

Ravimiameti infokiri

Apteekeitele ravimiseaduse ja selle alusel antud määruste muudatustest

25.12.2023 jõustusid mitmed ravimiseaduse muudatused (osa muudatusi jõustub ka 01.06.2024 ja 01.09.2024). Riigi teatajast leiate:

- [kehtiva ravimiseaduse](#) (edaspidi **RavS**),
- viidatud muudatuste [eel nõu](#) ja sellega kaasas käiva [seletuskirja](#) (vt esimese lugemise dokumentide juurest).

Lisaks on muutunud, uuega asendatud või kehtetuks tunnistatud mitmed ravimiseaduse alusel antud määrused. Apteeke puudutavad neist järgmised:

- Alates 22.02.2024 tunnistati kehtetuks Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused“ ning selle asemel võeti vastu uus terviseministri 15.02.2004 määrus nr 9 „[Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügilooma ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused](#)“ (edaspidi **Määrus nr 9**), mille seletuskirja leiate [siit](#);
- Alates 25.12.2023 tunnistati kehtetuks Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 25 „Tarbijatelt kõlbmatute ravimite üldapteegis ja veterinaarapteegis vastuvõtmise ja hävitamisele suunamise kord“ ning nüüd on see reguleeritud ravimiseaduse §-s 37;
- Alates 17.02.2024 muutus Sotsiaalministri 11.03.2005 määrus nr 42 „[Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu](#)“ (edaspidi **Määrus nr 42**), mille seletuskirja leiate [siit](#);
- Alates 17.02.2023 muutus Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 19 „[Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord](#)“ (edaspidi **Määrus nr 19**), mille seletuskirja leiate [siit](#);
- Alates 17.02.2023 muutus Tervise- ja tööministri 3.12.2014 määrus nr 69 „[Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu](#)“ (edaspidi **Määrus 69**), mille seletuskirja leiate [siit](#);
- Alates 09.03.2024 (üks muudatus ka 01.04.2026) muutus Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 24 „[Apteežiteenuse osutamise tingimused ja kord](#)“ (edaspidi **Määrus nr 24**), mille eel nõu leiate [siit](#) ja seletuskirja [siit](#).

Avame infokirjas teemade kaupa apteeke puudutavad muudatused. **Olulisemad muudatused võtame teemaks ka 23.05.2024 Tartus toimuval Ravimiameti infopäeval apteekritele**, mille täpse ajakava ning registreerumisinfo avaldame lähiajal ameti veebilehel (infopäeva ettekanded salvestatakse ning tehakse apteekritele ka hiljem vaatamiseks kättesaadavaks).

Aktiivne sisukord

Apteegi pädev isik ja tema asendaja.....	3
Apteegi pädevale isikule ja tema asendajale kahe aasta pärast, st 01.04.2026 lisanduvad nõuded	3
Apteegi personal	3
Apteegi ruumid	4
Apteegi kvaliteedisüsteem.....	6
Apteegiteenuse osutamine	6
Ravimite valmistamine ning jaendamine.....	7
Ravimite vastuvõtukontroll.....	8
Ravimite arvestus ja dokumentide säilitamine apteegis	9
Müügiloata ravimite turustamise luba ja sissevedu	9
Ravimite sisse- ja väljavedu	10
Ravimite säilitamine apteegis	10
Ravimite transport	12
Tarbijatelt kõlbmatute ravimite vastuvõtmine apteegis	12
Isiklike ravimite reisile kaasavõtmine	13
Isiklike ravimite postiga saatmine	13
Schengeni tunnistuse saab alates 01.09.2024 apteegist.....	14
Apteegiteenuse osutamine videokõne vahendusel.....	14

Apteegi pädev isik ja tema asendaja

Leevendati apteegi pädeva isiku eelneva töökogemuse nõuet (Määrus 42 § 8 lõige 1 punkt 2). Kui seni pidi üld- ja haiglaapteegi pädevaks isikuks soovijal olema viimase viie aasta jooksul vähemalt kolmeaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana üld- või haiglaapteegis, siis nüüd piisab:

- kaheaastasest töökogemusest viimase viie aasta jooksul (täpsustati, et töökogemus võib olla omandatud Euroopa Majanduspiirkonna apteekides, kuid vähemalt ühe aasta ulatuses tuleb see omandada Eesti apteegis);
- kui pädeva isiku kandidaat on varem olnud Eestis üld- või haiglaapteegi pädevaks isikuks, piisab üheaastasest töökogemusest viimase viie aasta jooksul.

Lisati pädeva isiku asendaja kvalifikatsiooni ja töökogemuse nõue apteegi pädeva isiku asendajale juhul, kui pädev isik viibib tööst eemal pikemalt kui 6 kuud (Määrus 42 § 8 lõige 3). Kuuest kuust lühema pädeva isiku eemal viibimise ajal võib teda asendada iga selles apteegis töötav apteeker. Enam kui kuus kuud järjest apteegi pädevat isikut asendav apteeker peab nüüd olema:

- proviisor;
- vähemalt üheaastase Eesti apteegis apteekrina töötamise kogemusega.

Lisaks täpsustati apteegi pädeva isiku tegevusloale kandmisel koos taotlusega esitatavaid dokumente (Määrus 42 § 2). Esitada tuleb:

- Haridust tõendav dokument ja akadeemiline õiend vaid siis, kui proviisor ei ole kantud riigi infosüsteemi kuuluvasse andmekogusse Medre (<https://medre.tehik.ee/>);
- Vähemalt viimase viie aasta töökogemuse kirjeldus (CV - *Curriculum Vitae*), milles on välja toodud töökohad apteekides koos töö kirjelduse, töötatud aja ja tööandja nimega;
- Viimase kahe aasta erialaste täiendkoolituste tunnistused ja järgneva aasta koolitusplaan.

Apteegi pädevale isikule ja tema asendajale kahe aasta pärast, st

01.04.2026 lisanduvad nõuded

Kahe aasta pärast, st alates 01.04.2026 lisanduvad apteegi pädevale isikule ja tema asendajale need nõuded:

- enam kui 4000 elanikuga linnades asuvates apteekides osalise koormusega töötava juhataja puhul peab tema asendaja olema proviisor. Siinjuures juhime tähelepanu, et see ei muuda põhimõtteid, mida amet on ka 14.04.2021 infokirjas apteegi pädevate isikute töökoormuse osas kirjeldanud;
- apteegi lahtiolekuajal peavad apteegi juhataja või tema asendaja(d) olema apteekritele kättesaadavad kas apteegis kohapeal või sidevahendite vahendusel. Seejuures tuleb arvestada töö- ja puhkeaja regulatsioonidega, st kui juhatajal ei ole tööaeg, tuleb tagada ülejäänud apteegi lahtiolekuajal tema asendaja(te) tööol olek ja kättesaadavus.

Apteegi personal

Täiendati apteekrite erialase koolituse nõuet (RavS § 45 punkt 4²). Lisaks proviisori- või farmatseudiõppe õppekava alusel õpetavale kõrgkoolile ja apteekrite/apteegipidajate erialaorganisatsioonile võivad koolitajateks olla ka riigiasutused, tervishoiuteenuse osutaja

koolituskeskused, tervishoiutöötajate erialaorganisatsioonid. Farmaatsiaalase koolituse kõrval on edaspidi aktsepteeritud ka meditsiinalased koolitused. Jätkuvalt on oluline, et apteekri täiendkoolitus oleks sõltumatu ravimi tootjast, müügiloa hoidjast või ravimite hulgimüüjast.

Kui varem pidi iga apteegi töötaja ametijuhendis lisaks tööülesannetele tooma välja ka tema vastutusala, siis nüüd ei ole see nõutud – piisab, kui ametijuhendis on välja toodud tööülesanded. Erinevate tööloikude eest vastutavad isikud ja nende asendajad võib apteegi pädev isik määrata ka eraldi dokumendis (vaata Määrus 24 § 10 lõige 4 ja § 13 lõige 5). Samas ei ole keelatud jätta vastutusalade määramine ka edaspidi ametijuhenditesse – see on pädeva isiku otsustada.

Kui varem pidi apteekri, st proviisori-farmatseudi rinnasildil lisaks nimele olema märgitud ametinimetuse, siis nüüd peab samasisuline rinnasilt olema igal apteegi töötajal (proviisor, farmatseut, veterinaararst, abipersonal vms). Eraldi tuleb märkida praktikandi staatus (Määrus 24 § 12 lõige 1).

Praktikant võib apteegiteenust osutada üksnes farmaatsiaalase haridusega töötaja järelevalve all (Määrus 24 § 12 lõige 6¹), st ta ei tohi üksi ravimeid väljastada ega ravimite osas nõustada ning talle ei saa panna täit vastutust nõuetekohase teenuse osutamise eest – vastutus on tema juhendajal, kelle järelevalve all praktikant tegutseb.

Apteegi ruumid

Muutus apteegi üldpindala nõue veterinaarapteekidel ja nende haruapteekidel – selleks on nüüd veterinaarapteegil 50 m² ja veterinaarapteegi haruapteegil 25 m² (Määrus 24 § 7 lõige 5). Tegutsevaid veterinaarapteekide muudatus ei mõjuta.

Apteegi müügisaali minimaalse pindala nõue tunnistati kehtetuks (seni Määrus 24 § 8 lõige 1), jätkuvalt on nõuded apteegi üldpindalale (Määrus 24 § 7) ning valmistamisruumidele (Määrus 24 § 8 lõiked 2 ja 3).

Kui seni pidi üld- ja veterinaarapteegis müügisaalis olema nähtaval kohal Raviameti kinnitatud tegevusloa olemasolu tõend, siis seda nõuet enam ei ole (RavS § 38 lõige 4 tunnistati kehtetuks). Apteek saab tegevusloa, st õiguse apteegiteenust osutada Raviameti digiallkirjastatud otsusega, mis apteegile saadetakse e-kirjaga. Inimestele on apteegi tegutsemisõigus kontrollitav Raviameti avalikus tegevuslubade registris:

<https://rkav.tehik.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.xhtml>.

Apteek võib kehtivat tegevusloa olemasolu tõendit hoida nähtaval kuni järgmise tegevusloa muudatuseni – pärast seda tuleb vananenud andmetega tõend eemaldada.

Varem määrus 24 paragrahvides 2 kuni 6 toodud apteekide ruumide nõuded on koondatud sama määruse paragrahvi 2. Selle käigus muudeti järgmist:

- apteegi müügisaali sisustuse paigutust enam ei reguleerita – varem pidi sisustus olema paigutatud nii, et müügisaalist teistesse apteegiruumidesse pääsemiseks ei pea apteegitöötaja läbima müügisaali külastajatepoolset ala. Nüüd on apteegipidaja otsustada, kuidas sisustus paigutada, et see oleks optimaalne;
- puhasruumideks (varem kasutatud steriiliploki mõistet) koosseisu kuuluvad jätkuvalt lüüs ja assisteerimisruum, kuid varem lisaks ette nähtud sterilisatsiooniruumi vajalikkuse üle otsustab apteek lähtudes oma töökorraldusest ja vajadusest sellise ruumi järele;

- on täpsustatud, et steriilsete ravimite valmistamiseks peab apteegis olema puhasruum (Määrus 24 § 2 lõige 4 teine lause);
- jaendamisruumi vajaduse osas on täpsustatud, et see peab olema ravimite valmistamise õigusega apteegis (ravimite valmistamise õigusega apteegis võib olla eraldi jaendamisruum või jaendamiseks võib olla eraldatud osa assisteerimisruumist – Määrus 24 § 2 lõige 5¹), kui apteek jaendab ravimeid personaalselt, st pakend(id) jagatakse seadme abil manustamiskordade kaupa patsiendile väljastamiseks või jaendab apteek ravimeid pakendist, st pakend jagatakse väiksemateks väljastamiseks sobivateks kogusteks (Määrus 24 § 2 lõige 5). Jaendamisruumi ei pea olema ravimi pakendist välja lugemiseks (pakendist loetakse, kaalutakse või mõõdetakse ühekordselt välja soovitud kogus ravimit konkreetsele patsiendile väljastamiseks);
- kui seni pidid kõik apteegi ruumid asuma ühtses tervikus, siis nüüd on nõutud (vt Määrus 24 § 2 lõige 8), et:
 - o apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruumid, juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks asuvad ühtses tervikus;
 - o haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid ei pea asuma ühtses tervikus, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded. Ruumid peavad siiski asuma haiglaga ühes hoones. Kui haiglaapteegil on soov ruume laiendada väljapoole haiglat, tuleb selleks rajada haruapteek.
- ühtses tervikus asuvad apteegiruumid võivad jätkuvalt olla läbikäidavad ainult apteegi personalile. Täpsustatud on, et kõrvalised isikud ei või viibida valmistamisruumides ega apteegitöötaja juuresolekuta laoruumides (Määrus 24 § 2 lõige 11). See on oluline meede, et vältida kõrvaliste isikute juurdepääsu ravimitele.
- lähtudes riigikohtu kujundatud praktikast on täpsustatud apteegile juurdepääsu nõudeid (Määrus 24 § 2 lõige 8¹). Apteegile peab olema tagatud takistusteta ja selgelt märgistatud juurdepääs tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt (nt kaubanduskeskuse vm hoone üldkasutatav koridor). Apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamiseks majandustegevuseks on apteegiteenusega mitteseotud toodete ja teenuste müük (nt toidu-, kosmeetika või rõivakaupluse müügisaal).
- elumajas apteegi avamisele ei ole ravimiregulatsioonis enam erinõudeid, kuid tuleb arvestada teisi hoonete kasutusotstarvet jms reguleerivaid regulatsioone, mille üle Raviamet järelevalvet (Määrus 24 § 2 lõige 6 tunnistati kehtetuks). Apteegi avamiseks ruume otsides tuleb veenduda, et need on majandustegevuseks sobivad;
- kui seni pidi teisest korrusest kõrgemal asuval apteegile juurde pääsema liftiga (Määrus 24 § 2 lõige 7, mis tunnistati kehtetuks), siis nüüd on üldisemalt sõnastatud nõue, et puudega isikule peab olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile (Määrus 24 § 2 lõige 8²);
- kui varem ei võinud apteegi müügisaali ja valmistamisruumide põrand asuda maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust, siis seda nõuet enam ei ole (Määrus 24 § 2 lõige 9 on kehtetu). Apteegi ruumides tuleb tagada ravimite säilitamiseks sobivad keskkonnatingimused sõltumata ruumi paiknemisest maapinna suhtes;
- kui seni tuli enne ehitustöid või ruumiplaani muutmist esitada Raviametile plaan läbivaatamiseks, siis nüüd on see arvestades majandustegevuse üldosa seaduse põhimõtteid ümber sõnastatud nii, et apteegiruumide planeeringu muutmise kavatsusest tuleb eelnevalt teavitada Raviametit (Määrus 24 § 2 lõige 12). Raviamet vaatab teate läbi ja hindab, kas see on kooskõlas kehtivate nõuetega ja kas see võib tuua kaasa tegevusloa muutmise vajaduse.

Apteegi kvaliteedisüsteem

Kõrvalekalded tööeeskirjadest ja õigusaktide nõuetest tuleb dokumenteerida, kõrvalekalde põhjused tuleb välja selgitada ning vajaduse rakendada asjakohaseid meetmeid (Määrus 24 § 12 lõige 8 kolmas lause). See on oluline eelkõige apteegi enda jaoks, et omada ülevaadet kõrvalekalletest, märgata süsteemseid muresid ja leida nendele jooksvalt lahendused. Ravimiameti jaoks on oluline, et iga apteegi pädev isik oleks selle teema oma apteegis läbi mõelnud, selleks sobiva süsteemi juurutanud ja see toimiks.

Lisandus kohustus koostada tööeeskiri, mis kirjeldab, kuidas on apteegis korraldatud ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimine, ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine, kõrvalekallete ja veateadete menetlemine ning Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele ja Ravimiametile edastamine (Määrus 24 § 13 lõige 2 punkt 12¹).

Määrus 24 § 13 lõige 3 tunnistati kehtetuks. See ütles varem, et tööeeskirjades võib kirjeldada ka neid ravimite käitlemistoiiminguid, mis ei ole määruses kohustuslikuna üles loetud. Sisulist muudatust ei ole, kuna apteegi kvaliteedisüsteem peabki kirjeldama kõiki apteegis toimuvaid tööprotsesse. Määruses välja toodud punktid on minimaalne, mis peab olema kaetud.

Iga apteegi töötaja peab tundma oma tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte, mis on talle ka apteegis alati kättesaadavad. Lisaks on täpsustatud (Määrus 24 § 13 lõige 6 ja Määrus 19 § 2 lõige 3), et apteegi pädev isik peab neid tööjuhendeid ja õigusakte ning neis tehtud muudatusi töötajatele enne tööga alustamist tutvustama.

Apteegiteenuse osutamine

Kohalike omavalitsuste ettepanekul apteegi pidajale apteegi avamise kohustuse panemise regulatsioon RavS § 31¹ tunnistati kehtetuks, sest see ei ole pärast apteegireformi enam asjakohane.

Ravimiamet sai õiguse vajadusel piirata ravimi apteegist väljastamise kogust või lubada ravimi väljastamist vaid kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses (RavS § 33 lõige 6¹). Kui Ravimiamet peaks sellise otsuse tegema, teeme selle apteegi e-posti aadressil teatavaks nagu ka ravimite väljastamist piiravad ettekirjutused (nt kvaliteedidefektide puhul).

Jätkuvalt on lubatud müügisaalis avariilistel panna välja käsimüügiravimeid. Seejuures tuleb arvestada, et sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamiseesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Ravimid ja muud apteegis müüdavad tooted peavad olema kliendile selgelt eristatavad (Määrus 24 § 12 lõige 2). On arusaadav, et osa ravimeid/tooteid on kasutatavad mitmel erineval eesmärgil ja siis võib valida, kas need on paigutatud ühte sobivasse kohta või mitmesse. Väljapanekut kujundades on oluline seada end tavalise inimese kingadesse, kes peab apteeki tulles saama loogilise ja silmaga haaratava ülevaate valikust, mis tema mure puhul on asjakohane, et tal oleks võimalus neid võrrelda. Vältida tuleb mõne toote eraldi eksponeerimist jättes teised sama mure puhul sobivad tooted kõrvale (nõ reklaampostid kassade ja sissepääsude juures, mis ei anna kogu ülevaadet sama mure puhul sobivatest ravimitest/toodetest). Üle vaatamist vajavad peamiselt nõ eripakkumiste ja soovitude tarbeks lisaks üles pandud riiulid, lauad jms, kus valik ei ole terviklik ja kallutab inimest just neid tooteid valida.

Kui müügisaali avariilistel on käsimüügiravimid ja müügisaalis olevate kaupade eest saab tasuda eraldi kassasse, kus ei tööta farmaatsiaalase haridusega apteeker, peab ostjale alati olema tagatud ostueelne ravimialane nõustamine (Määrus 24 § 12 lõige 2²). On apteegi pädeva isiku otsustada, kuidas see eesmärk saavutatakse. Oluline on, et iga ravimi ostja saab apteekri poolt nõustatud (ka siis, kui ta pikemat nõustamist ei vaja või ise otseselt ei küsi). Soovitame lisaks vaadata üle Ravimiameti 08.03.2024 infokirja patsiendikesksest nõustamisest apteekides, kus sama küsimus on avatud (leitav [Ravimiameti veebilehel apteekidega seotud infokirjade juurest](#)).

Retseptiravimid ei või jätkuvalt olla külastajale nähtaval kohal. Lisaks peab olema välistatud külastajate juurdepääs retseptiravimitele (Määrus 24 § 12 lõige 2¹). Selleks on erinevaid võimalusi ja apteegi pädev isik leiab just oma apteeki ja selle eripärasid arvestades sobivaima lahenduse. Tegutsevates apteekides on selle peale juba enamasti mõeldud.

Täna üldapteekides veterinaararste ei tööta, kuid kui neid soovitakse veterinaarravimite ja veterinaarseks kasutuseks mõeldud inimravimite väljastajatena kaasata, siis enam ei pea neil olema eraldi müügikohta ja pole piiratud nende juurdepääs inimravimitele (Määrus 24 § 12 lõiked 3 ja 4 on kehtetud). Jätkuvalt kehtib veterinaararstidele apteegis piirang, et neil ei ole lubatud inimestel kasutamiseks ravimeid väljastada (pädev isik peab selle töökorraldusega tagama sarnaselt nagu klienditeenindajatega apteegis kõigi ravimite väljastamisel) ega ravimeid valmistada (RavS § 29 lõige 3).

Ravimite valmistamine ning jaendamine

Laiendati võimalust tellida ektemporaalse ravimi valmistamine või jaendamine teisest üld- või veterinaarapteegist (RavS § 32 lõige 6). Kui seni võis seda teha vaid valmistamiskohustuseta apteek ja sama apteegi haruapteek, siis nüüd võivad seda teha kõik apteegid. Juhime tähelepanu, et muudatus ei laiene seeriaviisiliselt valmistatud ravimitele ega vabasta valmistamiskohustusega apteeke (vt RavS § 32 lõike 1 esimene lause ja Määrus nr 24 § 2 lõige 2 punkt 2) ravimite valmistamiseks sobivate tingimuste loomisest apteegis. See võimaldab apteekidel ressursse otstarbekamalt kasutada, samuti tagada teenuse parem kvaliteet ja kiirem teenus inimesele. See annab näiteks personaalse jaendamise võimalusega või toimeainete apteegis kohapeal puudumisel kiirema võimaluse korraldada vajaliku ravimi valmistamine apteegis, kus need on olemas, ja väljastamine patsiendile sobivaimast lähimast apteegist.

Kui apteek tellib ravimi valmistamise teiselt apteegilt, tuleb ravimit valmistavasse apteeki edastada paberretsepti või -tellimislehe koopia või elektroonilise retsepti puhul retsepti andmed (Määrus 24 § 12 lõige 11¹).

Kui seni kehtisid apteegis ravimite personaalse jaendamise nõuded vaid nendele toidulisanditele, mida jaendati koos ravimitega, siis nüüd kehtivad samad nõuded kõigile apteegis personaalselt jaendatavatele toidulisanditele ning ravimitele (Määrus nr 69 § 1 lõige 3).

Aseptiliselt valmistatavate ravimite maksimaalne kõlblikkusaeg pikenes seniselt viielt ööpäevalt seitsmele ööpäevale (Määrus 69 § 6 lõige 1 punkt 2).

Haiglaapteegis ektemporaalselt valmistatud ravimi pakendile ei pea enam märkima ravimi tellija nime, sest selleks saab olla vaid haiglaapteegi pidajaks olev haigla (Määrus nr 69 § 12 lõige 1 punkt 2 on kehtetu).

Kui seni pidi ravimi valmistanud apteek ravimit väljastades saatedokumentidele märkima retsepti numbri, tellimislehe numbri või väljakirjutamise kuupäeva, siis edaspidi piisab retsepti alusel valmistatud ravimite puhul retsepti numbri märkimisest ja tellimislehe alusel valmistatud ravimi puhul tellimislehe kuupäeva märkimisest (Määrus 24 § 12 lõige 11 punkt 3).

Täiendati apteegis valmistatud ravimite kvaliteedikontrolli nõudeid (Määrus 69 § 21 lõige 2):

- aseptiliselt valmistatud ravimitele kohalduvad ravimi omadusi arvestades organoleptilised või muud, sealhulgas infotehnoloogiliste lahenduste abil rakendatavad kontrollimeetmed;
- sobiva keemilise samastumisreaktsiooni puudumisel peab ravimi valmistamist jälgima teine apteeker.

Lisaks asendus läbivalt senine steriiliploki mõiste puhasruumi mõistega (Määrus 69 § 4 lõige 5 ja § 4 lõige 5 ning Määrus 24 § 2 lõige 1 punkt 3 ja § 8 lõige 2 punkt 4).

Apteegis valmistatava ravimi koostises kasutatav aine on nüüd defineeritud toimeaine ja abiainena (Määrus 69 § 2 lõige 1²) ning varasemalt kasutusel olnud tooraine mõiste on uuest definitsioonist lähtudes läbivalt asendatud sätete sisu muutmata (Määrus 69 § 4 lõige 3, § 5 lõiked 5 ja 12, § 9 lõiked 1, 1², 2 ja 4, § 17 lõige 2 punkt 6 ja lõige 4 punkt 1).

Ravimiamet sai õiguse vajadusel lubada apteegis ravimi valmistamise, manustamiseks ettevalmistamise ja jaendamise nõuetest erisusi, kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses (RavS § 32 lõige 8). Kui Ravimiamet peaks sellise otsuse tegema, teeme selle apteegi e-posti aadressil teatavaks.

Ravimite vastuvõtukontroll

Muutunud on osa asjaolusid, mis tuleb ravimite vastuvõtukontrolli käigus kindaks teha (Määrus 24 § 15 lõige 3):

- saatedokumentide, vajadusel kvaliteeti tõendavate dokumentide (kvaliteedisertifikaatide), olemasolu ja vastavus ravimipartiile – varem oli lisaks nõue hinnata kvaliteedi sertifikaadi vormistuse vastavust, aga kuna vormistusele eraldi nõudeid ei ole, ei ole see asjakohane;
- pakendite arvu ja märgistuse saatedokumentidele vastavuse kõrval tuleb nüüd hinnata ka pakendi, sh selle rikkumisvastase seadme terviklikkust (nt turvakleepsud on kinni, pakend ei ole muul moel kahjustada saanud);
- kõlblikkusajad;
- säilitamistingimused;
- eestikeelse teabe osas tuleb kontrollida vaid välist pakendit (infolehe keele kontrollimise nõuet enam ei ole, sest paljud pakendid ei ole neid kahjustamata avatavad) ning lisatud on täpsustus, et see ei ole asjakohane müügiloata ravimite ja võõrkeelses pakendis turustada lubatud ravimite puhul;
- teisest apteegist saabunud ravimite puhul lisaks eespool nimetatule ainulaadse identifikaatori staatuse kontroll, et välistada ekslikult teises apteegis deaktiveeritud ainulaadse identifikaatoriga pakendite vastu võtmine (eksliku deaktiveerimise saab 10 päeva jooksul parandada deaktiveerimise teinud apteek – pärast seda ei ole enam reaktiveerimine võimalik ja pakendid tuleb maha kanda).

Täpsustatud on olukorda, kus apteegil on tekkinud kahtlus toimeaine kvaliteedi või identsuse osas. Jätakuvalt tuleb sellest viivitamatult Ravimiametile teada anda, kuid toimeaine kasutusele võtmiseks ei

ole vaja mitte Ravimiameti luba nagu seni, vaid apteegi enda veendumust, et toimeaine on kvaliteetne (Määrus 24 § 15 lõige 5). Toimeaine kvaliteedis veendumiseks võib sõltuvalt konkreetsetest asjaoludest olla erinevaid võimalusi alates suhtlusest toimeaine tootja ja turustajatega kuni laboratoorsete analüüsideni. Ravimiamet on oma teadmistega apteekritele nendes küsimustes toeks.

Ravimite arvestus ja dokumentide säilitamine apteegis

Enam ei ole vaja müügiloata ravimite osas eraldi arvestust pidada ega nende väljastamise aluseks olnud retsepte ja tellimislehti eraldi säilitada – kehtivad samad nõuded nagu ülejäänud retseptiravimitele (Määrus 24 § 21 lõige 3 tunnistati kehtetuks).

Muutusi apteegis kohapeal dokumentide säilitamist puudutavad nõuded (seejuures ei muutunud Määrus 24 § 20 lõiked 2 ja 4, mis reguleerivad dokumentide säilitamise ülejäänud põhimõtteid):

- Ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust kajastavad ning nende aluseks olnud dokumendid (saatelehed, kauba vastuvõtu dokumendid jm) ja retseptid peavad olema apteegis kohapeal kättesaadavad vähemalt ühe aasta jooksul alates ravimi hankimisest (Määrus 24 § 20 lõige 1 esimene lause). Seni oli kohustus dokumente säilitada kuni partii turustamise lõpuni.
- Ravimite valmistamiseks kasutatavate toimeainete kvaliteedisertifikaadid peavad olema apteegis kohapeal kuni toimeaine partii kasutamise lõpuni (Määrus 24 § 20 lõige 1 teine lause).

Muutus apteegis tekkinud ohtlike jäätmete saatekirjale lisatud käitlemiseks üleantavate ravimite nimekirja säilitamise tähtaeg, mis varem oli narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite puhul viis ja ülejäänud ravimite puhul kaks aastat – nüüd on see kõigi jäätmekäitlusesse suunatud ravimite üleandmise aktide puhul kolm aastat (RavS § 36 lõige 3).

Kehtetuks tunnistati Määrus 24 § 20 lõige 3, mis on sisuliselt reguleeritud juba sama paragrahvi kahe esimese lõikega ega vaja eraldi esile toomist, sest lubatud on nii paberkandjal kui elektroonilised dokumendid ja nõuded kehtivad ühtviisi mõlemas vormis dokumentidele, kui just ei ole eraldi välja toodud erinevaid nõudeid või kohustust just kindlas vormis dokumente säilitada. Samal põhjusel tunnistati kehtetuks Määrus 24 § 14 lõige 3.

Müügiloata ravimite turustamise luba ja sissevedu

Kuni 24.12.2023 oli müügiloata ravimite patsiendile väljastamise eelduseks, et müügiloata ravimi osas on Ravimiamet:

- arsti, tervishoiuasutuse või arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel andnud **loa müügiloata ravimi kasutamiseks**;
- hulgimüüja taotluse alusel andnud müügiloata ravimi **sisseveoloo ja turustamisloa**.

Alates 25.12.2023 on muutunud nii erilubade andmise kord kui mõisted. Nüüd on müügiloata ravimi väljastamise eelduseks, et müügiloata ravimi osas on:

- arsti, tervishoiuasutuse või arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel Ravimiamet andnud **müügiloata ravimi turustamise loa** (kasutamise loa mõiste ei olnud vastav loa sisule, sest ravimi kasutamise üle otsustab eelkõige patsiendi raviarst ja Ravimiamet otsustab, kas müügiloata ravimit saab lubada sel eesmärgil erandkorras turustada);

- hulgimüüja saanud Ravimiametilt **sisseveoloa** (kui tegemist on narkootilise või psühhotroopse ravimiga või Euroopa Majanduspiirkonnas (edaspidi EMP) müügiluba mitte omava ravimiga või väljastpoolt EMP-d saabuva ravimiga) või hulgimüüja on Ravimiametit **sisseveost teavitanud** (kui ravimil on mõnes teises EMP liikmesriigis müügiluba ja see tuuakse EMP liikmesriigist ja tegemist ei ole narkootilise ega psühhotroopse ravimiga).

Apteekide töökorralduses need muudatused olulisi muudatusi kaasa ei too. Oluline on teada, et müügiloata ravimi sisseveo eelduseks ei ole enam müügiloata ravimi turustamise luba – see peab olema antud selleks hetkeks, kui Eesti hulgimüüja hakkab müügiloata ravimit apteegile väljastama. See tähendab, et hulgimüüjal on võimalik sagedamini retsept-taotluse alusel kasutada lubatud müügiloata ravimeid tellida ja sisse vedada enne, kui arst on konkreetsele patsiendile ravimi välja kirjutanud ja Ravimiamet selle turustamiseks loa andnud. Küll aga saab apteek selle ravimi Eesti hulgimüüjalt tellida alles siis, kui retsept-taotlus on Ravimiameti poolt heaks kiidetud ja patsient aktiivseks muutunud retseptiga apteeki pöördub.

Sellega seoses on muutunud mitmed ravimiseaduse sätted (nt RavS § 13 lõike 1 punkt 2, § 19 § 21 kuni § 24, § 31 lõige 1), millega võite huvi korral muudatuste seletuskirja lugedes lähemalt tutvuda.

Ravimite sisse- ja väljavedu

Ravimite sisse- ja väljaveoga seotud muudatused puudutavad neid apteeke, kes soovivad veterinaarravimeid välismaiselt hulgimüüjalt osta (see õigus on üld- ja veterinaarapteekidel otsekohalduva Euroopa Parlamendi ja Nõukogu veterinaarravimite määruse nr 2019/6 artikkel 99 punktide 1 kuni 3 ja RavS § 18 lõike 1¹ alusel). Enne esmakordselt Euroopa Majanduspiirkonnas tegutsevalt hulgimüüjalt veterinaarravimite tellimist soovitame võtta ühendust Ravimiametiga eriluba@ravimiamet.ee, et saaksime anda nõu nii vajalike erilubade, transpordi korraldamise kui protsessi osas üldiselt. Lisaks võte tutvuda ravimite sisse- ja väljavedajatele koostatud Ravimiameti 22.12.2023 infokirjaga, mille leiate siit rubriigist „Ravimite sisse- ja väljavedu – vormid ja infokirjad“:

https://ravimiamet.ee/oigusaktid-juhendid-materjalid/oigusaktid-juhendid-ja-vormid/ravimite-kaitlemine?view_instance=8¤t_page=1.

Ravimite säilitamine apteegis

Kui varem olid defineeritud ravimite säilitamise ruumide temperatuuri vahemikud (toatemperatuur, jahe, külm) ja kirjeldatud mitmete eritingimusi nõudvate ravimite säilitamise tingimused, siis nüüd tuleb ravimite säilitamise ruumides ja külmikutes tagada sobivad säilitamistingimused, sh sobiv temperatuur lähtudes tootja, valmistaja või müügiloa hoidja määratud säilitamistingimustest, mille info leiate tootja või valmistaja pakendi infolehes (Määrus nr 19 § 1 lõige 2 on kehtetu ja selle asemel on § 1¹ lõige 1, lisaks § 2¹ lõige 2 eritingimusi nõudvate ravimite osas). Alates ravimi jõudmisest apteeki vastutab selle kvaliteedi säilimist tagava nõuetekohase säilitamise eest apteek (Määrus 19 § 2¹ lõige 1).

Ravimite säilitamisel füüsilise eraldamise osas toimusid mitmed muudatused. Nüüd tuleb:

- füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada, kusjuures jätkuvalt võib ravimi märgistamise asemel märgistada ravimi säilitamise koha (Määrus 19 § 2¹ lõiked 3 ja 6):
 - o sisse tulnud ravimid kuni vastuvõtukontrolli tegemiseni;

- narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid;
 - lõhnavad ained;
 - värvivad ained;
 - tule- ja plahvatusohtlikud ained;
 - ohtlike ravimite rühma kuuluvad tsütostaatilised, reprotoksilised ja mutageensed ravimid;
 - saatedokumendita ravimid;
 - võltsitud ravimid;
 - tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud;
 - kõlbmatud ravimid.
- Kas jätkuvalt füüsiliselt eraldada või kasutada samaväärset tulemust tagavat elektroonilist eraldamist järgmiste ravimite puhul (Määrus 19 § 2¹ lõiked 4 ja 8):
- müügiloota ravimid;
 - veterinaarsed ravimid;
 - raviminäidiseid;
 - kliinilise uuringu ravimid;
 - välisabina saabunud ravimid;
 - ravimid, mille väljastamine on peatatud (välistamiseks nende väljastamise seni, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta);
 - kvaliteediprobleemi kahtlusega ravimid (välistamiseks nende väljastamise seni, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta);
 - võltsingukahtlusega ravimid (välistamiseks nende väljastamise seni, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta).

On täpsustatud, et ravimite säilitamise kohas ei tohi lisaks isiklikule toidule hoida ka isiklikke ravimeid (Määrus 19 § 3 lõige 2).

Täpsustati, et ravimite säilitamise ruumid peavad olema varustatud valvesignalisatsiooniga, et tagada piisav turvalisus ka siis, kui apteek on suletud (Määrus 19 § 3 lõige 6).

Täpsustatud on ravimite säilitamise ruumides kasutatavate termomeetrite või muu temperatuuri mõõtmise või registreerimise seadme nõudeid (Määrus 19 § 3 lõige 13). Kui varem puudus erisus mõõteseadusest, mis oleks võimaldanud taatlemata seadmeid temperatuuri mõõtmiseks kasutada, siis nüüd on täpsustatud, et apteegis ravimite säilitamise ruumides temperatuuri mõõtmiseks kasutatavate seadmete puhul on oluline veenduda, et need oleksid töökorras ja usaldusväärsed. Apteek saab ise otsustada, kas taadelda kõik kasutatavad seadmed või üks neist ja selle abil veenduda ülejäänud kasutatavate seadmete usaldusväärsuses.

Senise igapäevase temperatuuri näidu kontrollimise asemel on apteegil edaspidi võimalik valida, kuidas ravimite säilitamise ruumides ja külmikutes temperatuuri kontrolli all hoidmises veenduda (Määrus 19 § 3 lõige 16). Selleks on järgmised võimalused:

- apteek kasutab tavalist termomeetrit ja kontrollib selle näite iga päev, ka siis kui apteek ei ole iga päev avatud;
- apteek kasutab temperatuuri salvestavaid seadmeid ja kontrollib nende näite iga tööpäeva alguses kuni eelmise kontrollitud näiduni;
- apteek kasutab temperatuuri mõõte- ja salvestussüsteemi, mis on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga, ja veendub regulaarselt süsteemi toimimises. Sellisel juhul ei ole näitude igapäevane kontrollimine vajalik.

Sõltumata valitud meetodist peavad kontrollimised ja näidud olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta.

Jätkuvalt peab igas ruumis, kus ravimeid säilitatakse, olema sobiv hügromeeter, kuid varasema toatemperatuuril 60% õhuniiskuse ülempiiri asemel võib nüüd õhuniiskuse kõrgemal tasemel ravimite säilitamise ruumides olla kuni 65%. Kui see on kõrgem, tuleb teha riskihindamine ja otsustada selle alusel abinõuete kasutusele võtmise vajaduse üle. Kui õhuniiskuse tase on üle 75%, tuleb rakendada abinõusid, et vältida ebasoodsaid mõjusid ravimite kvaliteedile (Määrus 19 § 3 lõige 14).

Ravimite transport

Apteeki puudutavad ravimite transpordi nõuded, kui apteek osutab ravimite kaugmüügi teenust või korraldab apteegist ravimite väljastamist ostjaga kokkuleppel ostja määratud asukohta. Ravimite transpordiga seotud nõuded on varasemaga võrreldes sõnastatud üldisemalt, kuid apteekide vaatest oluliselt ei muutunud. Jätkuvalt on oluline:

- tagada ravimite transpordil sobivad transporditingimused lähtudes transporditavast ravimist ja selle tootja, valmistaja või müügiloa hoidja määratud transporditingimustest (sageli samad nagu säilitamistingimused, aga mitte alati), mille leiate tootja või valmistaja pakendis (Määrus 19 § 1¹ lõige 1). Seejuures on oluline valida välismõjude eest kaitsev sobiv transpordipakend, seda korrektset kasutada ja asjakohaselt märgistada (vt Määrus 19 § 4 lõiked 1, 2 ja 4);
- välistada kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele kogu transpordi vältel (Määrus 19 § 1¹ lõige 3);
- korraldada transport nii, et sellele kuluv aeg oleks võimalikult lühike (Määrus 19 § 4 lõige 3).

Tarbijatelt kõlbmatute ravimite vastuvõtmine apteegis

Üldapteegil ja veterinaarravimite osas ka veterinaarapteegil on kohustus võtta tarbijatelt vastu nende kodus kasutuses tekkinud kõlbmatuid ravimeid (RavS § 37 lõike 1 esimene lause). Apteek annab ravimite kasutajale teavet ravimijäätmete tagastamise võimalustest (RavS § 37 lõike 2 esimene lause). See kohustus ei laiene meditsiiniseadmetele, toidulisanditele ega teistele apteegis müüdavatele toodetele ega ravimiga vahetus kokkupuutes mitteolevale välispakendile, infolehele või tühjale pakendile, milles ei ole ravimijääke. Arvestades, et farmaatsiakaugel inimesel ei pruugi olla teadmisi, kuidas teha vahet ravimil ja muul tootel, soovime juba ravimeid apteegist väljastades nõustamise käigus anda inimesele kaasa teadmised, millised tooted on ravimid ja millised mitte ning selgitada, et just ravimiga vahetus kokkupuutes oleva esmase pakendiga üle jäävad ravimid saab apteeki tuua, et need kui ohtlikud jäätmed korrektselt jäätmekäitlusse suunata. Raviamet võtab ka omalt poolt sel kevadel ette üldsusele suunatud teavituskampaania, mis mh tõstaks teadmist ravimijäätmete käitlemisest.

Tarbijatelt kõlbmatuid ravimeid vastu võttes ei ole vaja seda toimingut dokumenteerida, tarbijalt andmeid küsida ega vastu võetud ravimeid sorteerida. Kui apteek soovib, võib ravimite vastuvõtmiseks tarbijalt kasutada kogumismahutit, mille ehitus välistab kõrvalistel isikutel võimaluse kõlbmatuid ravimeid sealt kätte saada. Kogumismahuti asukoht peab olema tähistatud märgatava ja loetava sildiga.

Tarbijalt vastuvõetud või kogumismahutisse pandud kõlbmatuid ravimeid tuleb käidelda ohtlike jäätmetena (RavS § 37 lõige 3), hoida neid eraldi teistest apteegis käibelt kõrvaldatud ravimitest ja

anda need saatekirja alusel üle jäätmeseaduse alusel õigustatud isikule, kusjuures ravimiseaduse § 36 lõikes 2 sätestatud saatekirjale nimekirja ei ole vaja lisada (RavS § 37 lõige 1).

Lisaks vastame 2023 novembris apteekrite infopäeval tõusetunud küsimusele kõlbmatute ravimite jäätmekäitlejale üleandmisel kolmandate isikute abi kasutamise lubatavuse osas. Selgitame, et nii apteegis tekkinud kui tarbijatelt vastu võetud kõlbmatute ravimite jäätmekäitlusesse toimetamisel võib apteek lisaks jäätmekäitlusettevõttele ja oma töötajatele kasutada eeltoodud võimaluste puududes erandkorras ka usaldusväärse kolmanda isiku abi. Seejuures antakse ravimid üle apteegi nimel ja apteek vastutab kõlbmatute ravimite jäätmekäitlusesse jõudmise ja üleandmise nõuetekohase dokumenteerimise eest. Apteegi poolt selleks volitatud kolmas isik viib ravimid esimesel võimalusel jäätmekäitlusettevõttesse ega säilita neid vahepeal mujal. Tegemist on aktsepteeritud erandliku lahendusega olukorras, kus apteeker ei saa mõistliku pingutusega ise kõlbmatuid ravimeid jäätmekäitlejale üle anda (nt maapiirkonnas või väikses asulas, kus ohtlike jäätmete käitlejat ega tema kogumisringe ei ole ja apteekril endal ei ole ressursse kõlbmatute ravimite jäätmekäitleja juurde viimiseks). Soovitame taolist erilahendust vajavatel apteekidel ohtlike jäätmete käitlemise küsimust arutada ka kohaliku omavalitsusega, kellel on õigus oma territooriumil jäätmekäitlust reguleerida ja korraldada.

Isiklike ravimite reisile kaasavõtmine

Isiklikuks tarbeks võib reisil kaasas olla:

- **käsimüügiravimeid** kuni kümme erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni viis jaemüügpakendit – suurema koguse kaasa võtmiseks meditsiiniliselt põhjendatud juhtudel on vaja taotleda Ravimiametilt luba,
- **kaasasolevate loomade tarbeks** kuni viis erineva nimetusega ravimpreparaati, iga ravimpreparaati kuni kolm jaemüügpakendit,
- **retseptiravimeid välja kirjutatud koguses (v.a narkootiliste ja psühhotroopsete ravimitega Schengeni riikides reisides)** – sõltumata kogusest ja ravimi kuuluvusest tuleb kaasa võtta arsti teatis ravimite vajaduse kohta või paberretsepti koopia või elektroonilise retsepti elektrooniline kuva või väljatrükk;
- **narkootiliste ja psühhotroopsete ravimitega Schengeni riikides reisides** kuni 30-päevaseks raviks vajalik kogus ravimeid koos Schengeni tunnistusega, mille saab kuni 31.08.2024 taotleda Ravimiametilt ja alates 01.09.2024 apteegist.

Täisvere ja verekomponentide reisile kaasa võtmine on jätkuvalt keelatud (RavS § 25 lõige 1). Vaata täpsemalt Ravimiameti veebilehelt:

<https://ravimiamet.ee/ravimite-kaitlemine/ravimid-ule-piiri/ravimitega-reisimine>

Isiklike ravimite postiga saatmine

Isiklike ravimite postiga saatmise osas muutus vaid see, et Ravimiameti loata võib senise 5 avamata jaemüügpakendi asemel saata kuni 10 avamata jaemüügpakendit (Määrus 9 § 7 lõiked 11 ja 12). Muus osas jäid nõuded endiseks, sh anaboolsete steroidide, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete, täisvere ja verekomponentide, meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud rakkude ja kudede ning uude ravimite saatmine on keelatud (RavS § 25 lõige 2). Vaata täpsemalt Ravimiameti veebilehelt:

Schengeni tunnistuse saab alates 01.09.2024 apteegist

Alates 01.09.2024 hakkavad Raviameti asemel Schengeni tunnistusi andma apteegid (RavS § 25 lõige 5 ning Määrus 9 § 7 lõiked 6-10).

Schengeni tunnistuse väljastamiseks tuleb Eestis püsivat elukohta omaval isikul esitada apteegile järgmised andmed:

- taotleja nimi, isikukood või selle puudumise korral sünniaeg ja kontaktandmed;
- andmed lähte- ja sihtriigi kohta;
- kaasa võetavate narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite nimekiri: ravimi nimetus, toimeainete sisaldus ja ravimvorm, pakendi suurus ja pakendite koguarv;
- kui kaasavõetav ravim ei ole ostetud Eestis väljakirjutatud retsepti alusel Eesti apteegist, siis arsti teatis ravimite vajaduse kohta ja ravimi ostmist kinnitav kviitung.

Apteek kontrollib retseptikeskuse või muude asjakohaste andmete põhjal kaasavõetava retseptiravimi väljakirjutatud ja väljastatud kogust.

Schengeni tunnistus väljastatakse Määrus 9 lisas toodud vormil paberkandjal. Apteegil on selleks vaja printimise võimalust ja apteegi pitsatit, mida varem kasutati paberretseptide alusel ravimeid väljastades.

Schengeni tunnistuse väljastamise eest võib apteek küsida teenustasu 5 eurot.

Schengeni tunnistus ise kehtib kuni 30 päeva planeeritava reisi algusest, kuid selle koopiat tuleb apteegis (soovitavalt elektroonilist skaneeringut) säilitada kolm aastat tunnistuse väljastamisest (Määrus 24 § 20 lõige 5).

Antud Schengeni tunnistuste koguarv tuleb kajastada Raviametile esitatavas apteegi aastaaruandes (Määrus 24 § 27 lõike 1 punkt 9).

Apteegi pädeval isikul tuleb oma apteegis Schengeni tunnistuste andmise töökorraldus läbi mõelda ja tööeskirjas kirjeldada selle aasta septembri alguseks (Määrus 24 § 13 lõike 2 punkt 22). Raviameti infopäeval apteekidele vaatame selle teema põhjalikumalt üle, tutvustame seni toiminud Schengeni tunnistuse andmise korda ja loodame, et selleks ajaks on Noom ja Hansasoft saanud Schengeni tunnistuste andmist toetavate lahenduste arendused nii kaugele, et neid on võimalik apteekritele tutvustada.

Apteegiteenuse osutamine videokõne vahendusel

Videokõne vahendusel võib apteegiteenust osutada proviisori või farmatseudi kohal viibimiseta üksnes sellises haruapteegis, mis asub asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteegiteenuse osutajat. Enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisega alustamist tuleb taotleda Raviametilt vastav luba. Videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise õigus kantakse apteegi tegevusloale kõrvaltingimusena (RavS § 31 lõige 5⁸).

Kui haruapteek on saanud õiguse osutada apteegiteenust videokõne vahendusel, tuleb seda teha vähemalt 24 tundi nädalas ja lisaks tagada selles haruapteegis proviisori või farmatseudi poolt vahetult teenuse osutamine vähemalt viis tundi nädalas (RavS § 45 lõige 4³).

Haruapteegis videokõne vahendusel teenust osutada aitavale mitteerialasele töötajale tuleb tagada ravimite käitlemise koolitus vähemalt üks kord aastas (RavS § 45 lõige 4⁴).

Videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise erisused on toodud Määrus 24 §-s 12², muus osas tuleb apteegiteenust osutades lähtuda samadest nõuetest nagu apteekri poolt vahetult haruapteegis apteegiteenust osutades.

Kui teil on õigusaktide muudatuste osas küsimusi siis palun võtke meiega ühendust info@ravimiamet.ee või telefonil 747 4140.

Ravimiamet