

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord“ muutmise määruse kooskõlastustabel

| Nr | Tagasiside esitaja ja kuupäev | Märkused | Vastused |
|----|--|---|---|
| 1. | Majandus- ja kommunikatsiooniministeerium / 05.01.2024 | <p>1. Määruse p 4: Eelnõu seletuskirja kohaselt on loobutud nõudest, et igal töötajal peab olema ametijuhend ning ametijuhendi kehtestamine on jäetud kohustuslikuks nendele ettevõtte töötajatele, kes konkreetselt või otseselt peavad korraldama ravimite käitlemisega seonduvat ning tagama, et käitlemistoiimingud oleks tehtud seaduses sätestatud nõudeid järgides. Juhime tähelepanu, et töölepingu seaduse (edaspidi TLS) § 5 lõike 1 punkti 3 kohaselt peab töölepingu kirjalikus dokumendis sisalduma tööülesannete kirjeldus. Tööülesanded võivad olla kirjas töölepingus või töölepingu juurde lisana kuuluvas ametijuhendis/töökirjelduses, sh peab tööülesannete kirjeldus olema piisavalt selge ja arusaadav tagamaks, et töötaja tööle tulles teab, milliste ülesannete tegemist temalt oodatakse. See tähendab, et kõigi ettevõtte töötajate tööleping või selle lisa (nt ametijuhend) peab sisaldama tööülesannete kirjeldust. Jääb arusaamatuks, miks on käesolevas määruses tööülesannete kirjelduse kohustuslikkuse dubleerimine vajalik, kui kohustus teavitada töötajaid tööülesannete kirjeldusest on sätestatud TLS-s ning kohaldub kõigile töötajatele. Lisaks on eelnõuga isikute ringi kitsendamine, kellel peab olema ametijuhend, eksitav ning võib tekitada väärarusaama justkui teistele ettevõtte töötajatel pole tööülesannete kirjeldus enam kohustuslik. Ametijuhendis, töölepingus või muus töölepingu juurde kuuluvas lisas sisalduv tööülesannete kirjeldus</p> | <p>1. Arvestatud.</p> <p>Määruse eelnõu ja seletuskirja teksti on täpsustatud.</p> <p>Siiski selgitame, et võrreldes kehtiva määrusega, mis sätestab ametijuhendi nõude kõikidele hulгимүүgi ettevõtte töötajatele isikutele, on isikute ringi kohandatud vastavalt määruse reguleerimisalale.</p> <p>Ravimite hulгимүүgimäärus kehtestab nõude kooskõlas GDP-st tuleneva nõudega, mille järgi peavad ravimite käitlemise eest vastutavate töötajate ülesannete ja tegevustega seotud vastutus olema näidatud kirjalikes ametikirjeldustes (GDP sõnastus: võtmepositsioonidel tegutsevate töötajate ülesanded ja tegevustega seotud vastutus peavad olema sätestatud kirjalikes ametikirjeldustes koos asendamise korraldustega). Viidatud dokument peab seega välja tooma kitsamalt ravimite käitlemisega seonduvat tööülesanded, et vastavad töötajad saaksid selgesti aru enda ravimite käitlemisega seotud tegevustest ja sellest tulenevast individuaalsest vastutusest. Määrus ei avalda mõju TLS-st tulenevale üldisele nõudele seoses tööülesannete kirjeldusega.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>on oma olemuselt sama, erinevus on vaid kirjelduse asukoht ja dokumendi nimetus. Eeltoodust tulenevalt teeme ettepaneku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vaadata eelnõu sätted ametijuhendi osas üle ning täiendada eelnõud ja/või seletuskirja nii, et oleks selge ja arusaadav, et tööülesandeid tuleb kirjeldada töölepingus või selle juurde kuuluvas lisas (nt ametijuhendis) kõigi ettevõtte töötajate osas, või 2. tunnistada eelnõuga kehtetuks ametijuhendi kohustuslikkust puudutavad sätted (määruse § 3 lõiked 2 ja 3), arvestades asjaolu, et tööülesannete kirjelduse kohustuslikkus tuleneb TLS § 5 lõike 1 punktist 3 ning asendada määruse § 14 lõike 1 sõna „ametijuhend“ sõnaga „tööülesannete kirjeldus“. <p>2. Määruse punkt 4: muudetakse §-i 3, mille lõige 7 sätestab: „Pädevale isikule peavad olema antud õigused ja vahendid pädeva isiku kohustuste täitmiseks. Pädev isik peab olema pidevalt kättesaadav“ ning eelnõu punktiga 11 muudetakse määruse §-i 12, mille lõige 2 sätestab: „Ettevõttes peab olema määratud kontaktisik, kellega on seoses väljastamise piiranguga võimalik pidevalt telefoni teel ühendust võtta, ohtliku juhtumi korral ka väljaspool tööaega. Kontaktisikul peab olema viivitamatu juurdepääs väljastamisandmetele.“ Eelnõu ja seletuskirja kohaselt peab pädev isik olema kättesaadav pidevalt ning määratud kontaktisik teatud juhtudel ka väljaspool tööaega. Eelnõust ja seletuskirjast ei nähtu, et väljaspool tööaega kättesaadavuse korral tuleks tööandjatel arvestada ka TLS-is sätestatud töö- ja puhkeaja nõuetega, millest</p> | <p>2. Arvestatud. Seletuskiri muudetud.</p> |
|--|---|---|

| | | | |
|----|--|---|--------------------------------------|
| | | <p>tulenevalt ei saa töötaja olla kättesaadav 24/7. Selgitame, et TLS § 51 lõike 1 kohaselt peab töötajale jääma 24-tunnise ajavahemiku jooksul vähemalt 11 tundi järjestikust puhkeaega ning § 52 lõike 1 ja 2 kohaselt peab töötajale jääma 7- päevase ajavahemiku jooksul vähemalt 48 või summeeritud töötaja korral 36 tundi järjestikust puhkeaega. Sama nõue igapäevase ja iganädalase puhkeaja osas kehtib ka siis, kui töötajale kohaldub valveaeg, ehk ta peab olema tööandjale kättesaadav tööülesannete täitmiseks väljaspool tööaega (TLS § 48 lõiked 1 ja 2). Seega näiteks kui töötaja tööaeg on 8 tundi päevas ja tööpäevasisene vaheaeg 30 minutit, võib töötajat samal päeval rakendada valveajale 4 tundi ja 30 minutit.</p> <p>Palume täiendada eelnõud ja/või seletuskirja, et oleks üheselt arusaadav, et kontaktisikute ning pädevate isikute väljaspool tööaega (valveaja) valmisoleku korral tuleb tööandjatel seejuures järgida TLS-s sätestatud töö- ja puhkeaja nõudeid.</p> <p>3. Seletuskirja lehekülje viis viimase lõike esimeses lauses peaks olema „Lõike 5“ asemel „Lõike 4“. Seletuskirja lause „Lõike 5 kohaselt peab lõikes 1 nimetatud isikutel olema ametijuhend“, kuid eelnõus on vastav kohustus lõikes 4.</p> | 3. Arvestatud. Seletuskiri muudetud. |
| 2. | Siseministeerium / 28.12.2023 | Kooskõlastatud | |
| 3. | Regionaal- ja Põllumajandusministeerium / 09.01.2024 | Kooskõlastatud. | |
| 4. | Rahandusministeerium / 09.01.2024 | Palume siinkohal siiski ka olemasoleva määruse seletuskirjas välja tuua kasvõi olulisem suurem info | Arvestatud. Seletuskirja täiendatud. |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | | eelarve osas ja detailide osas saaks siis viidata vastavale seaduse seletuskirjale. | |
| 5. | Ravimiamet / 10.01.2024 | Tehnilised märkused seletuskirja osas. | Arvestatud. |
| 6. | Eesti Ravimihulgimüüjate Liit / 06.11.2023; 10.01.2024 | <p>1. Üldise märkusena kavandatud määrusemuudatuste kohta peame oluliseks muuta lähenemist, millega üritatakse siseriikliku õigustloova akti tasandil üksikasjalikult uuesti ja üle sätestada Euroopa Komisjoni poolt juhisenä, st mitte õigusakti vormis, vastu võetud hea turustamistava (GDP) dokument. Seepärast tuleks meie hinnangul määruse eelnõu uuesti läbivalt üle vaadata ning keskenduda vaid nende sätete muutmisele, milles määruse sätted on vananenud ja aegunud võrreldes määruse kehtestamise ajaga oluliselt hiljem kinnitatud EK GDP juhistega. Need sätted tuleks määrusest välja jätta. Kindlasti tuleks aga loobuda määruse täiendamisest uute, praktikas juba juurutatud ja aktsepteeritud ja/või GDP mõisteid muutvate, selle põhimõtteid kordavate ja/või neile uute tõlgenduste andmise kaudu kitsendavate sätetega.</p> <p>Kui muudatuste eesmärk on ka käesoleva määruse tasandil rõhutada GDP juhiste kohaldumist ravimihulgimüügil, siis saab eelnõus esitada sellekohase viite ravimiseaduse asjakohasele paragrahvile (§ 26 lg 8¹). Vajadusel ja soovi korral on Ravimiametil võimalik hulgimüüjate abistamiseks täiendavaid omapoolseid juhiseid vm halduseeskirju GDP tõlgendamise ja rakendamise kohta.</p> <p>Määrusemuudatused, mille eeskujuks on ministeeriumi sõnul Euroopa Komisjoni poolt antud ravimite hea turustamise suunised (GDP), tuleb sisu ja</p> | <p>1. Mittearvestatud.</p> <p>GDP on praktikas juba juurutatud ja aktsepteeritud, uusi tõlgendusi ega kitsendusi eelnõuga ei tehta.</p> <p>Selgitame: Hea õigusloome ja normitehnika eeskirja § 45 lg 2 kohaselt tuleb vastavustabel esitada juhul, kui</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>mõjude osas põhjalikult ja võrdlevalt GDP enda sätetega avada, nende vajadus põhjendada ning mõjud ja õiguspärased analüüsida.</p> <p>Ühtlasi tuleb eelnõu täiendada Eesti ja EL õiguse võrdlustabeliga.</p> <p>2. Määruse punkt 1, millega luuakse määruse reguleerimisala sättes uus lühend „toimingud“ mõistele „ravimite käitlemisega seotud toimingud“ ning sätestatakse, et määrus reguleerib muuhulgas nõudeid „toimingutele“. Sama mõistet kasutatakse edaspidi määruse tekstis läbivalt. Samuti näiteks määruse § 4 lg 2 loetelu „toimingutest“, mille koha tuleb koostada üksikasjalikud tööeeskirjad ja § 5 „Toimingute dokumenteerimine“, jt „toimingute“ mõistet kasutavad määruse sätted.</p> <p>Meie hinnangul laiendab mõiste „toimingud“ lühendina väljendile „ravimite käitlemisega seotud toimingud“ põhjendamatult ning määruse andmise aluseks olevat volitusnormi ületavalt määruse reguleerimisala.</p> | <p>eelnõuga võetakse üle direktiivi nõudeid. Juhise nõuetega kooskõlla viimise puhul sellist kohustust ei ole. Direktiivi nõue on võetud üle RavS § 26 lg-s 8¹, mille kohaselt peab ravimite hulгимүүк vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud headele turustamistavadele. Juhiste kohta eraldi tabelit ei ole vaja.</p> <p>Selgitame: kuna tegemist ei ole uute direktiivi nõuete ülevõtmisega, siis uut vastavustabelit tegema ei pea.</p> <p>2. Mitteamestatud.</p> <p>Selgitame: määruse § 1 lõikes 1 on antud toimingute mõiste määruse tähenduses. Seega on määruces selgelt ja üheselt mõistetavalt välja toodud, et pikema termini asemel kasutatakse edaspidi lühemat. Praktikas on sarnane lühendite kasutamine üldtuntud, laialdaselt kasutusel, arusaadav ning ei ole kaasa toonud teadaolevalt ühtegi olukorda, kus oleks sarnane mõiste lühendamine segadust tekitanud. Mõiste lühendamine ei too kaasa mõiste laiendamist.</p> |
|--|---|--|

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | <p>3. Määruse punkt 2, mille kohaselt kohustatakse hulgimüügi tingimuste ja korra määruse regulatsiooni kaudu kohaldama ravimiseaduse ja teiste ravimite käitlemist reguleerivate õigusaktide nõudeid ka ravimite ekspordil.</p> <p>Hulgimüügi tingimuste ja korra määrusega ei saa laiendada ravimiseaduse ega teiste ravimite käitlemist reguleerivate õigusaktide kohaldamisala. Kui ravimite ekspordi reeglistik on juba sätestatud ravimiseaduses või mõnes muus õigusaktis, siis puudub selle ülekordamiseks hulgimüügi tingimuste ja korra määru ses vajadus. Taoline kordus käesolevas määru ses tekitab üksnes õigusselgusetust, Kui neid reegleid ravimiseaduses vm kehtestatud ei ole, siis ei saa sellist kohustust luua ka hulgimüügi tingimuste ja korra määruse kaudu. Sellisel juhul oleks tegemist seadusevolitusnormi ületava määruse sättega. Seepärast tuleks käesoleva lõige määruse tekstist välja jätta.</p> | <p>3. Arvestatud. Eelnõu sõnastust on muudetud ja seletuskirja selgitust täiendatud.</p> <p>Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et selline nõue tuleneb GDP punktist 5.9, mille kohaselt kuuluvad ravimite hulgimüügile seatud nõuded kogu ulatuses kohaldamisele ka ravimite ekspordi puhul, v.a müügiloa nõue. Kuigi samasisuline nõue tuleneb ka ravimiseadusest, mille kohaselt ei ole ekspordile hulgimüüginõuete järgimisest erandeid tehtud, ei ole see õiguskorras sõnaselgelt sätestatud. Muudatus on vajalik õigusselguse tagamiseks. Lisaks juhime tähelepanu, et ravimiseaduse regulatsiooni kohaselt ei ole lubatud kõik, mis ei ole keelatud, kuna Ravimite käitlemine on loareservatsiooniga tegevus, mis on lubatud üksnes kehtestatud ulatuses ja vastava loaga ning asukohas – ehk siis seadus kehtestab mida on lubatud teha. Ekspordi piiramise nõue on välja toodud GDP-s ja määruse alusel ei looda uusi kohustusi, vaid üksnes tuuakse sõnaselgelt täna Euroopas olemasolev kohustus välja.</p> <p>Euroopa Ravimiamet viis Ravimiametis 2023.aasta lõpus läbi JAP auditi, mille käigus soovitati ekspordil GDP nõuete kohustuslikkus selgelt siseriiklikku</p> |
|--|--|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>4. Määruse p 4 selgemaks ja paremaks mõistmiseks tuleks sätte sõnastuses täpsemalt piiritleda selle reguleerimisulatus, et oleks üheselt mõistetav, et säte reguleerib rangelt vaid nõuded turvasüsteemidele ja juurdepääsule ruumidesse, mitte nõudeid dokumentatsiooni säilitamisele, mis ulatuks GDP asjakohaste punktide ja käesoleva paragrahvi reguleerimisalast selgelt väljapoole. Selguse huvides võiks ka täpsustada, kelle „tegutsemiskohast“ on sättes jutt ning mis täpsemalt on „tegutsemiskoht“.</p> <p>Lisaks sätted, millega piiritletakse seadmete ja toimingute kvalifitseerimise ja/või valideerimise nõue vastavalt riskihindamise tulemustele ning arvutisüsteemide valideerimise või muul viisil dokumenteeritud hindamise kaudu süsteemide suutlikkuse tõendamise nõue enne süsteemi kasutusele võtmist ja suuremate muudatuste järel. Sätte sõnastuses avaldub taaskord terminoloogiline ebatäpsus määruse ja GDP nõuete vahel. Nimelt kasutatakse määruks kvalifitseerimise ja/või valideerimise kriteeriumite puhul väljendit „suuremad muutused“. GDP-s sellekohases tekstis aga termin „oluline muutus“.</p> | <p>õigusruumi kirjutada. Lõplikku auditi raportit ei ole veel avaldatud.</p> <p>4. Mitteamvestatud.</p> <p>Seletuskirjas on § 2 lõike 3 juures selgitatud, et tegutsemiskohas tuleb rakendada turvameetmeid ja kehtestada piirangud, et takistada kõrvaliste isikute juurdepääsu kohtadesse, kus säilitatakse ravimeid ja hoitakse dokumente. Lõikes 3 sätestatakse kohustus tagada ravimiseaduse § 38 lõikes 3 sätestatu ehk tegevusloaga kindlaks määratud tegutsemiskohas turvameetmete ja juurdepääsupiirangute rakendamine, mis piiravad kolmandate isikute juurdepääsu kohtadesse, kus säilitatakse ravimeid ja hoitakse dokumente. Turvameetmete ja juurdepääsupiirangute tagamine on detailselt sätestatud GDP punktis 3.2.</p> <p>Arvestatud.</p> <p>Määruse § 2 lõikes 7 toodud „suuremad muutused“ on asendatud „olulised muutused“.</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>5. Määruse p 5, mille kohaselt tuleb pädeva isiku ametijuhendis „määratleda“ tema õigused, mis võimaldavad tal võtta vastu otsuseid oma vastutusalas. Vastavalt GDP-le tuleb pädevale isikule anda õigused tema ülesannete täitmiseks, mitte neid õiguseid ametijuhendis üksipulgi „määratleda“ nende üksikasjaliku loetlemise tähenduses. Praegusel kujul jätab sõnastus võimaluse GDP-d kitsendavaks tõlgenduseks, millest tuleks hoiduda ning millega me ka sisuliselt nõustuda ei saaks.</p> <p>6. Määruse punktis 6 nähakse ette, et tööeeskirjades tuleb üksikasjalikult kirjeldada erilubade taotlemise ning sisse-väljaveost teavitamine. Kuna RavS muutmisel muutub mõiste „eriluba“ üldmõisteks, siis tuleks õigusselguse huvides seda arvestada ka määruse sõnastuses ning mitte sätestada üldmõiste ja selle hulka kuulub erimõiste üksteise kõrval näiliselt</p> | <p>5. Mittearvestatud. Selgitame, et GDP ei reguleeri tööandja ja pädeva isiku vahelist õiguslikku suhet, mis tuleneb siseriiklikust õigusest. GDP näeb ette vajaduse, et pädevale isikule oleks ametijuhenditega tagatud vajalikud õigused oma ülesannete täitmiseks ja vastutuse kandmiseks ning mitme pädeva isiku korral selgelt piiritletud nendevaheline vastutusalala. Seletuskirjas on selgitatud, et antud sätte eesmärk on tagada, et pädeval isikul, kes vastutab ravimi käitlemisnõuete järgimise eest, oleks ettevõttesiseselt piisavalt õigusi otsuste langetamiseks oma vastutusalasse jäävates küsimustes. GDP punkti 2.2. kolmanda lõike järgi kirjeldatakse pädeva isiku õigusi otsuste langetamiseks ametijuhendis. Pädeval isikul peavad olema küllaldased õigused ja vahendid, mis on vajalikud pädeva isiku ülesannete täitmiseks ja tema vastutusalala sisustamiseks.</p> <p>6. Mittearvestatud. Antud punkti mõtestamiseks on seletuskirjas antud piisavad selgitused.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>justnagu samaväärsete ja sama tasandi mõistete ja tegevustena.</p> <p>Lisaks nähakse samas punktis ette, et edaspidi tuleks koostada üksikasjalikud tööeeskirjad "sisseostetavate teenuste tellimise korralduse" ning auditite tegemise aluste ja korra kohta. Me ei saa nõustuda käsitlesega, et GDP-s spetsiifilist eritähendust ja konteksti omav mõiste „allhanketegevused“ saaks olla sisult samaväärse ulatusega kui Eesti siseriiklikku õigustloovasse akti kavandatud „sisseostetavad teenused“. Ühtlasi tuleks mõiste „sisseostetavad teenused“ kasutamine üle vaadata ja asjakohaselt korrigeerida kogu ülejäänud määruse läbivalt – näiteks uues §-s 4¹.</p> <p>7. Määruse p 9 kohaselt tuleb iga ravimisaadetise saabumine dokumenteerida, märkides saabumise aja ning vastuvõtja nime ja allkirja.</p> <p>Eeldatavasti soovitakse muudatusega erinevat liiki ravimite puhul edaspidi diferentseerida „saabumise aja“ märkimise täpsust. Kui see on nii, siis tuleks eelnõus täpsemalt välja tuua, missugune täpsus mis liiki ravimite puhul on nõutav. Seda tundub mõistlik</p> | <p>Selgitame: eelnõu sõnastamisel on kasutatud mõistet „sisseostetavad teenused“ arvestades seejuures, et allhange viitab Eesti õigusruumis hankemenetlusele. GDP tõlkimisel on kasutatud „allhange/allhanketegevus“.</p> <p>Sätete sisu ja mõte nii siseriiklikus õiguses kui ka GDPs on kattuvad. Sama on leitud seletuskirjas, kus selgitatakse, et GDP kvaliteedisüsteemi peatüki punktis 1.3. on välja toodud sisseostetavad teenused (GDP-s on kasutusel termin „allhanketegevused“ (inglise keeles outsourced activities), kuid sisu paremaks edasiandmiseks on kasutusele võetud termin „sisseostetavad teenused“.</p> <p>Seega on ka mõiste „sisseostetavad teenused“ kasutamine arusaadav ning praktikas probleeme ega segadust tekkida ei tohiks.</p> <p>7. Mitteamvestatud.</p> <p>Seletuskirjas on selgitatud, et analoogsed põhimõtted kehtivad ka praeguses redaktsioonis § 6 lõikes 1. Kehtivas redaktsioonis kasutatav mõiste „kuupäev“</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>teha asjakohase põhimõtte/kriteeriumi kirjelduse lisamisega sättesse. Igal juhul on oluline teada, missugust ajalist täpsust määrus ravimisaadetise vastuvõtmise dokumenteerimisel edaspidi nõuab ja mis diferentseerimispõhimõtteid seejuures lubab.</p> <p>8. Määruse p 11 sätestab üldreegli, mille kohaselt ei või edaspidi väljastada ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla 3 kuu (täna 2 kuud). Tuleks veelkord läbi kaaluda ja põhjendada ravimite hulгимүүгист väljastamisel rakendatava aegumiseni jäänud tähtaja pikendamise kava. Arvestades viimastel aastatel globaalselt üha süvenevat ravimite kättesaadavuse probleemi vajaks seesugused muudatused põhjalikku argumenteerimist. Alla pakutud tähtaja jäävate ravimite turustamiseks vajalik teavitamise ja kirjalike nõusolekute küsimise-andmise süsteem (mis tuleb ka dokumenteerida) kohustab kõiki osapooli täiendavateks toiminguteks.</p> | <p>asendatakse mõistega „aeg“, mis võib tähendada ka kellaaega. Viimane on oluline, kui tegu on nn külmaravimitega, mida tuleb säilitada 2...8° C vahemikus. Aga ka muudel juhtudel võib oluline olla vastuvõtu aja fikseerimine tunni, mitte päeva täpsusega. Seega tuleb kellaaeg märkida, kui see on teatud ravimite, nt külmaravimite puhul oluline välja tuua. Ettevõttes on pädev isik, kes on suuteline eristama, millal ja milliste ravimite puhul on oluline lisaks kuupäevale ka kellaja märkimine.</p> <p>8. Mitteamvestatud.</p> <p>Seletuskirjas toodud selgituste kohaselt jäetakse lõike 5 sõnastusest välja nõue defektsete ravimite kohta ning muudatuse järgselt on lõike reguleerimisesemeks üksnes kõlblikkusaja lõpule lähenevad ravimid. Defektsete ravimite käitlemine on reguleeritud käesoleva määruse §-s 11. GDP punkti 5.5. kuuenda lõike järgi tuleb ravimid, mille kõlblikkusaeg hakkab lõppema, väljastuslaost eemaldada. GDP ei täpsusta ajaliselt, kui lühike kõlblikkusaeg peab ravimil olema jäänud, et kirjeldatud kohustus rakenduks. Määruse kehtivas redaktsioonis on sätestatud, et väljastada ei või ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kahe kuu. Muudatusega sätestatakse reegel, et väljastada ei või</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>Samas sättes toodu kohaselt võib ravimisaadetise üle anda ainult saatelehel märgitud isikule ning ravimite üleandmise kolmandale isikule või nende valdusesse jätmine ei ole lubatud.</p> <p>Selguse huvides tuleks täpsustada, et vastuvõtva isikuna märgitakse saatelehele asjakohane jur.isik vm ravimi tellija. Konkreetse saadetist vastu võtva füüsilise isiku nimeline kindlaksmääramine juba saatelehel ning selle nõude range järgimine ei oleks</p> | <p>ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kolme kuu. Ravimite väljakirjutamist reguleerivat määrust (sotsiaalministri 18.02.2005 määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“) muudeti 2012. aastal. Viidatud määruse kohaselt kirjutatakse ühele retseptile ravimit koguses, mis kroonilise või pikaajalise haiguse korral on vajalik kahe- kuni kolmekuulise ravi jaoks (määrus nr 30 § 2 lg 6). Praktikas on olemas pakendid, mis võimaldavad 3-kuulist kasutamist (nt pakend 90 tabletiga, kasutamine: 1 tablett päevas). Seega on vajalik pikendada senist kahekuulist perioodi kolmele kuule, mil ravimit on võimalik veel enne kõlblikkusaja möödumist väljastada. Jätkuvalt on võimalik vastavalt käesoleva sätte teises lauses kehtestatud põhimõttele väljastada ravimit, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kolme kuu, kui saajale teatakse viimane kõlblikkusaeg ning saaja annab kirjaliku nõusoleku ravimi vastuvõtmiseks.</p> <p>Arvestatud.</p> <p>Seletuskirja täiendatud. Selgitame, et määruse § 8 lg 7 kohaselt peavad saatelehel olema näha saaja andmed (lisaks ka konkreetse vastuvõtja andmed). Lõige 9 reguleerib saadetise üleandmise lubatavust.</p> |
|--|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>praktikas alati realistlik, kuna eeldab ravimi tellijalt tema tegevuste ettemääramist ülemäärase ja ebapraktilise täpsusega.</p> <p>Seega tuleks eelnõu § 8 lg 9 ja selle selgitused seletuskirjas ühtlustada ning jätta seletuskirjast välja eksitav väide, justnagu ei ole ravimite üleandmine vastuvõtva organisatsiooni valvelauas lubatav.</p> <p>Lisaks on sättes nõue, mille kohaselt peab hulgimüügiettevõtte jälgima klientide ebaharilikke tellimusi ravimite korral, „mille puhul on teada võimalik väärkasutus“. Kahtluse korral ravimi võimalikust sattumisest väljapoole seaduslikku tarneahelat või mittesihipärase käitlemise võimalikkusest tuleb viivitamata teavitada Ravimiametit.</p> <p>Sättega pannakse hulgimüüjatele ulatuslik kohustus, mille reaalne sisu jäetakse kahjuks objektiivselt määratlemata. Seesugusel kujul sättega kindlasti nõustuda ei saa ning see tuleb eelnõust välja jätta.</p> <p>9. Punkti 14 kohaselt võib klientide tagastatud ravimeid uuesti väljastuslattu lubada vaid juhul, kui ettevõtte on veendunud algselt väljastatud ja tagastatud ravimite samasuses.</p> <p>Palume ka käesoleva paragrahvi puhul mitte lahkne da asjatult GDP nõuetest, mille ülevõtmiseks see säte kehtestatakse. Meie hinnangul ei ole põhjendatud määru ses GDP ümberkirjutamine ning veelgi vähem selle tingimuste keerukamaks ja rangemaks kirjutamine. Palume seepärast sätteid korrigeerida.</p> | <p>Mõlemal juhul peetakse silmas kas tegevusloa omajat või seaduse alusel ravimi käitlemisõigust omavat isikut.</p> <p>Seletuskirjas selgitatakse, et mõeldud ei ole väljastamist kui laiemat toimingut, vaid konkreetselt kliendile kohaletoimetatud saadetist, mis tuleb üle anda tegevusloa omajale või seaduse alusel ravimi käitlemisõigust omavale isikule. Näiteks saadetise hoone valvelauda jätmine ei ole lubatud.</p> <p>Selgitame: eelnõu seletuskirjas on märgitud, et lõike kehtestamise aluseks on GDP punkti 5.3 kolmas lõik. Tegevusloa omajal on olemas pädev isik, kes on suuteline objektiivselt kirjeldatud olukordi hindama.</p> <p>9. Mitteamvestatud.</p> <p>Selgitame, et eelnõus toodud vastuvõtja kohustus veenduda, et tagasi tulevad samad ravimid, mida on vastuvõtja kliendile väljastanud, ei ole rangem ega keerukam GDP punktis 6.3 toodud nõudest. Tegemist on üldise ja ühe esmase nõudega, mis tagab, et tagastatud ravimid tulevad kontrollitud käitlemise ahelast ega pole sealt väljunud. Ka GDP ütleb, et turustajal</p> |
|--|---|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>Palume ühtlasi kogu käesolev paragrahvi uus sõnastus selle pilguga üle vaadata ning vajadusel asjakohaselt korrigeerida ka ülejäänud sätteid.</p> <p>10. Punktis 15 toodu palume üle vaadata ja korrigeerida nii, et oleks selge, mis asjaoludel ka keda hulgimüüja täpselt defektse ravimi juhtudest teavitama peab. Siinjuures on oluline anda teavitamise eranditele ka faktiline reaalne sisu, mitte luua suure halduskoormusega 100% teavitamiskohust, erinevate sätete alusel samadest asjaoludest topeltteavitamise kohustusi ega dubleerida põhjendamatult hulgimüüjatel juba olemasolevaid muid aruandlus- ja teavituskohustusi.</p> | <p>peavad olema tõendid selle kohta, et tagastatud ravimid olid tarnitud just sellele kliendile (tagastajale).</p> <p>10. Selgitame, et viidatud kohustus on oluline, kuna teistel osapooltel ei pruugi olla vastasel juhul infot tarneraskusest, mis tekkida võib.</p> <p>Ettevõttes on pädev isik, kes oskab oma teadmistele tuginedes vastavaid hinnanguid anda, kui teavitamises kindlad ei olda, julgustame teavitama, Ravimiameti määratud kontaktile. Ka täna on vastav kontakt ja vorm avaldatud Ravimiameti veebilehel.</p> <p>Teavitamise eesmärgiks on anda juhtudel, kui defektne ravim turult kõrvaldatakse, pädevale asutusele infot võimalikust tarneraskusest ning võimaluse kiireks alternatiivide leidmiseks. Siiski on märgitud, millal teavitada ei tule. Ei ole võimalik ette anda kinnist loetelu, millistel konkreetsetel juhtumitel võib defektsete ravimite turult kõrvaldamine kaasa tuua katkestuse ravimi ravivajadusele vastavas turustamises Eestis. Need asjaolud võivad märkimisväärselt varieeruda ning arvestada tuleb seejuures konkreetse ravimiga, nt millisel ravimil defekt tuvastatakse, millises koguses ravimeid defekt puudutab. Hulgimüüjad saavad enda tavapäraste sissetulevate ravimite koguste</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>11. Punktis 19 märgitud Kliendiportaali osas on oluline Kliendiportaali ja aruandlusvormi baasnõuete sätestamine määruses. Vastasel juhul ei saa me portaali kasutamiseks kohustamisega nõustuda.</p> | <p>ja tellimuste põhjal hinnata, kas defektsed ravimid, mis turult kõrvaldatakse, võivad kaasa tuua raviminappuse turul või mitte. Topeltteavitamist antud määruse kontekstis ei esine. Ametil ei ole ega saagi olemas olla infot hulgitavastatavate poolt tuvastatud defektsetest ravimitest. Isegi juhul, kui teavitamise kohustus tuleks mitmest §-st, siis ühekordse teavitamisega on täidetud mõlemad kohustused.</p> <p>11. Selgitame: viidatud vorm on täna kasutuses, vormi andmekoosseisus muudatusi ei tehta. Eelnõu § 15 lõige 3 loetleb andmed, mis tuleb aruandes esitada. Osundatud sätte kohaselt esitatakse aruanne Ravimiameti ette antud vormil ja see peab sisaldama järgmisi andmeid iga ravimi kohta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ravimi nimetus; 2) ravimvorm; 3) ATC kood; 4) toimeaine(d) ja toimeaine(te) sisaldus; 5) kogus pakendis; 6) müügiloa hoidja või selle puudumise korral ravimi tootja; 7) pakendikood; 8) pakendite arv laos aruandeperioodi alguses; 9) saabunud pakendite arv, eristades sisseveetud ja Eesti ravimikäitlejatelt hangitud pakendite arvu; |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>Lisaks on sätestatud hulgimüüjate iganädalane laoaruanne esitamise kohustus. See vajab mõistlikumalt piiritlemist nende ravimitega, mille andmeid Ravimiamet tõepoolest ka faktiliselt kasutab. Praegusel kujul on tõsine risk, et andmete pideva esitamise ja vastuvõtmisega koormatakse asjatult nii hulgimüüjaid kui ametit ennast ning seda eriti just väljaspool eri- ja hädaolukorda toimuva iganädalase aruandluse osas. Ka Euroopas loodavad nappuste seire süsteemid keskenduvad ravimite tarneahelast info kogumisel kitsalt ja eelnevalt elutähtsana või nappuse riskis olevana määratletud ravimitele. Ravimiamet ise on nende süsteemide rakendamise ja asjakohaste</p> | <p>10) väljastatud pakendite arv, eristades järgmisi gruppe: väljaveetud, Eesti üldapteekidele, haiglaapteekidele, veterinaarapteekidele, ravimite hulgimüügiettevõtetele, veterinaarravimite hulgimüügiettevõtetele, veterinaararstidele ja teistele asutustele väljastatud pakendite arv; 11) turult kõrvaldatud või muul põhjusel arvestusest maha kantud pakendite arv; 12) tarnijale või tootjale tagastatud pakendite arv; 13) kontrollanalüüsiks saadetud pakendite arv; 14) reklaamnäidiseks antud pakendite arv; 15) pakendite arv laos aruandeperioodi lõpus.</p> <p>Selgitame: antud kohustuse näol on tegemist ka praegu kehtiva nõudega ning seega muudatusi ei tehta.</p> |
|--|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>ravimiloetelude kehtestamise organites aktiivne osapool.</p> <p>12. Käesoleva määruse eelnõu põhjendamine Riigikogus vastu võetud ravimiseaduse muutmise eelnõu 299 SE rakendusvajadusega ei ole õige. Jääb väga kaheldavaks, kas ükski eelnõus toodud muudatustest on tingitud ja vajalik eelnõu 299 SE ellurakendamiseks. Kui mõni muudatustest peaks siiski tulenema seadusemuudatustest, siis kuna seadusemuudatuste elluviimisega on tänaseks objektiivselt äärmiselt kiire, tuleks käesolevast eelnõust lahutada need seadusega otseselt ja vältimatult seotud võimalikud sätted ning loobuda ülejäänud eelnõu menetlemisest käesoleval ajal. Vastavalt tuleks ulatuslikult muuta seletuskirja.</p> <p>13. Eraldi vajab käsitlemist, analüüsimist ja otsustamist käesoleva määruse jõustumis- ja rakendusaeg. Kindlasti ei ole võimalik määrust vastu võtta ja rakendada asuda selle üldkorras jõustumise režiimil. ERHL poolt seaduseelnõu 299 SE menetluses korduvalt nimetatud mõistlikuks üleminekuajaks võiks olla 6 kuud.</p> <p>14. Eelnõu § 4 lg 1 p 1 selgitused seletuskirjas ei vasta eelnõu sisule väites, et „Lisaks on hulgimüüja kohustus tulenevalt ravimiseaduse muutmise eelnõu § 44 lg 1 p-st 51 hinnakokkulepperavimite hankimise ja kättesaadavuse kõrval tagada ka soodsaimate käsimüügiravimite hankimine ja kättesaadavus.“. Ilmselt on seletuskirja tekst osaliselt pärit</p> | <p>12. Mittearvestatud. Määruste muutmine on põhjendatud ravimiseaduse muutmisega. 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>13. Mittearvestatud. Eelnõud ei sisalda hulgimüüjatele nii ulatuslikke muudatusi, mis põhjendaks pikema rakendumisaja kehtestamise.</p> <p>14. Arvestatud. Seletuskiri muudetud.</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>seaduseelnõu varasemate mustandversioonide juurest. Seletuskiri vajab selles osas parandamist.</p> <p>15. Eelnõu § 4 lg 1 p 15 selgitused seletuskirja loovad eksitava mulje hulgimüüja kohustustest võltsravimite vastase süsteemi (FMD) raames, väites et: „Hulgimüüja peab inimtervishoius kasutatava ravimi vastuvõtmisel ja turustamisel veenduma, et ravim ei ole võltsitud, kontrollides ravimi turvaelementide ehtsust ja terviklikkust komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete kohaselt, millest tulenevalt tuleb tööeeskirjades kirjeldada ka tegevused turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimiseks ja ainulaadse identifikaator kasutuselt kõrvaldamiseks.“.</p> <p>Hulgimüüjate kohustused ravimite ehtsuse kontrollimisel on üksnes FMD euroreeglites sätestatud juhtudel. Kontrollikohustus sõltub väga olulisel määral sellest, kellelt hulgimüüja ravimid hankis ning kellele neid edasi turustatakse. FMD süsteemis kehtiv nn <i>end-to-end</i> kontrolli põhimõte tähendab seda, et olulise osa turustatavate ravimite puhul ei pruugi hulgimüüjatel ehtsuse kontrolli kohustust olla.</p> <p>16. Eelnõus läbivalt vajavad ülevaatamist ja korrigeerimist § 4 lg 1 tööeeskirjade loetelu selgitused, kus saab põhjendada ja selgitada üksnes sättes loetletud tööeeskirjade kehtestamise kohustust, mitte aga näha ette hulgimüüja tööprotsesside endi sisulisi nõudeid ja kirjeldusi, mida need punktid ei reguleeri. Analoogne probleem ja märkus ka näiteks</p> | <p>15. Selgitame: seletuskirjas viidatakse üheselt mõistetavalt määrusest 2016/161 hulgimüüjatele tulenevatele turvaelementide ehtsuse ja terviklikkuse kontrollimise kohustustele ning sellest tulenevale vajadusele kirjeldada tööeeskirjas vastavad tegevused. Selline kohustus on kooskõlas ka GDP punktiga 6.4.</p> <p>Hulgimüüjate kohustused ravimite ehtsuse kontrollimisel on üksnes FMD euroreeglites sätestatud juhtudel. Kontrollikohustus sõltub väga olulisel määral sellest, kellelt hulgimüüja ravimid hankis ning kellele neid edasi turustatakse. FMD süsteemis kehtiv nn <i>end-to-end</i> kontrolli põhimõte tähendab seda, et olulise osa turustatavate ravimite puhul ei pruugi hulgimüüjatel ehtsuse kontrolli kohustust olla.</p> <p>16. Mitteamvestatud.</p> <p>Selgitame: tegevused ja toimingud, mille osas tuleb koostada tööeeskirjad, on tihedalt seotud hulgimüüjate õigusaktidest tulenevate kohustustega ehk tegevustega, mida tuleb teha ning mille osas on ühtlasi ette nähtud, et tegevuse/toimingu</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>eelnõu § 6 lg 1 osas, mille seletuskirja kaudu püütakse hulgimüügi tingimuste ja korda tuua taustakontrolli kohustust, mida eelnõu ise ei tunne.</p> <p>17. Eelnõus tuleks sõnaselgelt sätestada ravimikäitlejate õigus valida dokumentide kuupäevalise ja allkirjalise kinnitamise kõrval ka muu toimingut teinud isiku ja aja tuvastamist võimaldav elektrooniline lahendus. Praegu jääb eelnõu tekst ja seletuskiri selles osas mõnevõrra ebaühtlaseks, kus seletuskiri osati – vt näiteks § 5 lg 4 selgitus – taolist võimalust tunnistab, kuid eelnõu tekstides kasutakse tunduvalt rangemalt väljendit „[allkirjastamise ja kuupäeva märkimisega] samaväärne“, mis eeldab kardetavasti ka õiguslikku samaväärsust allkirjastamisega ega pruugi tähendada samaväärsust isiku ja aja tuvastamise mõttes.</p> <p>18. Eelnõu § 6 lg 2 p 3 ning § 6 lg 5 ja § 8 lg 1, vahest ka § 5 lg 4 jm asjakohased sätted vajavad selgust selles, mis osas ja millal on edaspidi nõutav</p> | <p>läbiviimine peab olema kirjeldatud tööeeskirjas. Seletuskirjas on lisaks tööeeskirja koostamise kohustusele avatud sisu, mis on seotud konkreetsest punktist tuleneva toimingut/tegevusega. Seletuskirjas on viidatud ka sätetele, kust kohustus tuleneb. Selgitused aitavad avada muuhulgas sisu, mida tuleks tööeeskirjas kirjeldada. Eelnõus on kehtestatud ka taustakontrolli tegemise kohustus ning seletuskirjas on selgitatud taustakontrolli tegemise vajaduse hindamist ning sisu.</p> <p>17. Mitteamestatud. Selgitame: õigusakt ei näe ette kohustust koostada dokument paber kandjal. Seega ei ole kehtestatud kohustuslikku vormi. Peamine on, et toiming oleks taasesitatavas vormis. Määruse § 5 lg 4 toob välja üldise põhimõtte, mille järgi võib läbivalt allkirjastamist ja aja märkimist asendada samaväärse elektroonilise lahendusega.</p> <p>18. Mitteamestatud.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>kvaliteedisertifikaadi olemasolu ning missuguses osas sellest nõudest tegelikult loobutakse. Eelviidatud sätetest esimese kohaselt tundub, et sertifikaadi nõudest loobutakse ravimite puhul, millel on EMP riigis müügiluba. Samas teiste sätete lugemisel jääb ebaselgeks, kas sertifikaadist loobumine EMP müügilooaga ravimi puhul siiski on absoluutne. Palume selles osas eelnõu ja seletuskirja täpsustada, sest dokumentatsiooninõuetest sõltuvad otseselt ravimi Eestis turustamise tingimused, kiirus, korraldus jm olulised aspektid.</p> <p>19. Oleme põhimõtteliselt vastu eelnõu § 8 lg-s 15 kavandatule panna ravimihulgimüüjatele sisuliselt järelevalvekohustus veterinaararstide tegevuse õiguspärasuse üle. Hulgimüüjatel puudub selleks pädevus ja volitused ning samuti ei kuulu teiste ravimikäitlejate muudes käitlusetappides tehtud toimingute õiguspärasuse kontrollimine hulgimüügitgevuste hulka.</p> | <p>Selgitame: kvaliteedisertifikaadi olemasolu nõue on avatud määruse § 6 lg 4 p 3 seletuses. Selgituste kohaselt loobutakse punktis 3 kvaliteedisertifikaadi nõudest EMP-s müügiluba omavate ravimite puhul, kuna EMP-s toodetud ravimite puhul on ravimi kvaliteedikontroll tagatud heade tootmistavadega ja topeltkontrolli nõue sertifikaadi näol ei ole vajalik. Ravimite saabumise järel korraldatava vastuvõtukontrolli raames jääb kvaliteedisertifikaadi või muu kvaliteedikontrolli läbimist kinnitava dokumendi kontrollimise nõue alles ravimitele, millel puudub EMP-s müügiluba, samuti <i>ravimi valmistamisel kasutatavate toimeainete korral</i>.</p> <p>19. Selgitame: viidatud § 8 lõike 15 sõnastust käesoleva eelnõuga ei muudeta, sätte sõnastus on jõustunud 01.11.2022. Viimati muudeti sätet seoses otsekohalduva määrusega 2019/6. Sealjuures selgitati, et määruse § 8 lõikes 15 sätestatakse hulgimüüja kohustus kontrollida enne veterinaararstile inimintervühioius kasutatava ravimi väljastamist vajaliku veterinaarravimi kättesaadavust teisest Euroopa Liidu liikmesriigist. Ravimite kasutamist ravimi müügilooa tingimuste väliselt reguleerivad määruse (EL) 2019/6 artiklid 112–114, mille kohaselt võib</p> |
|--|--|---|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | <p>20. Kuidagi ei saa nõustuda ka eelnõu § 8 lg 16 kitsa nõudega, mille kohaselt võib hulgimüüja veterinaararstile ravimeid väljastada üksnes tellimislehe alusel. Vaidlustamata siinjuures tellimislehe formaati selgub eelnõu seletuskirjast, et regulatsiooni tegelik eesmärk on vältida kuritarvitusi ravimite tellimisel, mitte lahendada ravimite tellimise tehnilist korraldust. Selleks soovitakse luua täiendav kontrollimoment ravimi tellija isiku kindlakstegemiseks. Samas tulemus on saavutatav ning praktikas kasutusel ka teiste, elektrooniliste, lahenduste kaudu tellimislehe kõrval. Näiteks saab tellija isikut tuvastada sisselogimist ja isikutuvastust nõudvate elektrooniliste tellimussüsteemide abil veebipõhiselt vm moel. Erinevalt seletuskirjas selgitatust ei nõustu me, et uus regulatsioon igal juhul hõlbustab ravimihulgimüüjate tegevust, pigem vastupidi, kus kitsama probleemi lahendamiseks üritatakse muuta kogu tänaseks väljakujunenud – ja</p> | <p>veterinaarias inimtervishoius kasutatavaid ravimeid looma ravis kasutada üksnes veterinaararsti otsesel isiklikul vastutusel. Samas ei pruugi veterinaararstid erinevalt ravimi hulgimüüjatest olla kursis ravimituru olukorraga, mistõttu ei saa panna inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamise vastutust veterinaararstile. Hulgimüüja võib inimestel kasutatavat ravimit veterinaararstile väljastada üksnes juhul, kui viidatud artiklites 112–114 nimetatud veterinaarravimid ei ole Eestis kättesaadavad.</p> <p>20. Selgitame: tellimislehe nõudega ei välistata elektrooniliste tellimissüsteemide kaudu tellimuste edastamist (elektroonilisi tellimislehti), kui tellija isik on eelnevalt tuvastatud sisselogimise vmt kaudu. Nagu ka seletuskirjas välja toodud, siis on oluline, et hulgimüüjad saaksid veenduda tellija isikus ja ravimite hulgiostu õiguse olemasolus. Vastavalt on ka seletuskirja täiendatud.</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|----|---------------------------|--|---|
| | | <p>õiguspärast – ravimikäitlejate praktikat ja töökorralduse süsteeme.</p> <p>21. Eelnõu § 8 lg 17 p 6 nõue, et veterinaararsti poolt koostatud tellimislehel peab muuhulgas olema arsti isiklik pitsat, võib praktikas osutuda väga keeruliselt täidetavaks. Pitsati kasumine dokumentides on tänapäeval pigem väga erandlik, kui reegliskas ning sellest tasuks loobuda ka käesoleva määruse regulatsioonis.</p> <p>22. Võiks kaaluda eelnõu § 13 pealkirja „Arvestus“ ühtlustamist samas paragrahvis läbivalt kasutatava uue mõistega „ravimiarvestus“.</p> | <p>21. Mitteamestatud.</p> <p>Selgitame: kõigil veterinaararstidel on olemas pitsat, mida kasutatakse paberretseptide kirjutamisel (veterinaarias digiretsepti ei ole) ning pitsati kasutamine on kohustusena ette nähtud ka veterinaarretsepti vormil. Seega ei ole pitsati kasutamine veterinaararstide jaoks väga erandlik. Lisaks on alternatiiviks digiallkirjastatud ja pitsatita tellimisleht, millest tulenevalt ei tule tõenäoliselt paberil ja pitsatiga tellimislehti hulgimüüjatele eriti palju.</p> <p>22. Arvestatud.</p> |
| 7. | Eesti Ravimitootjate Liit | Ei tagasisidestanud. | |