravimi manustamise, säilitamise, võimalike kõrvaltoimete, koostoimete jm kohta.

Eelpool kirjeldatud arvesse võttes võib hinnata mõju oluliseks.

Muudatustega võib kaudne mõju kaasneda ka tervishoiuteenuste tarbimisele, kuna võib eeldada, et apteegiteenuse parema kättesaadavuse tulemusena võib paraneda esmatasandi tervishoiu süsteemi toimimine. Apteekri puhul on tegemist meditsiinilise kõrgharidusega spetsialistiga, kelle poole on soovituslik pöörduda ravimite kasutamiste küsimustes ning kergemate haiguste või vigastustega toimetulekuks. Proviisori või farmatseudi poole pöördumine selliste murede korral mõjutab positiivselt tervishoiusüsteemi, kuna taoliste probleemide korral ei ole enamasti tarvis järgmise etapi spetsialisti (nt perearsti või erakorralise meditsiini õde, arst) sekkumist. See aga omakorda lubab kõrgema taseme spetsialistidel tegeleda selliste patsientidega, kellel tervishoiuteenuseid rohkem vaja on.

Kaudselt toetab parem apteegiteenuse kättesaadavus piirkonna elanike tervise säilimist ning võib mingil määral kaasa aidata ka tervise paranemisele. Kuna apteegipidajale võib olla majanduslikult koormav hoida hõreda asutusega piirkonnass pidevalt kohapeal tööl erialaspetsialisti, siis see võib põhjustada apteegi lahtioleku aegade lühendamise või lõpuks teenuse osutamise lõpetamise. See tähendaks, et nende piirkondade elanike teenuste kättesaadavust piiratakse või lõpetatakse ning sellel võib olla kaudselt negatiivne mõju selle piirkonna elanikele, sest kõik inimesed ei ole võimelised kaugmüügi korras ravimeid internetiapteegist ostma ja vajaksid teises asulas asuvast apteegist ravimite ostmiseks täiendavat abi lähedastelt või kohalikult omavalitsuselt. Küll aga on videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumine sellistes piirkondades heaks alternatiiviks, kuna elanikele võimaldatakse apteegiteenusele juurdepääs (isegi, kui see on videosilla vahendusel). Seega avaldub muudatuste järgselt nii sotsiaalne kui ka regionaalne mõju, kuna mõjutatud on elanike tervis, kuid täpsemalt on mõjutatud elanikkonna tervis hõredalt asustatud piirkondades, kus asub haruapteek, mis kvalifitseerub videokõne vahendusel apteegiteenuseid pakkuma.

Eelnevat arvesse võttes saab tõdeda, et kaudselt avaldub muudatuste järgselt positiivne mõju nii tervishoiusüsteemile kui ka hõreda asustatusega piirkondade elanike tervisele.

Sihtrühm II: üldapteegid, mille haruapteekides soovitakse hakata videokõne vahendusel apteegiteenuseid pakkuma ja seal töötavad farmatseudid ja proviisorid, kellel tuleb hakata üle video haruapteegi külastajaid nõustama.

Muudatused mõjutavad potentsiaalselt 42 põhiapteeki, millel on maal sellistes asustusüksustes, kus teisi apteeke ei ole, asuvad haruapteegid. Ravimiameti andmetel on 395 põhiapteegis tööl 1521 erialatöötajat. Maal asuvates haruapteekides, kus teisi apteeke ei ole, töötab ca 180 apteekrit. Arvestades, et kõik haruapteegid ei pruugi soovida videokõne vahendusel teenust osutada, siis muudatus võib maksimaalselt puudutada ca 10% kõigist apteekritest. Muudatustest mõjutatud sihtühma suurus on seega keskmine, kuna mõjutatud on ligi kümnendik kõigist Eestis töötavatest farmatseutidest ja proviisoritest.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatuste tulemusena muutub eeldatavasti mõningate põhiapteekide töötajate töökoormus, kuna edaspidi hakkavad põhiapteekides töötavad farmatseudid või proviisorid nõustama haruapteekide patsiente videosilla vahendusel. Täpsem töökoormuse kasv sõltub juba konkreetse apteegi ja nõustatava haruapteegi töökorraldusest, haruapteegi külastatavusest ja videokonsultatsiooni teenuse tarbimisest. Muudatuste järgselt on videokonsultatsioone pakkuva põhiapteegi juhataja kohustus koostada juhendid selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse. Võib eeldada, et muudatustega tuleb kohaneda, mis tõttu on mõju ulatus suur. Mõju sagedus on muudatuste järgselt ühekordselt suur, kuna töökorralduses tuleb teha ümberkorraldusi. Edaspidi muutuvad muudatused rutiinseks, kuna saavad osaks igapäevasest tööprotsessist. Seega täpsem töökoormuse muutus sõltub juba inimeste vajadustest ja valmisolekust videokonsultatsioone kasutada. Mõju avaldumise sagedus on seega väike.

Ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike, kuna tegemist on pigem positiivselt avalduva mõjuga. Muudatuste tulemusena on apteekide juhatajatel võimalik paremini erialaspetsialistide ja abipersonali tööülesandeid korraldada ning suunata proviisorite ja farmatseutide tööaega ja kompetentsi sellistesse apteekidesse, kus külastatavus on suurem.

Eelnevat arvesse võttes on tegemist olulise mõjuga.

### Mõju majandusele

Sihtrühm: apteekide pidajad

Alates 2019 aastast on alla 4000 elanikuga asutusüksuses, mis ei ole linn, lõpetanud tegevuse kokku 16 haruapteeki ja 1 põhiapteek (2019 – Luunja, Kavastu, Rummu, Kehtna, Varstu, Halliste; 2020 - Võsu, Vana-Vigala, Kolkja, Väätsa; 2021 - Emmaste, Audru, Pala; 2022 - Uulu, Saverna; 2023 - Surju, Kiisa). 2023. aasta IV kvartalis on esitatud tegevusloa lõpetamise taotlused ka Puurmani, Kõpu ja Aegviidu haruapteekide sulgemiseks. Nimetatud piirkondades teisi apteegiteenuse osutajaid ei ole.

Ravimiameti 2023. aasta III kvartali apteekide aruannete andmetel on haruapteeke kokku 102. Nendest haruapteekidest 51 asuvad alla 4000 elanikuga asutusüksuses, mis ei ole linn, ja kus ei ole teisi apteeke ning nendest omakorda on 19 haruapteeki, kus osutatakse apteegiteenust üksikutel päevadel nädalas. Harju ja Tartu maakonnas asub selliseid apteeke 10, Lääne-Viru maakonnas 6, Pärnu maakonnas 5, Rapla, Saare-Viljandi maakonnas igas ühes 3, Hiiu, Järva, Põlva, Valga ja Võru maakonnas igas ühes 2 ning Jõgeva maakonnas 1. Samas enamuse haruapteeke on avatud pikemalt kui 8 tundi päevas ja osa on avatud ka nädalavahetustel.

Muudatus võimaldab parendada ravimite kättesaadavust väiksemates asustusüksustes ning sellega ei kaasne ebasoovitavate regionaalarengu mõjude riski, sest ei vähendata apteegiteenuse kättesaadavust. Kaasneda võib positiivne mõju, kuna muudatusega aidatakse kaasa apteekide säilimisele maapiirkondades ja suurendatakse apteegiteenuse kättesaadavust ka ajaliselt. Videokõne vahendusel haruapteekides apteegiteenuse osutamine on apteegiteenuse osutajatele majanduslikult kasumlik, sest võimaldab tööjõukulude optimeerimist. Samuti võib sellises asukohas apteegi loomisega tekkida täiendavaid töökohti. Muudatus võimaldab parandada vähemasustatud piirkondades apteegiteenuse kättesaadavust (nii olemasolevate sulgemist kui ka uute haruapteekide loomist) ja võimaldab olemasolevate apteekide pikemat lahtiolekuaega.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatused mõjutavad põhiapteeke, mis oma maal asuva haruapteegi kaudu võivad soovida videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma hakata. Põhiapteekide toimimine muutub praegusega võrreldes, kuna sealsed erialatöötajad hakkavad edaspidi pakkuma videokõne vahendusel apteegiteenuseid hallatava haruapteegi külastajatele. Täpsema töökorralduse loob põhiapteegi juhataja, kellel on edaspidi kohustus koostada juhendid selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse ning millised on teenuse osutamisele kohalduvad nõuded. Seega sõltuvad juba täpsemad töökorralduslikud aspektid ning apteekide edasine toimimine juba konkreetsest põhiapteegist. Eeldatavasti aga vajavad muudatused teadlikku kohanemist, mis tõttu võib mõju ulatust hinnata suureks.

Mõju avaldumise sageduse hindamisel tuleb arvestada, et tegemist on muudatusega apteegiteenuse osutamises, ehk tegemist on ühekordse muudatusega, mis tähendab, et tegemist on alguses suurelt avalduva mõjuga. Apteegi pidajatel võib olla vaja teha muudatuste järgselt investeeringuid, et kohaneda muudatustega. Küll aga võib eeldada, et edaspidi on mõju avaldumise sagedus väike, kuna muudatused võivad muuta tehtud investeeringud tasuvaks. Apteegipidajate jaoks tegemist majanduslikult positiivse mõjuga, kuna muudatuste järgselt on võimalik mingil määral tööjõukulude kokkuhoid ning tööjõu parem jaotumine apteekides.

Ebasoovitavate mõjude risk võib kaasneda juhul, kui muudatuste tagajärjel suureneb põhiapteekide töökoormus märgatavalt või muudatustega kohanemine ei ole apteegipidaja jaoks majanduslikult tasuv. Muudatuste näol on aga tegemist positiivselt avalduva mõjuga apteegipidajatele, kuna eeldatavalt on edaspidi võimalik kokku hoida tööjõu kuludelt. Väikese asutusega piirkondades pole majanduslikult mõttekas hoida täiskohaga tööl erialatöötajat, kui sealsete apteekide külastatavus on väike. Seetõttu on videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumine haruapteegi põhiapteegist on mõistlik tööjõu jaotus apteegi pidajale. Ebasoovitavate mõjude riski saab hinnata väikeseks.

Kokkuvõttes on tegemist olulise mõjuga.

#### Mõju riigiasutuste korraldusele

Kõige tõenäolisemalt avaldub mõju Ravimiametile.

Täpsemalt on hetkel raske mõjutatud sihtrühma suurust, mõju ulatust ja sagedust hinnata, sest see on otseselt seotud sellega, kui mitmes apteegis hakatakse muudatuste tagajärjel videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma. Seega on töökoormuse kasv otseselt mõjutatud sellest, kui mitmes apteegis teenust pakkuma hakatakse.

Ravimiamet on hinnanud, et eeldatavasti mõjutavad muudatused tegevuslubade spetsialisti töökorraldust ja -koormust ning ka kolme apteegiinspektori töökoormust, kuna videokõne vahendusel apteegiteenuste pakujate üle tuleb teha ka järelevalvet.

Lisaks kaasnevad koolituskulud, sest tuleb täiendada apteegiinspektorite teadmisi, et neil oleks valmisolek andmeside vahendusel apteegiteenuse osutamise kvaliteeti ja nõuetekohasust hinnata. Ameti sõnul tuleb ka järelevalve protsessi mingil määral täiendada ning selle fookuseks saab edaspidi nõustamiste kvaliteet ja infotehnoloogiliste lahenduste sobivus.

Suuremahulisi infotehnoloogilisi arendusi Ravimiamet muudatuste tulemusena eeldatavalt tegema ei pea, kuid nende tegevuslubade register vajab väikesemahulisemaid arendusi ning üle tuleb vaadata ka tegevuslubade taotluste vormid.

Muudatuste tagajärjel võib suureneda ka Andmekaitse Inspektsiooni (AKI) töökoormus. AKI sõnul on muudatustest kindlasti mõjutatud nii koostöö- ja ennetusosakonna töökoormus, kui ka järelevalve osakonna töökoormus. Koostöö- ja ennetusosakonna eesmärk on nõustada, kuidas videokõne vahendusel apteegiteenuseid pakkudes parimal viisil andmekaitsevennudeid täita ning järelevalve osakond tegeleb andmekaitsevennude rikkumiste läbivaatamisega. Ka AKI töökoormuse kasv on otseselt seotud sellega, kui mitmes apteegis videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma hakatakse.

Täpsemalt pole hetkel mõju sihtrühma, mõju ulatust ja avaldumise sagedust võimalik hinnata.

#### Muudatuste koondmõju ettevõtete ja/või kodanike halduskoormusele

Halduskoormus kodanikele tervikuna ei muutu.

Halduskoormus ettevõtetele võib muutuda.

Töökoormus võib muutuda põhiapteekides, kus töötavad erialaspetsialistid hakkavad edaspidi tegema videokõne vahendusel haruapteekide külastajatele konsultatsioone, et pakkuda vähese asutusega piirkondades apteegiteenuseid senisest kättesaadavamalt. Täpsem hinnang apteekide töötajatele ja ettevõtetele avalduvatest mõjudest on esitatud peatükkides „Sotsiaalne, sh demograafiline mõju“ ja „Mõju majandusele“.

Eelnõu punktis 16 toodud apteegi juhataja asendamise kohustuse raames tuleb märkida, et apteeke, mis asuvad üle 4000 elanikuga linnas asustusüksusena ja kus apteegi juhataja on enam kui kuus kuud eemal, on Ravimiameti andmetel 01.12.2023 seisuga 12 – neist viies apteegis on asendajaks farmatseut. Apteeke, mis asuvad üle 4000 elanikuga linnas asustusüksusena ja kus juhataja töötab Ravimiameti poolt aktsepteeritud põhjustel (nt tervislik seisund, mõjuvad perekondlikud põhjused) ja kokkulepitud ajaraamis osalise töökoormusega on Ravimiameti andmetel 14 (täpset statistikat selles osas, kas nendes apteekides on juhataja asendaja proviisor või farmatseut, ei koguta). Arvestades, et pikemalt kui kuus kuud eemal viibivate apteegi juhatajate asendajaks on proviisor ligikaudu pooltel juhtudel, võib arvata, et see on nii ka osalise koormusega töötavate apteegi juhatajate puhul, s.o ca 7. Seega puudutab muudatusega lisanduv nõue määrata apteegi juhataja asendajaks juhataja osalise koormusega töötamise või enam kui kuus kuud eemal viibimise puhul proviisor enam kui 4000 elanikuga linnas asuvast 311 põhiapteegist (andmed 01.12.2023 seisuga) vaid 12 apteeki (3,9%).<sup>1</sup> Muudatuse mõju apteegisektorile tervikuna on seega väike.

Eelnõu punktis 17 toodud vähemalt kahe erialase töötaja tööl viibimise kohustus avaldab otseselt mõju 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena asuvatele apteekidele, kus on tööl ainult üks erialase haridusega töötaja. 2023. aasta III kvartali apteegi aruannete kohaselt on 11 sellist apteeki (s.o 3,5% linnades asuvatest apteekidest), mis asuvad enam kui 4000 elanikuga linnas ja milles töötab ainult üks erialase haridusega töötaja. Samuti võib muudatus avaldada mõju 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena asuvatele apteekidele, kus töötab küll mitu erialase haridusega töötajat, kuid töötajate tööajagraafik ei täida 40 tunni ulatuses korraga tööl olemise nõude täitmist. 2023. aasta III kvartali apteegi aruannete kohaselt on enam kui 4000 elanikuga linnades selliseid apteeke, kus töötab kaks apteekrit kokku 60 (s.o 19,3% linnades asuvatest apteekidest). Vajadusel korrigeerides apteegi lahtioleku aega on pädeval isikul võimalik nendes apteekides korraldada töö selliselt,

---

<sup>1</sup> 01.12.2023 seisuga on Eestis üldapteekide kokku 474 (372 põhiapteeki ja 102 haruapteeki), haiglaapteekide on 24 (22 põhiapteeki, 2 haruapteeki), 1 veterinaarapteek. Muudatus ei puuduta kõiki üldapteekide, vaid apteekidest neid üldapteekide (täpsemalt põhiapteekide, kus peab olema määratud pädev isik ehk apteegi juhataja), mis asuvad enam kui 4000 elanikuga linnas.

et nädalas 40 tunni ulatuses oleks tagatud vähemalt kahe apteekri samaaegselt töötamine. Seega mõju apteegisektorile tervikuna on mõõdukas, kuid kaalub üles teenuse kvaliteedi paranemisest rahva tervisele saadava kasu ega põhjusta linnades ravimite kättesaadavuse halvenemist ka juhul, kui mõni selline apteek vajab majanduslikel kaalutlustel apteegi lahtiolekuaegasid korrigeerida.

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

Muudatustega seonduvate kulude ja tulude selgitused on esitatud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse (elnõu 299 SE) elnõu seletuskirjas.

Videokonsultatsiooni rakendamisel ei kaasne kohalikele omavalitsustele eeldatavalt kulusid ega märkimisväärset tulu (võimalik, et apteegiteenuse parem kättesaadavus vähendab mõnevõrra ravimite soetamisel sotsiaaltöötaja abi vajavate inimeste hulka). Mõju riigi tegevusele piirdub riigiasutustele avalduva mõju juures toodud mõjudega.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras.

Määruse § 1 punkt 12 jõustub 1. augustil 2024, kuna on vajalik anda lisaaega apteekidele ruumide kohandamiseks vastavalt tervises seisundi jälgimise ja edendamise teenuste ning tervishoiuteenuste osutamiseks ette nähtud nõuetele.

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

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Raviametile, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.