

Sotsiaalministri ning tervise- ja tööministri määruste muutmise määruse eelnõu kooskõlastustabel

Eelnõuga muudeti järgmisi määrusi:

- 1) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 18 „Ravimi teisese müügiloa taotlemine“ (RT I, 29.10.2022, 16);
- 2) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ (RT I, 29.10.2022, 18);
- 3) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 29 „Ravimi müügiloa andmine ja uuendamine ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamine“ (RT I, 29.10.2022, 14);
- 4) sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määrus nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ (RT I, 22.11.2023, 5);
- 5) sotsiaalministri 23. aprilli 2009. a määrus nr 37 „Ravimiameti tasuliste teenuste osutamise kord ja hinnakiri“ (RTL 2009, 39, 510; RT I 2010, 76, 585);
- 6) sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määrus nr 26 „Ravimi ohutuslase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ (RT I, 29.10.2022, 10);
- 7) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ (RT I, 23.05.2023, 34);
- 8) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ (RT I, 23.05.2023, 35);
- 9) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus“ (RT I, 06.02.2019, 2).
- 10) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ (RTL 2005, 22, 300);
- 11) tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määrus nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ (RT I, 07.03.2017, 24);
- 12) tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määrus nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ (RT I, 08.07.2022, 2).

Nr	Tagasiside esitaja ja kuupäev	Märkused	Vastused
1.	Regionaal- ja Põllumajandusministeerium / 05.01.2024	Kooskõlastatud	
2.	Haridus- ja Teadusministeerium	Ei tagasisidestanud.	
3.	Ravimiamet / 08.01.2024	1. Määruse § 4 p 2: tuleks eelnõust välja jätta. Käesolevast eelnõu kavandist ettepaneku väljajätmise põhjus on, et muudatus tehti ära juba muudatustega, millega muudeti ja kaasajastati ravimiseaduse ja vereseaduse alusel kehtestatud määruste sätteid ja nende lisasid. Sealhulgas muudeti verekeskuse pädevale isikule esitatavaid	1. Arvestatud

		<p>nõudeid varasema töökogemuse ja omandatud hariduse osas. Määrus nr 42 § 3 punkt 2 muudatus jõustus 25.11.2023, [RT I, 22.11.2023, 3].</p> <p>2. Määruse § 4 p 13: Seletuskirjas on vaja teha parandus: „Punktiga 13 muudetakse määruse § 8 lõike 2 punkti 2 sõnastust ning täpsustatakse, et üldapteegis ja haiglaapteegis veterinaarapteegis saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on vähemalt üheaastane töökogemus Euroopa Majanduspiirkonnas apteegiteenuse osutajana või veterinaararstina viimase viie aasta jooksul. Muudatuse eesmärgid on selgitatud eelnevalt punktis 12“.</p> <p>3. Määruse § 11 p 7: Määrus nr 69 § 21 lg 2 (muudatusettepanek punkt 7) osas võiks kolm esimest lauset jätta täpselt samas sõnastuses nagu need kehtivas määruses on. Lisandusid neljas ja viies lause. Hetkel on esimest lauset keeleliselt muudetud nii („organoleptiliselt sellele iseloomulike omaduste osas“ on sõnastatud „selle organoleptiliselt iseloomulikke omadusi“), et lause sisu ei pruugi enam nii hästi üheselt mõistetav olla.</p> <p>4. Määruse § 10 p 6: täiendada seletuskirja. § 3 lõike 2 kohaselt ei tohi ravimite säilitamise kohas hoida isiklikuks tarbimiseks mõeldud toitu (toiduseaduse § 2 tähenduses) <u>ja ravimeid</u>. Laiendatud on senist sätet, mis kehtis ainult külmkapis säilitamisele (kehtivas määruses § 2 lg 18). Muudatuse eesmärgiks on minimeerida ravimite võimaliku segamini ajamise ning ravimite ja toiduainete ristsaastumise ohu tekkimise võimalust. Ravimite säilitamise kohana on mõeldud külmikut, kappi või</p>	<p>2. Arvestatud</p> <p>3. Arvestatud</p> <p>4. Arvestatud</p>
--	--	---	--

		riiulit, kus ravimeid säilitatakse, mitte kogu ruumi, kus on ravimite säilitamise koht.	
4.	Eesti Ravimitootjate Liit	Ei tagasisidestanud.	
5.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit / 22.12.2023; 27.12.2023; 05.01.2024	<p>1. Teeme taaskord ettepaneku eraldada määruste eelnõude paketist need muudatused, mis ei ole ravimiseaduse muudatuste (299 SE) rakendamise seotud. Määruse eelnõu tuleb jagada kaheks ning lahutada 25.12.2023 jõustunud ravimiseaduse muutmise seaduse rakendamiseks vajalikud määrusemuudatused neist, mis ei ole seotud ega puutumuses seadusemuudatuste elluviimisega.</p> <p>2. Hoolimata ERHL korduvatest palvetest ja hoiatustest ei pidanud riik vajalikuks näha seadusemuudatuste rakendamiseks ette mõistlikku üleminekuaga.</p> <p>3. Palume vastata ka küsimusele sellest, mis ajast võiks eeldada nende määrusemuudatuste jõustumist. Näiteks näevad eelnõu §-d 7 ja 8 ette riikliku registriga seotud muudatusi. Kuna taoliste muudatuste kasutamine on keelatud enne asjakohaste muudatuste registreerimist ja kooskõlastamist RIHA-s, siis vajab rakenduslikel põhjustel selgust küsimus, millal Sotsiaalministeerium nende menetlustega ühele poole jõuab ning muudatused ka praktiliselt kasutatavaks saavad.</p> <p>4. Määrusemuudatused, mille eeskujuks on ministeeriumi sõnul Euroopa Komisjoni poolt antud ravimite hea turustamise suunised (GDP), tuleb sisu</p>	<p>1. Mitteamvestatud. Määruste muutmine on põhjendatud ravimiseaduse muutmise. Määruste muudatuste mitmesse ossa jagamine ei ole kooskõlas otstarbeka õigusloome printsiibiga, mis tuleneb Eesti õiguspoliitika põhialuste punktist 6. Eelnõude algatamine peab olema kaalutletud ning vältida tuleb samade aktide pidevat muutmist.</p> <p>2. Eelnõud ei sisalda hulgimüüjatele nii ulatuslikke muudatusi, mis põhjendaks pikema rakendamisaja kehtestamise.</p> <p>3. Selgitame: eelnõus toodu rakendamine ei vaja täiendavaid registreerimise arendusi ja andmeväljade muutusi.</p> <p>4. Mitteamvestatud. Selgitame: eelnõu seletuskirjas on GDP-i põhinevate sätete juures viidatud</p>

		<p>ja mõjude osas põhjalikult ja võrdlevalt GDP enda sätetega avada.</p> <p>5. Eelnõudes tuleks sõnaselgelt sätestada ravimikäitlejate õigus valida dokumentide kuupäevalise ja allkirjalise kinnitamise kõrval ka muu toimingute teinud isiku ja aja tuvastamist võimaldav elektrooniline lahendus.</p> <p>6. Põhimõttelist ja sügavuti läbiarutamist vajavad kindlasti ravimikäitlejate pädeva isiku kvalifikatsiooninõuded.</p> <p>7. Eelnõu § 1 („Ravimi teisese müügiloo taotlemine“ muutmise) – seletuskirjas selgitatakse, et muudatusega muutub kehtetuks ka määruse lisa. Ilmselt tegemist eksitusega, sest määruse lisa peaks olema kehtetu juba alates 1.11.2022.</p> <p>8. Eelnõu § 4 („Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ muutmise):</p>	<p>konkreetsetele GDP normidele, mis on muudatuste aluseks.</p> <p>5. Mitteamestatud. Selgitame: õigusakt ei näe ette kohustust koostada dokument paberandjal. Seega ei ole kehtestatud kohustuslikku vormi. Peamine on, et toiming oleks taasesitatavas vormis.</p> <p>6. Selgitame: sisuliselt ei ole tegemist uue nõudega ning tegemist ei ole haldusorgani liigset diskretsiooni võimaldava sättega, vaid sätte kehtestamise eesmärk on võimaldada igal üksikjuhul hinnata muuhulgas ka tegevusloa omajal või taotlejal endal, kas isiku varasem töökogemus on piisav pädeva isiku ülesannete täitmiseks ja vastutuse kandmiseks konkreetses ettevõttes. Kui amet leiab, et isik ei ole sobilik pädeva isiku kohale asuma, on ametil alati põhjendamise kohustus, miks isik ei sobi. Juhime tähelepanu, et teatud ulatuses on pädeva isiku nõudeid leevendatud.</p> <p>7. Arvestatud.</p> <p>8. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on muudetud (Ravimiametilt saadud sama tagasiside).</p>
--	--	---	---

		<p>a) muudetakse § 3 p 2, mida viimati muudeti alles 23.11.2023. Ilmselt tasuks veelkord kontrollida, kas praegune muudatus arvestab ka eelnimetatud või on see ekslikult kahe silma vahele jäänud.</p> <p>b) muudetakse § 8 lg 2 p 2, mille kohta seletuskirjas selgitatakse, et tegemist on üld- ja haiglaapteegi pädeva isiku nõuetega, kuid määruse § 8 reguleerib veterinaarapteegi pädeva isiku nõudeid. Ilmselt võib siin olla tegemist sõnastusliku eksitusega seletuskirja tekstis.</p> <p>9. Eelnõu § 9 („Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus“ muutmise) – tasuks kontrollida, kas kooskõlas määruse põhiteksti muudatusega tuleks asjakohaselt täiendada ka määruse lisas sätestatud andmekoosseise.</p> <p>10. Eelnõu § 10 („Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ muutmise):</p> <p>a) uues sõnastuses § 3 lg 10 seletuskirjas esitatud viide lg-le 5 on ilmselt ekslik.</p> <p>b) ilmselt viiteviga ka § 4 lg 3 selgitustes.</p> <p>11. Selguse huvides tuleks käesolevalt menetluses olevate määruste eelnõude tekste läbivalt korrigeerida, et oleks üheselt mõistetav ja selge, et seletuskirjas on toodud näiteid määruse sätete võimalike rakendusviiside kohta, mitte ei laiendata määrust.</p> <p>12. Määruse § 10 p 3: Ravimikäitleja jaoks on oluline määratleda esmane allikas, mida ravimite säilitamisel ja transpordil järgida. Eeskätt saab selleks olla</p>	<p>9. Põhjendused esitatud eelpool punktis 3 toodud vastuses.</p> <p>10. Arvestatud.</p> <p>a) Seletuskirja sõnastust muudetud.</p> <p>b) Seletuskirja sõnastust muudetud.</p> <p>11. Mittearvestatud. Hea õigusloome ja normitehnika eeskirja kohaselt selgitatakse seletuskirjas kavandatava paragrahvi, lõike ja punkti sisu. Seletuskiri ei muuda ega laienda õigusakti teksti. Seega ei ole vaja teha õigusaktide eelnõudes nimetatud muudatusi.</p> <p>12. Arvestatud. Eelnõu seletuskirjas on antud küsimust selgitatud. Märgime siiski, et säilitamise ja</p>
--	--	---	---

	<p>müügiloaga kinnitatud ravimipakend. See põhireegel peaks üheselt selguma ka määrusest. Erijuhtudel võib ravimitootja sellelt lubada erandeid, mille kasutamine peab samuti olema võimalik, kuid jätta iga üksiku ravimipakendi puhul lahtiseks ja igakordselt eraldi väljaselgitamise pärusmaaks, et kuidas ja mis allikast leida tootja-müügiloa hoidja määratud tingimusi, muudab ravimite mahtu arvestades nende praktilise käitlemise hulгимүүgi tasandil sisuliselt võimatuks.</p> <p>13. Määruse § 10 p 6: Peame põhjendamatuks ja ebamõistlikuks ülereguleerimiseks õhuniiskuse %-määraga seotud nõuete kehtestamist. Vastav reeglistik ei tulene meie hinnangul ka muudatuste aluseks võetud GDP nõuetest, mis nõuavad, et ruumid peavad olema „kuivad“, mis omakorda omab erinevatel (temp)tingimustel ka erinevat tähendust. Rõhutame, et külmaruumides ongi õhuniiskuse sageli kõrgem kui 75% ning seesugustes tavapärastes oludes riskihindamise või erimeetmete kasutusele võtmine ei ole põhjendatud. Meie hinnangul on ravimite nõuetekohaseks säilitamiseks ammendav määruse § 11 üldnõuete lg-s 1 sätestatud tingimus, et ravimeid peab säilitama pakendil märgitud või tootja määratud tingimustel.</p> <p>Leiame, et kohustus näite tööpäeva jooksul mitu korda kontrollida on põhjendamatu olukorras, kus hulгимүүgi tegevusloaga ettevõttes on olemas automatiseeritud logimisseadmed, mis mille kaudu näidud alati ka vajadusel välja võetavad ja taasesitatavad. Lisaks on ettevõtetes asjakohased</p>	<p>transpordi täpseid tingimusi õigusakti ümber kirjutada ei ole võimalik. Säilitamise ja transpordi korraldamist puudutavate otsuste langetamine on vastavalt sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord“ toodule pädeva isiku töökohustuseks.</p> <p>13. Mitteamvestatud. Kehtiva määruse § 2 lg 9 viitab samuti sellele, et üheski ruumis, kus ravimeid säilitatakse, ei tohi õhuniiskus sätestatud piirmäära 60% ületada. Muudatusega on kehtivat nõuet leevendatud ja senise maksimaalse 60% õhuniiskuse asemel kehtestatakse 65% - 75% nõue. Seletuskirjas on põhjalikult selgitatud, miks on nõue jätkuvalt vajalik ning millistest põhimõtetest on selle kehtestamisel lähtutud (WHO juhend Humidity Control for Vaccine Refrigerators).</p> <p>Arvestatud. Eelnõu muudetud ja kontrollimise kohustus on sätestatud vaid iga tööpäeva alguseks. Lisaks on kaotatud igapäevase kontrolli kohustus elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemi kasutajatele.</p>
--	--	--

		<p>jälgimis-salvestusseadmed, alarmsüsteemid, määratud alarmipiirid jm turva- ja kvaliteedisüsteemid. Tänapäevaste tehnoloogiliste lahenduste puhul ei ole eraldi käsitsi kontrollimine põhjendatud, kus need süsteemid on hulгимүүgi ettevõttes kasutusel. Taolise mitu korda päevas kontrollimise kohustuse panemine hulгимүүjatele ja tootjatele, kuid selle mittedätestamine teistele ravimikäitlemise ettevõtetele järgmises lõikes, tekitab lisaks eeltoodule ka põhjendamatu ebavõrdse kohtlemise olukorra.</p> <p>Seoses temperatuuri kaardistamiskohustusega peame oluliseks, et sätete sõnastustest ja selgitusest selguks üheselt, mis kohustused hulгимүүjatele kummastki sättest tekivad ning mis kohustusi erisäte võrreldes üldsättega hulгимүүjate jaoks muudab või täiendab.</p>	
6.	Eesti Apteekrite Liit	Ei tagasisidestanud.	
7.	Eesti Proviisorite Koda	Ei tagasisidestanud.	
8.	Eesti Proviisorapteekide Liit / 03.01.2024	<p>1. Määruse § 10 p 4: Määruse § 2 lg 1 kohaselt ettevõttes peab olema ettevõtte juhi või tema määratud isiku poolt kirjalikult nimetatud ravimite säilitamise ja transpordi eest vastutaja ja tema asendaja(d). Seletuskirjas mõõndakse, et on ettevõtteid/asutusi, kelle tavapärase tegevusega transport ei näi seonduvat, kuid tegelikkuses võivad näiteks apteegid viia ravimeid kohale tervishoiu- ja hoolekandeesutustesse (nende asutuste varustaja on enamasti apteek, mitte hulгимүүgiettevõtte), haiglad võivad ise ravimitele järele sõita või neid oma tegutsemiskohtade vahel jaotada jne. Paraku tähendab sellise hüpoteetilise olukorra püstitamine apteekidele olulist bürokraatia ja halduskoormuse kasvu. Apteegis on juba väga palju erinevaid tööeeskirju. Kas on hinnatud, kui suur on tõenäosus,</p>	<p>1. Mitteamestatud.</p> <p>Üldapteekide osas erandit ei kehtesta. Selgitame, et tegemist ei ole hüpoteetilise olukorraga. Juhul, kui apteek korraldab ravimite transpordi, peavad tal olema nimetatud tegevust hõlmavad tööeeskirjad. Kui apteek ravimite transpordi korraldamisega ei tegele, ei ole ka nimetatud tööeeskirju vaja. Seega ei puuduta muutatus kõiki apteeke, vaid neid apteeke, kes korraldavad ravimite transpordi. Nõue on vajalik, et tagada ravimite transpordil sobiv temperatuur ja seda transpordil kontrollida. Ei ole teada muid alternatiive ravimite ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks.</p>

		<p>et apteegid ravimeid transpordivad, et sellist nõuet kõikidele apteekidele laiendada, samuti seda, et millised kulud sellega kaasnevad? Meie kogemuste põhjal on tegemist harvade üksikjuhtumitega. Apteekide kui väike- ja mikroettevõtete ressursid on äärmiselt piiratud. Palume kõnealuse nõude osas sätestada üldapteekide osas erand.</p> <p>2. Määruse § 10 p 5: määruste eelnõude seletuskirjas (lk 20) toodud maatriksi põhjal on apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes lubatud müügiloata ravimite puhul ka elektroonilist eristamist, samas kui veterinaarravimite puhul siiski vaid füüsiline eristamine, määruse tekstis erisust ei ole. Kas tegemist on n-ö näpuveaga seletuskirjas või kui mitte, siis kuidas sellist meie hinnangul põhjendamatu vahetegemist peaksime mõistma ja käsitlema? Palume kinnitada või vajadusel muuta sõnastust, et ka veterinaarravimite puhul oleks võimalik elektrooniline eristamine.</p> <p>3. Määruse § 10 p 6: hügromeetri olemasolu nõue igas ruumis, kus ravimeid säilitatakse. See on suur investeering ja põhjendamatu koormus apteekidele kui väike- ja mikroettevõtetele. Liigse õhuniiskuse teema on meie kogemuste järgi ülimalt väheste apteekide probleem. Kui on olemas uuringud, analüüsid vmt et see on reaalne probleem, palume need meile esitada, et saaksime neid analüüsida. Kui ei, palume nõue kaotada.</p>	<p>2. Arvestatud. Selgitame, et määruse tekst on korrektne ja ka veterinaarravimite puhul on võimalik lisaks füüsilisele eraldamisele nende eraldamine võrdväärse elektroonilise süsteemi abil. Määruse seletuskirja on vastavalt täiendatud.</p> <p>3. Mitteamestatud. Kehtiva määruse § 2 lg 9 viitab samuti sellele, et üheski ruumis, kus ravimeid säilitatakse, ei tohi õhuniiskus sätestatud piirmäära ületada. Muudatusega on kehtivat nõuet leevendatud ja senise maksimaalse 60% õhuniiskuse asemel kehtestatakse 65% - 75% nõue. Seletuskirjas on põhjalikult selgitatud, miks on nõue jätkuvalt vajalik ning millistest põhimõtetest on selle kehtestamisel lähtutud. Seetõttu ei arvestata nõude kehtetuks tunnistamise ettepanekut.</p>
--	--	--	--

		<p>4. Määruse § 4 p 1: palume selgitada, kuidas saab isik teada, kas tema vajaminevad andmed on riigi andmekogus olemas.</p> <p>Lisaks tuleb esitada tööleping või töötamist tõendav muu dokument, milles kajastub ettevõtte nimi, asukoht ning tegevusvaldkond. Mida mõeldakse töötamist tõendava muu dokumendi all? Kui see osutab töölepingulisele suhtele, siis on nõue põhjendamatu, kuna piirab tarbetult ja ebaproportsionaalselt ettevõtlusvabadust ja lepinguvabadust. Kahtlemata on võimalik isikul kohustusi adekvaatselt täita ka võlaõigusliku lepingu alusel, mis on vastab konkreetse juhtumi vajadustele. Palume selgitada ja vajadusel sätet täpsustada.</p> <p>Eelneva töökogemuse kirjelduse nõude eesmärk seletuskirja järgi: nõue võimaldab paremini hinnata</p>	<p>Analoogne seletus on toodud ka ülal punktis 5.13.</p> <p>4. Selgitame: iga isik saab oma haridust puudutavaid dokumente vaadata Eesti Hariduse Infosüsteemist. Kui isiku töötamise eelduseks on tema kohta eelnevalt andmete kandmine riigi andmekogusse (nt proviisorite ja farmatseutide eelnev kandmine Terviseameti hallatavasse andmebaasi), on andmed hariduse kohta juba kontrollitud ja neid uuesti enam Raviametile esitada ei tule, s.o kui riik saab ise andmeid riiklikust andmebaasist, siis nende topelt esitamise kohustust ei ole.</p> <p>Viide infosüsteemile on lisatud seletuskirja.</p> <p>Selgitame: sätte sõnastus on jäetud avatuks, et võimaldada isikul töötamist ja töökogemust tõendada ka muu lepingu kui töölepingu alusel, nt käsundusleping. Seega ei ole sätte sõnastus piiritletud üksnes töölepinguga. Töötamise registrisse tuleb kanda kõikide füüsiliste isikute töötamised, kelle töötamisel tekib Eestis maksukohustus ning seda olenemata lepingu vormist ja ajalisest kestvusest. Samas kehtib eeldus, et kui isik teeb teisele isikule tööd, mille tegemist võib vastavalt asjaoludele oodata üksnes tasu eest, eeldatakse, et tegemist on töölepinguga.</p>
--	--	---	---

		<p>pädeva isiku ettevalmistust ning erialast töökogemust veendumaks pädeva isiku sobivuses. Palun selgitada, millise detailsusega peab see kirjeldus olema.</p> <p>Koolituste nõuet selgitatakse seletuskirjas järgmiselt: „Näiteks juhul, kui apteegis pädev isik ei ole varasemalt sama tegevusloa omaja juures töötanud, algab koolitusperiood tööle asumisel. Kui koolitusi läbitud ei ole, on võimalik siiski isik pädevaks isikuks määrata, kuid sel juhul on oluline koolitusplaani esitamine.“ Oleme seisukohal, et isiku professionaalsed teadmised ei kao ju töökoha vahetusega ära. Koolitused on olulised, aga tööandja vahetumisel ei peaks hakkama samu koolitusi uuesti läbi tegema. See on otstarbetu, põhjendamatu koormav ja ressursimahukas. Palume kinnitada, et seda vaja ei ole või selles osas sätet täpsustada.</p> <p>5. Määruse § 4 p 3: äärmiselt laia diskretsiooni koht haldusorgani poolt – seletuskirja järgi pädeva isiku töökogemus peab eelkõige olema kaasaegne ja relevantne käesoleval hetkel ning seda hindab Raviamet tegevusloa taotluse ja tegevusloa muutmise menetluse käigus. Leiame, et tegemist on lubamatult laia kaalutusruumiga ja palume kriteeriume täpsustada.</p>	<p>Selgitame: varasema töökogemuse kirjeldus peab olema piisav, et oleks võimalik hinnata, kas isiku töökogemus on küllaldane, et asuda ettevõtte tegevust ja selle mahtu arvestades pädeva isiku kohale. Varasema töökogemuse kirjeldus võiks hõlmata tööülesannete kirjeldust sellise detailsuse astmega, et arvestades ettevõtte tegevuse ulatust oleks võimalik hinnata, kas soovitud kohale tööle asumine on kaetud varasema töökogemusega.</p> <p>Selgitame: erialase koolitamise kohustus on konkreetse tegevusloa omaja, kelle juures proviisor või farmatseut töötab, kohustus. Selle kohustuse täitmist ei saa eelneva tööandja juurest üle kanda, vaid selle arvestus algab uue tööandja juures uuesti. Sättega ei ole mõeldud varasemalt läbitud koolituste topelt läbimist, vaid seda, et koolitamise kohustus on pidev ning erialaseid teadmisi peab perioodiliselt uuendama ja selle üle arvestust saab pidada vaid tegevusloa omaja, kelle juures töötatakse.</p> <p>5. Mitteamvestatud. Selgitame, et tegemist ei ole haldusorgani liigset diskretsiooni võimaldava sättega, vaid sätte kehtestamise eesmärk on võimaldada igal üksikjuhul hinnata ka tegevusloa omajal või taotlejal endal, kas isiku varasem töökogemus on piisav pädeva isiku ülesannete täitmiseks ja</p>
--	--	--	--

		<p>6. Määruse § 4 p 14: Palume esitada selged põhjendused ja objektiivsed asjaolud, mis on pädeva isiku asendaja nõuete olulise karmistamise põhjuseks (sisuliselt nõutakse ekvivalentsust pädeva isikuga). Kas on viidud läbi uuringuid, analüüse, mis näitavad sellise ettevõtlusvabaduse piirangu karmistamise selget vajadust? Kas on olemas mõjuhinnangud, mis analüüsivad apteegiteenuse kättesaadavuse mõjusid nõude rakendamisel? Kui JAH, palume need meile esitada, et saaksime neid analüüsida. Arvestades pädeva isiku nõuetele vastavate isikute nappust Eestis, siis kahtlemata võib nõue oluliselt mõjutada ravimite kättesaadavust. Praktiliselt seondub vajadus asendaja järgi ilmselt enamasti lapsehoolduspuhkustega. Meie kogemuste põhjal sellel perioodil piisab sageli ka tublist farmatseudist, sest apteegi juhataja on alles ning sageli ka pidevalt apteegi tegemistega seotud ja kursis. Palume eemaldada antud nõue eelnõust.</p> <p>7. Määruse § 5 p 5: Palume selgitada – kui analüüs on tehtud Ravimiameti initsiatiivil, nt järelevalve teostamisel, kellele jääb sellisel juhul kulu? (eriti juhul, kui rikkumist ei tuvastata). Oleme seisukohal, et Ravimiameti haldusülesannete täitmist hinnastada halduse subjektide poolt on põhiseadusega vastuolus.</p>	<p>vastutuse kandmiseks konkreetses ettevõttes. Kui amet leiab, et isik ei ole sobilik pädeva isiku kohale asuma, on ametil alati põhjendamise kohustus, miks isik ei sobi.</p> <p>6. Arvestatud. Säte muudetud ning asendajale ette nähtud nõudeid leevendatud.</p> <p>7. Selgitame: määruse muudatusettepaneku alusel korrigeeritakse üksnes hindu ning viiakse teenused vastavusse tegelikkusega. Raviamet pakub tasulise teenusena selliseid teenuseid, mis ei ole seotud õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmisega (määruse § 3 lg 1). Kui keegi soovib statistilist analüüsi, kontrollanalüüsi või teaduslikku nõuannet, esitatakse sooviavaldus, sõlmitakse leping ja sellega</p>
--	--	---	---

			<p>kaasneb tasu maksmise kohustus. Oma haldusülesannete täitmise eest amet tasu ei võta.</p>
9.	Eesti Haiglaapteekrite Selts / 05.01.2024	<p>1. Määruse § 10 p 4: Teeme ettepaneku täiendada punkti sõnastusega, mis võimaldab ka elektroonset tutvumist läbi asjakohase DHS-i. Vt lisaks Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise määruse eelnõu seletuskirja punkti 36, kus muudetakse paragrahvi 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; Lisaks juhime tähelepanu, et vastavalt heale dokumenteerimistavale võiks paber kandjal kinnitamine sisaldada muuhulgas allkirjale ja kuupäevale ka nime.</p> <p>2. Määruse § 10 p 5: Teeme ettepaneku korrigeerida p 4 lg 2 sõnastust ja asendada „Kliinilise uuringu ravimid“ mõistega „Kliinilise ravimiuuringu ravimid“ ning viia nõue sama paragrahvi p 3 alamnõudeks. Selgitus: kliiniline uuring võib tähendada ka uuringut, kus ravimeid ei kasutata, seega oleks antud määruse kontekstis korrektne kasutada mõistet „Kliinilise ravimiuuringu ravim“. Heade kliinilise ravimiuuringute tavadest (GCP) nõuetest lähtuvalt tuleb tagada kliinilise ravimiuuringu ravimite füüsiline säilitamine eraldi teistest ravimitest mh tuleb tagada, et ravimitele pääsevad ligi ainult konkreetsesse uuringusse vastutava uurija poolt delegeeritud isikud. Seega jääb</p>	<p>1. Mitteamvestatud. Samaväärsete elektrooniliste lahenduste kasutamist sätted ei piira. Oluline on see, et oleks võimalik taasesitatavas vormis tuvastada tööeeskirjadega tutvumise aeg ja kord.</p> <p>2. Mitteamvestatud. Kliinilise uuringu ravimi mõiste tuleb läbivalt ravimiseadusest ja määrukses eraldi mõistena seda reguleerida ei saa. Eraldada ning asjakohaselt märgistada tuleb kliinilises uuringus kasutavaid ravimeid, milleks on kliinilises uuringus kasutatav uuritav ravim ja täiendav ravim. Nõustume, et kliiniline uuring võib tähendada ka uuringut, kus ravimeid ei kasutata, kuid käeolev määrus kehtestab</p>

		<p>arusaamatuks, millise elektroonilise süsteemi abil on võimalik tagada kliinilise ravimiuuringu ravimite füüsiline eraldamine.</p> <p>Lisaks teeme ettepaneku, et haiglaapteegis võib müügiiloata ravimite säilituskoha märgistuse asemel need eristada müügiiloaga ravimitest võrdväärse elektroonilise süsteemi abil. Haiglates on suhteliselt kõrge müügiiloata ravimite kasutamise osakaal (ca 12 % ravimitest) ja müügiiloata ravimid on rutiinseks osaks haiglaapteekide laovarudes. Müügiiloata ravimite kasutusluba antakse ravimiameti poolt üldjuhul haiglatele, kus neid ravimeid kasutatakse tervishoiuteenuse osutamisel. Haiglaapteegi infosüsteemid võimaldavad märkida müügiiloata ravimitele vastava tunnuse. Müügiiloata ravimi või selle säilituskoha märgistus ei oma haiglaapteegi kontekstis täna mingit sisulist eesmärki.</p> <p>Tule- ja plahvatusohtlike ainete puhul jääb ebaselgeks selle nõude eesmärk ja „eraldi ruumi“ mõiste. Võib eeldada, et tegemist on tuleohutuse eesmärki kandva meetmega, aga sellisel juhul kehtib juba mõni muu asjakohane õigusakt, mis reguleerib nõudeid tuleohtlike ainete säilitamise ruumidele, ainete kogustele jms. Kui lähtuda faktist, et apteegid säilitavad/müüvad ka pindade/käte antiseptikume, siis kuidas seda nõuet tõlgendada või kehtib see ainult ravimite valmistamiseks kasutatava etüülalkoholi puhul? Samuti on ebaselge, kas antud nõuded kehtivad puhastele ainetele või ka näiteks etüülalkoholi vesilahustele (nt kas 20%-st lahust võib samuti olla 3kg või võib seda olla 5x rohkem?).</p>	<p>nõuded kliinilises uuringus kasutatavatele ravimitele.</p> <p>Mittearvestatud.</p> <p>Määruse muutmise eelnõu kohaselt apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada müügiiloata ravimid ja veterinaarravimid või rakendada muid eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid. Viidatud elektrooniline süsteem võib olla määruse tekstis viidatud muu efektiivne abinõu.</p> <p>Selgitame: säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 24 praktiliselt muutmata kujul. Ainsaks muudatuseks on viimases lauses sõna „pöörik“ asendatud sõnaga „riiul“. Kemikaalidesse puutuv on Tarbijakaitse- ja Tehnilise Järelevalve Ameti pädevuses.</p>
--	--	---	--

	<p>3. Määruse § 10 p 6: määrusega kehtestatakse nõuded ravimite säilitamisele ja transportimisele ravimeid käitlevates ettevõtetes ja asutustes. Kuidas mõista valvesignalisatsiooni nõuet haigla osakondade kontekstis? Selgitame: ravimeid säilitatakse haiglates protseduuri ruumides, osakonnas ödede postis, kabinettides. Nendes kohtades on rakendatud asjakohased meetmed, millega takistatakse kõrvaliste isikute juurdepääsu ravimitele.</p> <p>Lisaks näeme sisulist ja kvalitatiivset vastuolu säilitustemperatuuride monitoorimises, mis tuleb erinevate temperatuurimõõtmise seadmete kasutamisest a) kasutatakse mitte salvestatavat temperatuurimõõtmise seadet e sisuliselt fikseeritakse näit vaatlusmomendil – ei võimalda tuvastada kõrvalekaldeid säilitustemperatuurides b) kasutatakse andmeid salvestatavat seadet, mis registreerib mõõteandmete rea - võimaldab tuvastada mõõteperioodi miinimum/maksimum punktid Ravimite nõuetekohase säilitamise seisukohalt peame oluliseks, et temperatuuride mõõtmisel kasutatakse ainult andmeid salvestatavat mõõteseadet, mis võimaldab fikseerida ka mõõteperioodi temperatuuride miinimum ja maksimumpunktid. Eriti oluline on see termolabiilsete ravimite säilitamise puhul.</p> <p>Säilitamistingimuste kontekstis: kuidas näeb seaduseandja ette nõude täitmist, kui nt hambaravikabinet ei tööta iga tööpäev või kabinet on nt suletud kuu aega puhkuse tõttu? Sellisel juhul on eriti asjakohane meie poolt tehtud ettepanek, et säilitusruumide temperatuuride registreerimisel</p>	<p>3. Mitteamvestatud. Seletuskirjas on selgitatud järgmist: Kui ravimeid säilitatakse kohas, kus töö käib katkematult 24/7, näiteks haigla osakonnas, ei pruugi valvesignalisatsiooni kasutamiseks vajadust olla. Oluline on, et kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele oleks välditud.</p> <p>Mitteamvestatud. Täna saab käitleja valida, mis on sobivam viis temperatuuri mõõtmiseks ning salvestamiseks. Erinevatel käitlejatel on erinevad vajadused. Seega on oluline säilitada paindlikkus. Temperatuuri mõõtmisse puutuvat on selgitatud ka seletuskirjas.</p> <p>Selgitame: eelnõus toodu kohaselt tuleb ravimite säilitamise tingimusi kontrollida ja dokumenteerida igal <u>ettevõtte</u> tööpäeval. Seletuskirjas on selgitatud, et tööpäeva tähendus on erinev, näiteks statsionaarse ravi haiglas on iga päev tööpäev, mõnes</p>
--	---	--

		kasutatakse elektroonset miinimum/maksimum näite registreerivat termomeetrit.	väiksemas asulas võib apteek lahti olla ainult teatud päevadel nädalas.
10.	Eesti Farmaatsia Selts / 16.01.2024	Kommentaariid puuduvad.	