



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

**Ministri määruste muutmine seoses
ultraharvikaiguste ja ekstemporaalsete
ravimitega**

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 3 alusel ja kooskõlas nimetatud seaduse § 43 lõikega 3¹ ning ravimiseaduse § 17 lõike 1, § 19 lõike 5, § 21 lõike 3, § 31 lõike 6 punkti 1, § 33 lõike 7, § 79 lõike 1, § 80 lõike 4 ja § 81 lõike 2 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ muutmine

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkirja muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“;

2) paragrahvi 2 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Retsepte ja tellimislehti võib välja kirjutada Eestis kehtiva müügiloaga ravimitele, ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks apteegis ning ravimiseaduse § 21 lõigetes 1 ja 7–9 ettenähtud juhul müügiloata ravimitele. Kui ravimi väljakirjutamise õigust omav isik kirjutab retsepti välja müügiloata ravimile ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel või lõigete 7–9 alusel antud müügiloata ravimi turustamise loal märgitust erineva diagnoosi või ravimvormiga, peab ta esitama Ravimiametile taotluse müügiloata ravimi turustamiseks.“;

3) paragrahvi 2 lõike 3¹ punktist 6 jäetakse välja tekstiosa „, välja arvatud glükokortikosteroidi sisaldavad ravimid“;

4) paragrahvi 2 lõike 3¹ punktist 10¹ jäetakse välja sõna „kombineeritud“;

5) paragrahvi 2 lõike 3¹ punktist 12 jäetakse välja sõna „suukaudseks“;

6) paragrahvi 2 lõike 6¹ teises lauses asendatakse sõna „piirang“ sõnaga „erand“;

7) paragrahvi 3 lõiget 3 täiendatakse pärast esimest lauset lausega järgmises sõnastuses:

„Kui ravimi väljakirjutaja hinnangul on vajalik ja põhjendatud jätkata ravi enam kui üks kuu ning ravimi väljakirjutaja on veendunud, et patsiendi ohutus ja ravi tõhusus on tagatud, võib välja

kirjutada kuni kuus ühekordset narkootilise ravimi retsepti. Korraga väljastatakse isikule ravim vaid ühe kehtiva retsepti alusel.“;

8) paragrahvi 4 lõike 1 punkti 4 täiendatakse pärast sõna „valmisravimi“ sõnadega „ja standardiseeritud ektemporaalse ravimi“;

9) paragrahvi 4 lõike 1 punkti 6 täiendatakse pärast sõna „ravimite“ sõnadega „, välja arvatud standardiseeritud ektemporaalsed ravimid,“;

10) paragrahvi 4 lõige 8 tunnistatakse kehtetuks;

11) paragrahvi 4 lõike 9 kolmandast lausest jäetakse välja tekstiosa „, eeskätt vedelate ravimvormide (annus näidatakse tilkades või lusikatäites) ja pindmiste ravimvormide korral (selgitus nii ühekordse annuse kui ravimiga kaetava pinna suuruse kohta)“;

12) paragrahvi 5 lõiget 2 täiendatakse pärast teist lauset lausega järgmises sõnastuses:

„Kui Tervisekassa ei saa hädaolukorras, eriolukorras, erakorralises seisukorras või sõjaseisukorras paberretsepti väljastada ja arst on patsiendile varem paberretsepti välja kirjutanud, võib arst paberretsepti puudumise korral kirjutada retsepti tühjale paberile samade andmetega, mis on retsepti vormil.“;

13) paragrahvi 6 lõiget 1 täiendatakse pärast esimest lauset lausetega järgmises sõnastuses:

„Retseptiravimi väljaostja isik tuleb tuvastada isikut tõendava dokumendi alusel või elektroonilise isikutuvastuse vahendusel. Kui ravimi väljaostja ei ole see isik, kellele retsept välja kirjutati, peab ta lisaks enda isiku tuvastamisele ütlema patsiendi nime ja isikukoodi. Enne ravimi väljastamist patsiendist erinevale isikule veendub apteeker retseptikeskuses ravimi teisele isikule väljastamise õiguses kooskõlas § 5 lõike 6 punktidega 2 ja 3.“;

14) paragrahvi 6 lõike 2¹ teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Ravimi väljastamisel tuleb arvestada terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ § 7 lõigetes 6 ja 9 sätestatud nõudeid.“;

15) paragrahvi 6 lõike 3 teine lause ning lõike 4 teine ja kolmas lause tunnistatakse kehtetuks;

16) paragrahvi 6 lõige 8¹ sõnastatakse järgmiselt:

„(8¹) Ravimiseaduse § 21 lõigete 7–9 alusel turustada lubatud müügiloata ravimeid võib paberretsepti alusel väljastada ainult juhul, kui väljastaja on eelnevalt Ravimiametist kontrollinud, et paberretseptil märgitud toimeaine, tugevus, ravimvorm ja diagnoosi kood vastavad turustamisloal märgitule.“;

17) paragrahvi 6 lõige 12 sõnastatakse järgmiselt:

„(12) Ravimi kasutamist käsitlev tekst kantakse väljastatava ravimi pakendile või pakendi külge kinnitatavale lehele. Kleebise kasutamise korral ei tohi see varjata olulist teavet. Ravimi väljastamisel tuleb ravimi ostjale suuliselt ning arusaadavalt ja piisavas mahu selgitada ravimi õiget ja ohutut kasutamist ning juhtida tema tähelepanu ravimi õigele säilitamisele ja pakendil olevatele muudele märkustele.“;

18) paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 15¹ järgmises sõnastuses:

„(15¹) Kui apteekril tekib pärast ravimit väljaostva kolmanda isiku nõustamist ravimi sihipärasel ja ratsionaalsel kasutamisel kahtlus, et isikut ei ole volitatud ravimit välja ostma, on tal õigus keelduda ravimi väljastamisest.“;

19) paragrahvi 6 lõige 19 sõnastatakse järgmiselt:

„(19) Ravimi müügi korral märgitakse kviitungi väljastamisel ravimi jaemüügihind ja makstud hind, sealhulgas omaosaluse alusmäär, täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise summa ja jääk, soodustuse protsent ja summa ning piirhinda ületav summa.“;

20) paragrahvi 6¹ lõige 11 tunnistatakse kehtetuks;

21) paragrahvi 6¹ lõikes 12 asendatakse sõna „kantakse“ sõnaga „lisatakse“;

22) paragrahvi 7 lõike 1¹ punktis 2 asendatakse sõna „atropiin“ sõnaga „traneksaamhape“;

23) paragrahvi 7 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

24) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) ravimeid telliva juriidilise isiku või füüsilisest isikust ettevõtja nimi ja kontaktandmed, veterinaararsti nimi, kontaktandmed ja tegevusloa number, haiglaapteegist tellimise korral haigla osakonna nimetus;“;

25) paragrahvi 8 lõiget 3 täiendatakse pärast esimest lauset lausega järgmises sõnastuses:

„Nõue ei kehti haiglates sama haigla osakondadele narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite väljastamisel.“;

26) paragrahvi 8 lõike 4 punkti 4 täiendatakse pärast sõna „nimi“ tekstiosaga „, haiglaapteegi puhul sama haigla osakonna nimetus ja tellija nimi;“;

27) paragrahvi 8 lõike 4 punkti 9 täiendatakse pärast sõna „väljastushind“ tekstiosaga „, välja arvatud haiglaapteegist ravimite väljastamisel oma haigla tarbeks;“;

28) paragrahvi 8 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Elektroonilised saatedokumendid peavad olema kinnitatud väljastaja ja vastuvõtja allkirjaga viisil, mis võimaldab tuvastada väljastamise ja vastuvõtmise kuupäeva, ning need peavad olema olema nii väljastajal kui ka vastuvõtjal. Paberil saatedokumendid koostatakse vähemalt kahes eksemplaris, millest üks jääb väljastajale ja teine vastuvõtjale. Haiglaapteegist sama haigla osakonnale väljastamisel võib paberil saatedokument olla ühes eksemplaris, mida säilitatakse haiglaapteegis.“;

29) paragrahvi 9 lõige 5¹ tunnistatakse kehtetuks;

30) paragrahvi 10 lõikes 11 asendatakse tekstiosa „1. aprillini 2026. a“ tekstiosaga „31. detsembrini 2029. a“;

31) paragrahvi 10 lõikes 12 asendatakse tekstiosa „1. aprilliks 2026. a“ tekstiosaga „31. detsembriks 2029. a“;

32) määruse lisa 4 punkti 1 täiendatakse pärast tekstiosi „Metüülfenidaat 60 tabletti“ ja „Amfetamiinid 60 tabletti“ sõnadega „või kapslit“;

33) määruse lisa 4 viimases lauses asendatakse sõnad „ja klobasaami“ tekstiosaga „, klobasaami ja midalosaami“.

§ 2. Tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruse nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ muutmine

Tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruses nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkirja muudetakse ja sõnastatakse järgmisel:

„Ravimite apteegis valmistamine“;

2) lisa 1 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Kampripiiritus 2%
Kseroformipulber
Kurgumääre (Lugoli glütseroolilahus)
Menovasiin
Mentoolpiiritus 1%
Mentoolõli
Mõrusool (magneesiumsulfaat)
Nohusalv
Peavalupulbrid atsetüülsalitsüülhappe ja kofeiiniga
Salitsüülpiiritus 1%
Tsinkpasta 25%
Tsinksalitsüülpasta (Lassari pasta).“

§ 3. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ muutmine

Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruses nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 teksti täiendatakse pärast sõna „ravimite“ tekstiosaga „, standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite“;

2) paragrahvi 9 lõiget 1 täiendatakse punktiga 5 järgmises sõnastuses:

„5) standardiseeritud ekstemporaalne ravim.“;

3) paragrahvi 9 täiendatakse lõikega 5¹ järgmises sõnastuses:

„(5¹) Standardiseeritud ekstemporaalse ravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele täiendav teave ravimi ja selle koostisosade kohta.“;

4) paragrahvi 9 lõike 5 punktid 7¹ ja 7² tunnistatakse kehtetuks;

5) paragrahvi 11 täiendatakse lõikega 5¹ järgmises sõnastuses:

„(5¹) Standardiseeritud ekstemporaalse ravimi andmed kantakse registrisse viie tööpäeva jooksul pärast standardiseerimise heakskiitmist Ravimiameti poolt.“.

§ 4. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ muutmine

Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruses nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 6 täiendatakse lõigetega 2¹ ja 2² järgmises sõnastuses:

„(2¹) Ravimiamet omistab uuele standardiseeritud ektemporaalsele ravimile pakendikoodi pärast standardiseerimise heakskiitmist, kui sellekohasest vajadusest on teavitanud asjaomane erialaühendus või Tervisekassa, või teeb seda Ravimiamet omal algatusel.

(2²) Standardiseeritud ektemporaalse ravimi kohta esitatakse Ravimiametile järgmised andmed:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) ATC kood;
- 3) toimeaine(d) ja selle (nende) sisaldus;
- 4) toimeaine tugevus;
- 5) ravimvorm;
- 6) manustamisviis;
- 7) pakendisuurus;
- 8) täiendav teave ravimi ja selle koostisosade kohta.“;

2) paragrahvi 6 lõikes 5 asendatakse sõnad „müügiloa kohustuseta veterinaarravimile“ tekstiosaga „lõigetes 2¹ ja 3 nimetatud“.

§ 5. Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ muutmine

Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruses nr 52 „Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkirja muudetakse sõnastatakse järgmiselt:

„Retseptikeskuse põhimäärus“;

2) paragrahvi 5 lõiget 4 täiendatakse pärast sõna „ravimpreparaadi“ tekstiosaga „, standardiseeritud ektemporaalse ravimi“;

3) paragrahvi 12 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks;

4) määruse lisa punkti 1.4.7 täiendatakse pärast sõnu „valmistatava ravimi“ tekstiosaga „, välja arvatud standardiseeritud ektemporaalse ravimi,“;

5) määruse lisa punkt 11.1.2 sõnastatakse järgmiselt:

„11.1.2. tasu maksmise kohustuse ülevõtmise otsuse kuupäev,“;

6) määruse lisa täiendatakse punktiga 11.1.8 järgmises sõnastuses:

„11.1.8. soodustusega väljakirjutamise piirangud, sealhulgas meditsiiniline näidustus, ravimi väljakirjutamise või esmase väljakirjutamise õigus ja arsti eriala vastavalt FET klassifikatsioonile.“;

7) määruse lisa punkti 14.3.7 täiendatakse pärast sõnu „valmistatava ravimi“ tekstiosaga „, välja arvatud standardiseeritud ektemporaalse ravimi“.

§ 6. Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“ muutmine

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruses nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“ tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 19 lõiget 1 ja § 20 lõiget 2 täiendatakse pärast tekstiosa „lõikes 2“ tekstiosaga „, § 44 lõigetes 2 ja 3“;
- 2) paragrahvi 24 lõiget 2 ja § 26 lõiget 4 täiendatakse pärast tekstiosa „lõikes 2“ tekstiosaga „ning § 44 lõigetes 2 ja 3“.

§ 7. Tervise- ja tööministri 17. veebruari 2022. a määruse nr 20 „Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise tingimused“ muutmise

Tervise- ja tööministri 17. veebruari 2022. a määruse nr 20 „Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise tingimused“ § 5 lõike 9 punkt 3 tunnistatakse kehtetuks.

§ 8. Terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügilooata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ muutmine

Terviseministri 15. veebruari 2024. a määruses nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügilooata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ tehakse järgmised muudatused:

- 1) määruse pealkirja muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord“;

- 2) paragrahvi 2 punktides 6–8 asendatakse tekstiosa „100 mg“ läbivalt tekstiosaga „10 g“;
- 3) paragrahvi 2 punkt 9 tunnistatakse kehtetuks;
- 4) paragrahvi 5 lõiget 3 täiendatakse punktiga 9¹ järgmises sõnastuses:
„9¹) ravimi partii number;“;
- 5) paragrahvi 5 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;
- 6) paragrahvi 6 lõike 1 punkti 8 täiendatakse pärast sõna „perekonnanimi“ tekstiosaga „, sugu ja vanus“.

§ 9. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. märtsil 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa
kantsler