

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

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

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

Muudatuste eesmärk on korrastada määruse struktuuri ja ajakohastada kehtivaid nõudeid: samaliigilised nõuded koondatakse vastava regulatsiooni paragrahvidesse; sätted, mis üksteist dubleerivad või on kaotanud regulatiivsuse, tunnistatakse kehtetuks; korrastatakse ja ühtlustatakse ravimiregulatsioonis kasutatavaid mõisteid; reguleeritakse vajadust võimaliku ravimi tarnetaskuse esinemist mõjutavast sündmusest Ravimiameti teavitada; täpsustatakse tegevusloa omaja ja pädeva isiku ülesandeid ning viiakse määruse sätted kooskõlla Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 84 ja artikli 85b lõike 3 alusel 5. novembril 2013 antud suunistega 2013/C 343/01 inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea turustamistava (GDP) kohta.

### **1.2. Määruse ettevalmistaja**

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

Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru.

### **1.3 Märkused**

Muudetakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord“ redaktsiooni, mis on Riigi Teatajas avaldatud avaldamismärkega RT I, 29.10.2022, 17.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

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

Määrus koosneb ühest paragrahvist.

**Punktiga 1** muudetakse määruse § 1 lõigete 1 ja 2 sõnastust selliselt, et kasutatavad mõisted oleksid korrastatud ning ravimiseaduses ja selle allaktides kasutatavate mõistetega kooskõlas.

Lõikes 1 kasutatakse mõiste „käitlemistoimingud“ asemel edaspidi mõistet „käitlemisega seotud toimingud“, mis hõlmavad näiteks hinnakujundust (hinnakujunduse alused ja kord on kehtestatud Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrusega „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“ ravimiseaduse § 15 lg 1 alusel), tarnijate ja klientide kvalifitseerimist (GDP-st tulenevad väljendid), sisseostetavate teenuste korraldamist jms. Uue mõiste kasutamine määruhes ei tekita senisest erinevaid õigusi ega kohustusi, vaid see võetakse edaspidi määruhes kasutusele eesmärgiga vähendada varasemat pikka teksti.

Lõikes 2 tehakse keeleline parandus. Sõnade „kuuluvad kohaldamisele“ asemel on korrektne kasutada sõna „kohaldatakse“. Samuti jäetakse lõikest välja lause „Hulgimüügiettevõtte tähendab määruhes sellisel juhul tootmisettevõtet“, sest sellel puudub regulatiivne sisu. Määruse tekstis on kasutatud (siin ja edaspidi) mõiste „hulgimüügiettevõtte“ asemel mõistet „ettevõtte“, kuivõrd määruse adressaadiks on ettevõtte, kes omab ravimite hulgimüügi tegevusluba, mistõttu ei ole asjakohane kasutada täiendit „hulgimüügi-“.

**Punktiga 2** täiendatakse määruse § 1 lõigetega 3 ja 4. Lõikes 3 sätestatakse kohustus järgida kõiki hulgimüügile kehtestatud nõudeid ka ravimite ekspordi korral. Selline nõue tuleneb GDP punktist 5.9, mille kohaselt kuuluvad ravimite hulgimüügile seatud nõuded kogu ulatuses kohaldamisele ka ravimite ekspordi puhul, v.a müügiloo 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.

Ravimiseaduse regulatsiooni kohaselt ei ole lubatud kõik, mis ei ole keelatud, kuna ravimite käitlemine on loareservatsiooniga tegevus. Seega on tegevused lubatud üksnes kehtestatud ulatuses ja vastava loaga ning asukohas. Samuti on RavSis kehtestatud, et ravimite hulgimüügil tuleb kohaldada GDP nõudeid ja hulgimüüjal peab olema pädeva asutuse poolt väljastatud GDP sertifikaat, mis kantakse üle-euroopalisse tegevuslubade andmebaasi. Selle kaudu käitlejad saavad veenduda isiku tegevuse piirides ja legaalsuses. Sertifikaadi puudumisel ei ole ka lubatud hulgimüügiga tegeleda. Ekspordi piiramise nõue on välja toodud GDP-s ja määruse alusel ei looda uusi kohustusi, vaid üksnes tuuakse sõnaselgelt praegu kehtiv kohustus välja.

Lõikes 4 esitatakse kvaliteedisertifikaadi mõiste, mille kohaselt võib sertifikaadiks pidada käesoleva määruse tähenduses iga ravimi kvaliteedikontrolli läbimist kinnitavat dokumenti.

**Punktiga 3** täiendatakse määrust §-ga 1<sup>1</sup>, milles sätestatakse nõuded kvaliteedijuhtimisele.

Lõikega 1 kohustatakse tegevusloa omajat rakendama kvaliteedisüsteemi ning täpsustama juhatuse liikmete tööjaotuse ja vastutusalad. Kvaliteedisüsteemi rakendamise kohustus tuleb GDP-st. Selle punkti 1.1 järgi peab kvaliteedisüsteem hõlmama vastutuse jaotumist ettevõttes, tööprotsesside kirjeldust ja riskihalduse põhimõtteid. Hulgimüügitegevused peavad olema selgelt määratletud ning neid tuleb süsteemselt hinnata, et tagada hulgimüügi ja ravimite kvaliteet. Süsteemi kavandamisel ja rakendamisel on kohane lähtuda ettevõtte suurusest, struktuurist ja käitlemistoimingute olemusest ning ettevõtte tegevuse keerukusest.

Kvaliteedisüsteemis tööprotsesside kirjeldamisel ei ole eeldatud niisugust üksikasjalikkuse taset nagu tööeeskirjades. Oluline on näidata nõuded ja põhimõtted, mida järgitakse. Kvaliteedisüsteem peab tagama ravimite nõuetekohase käitlemise.

Süsteemi rakendamiseks on vaja kehtestada juhatuse tööjaotus ja vastutusalad. Sätte eesmärk on tagada, et ettevõtte juhatus on ravimite käitlemise nõuetega ja ettevõttes toimuvaga kursis. Ei ole eeldatud, et juhatus peab olema mitmeliikmeline. Säte on mõeldud rõhutada, et mitmeliikmelise juhatuse korral ei tohi olla ebamäärasust selles, kes milliste käitlemistoomingute nõuetelevastavuse peab tagama. Kui juhatuse liikmed ei ole omavahel kohustusi ära jaganud, ei saa juhatuse liige (tulenevalt korraliku ettevõtja hoolsuse standardist) eeldada, et konkreetse kohustuse täidab omal algatusel mõni teine juhatuse liige. Tööjaotuse puudumise korral peavad kõik juhatuse liikmed astuma samme, et tagada konkreetse kohustuse nõuetekohane täitmine. Selliste sammude astumata jätmise eest vastutavad kõik juhatuse liikmed.

Kuigi juhatuse määratud pädev isik peab järgima, et ettevõttes täidetakse ravimite käitlemisnõudeid, on juhatus juriidilise isiku seadusliku juhtorganina kohustatud täitma oma ülesandeid tagamaks, et ettevõtte täidab ravimite hulgemüügile kehtestatud nõudeid.

Lõikes 2 sätestatud nõuded tulevad GDP punktist 1.5, mille kohaselt on süsteemi oluliseks osaks kvaliteediriski haldus. Ettevõttelt eeldatakse valmisolekut reageerida, kui realiseeruvad erinevat laadi riskid, mis võivad ohustada või mõjutada ravimite kvaliteeti. Riskide hindamise eesmärk on riskide tuvastamise ja nende maandamiseks vajalike meetmete rakendamise kaudu tagada riskide maandamine ja seeläbi käideldavate ravimite kvaliteet. Kvaliteedisüsteemi tuleb perioodiliselt üle vaadata.

Lõikes 3 sätestatud riskide hindamise eesmärk on teha õigel ajal muudatused, et vähendada riskide realiseerumise tõenäosust ja tagada käitumisplaan juhuks, kui need realiseeruvad. Iga käitlemistoomingu juures hinnatakse võimalikke riske, mis võivad ravimite säilimist ja kvaliteeti mõjutada. Tavaliselt hinnatakse muu hulgas riski mõju ulatust, realiseerumise tõenäosust ja tuvastamise võimalikkust. Arvestada tuleb ka ravimite transportimisega seonduvat, sõltumata sellest, kas transpordi korraldab klient või on transporditeenus logistikaettevõttelt sisse ostetud.

Lõikes 4 reguleeritud muudatuste hindamine on osa kvaliteedisüsteemist ja riskihaldusest. Oluline on muudatustega seotud toimingud dokumenteerida. See võimaldab ettevõtte tegevust planeerida ja vajaduse korral korrigeerida. Samuti on dokumenteerimine oluline ettevõttes järjepideva muudatuste halduse tagamiseks ja järelevalvet tegevale haldusasutusele. See võimaldab nii ettevõttel endal kui järelevalve käigus hinnata, kas ettevõtte on muudatusi korrektselt hallanud.

Lõikes 5 sätestatud kõrvalekallete dokumenteerimise nõue on GDP üks olulisematest põhimõtetest. Erinevat laadi juhtumid ei tohi jääda märkamata ega teadvustamata. Kvaliteedisüsteem kaotab tähenduse, kui puudub kontroll juhtumite üle, mida ei ole riskihindamise põhjal kaardistatud. Kõrvalekallete halduse üks eesmärk on võtta ennetavaid meetmeid, et vältida kõrvalekalde kordumist tulevikus. Lõige hõlmab kõikvõimalikud kõrvalekalded, mis leiavad aset ravimite käitlemisel, sealhulgas kõrvalekalded, mis leiavad aset ravimite transportimisel, näiteks seoses temperatuuriga, samuti näiteks komplekteerimisel esineda võivad vead. GDP märgib muudatuste halduseks loodud süsteemi proportsionaalsust (nt keerukus ja detailsus olenevad ettevõtte struktuurist). Kuivõrd GDP ja käesolev määrus reguleerivad ravimite käitlemist, ei ole eeldatud, et samasuguse üksikasjalikkusega tuleks hallata muudatusi ja kõrvalekaldeid, mis ei ole seotud ravimite käitlemisega.

**Punktiga 4** muudetakse §-de 2–4 sõnastusi.

Paragrahvi 2 muudetakse määruse § 2 sõnastust. Paragrahvi pealkiri „Nõuded ruumidele ja sisseseadele“ asendatakse pealkirjaga „Ruumid ja seadmed“, mis peegeldab täpsemini paragrahvi sisu, kus on sätestatud üldised nõuded ruumidele ja seadmetele ravimeid käitlevas hulgimüügiettevõttes. Kehtiva määruse lõiked 1 ja 2, mis puudutavad nõudeid ruumidele ja seadmetele ravimite säilitamiseks, tunnistatakse kehtetuks ning viiakse üle sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusesse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ (§ 3), mille reguleerimisesemesse need kuuluvad.

Uue lõike 1 esimeses lauses täpsustatakse, et ravimite vastuvõtmiseks ja väljastamiseks olev ala peab olema vastavalt märgistatud, samuti peab ravimite vastuvõtmiseks määratud ala võimaldama teha vastuvõtukontrolli. Muudatuse aluseks on GDP punkti 3.2 seitsmes lõik, milles on sätestatud, et vastuvõtualad, kus kohaletoodud kaupa pärast vastuvõtmist kontrollitakse, peavad olema eesmärgipärased ja sobivalt varustatud. Piisava varustatuse olemasolu hindab iga ettevõtte ise, seda täpsemalt ei reguleerita. Vastuvõtukontrollil on üldjuhul vaja arvutit ja ruumi paberdokumentide jaoks, samuti võib vaja minna muid töövahendeid.

Lõikes 2 täpsustatakse, et ravimite vastuvõtu- ja väljastusala peab kaitsma ravimeid ilmastiku mõju eest. Sõna „väljastuskoht“ asendatakse sõnaga „väljastusala“.

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. Ühe tavapärase meetmena on nimetatud jälgitavat alarmsüsteemi. Käesolev määrus jätab turvalisuse tagamise konkreetse viisi ettevõtte otsustada (väiksemates ettevõtetes ei pruugi keerukas alarmsüsteem olla proportsionaalne nõue). Seejuures on oluline kehtestada turvalisuse kaalutlustel ettevõttes protseduurid sisseostetavate teenuste (nt koristusteenus) kasutamisel ja teiste ettevõtteväliste isikute vastuvõtmisel (nt kes, kuhu ja mis tingimustel võivad elektritööde tegemiseks pääseda ilma saatjata), et välistada olukorda, kus kõrvalised isikud võivad pääseda kohtadesse, kus säilitatakse ravimeid ja hoitakse dokumente.

Lõikes 4 sätestatud nõue on määrusesse toodud GDP punkti 3.3 kolmandast lõigust, mille teise ja kolmanda lause kohaselt peavad ettevõttes olema paigaldatud sobivad häiresüsteemid, mis annavad häiret, kui esineb kõrvalekaldeid eelnevalt kindlaksmääratud säilitamistingimustest. Kõrvalekalded tuleb dokumenteerida, kajastades kõrvalekaldega seotud asjaolud ja selle põhjused. Süsteemi toimimiseks ja nõuete täitmiseks peavad häirepiirid olema sobivalt seadistatud ja häiresüsteemi tuleb regulaarselt kontrollida, et tagada selle korrasolek. Oluline on märkida, et häirepiirid tuleb seadistada vastavalt ravimite nõutavatele säilitamistingimustele.

Lõige 5 sätestab ravimite käitlemisel kasutatavate seadmete hooldamise kohustuse. Sätte aluseks on GDP punkti 3.3 esimene lõik, mille kohaselt peavad ravimite säilitamist ja turustamist mõjutavad seadmed olema kavandatud, paigutatud ja hooldatud vastavalt seadme kindlaksmääratud otstarbele. Tegevuse funktsionaalsuse seisukohast olulistele seadmetele tuleb koostada hoolduskava.

Lõike 6 kohaselt tuleb seadmeid, mida kasutatakse ravimite säilitamistingimuste tagamiseks ja jälgimiseks, regulaarselt kontrollida, ja kui asjakohane, kalibreerida, arvestades

riskihindamise tulemusi. Sätte sõnastus tuleb GDP punkti 3.3 teisest lõigust, mille kohaselt tuleb ravimite säilitamise keskkonna kontrolli all hoidmiseks või jälgimiseks kasutatavaid seadmeid kindlaksmääratud ajavahemike järel riski- ja usaldusväärsuse hindamise alusel kalibreerida. Nõude kehtestamise eesmärk on tagada seadmete töökorras oleks, et oleks võimalik tagada ravimite säilitamiseks kehtestatud tingimused ja nende tingimuste jälgimise võimekus.

Lõikes 7 sätestatakse, et riskihindamisega tuleb kindlaks määrata, milliseid seadmeid ja toiminguid on vaja kvalifitseerida ja/või valideerida. Lõike sätestamise eeskujuks on GDP punkt 3.3.2. Kvalifitseerimine või valideerimine tuleb teha enne tegevuse alustamist ja olulisemate muudatuste järel. Kvalifitseerimise ja valideerimise eesmärk on teha täiendavaid katseid, mõõtmisi ja teste ning vajaduse korral uurida seadme või protsessi toimivust äärmuslikes tingimustes. Täiendavate katsete ja mõõtmiste eesmärk on saada kinnitust, et kui igapäevatoos jäetakse teatud kontrollid ja jälgimised tegemata (eri ressursside mõistliku kasutamise eesmärgil), võib siiski kindel olla, et olukord on soovitud/nõutud piirides (nt temperatuurivahemik püsib transportimise ajal konkreetse pakendamisviisi korral 2...8 °C piires 36 tundi kogu pakendi ja veoki kogu laadungi ulatuses). Äärmuslike tingimuste uurimise eesmärk on sama, mis eespool kirjeldatud näite puhul – saada andmeid, mis näitavad, et soovitud temperatuurivahemiku püsimine pakendis on tagatud ka tingimustel, mida iga päev ei esine, kuid mis aeg-ajalt võivad ette tulla (nt välistemperatuurid +30 või -20 °C). Ei ole võimalik uurida kõikmõeldavaid olukordi. Olukordades, mis on väljaspool valideeritud tingimusi, tuleb igapäevatoos vajaduse korral kasutada lisameetmeid (nt muuta transpordikorraldust, paigutada täiendavaid temperatuurisonde vm).

Kvalifitseerimise ja valideerimisega tehakse kindlaks, et saadakse järjepidevalt soovitud tulemused. Kvalifitseerimise/valideerimise mõistete kasutamine ja sisustamine võib isiku- või ettevõttepõhiselt mõnevõrra varieeruda. Tihti kasutatakse kvalifitseerimise mõistet seadmete toimimise kindlakstegemisel ja valideerimise mõistet protsessi uurimisel, kuid sõnakasutuse harjumused on erinevad ning seadet ja protsessi ei ole alati võimalik eraldada.

Enamasti on mõne aja tagant vaja nimetatud uuringuid korrata, kui toimuvad olulised muutused või kui aja jooksul kuhjuvad mitmed, eraldiseisvalt väheolulised muutused, mis koostoimes tingivad vajaduse uuringuid korrata. Üldkehtivaid reegleid ega valemuid kvalifitseerimise ja valideerimise kohta ei ole kehtestatud, hinnata tuleb konkreetset olukorda ning läheneda teaduslikult ja olukorda analüüsides. Ravimite hulgimüügis ei ole kvalifitseerimine ja valideerimine kuigi mahukas. Üks keerulisemaid valdkondi on arvutisüsteemid, nende hulgas näiteks laoprogrammid, mis muu hulgas asendavad füüsilise karantiini administratiivse karantiiniga, või robotid, mis komplekteerivad erinevaid ravimeid saadetisse.

Lõike 8 kohaselt tuleb enne arvutisüsteemi kasutusele võtmist ja pärast olulisemate muudatuste tegemist asjakohase valideerimise või muu dokumenteeritud hindamisega tõendada, et süsteem on suuteline soovitud tulemusi täpselt, järjepidevalt ja korratavalt saavutama. Sätestatava kohustuse aluseks on GDP punkt 3.3.1, mis sisaldab mitut täpsustust arvutisüsteemidele. Käesolev lõige on sõnastatud üldiselt ning selle eesmärk on tagada, et arvutisüsteem on suuteline saavutama soovitud tulemusi täpselt, järjepidevalt ja korratavalt.

Paragrahvi 3 pealkiri „Nõuded personalile“ asendatakse üldisema pealkirjaga „Personal“, mis hõlmab endas ka tegevusloa omaja kohustusi seoses personaliga.

Lõike 1 kehtivas sõnastuses on kohustus määrata pädeva isiku asendaja(d) ja konkreetsete toimingute eest vastutajad pandud hulgimüügiettevõtte juhile. Uue sõnastuse kohaselt on see kohustus tegevusloa omajal (äriühingul), kellel on ravimiseaduse § 44 järgi vastutus kvaliteedisüsteemi rakendamise ja õigusnormide täitmise tagamiseks vajalike tingimuste loomise eest. Konkreetsete toimingute eest vastutajate ja asendajate määramine on nõutud ka kehtivas määruses (§ 4 lg 5). Muudatusettepanekus on sätte asukohta muudetud ja see asub nüüd käesolevas lõikes.

Eesti õigusruumis kasutatava mõiste „pädev isik“ ja GDP-s esineva mõiste „vastutav isik“ (*responsible person*) kohta tuleb märkida, et GDP-s ei sisaldu mõistet „pädev isik“. GDP ingliskeelses algtekstis kasutatakse mõistet *responsible person*, mis GDP ametlikus tõlkes on tõlgitud sõna-sõnalt „vastutav isik“, kuid arvestades, kuidas GDP-s on nimetatud instituut reguleeritud, on Eesti õigusruumis (ravimiseaduses ja selle allaktides) selle vasteks „pädev isik“. Need mõisted on samastatavad. GDP-s „vastutava isikuna“ (*responsible person*) sätestatud tuleb mõista kui pädeva isiku kohta käivaid norme nii käesoleva määruse kui ravimiseaduse § 54 lõike 4 tähenduses.

Ravimiseaduse § 54 lõige 4 sätestab pädeva isiku vastutuse, mis hõlmab kogu ettevõtte tegevuse, mis on seotud ravimite käitlemisega ning arvestuse ja aruandlusega ravimite hulgimüügil. Kitsamalt konkreetsete toimingute eest vastutavate töötajate kohta on määruses kasutatud sõna „vastutaja“.

Lõike 2 aluseks on GDP 2. peatükk ja selle eesmärk on tagada kompetentse tööjõu olemasolu. Ettevõttes peab olema tagatud, et kõikidel ravimite käitlemisega tegelevatel töötajatel (sh pädeval isikul) oleks väljaõpe ravimialastes õigusaktides ja inimintervishoos kasutatavate ravimite korral GDP-s sätestatu alal. Koolitus peab toimuma vastavalt ettevõtte ja töötajate vajadustele. Koolitusprogrammi tuleb perioodiliselt hinnata, et seda vajaduse korral ajakohastada.

Lõige 3 reguleerib nõuet, mis on sätestatud kehtiva määruse § 4 lõikes 6. Sätte asukohta on muudetud, et see järgneks sisu poolest loogiliselt uuele lõikele 1<sup>1</sup>, mis käsitleb personali kompetentsust. Lõike sõnastusest on välja jäetud sõnad „ja õigusakte“, kuna töötajad täidavad oma tööülesandeid tööeeskirjadest lähtudes, mis peavad vastama kehtivale õigusele ja olema selle alusel koostatud. Tööeeskirjade ajakohastamine ja kinnitamine on pädeva isiku kohustus (vt § 4 lg 4 muudetud sõnastust).

Lõike 4 kohaselt peab lõikes 1 nimetatud isikute ravimite käitlemisega seotud tegevused ning sellega seotud vastutus olema kirjeldatud ametijuhendis. Nõude eesmärgiks on tagada, et käitlemistoiimingud oleksid tehtud seaduses sätestatud nõudeid järgides.

Lõikes 5 asendatakse ka mõiste „hulgimüügiettevõtte“ mõistega „ettevõtte“ käesoleva seletuskirja punktis 1 selgitatud põhjendustel. Samuti selgitatakse mõiste „ametijuhend“ sisu käesoleva määruse kontekstis.

Lõigete 6 ja 7 sätestamise eesmärk on tagada, et pädeval isikul, kes vastutab ravimite käitlemise nõuete järgimise eest, oleks ettevõttes piisavalt õigusi, et langetada otsuseid oma vastutusalasse jäävates küsimustes. GDP punkti 2.2 kolmanda lõigu järgi kirjeldatakse pädeva isiku õigust langetada otsuseid ametijuhendis. Pädeval isikul peavad olema küllaldased õigused ja vahendid, mis on vajalikud pädeva isiku ülesannete täitmiseks ja tema vastutusalala sisustamiseks. Lõike 7 teises lauses sätestatud kohustuse, mille kohaselt

peab pädev isik olema pidevalt kättesaadav, eeskujuks on GDP punkti 2.2 teine lõik. Pädev isik, kes vastutab ravimite nõuetekohase käitlemise eest ettevõttes, peab vajaduse korral olema kättesaadav nii ettevõttele kui ka järelevalveorganitele, et vajaduse korral oleks võimalik pädevalt isikult kiiresti infot saada ning langetada ettevõtet mõjutada võivaid otsuseid. Seega pädev isik peab olema pidevalt kättesaadav ka vastavalt GDP-le. See nõue on oluline, kuna pädev isik kannab ettevõttes vastutust ravimite nõuetekohase käitlemise eest ning omab selleks vajalikku sekkumis- ja otsustusõigust. Pädevale isikule tuleb määrata asendaja, kes täidab tema rolli, kui pädev isik viibib töölt eemal. Vajadusel on võimalik määrata mitu pädevat isikut või mitu pädeva isiku asendajat.

Lõikega 8 konkretiseeritakse pädeva isiku vastutusalad ning täiendatakse ülesandeid, mis kuuluvad lisaks ravimiseaduses ja muudes ravimialastes õigusaktides sätestatud pädeva isiku vastutusalasse. Punkti 1 kohaselt peab pädev isik tagama kvaliteedisüsteemi rakendamise. Punkt 2 paneb pädevale isikule kohustuse korraldada toiminguid ja tagada nõuetekohane dokumenteerimine, et ravimite käitlemise nõuete ja sellekohase dokumentatsiooni pidamise järgmine oleks tagatud. Punkti 3 kohaselt korraldab pädev isik töötajate esmase ja jätkukoolituse kava täitmise. Punkt 4 sätestab, et pädeva isiku ülesannete hulka kuulub ka ravimite tagasikutsumise korraldamine, kuivõrd lõppastmes on pädev isik õigustatud vastu võtma otsuse, kas ravimid tagasi kutsuda või mitte. Ühtlasi peab punkti 5 kohaselt pädev isik korraldama ettevõttes ravimitega seonduvate kaebuste lahendamise, sealhulgas dokumenteerimise. Punkti 6 kohaselt korraldab pädev isik tarnijate ja klientide kvalifitseerimise. Punkti 7 alusel peab pädev isik heaks kiitma määruse §-s 4<sup>1</sup> käsitletavat sisseostetavat teenust. Punkti 8 kohaselt peab pädev isik ette valmistama ettevõttesisese regulaarse kontrolli kava, korraldama selle rakendamise ja vajaduse korral asjakohaste meetmete väljatöötamise ning tagama nende rakendamise. Kuivõrd pädeval isikul on võimalik ettevõtte töö sujuvamaks ja tõhusamaks korraldamiseks ülesandeid delegeerida, on punkti 9 kohaselt pädeva isiku ülesannete hulgas ülesannete delegeerimise dokumenteerimine ja sellealase dokumentatsiooni säilitamine. Punkti 10 kohaselt otsustab pädev isik tagastatud, defektsete, oletatavalt defektsete, tagasikutsutud, võltsitud või võltsingukahtlusega ravimite edasise käitlemise ja punkti 11 alusel tagastatud ravimite uuesti väljastuslattu lubamise.

Seoses lõike 8 sätestamisega tuleb täiendavalt selgitada järgmist. Pädeva isiku kohustuste ja vastutusega seoses sätestab GDP punkti 2.2 lõige 2: „The responsible person should fulfil their responsibilities personally (...) may delegate duties but not responsibilities – (...) peab täitma oma vastutust isiklikult (...) võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust”. Pädeva isiku vastutuse hulgas on mitu punkti sõnastatud algusega „tagama“, st pädev isik peab tagama, et midagi saab tehtud. Mõned tegevused, mille eest pädev isik vastutab, on seevastu sõnastatud konkreetse toiminguna: „x) deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products – võtta vastu lõplik otsus tagastatud, tagasilükatud, tagasikutsutud või võltsitud toodete osas; xi) approving any returns to saleable stock – anda heakskiit tagastatud toodete tagastamiseks väljastamislattu“. Tagastatud ravimite kohta sätestab GDP punkt 6.1 muu hulgas: „assessment of returned medicinal products should be performed before any approval for resale – enne uuesti müüki suunamise heakskiitmist tuleb teostada tagastatud ravimite hindamine.“ Punkti 6.3 teise lõigu alapunktis iv on sätestatud: „(...) examined and assessed by a sufficiently trained and competent person authorised to do so – piisava väljaõppe saanud ja selleks määratud kompetentne isik on neid uurinud ja hinnanud“. Eeltoodust tulenevalt ei pea pädev isik isiklikult tegema kõiki hindamisi ja uurimisi, kuid lõplikud otsused ja load/heakskiidud on tema anda. Ravimiamet on nimetatud küsimust arutanud ka Euroopa inspektorite töökohtumistel. Hinnangud ja uurimised võib eelnevalt teha koolitatud töötaja,

pädev isik võib tugineda ettevõtte kvaliteedisüsteemile ning usaldada eelnevaid hinnanguid, et anda luba/heakskiit. Kvaliteedisüsteemist tuleneb, mil viisil ja kui sageli on pädeval isikul vaja süveneda juhtumite üksikasjadesse.

Lõige 9 keelab pädeva isiku vastutuse delegeerimise teistele isikutele. Lähtudes GDP punkti 2.2. teisest lõigust sätestatakse õigusselguse tagamiseks, et pädeva isiku vastutust ei või teistele isikutele delegeerida. GDP punkti 2.2 järgi vastutab pädev isik ettevõttes üldisemalt ravimitega seotud toimingute ja tegevuste nõuetelevastavuse eest. Siiski ei saa ega pea pädev isik kõiki toiminguid ise tegema ning ülesannete delegeerimine on vajalik – seda väljendab ka käesoleva paragrahvi lõike 8 punkt 9. Ülesannete delegeerimine ei tohi viia vastutuse delegeerimiseni. Konkreetse toimingu eest vastutajal on ülesanne toimingu nõuetekohase tegemise eest (mille täitmine on talle ettevõttesiseselt määratud ning mis on osa tema tööülesannetest). Lõplik vastutus lasub pädeval isikul, kes vastutab nõuete rikkumise eest ka järelevalveasutuste ees.

Paragrahvi 4 pealkirjast ja sõnastusest on välja jäetud vastutavaid isikuid puudutavad sätted, mis on tõstetud personali käsitlevasse paragrahvi (§ 3), kus ühtlasi on kasutusele võetud sõna „vastutaja“, et eristada teda paremini pädevast isikust. Sisulist muutust võrreldes kehtiva määrusega ei ole.

Olemasoleva määruse lõige 1 tunnistatakse kehtetuks, sest paragrahvi ülejäänud osa hõlmab juba lõikes 1 sätestatud ning dubleerimine ei ole vajalik.

Uues lõikes 1 reguleeritakse toiminguid, nende dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Punkti 1 kohaselt tuleb tööeeskirjades üksikasjalikult kirjeldada ravimite tellimist, sealhulgas sama toimeainega ravimite turustamise korral eelisjärjekorras selliste ravimite hankimise ja kättesaadavuse tagamist, mille kohta on ravikindlustus seaduse alusel sõlmitud hinnakokkulepe, välja arvatud ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja, kes turustab ainult ühe müügiloahoidja ravimeid. Kehtiva määruse § 6 lõike 6 järgi on ettevõtte kohustus tagada hinnakokkulepperavimite hankimine ja kättesaadavus eelisjärjekorras (v.a ühe müügiloa hoidja ravimeid turustav hulгимүүгiettevõtte). Määruse § 8 lõike 20 järgi peab ettevõtte hinnakokkulepperavimeid ka eelisjärjekorras pakkuma. Praktikas esineb hinnakokkulepperavimite kättesaadavusega sageli probleeme ning hulгимүүгiettevõtetes ei ole reeglina eraldi eeskirju, mis puudutaksid hinnakokkulepperavimite kättesaadavuse tagamist. Seetõttu on oluline, et ravimite tellimise tööeeskirjades oleksid sätestatud eraldi meetmed ja protseduurid hinnakokkulepperavimite hankimise ja kättesaadavuse tagamiseks. Eeltoodu lihtsustab ka hulгимүүгiettevõtte enda jaoks määruse § 6 lõikes 6 ja § 8 lõikes 20 sätestatud kohustuste täitmist. Punkti 2 kohaselt tuleb tööeeskirjades kirjeldada tarnijate, vahendajate ja klientide kvalifitseerimist, selle dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Sätte aluseks on GDP-s tarnijate ja klientide kvalifitseerimist kirjeldavad punktid 5.2 ja 5.3. Käesolevas määruses käsitlevad tarnijate ja klientide kvalifitseerimist §-d 6 ja 7. Vastavad toimingud on sisuliselt kehtestatud ka ravimiseaduse § 44 lõike 1 punktides 2<sup>1</sup>–2<sup>4</sup>. Punkti 3 sõnastust muudetakse seoses ravimiseaduse muutmisega, milles loobutakse senisest turustamisloa mõistest. Varem andis hulгимүүjale õiguse müügiloata ravim apteegile või teisele hulгимүүjale väljastada koos sisseveoloaga antud turustamisloa. Edaspidi katab termin „eriluba“ ära ka teavituse, mis tähendab, et teatud juhtudel tuuakse müügiloata ravim Eestisse, teavitatakse Ravimiametit ja väljastatakse apteegile raviarsti taotlusega rahuldatud ravim. Eriloaga kaasneb õigus väljastada apteegile või teisele hulгимүүjale raviarsti taotlusega rahuldatud ravim taotluses märgitud ulatuses. Punkti 4 sõnastuse täpsustamisega tuuakse eraldi välja kohustus ravimite vastuvõtmisel kontrollida, kas ravimite transportimisel on järgitud säilitamistingimusi.



GDP 9. peatükk sisaldab mitmeid nõudeid transpordile. Käesolevas määruses käsitleb transporditemperatuuri kontrollimist täpsemalt § 4 lõike 1 punkt 10. Punkti 5 sõnastust täiendatakse eesmärgiga sätestada, et temperatuurinäitude vaatamisest ja kirjapanekust üksi ei piisa, vaid vajalikud on tegevused ja tehnilised lahendused eesmärgiga tagada sobiv temperatuurivahemik ravimite säilitamiseks. Vajalik on temperatuurinäitude regulaarne ülevaatus ebasoodsate suundumuste varajaseks tuvastamiseks sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord” järgi (kehtiva redaktsiooni § 2 lg 11; eelnõu § 3 lõike 5<sup>2</sup> järgi peab ettevõttes olema seade, mis salvestab temperatuurinäidud). Punkti 6 sõnastust muudetakse ning tekstiosa „kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine ravimitele” asendatakse tekstiosaga „ravimitele ja dokumentidele juurdepääsu piiramine”. Sätet on täiendatud nõudega kirjeldada tööeeskirjades, kuidas on piiratud juurdepääs lisaks ravimitele ka sellealasele dokumentatsioonile. Sätte eesmärk ei ole, et kõrvalised isikud üldse ettevõttele juurdepääsu ei omaks, vaid et kolmandad asjassepuutumatud isikud ei saaks ligi ruumidele, kuhu neil ei ole õigust siseneda (nt ruumid, kus säilitatakse ravimeid ja dokumentatsiooni). Juurdepääsupiirang kehtib isikutele, kellele ei ole juurdepääs tööülesannetest tulenevalt vajalik, samuti kolmandatele kõrvalistele isikutele üldiselt (nt autojuht, koristaja). Ladustamiseõigusega hulgimüüja puhul, kelle tegutsemiskohaks on kontor, eeldatakse, et tal on dokumentide hoidmiseks ja säilitamiseks eraldi ruum, kuhu ei ole samuti kõrvalistel isikutel juurdepääsu. Lõiget täiendatakse punktiga 7 „hinnakujunduse tegemine”, mis loob ettevõtjale kohustuse kajastada tööeeskirjades hinnakujunduse aluseid. Muudatuse eesmärk on kehtestada ettevõttes ühtsed reeglid hinnakujunduse tegemiseks. Punkti 10 kohaselt tuleb tööeeskirjades muu hulgas kirjeldada temperatuurivahemiku tagamist ja kontrollimist transportimise ajal, termolabiilsete ravimite pakkimist transpordiks, transportimisel kasutatavate sõidukite ja seadmete kasutamist ja hooldust. Nõuded tulevad GDP 9. peatükist, mis käsitleb ravimite transportimist. GDP punktid 9.1 ja 9.2 sätestavad, et tarnija peab transportimise ajal tagama vastuvõetava temperatuurivahemiku, tarnija peab järgima tootja kehtestatud säilitamistingimusi ning peab olema võimalik tõendada, et transporditingimused ei ole kahjustanud ravimite kvaliteeti. GDP punkti 9.4 kohaselt tuleb temperatuuritundlike ravimite kohta kehtestada protseduurid, et tagada säilitamistingimuste järgimine transportimise ajal. Punkti 11 sõnastust muudetakse. Mõiste „tellimustööd” asemel võetakse kasutusele mõiste „sisseostetavad teenused”. GDP-s kasutatakse terminit „allhanketegevused” (ingl *outsourced activities*), kuid sisu paremaks edasiandmiseks on otsustatud mõiste „sisseostetavad teenused” kasuks. GDP kvaliteedisüsteemi peatükis on omaette punktis 1.3 esile tõstetud sisseostetavad teenused. Auditeid käsitleb GDP punkt 7.2 (vt käesoleva määruse § 4<sup>1</sup>). Punkti 12 kohaselt võidakse väljastuslaost ravimeid kõrvaldada mitmesugustel põhjustel, mitte ainult ravimite aegumise korral, vaid ka näiteks juhul, kui tekib kahtlus ravimi kvaliteedis või muul juhul. Punktis 13 kasutatakse mõiste „ravimi tagasikutsumine” asemel sama mõistet mitmuses – „ravimite tagasikutsumine”. Sisulist muutust sõnastuse muutmise ees ei kaasne. Punkt 15 kohustab tööeeskirjades kirjeldama tegevusi, mis kaasnevad ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimisega, ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamisega, kõrvalekallete ja veateadete menetlemisega ning Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele ja Ravimiametile edastamisega, samuti võltsitud või võltsingukahtlusega ravimite käitlemisega. GDP punkti 6.4 kohaselt peab ettevõttes olema tööeskiri olukordadeks, kus hulgimüüja on tuvastanud võltsitud ravimi või kahtlustab, et ravim võib olla võltsitud. Viidatud sätte järgi tuleb legaalses tarneahelas tuvastatud võltsitud ravim kohe füüsiliselt eraldada ning seda tuleb säilitada teistest ravimitest eraldi. Kõik võltsitud ravimitega seonduvad toimingud tuleb dokumenteerida. Hulgimüüja peab inimeinterviuhoidu 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 tegevusi turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimiseks ja ainulaadse identifikaator kasutuselt kõrvaldamiseks. Punktis 16 sätestatakse ettevõttele ravimite ja hulgimüügiga seotud kaebuste lahendamise dokumenteerimise kohustus. GDP punkti 6.1 järgi peab ettevõttes olema kirjalik kord kaebuste lahendamise kohta. Kõik kaebused, kauba tagastamised, võltsingukahtlused ja ravimite tagasikutsumised peavad olema dokumenteeritud. GDP punkti 6.2 kohaselt tuleb eristada ravimitega seotud kaebusi nendest, mis on seotud tarne või teenusega (nt tarnetähtaja ületamine). Kaebuste lahendamise korras peab olema kindlaks määratud, kuidas toimub tootja ja/või müügiloa hoidja teavitamine ravimiga seotud kvaliteediprobleemidest. Tarnega seotud kaebuste puhul tuleb toimunut uurida ning selgitada välja, mis tingis tarnega seotud probleemi. Ettevõttes peab olema määratud kaebustega tegelev isik, kellel peab olema vajalikul määral tugipersonali, et kaebustega tegeleda ja neid operatiivselt lahendada. Kui kaebuse asjaolude uurimisel ilmneb ettevõtte töös puudus, tuleb võtta meetmed, mis tagavad parema töökorralduse ja välistavad sarnaste probleemide kordumise. Punktiga 17 lisatakse ravimite arvestuse ja aruandluse dokumenteerimise kohustusele laoseisu perioodilise kontrollimise dokumenteerimise kohustus. Punkti sätestamisel on eeskujuks GDP punkti 5.5 seitsmes lõik, mis kehtestab laoseisu regulaarse kontrollimise (*stock inventory*) nõude. Punktist 18 jäetakse välja sõna „hulgimüügi ettevõtte“, sest kõik määruses sätestatud nõuded kohalduvad hulgimüügi ettevõtetele ja selle sõna kasutamine määruses ei ole vajalik. Punkt 19 sätestab hügieeninõuete tagamiseks tööeeskirja koostamise kohustuse. GDP punkti 2.5 kohaselt tuleb isikliku hügieeni puhul kehtestada ja järgida asjakohast korda, mis hõlmab tervishoidu, hügieeni ja riietust. Lisandub ruumide puhtus, mis peab olema pidevalt tagatud. Nõude eesmärk on välistada ravimite saastumise võimalus. Kui ettevõtte käitleb eritingimusi nõudvaid või ohtlikke ravimeid, tuleb seda arvestada ka hügieeninõuete tagamise korraldamisel. Punktist 20 jäetakse välja sõnad „hulgimüügi ettevõtte ruumides“. Oluline on, et ettevõtte tegeleb kahjurite tõrjega kogu kompleksis, kus ravimeid käideldakse, et välistada ravimite saastumise võimalus. Tegemist on üldise nõudega. Punkt 22 sätestab dokumenteerimisnõuded arvutisüsteemide kirjeldustele, andmete varundamisele ja taastamisele ning tegutsemisele arvutisüsteemide rikete korral. GDP punktis 3.3.1 on mitu sätet ravimite hulgimüügis kasutatavate arvutisüsteemide kohta. Muu hulgas nõuab GDP, et oleks koostatud detailne arvutisüsteemi kirjeldus. Kirjelduses peab olema esitatud ülevaade ettevõttes kasutatavate arvutisüsteemide ulatusest (millises ulatuses ja milliste toimingute/tegevuste tegemisel hulgimüügi ettevõttes arvutisüsteeme kasutatakse). Kirjeldus peab sisaldama arvutisüsteemide toimimispõhimõtteid ja eesmärgi (nt skanner loeb ravimipakendilt koodi ja kontrollib arvutisüsteemist pakendiga seotud andmeid). Sätestatud peavad olema turvameetmed, sealhulgas varukoopiate süsteem ja andmete taastamise viisid, samuti arvutisüsteemi toimimine koos teiste süsteemidega. GDP punkti 3.3.1 viimase lõigu järgi tuleb arvutisüsteemide rikete korral (sh andmete taastamine) käituda vastavalt ettenähtud korrale. Rike või katkestus ei tohi ohustada ravimite kvaliteeti ega ettevõtte toimimist. Punktis 23 sätestatakse tööeeskirjade haldamise, sealhulgas perioodilise ülevaatusega seonduva tegevuse dokumenteerimise nõue. Kvaliteedisüsteem hõlmab GDP punkti 1.2 esimese lõigu kohaselt ka tööeeskirju. GDP punkti 4.2 kaheksas lõik kohustab dokumente regulaarselt läbi vaatama ja ajakohastama (et need vastaksid õigusnormide muudatustele, tegelikule töökorraldusele, töötajate tööjaotusele). Tööeeskirjade ülevaatamine võib olla tingitud kaebusest, et vältida probleemi kordumist. Tööeeskirjadele tuleb kohaldada versioonikontrolli. Punkt 24 reguleerib kõrvalekallete haldamist ja asjakohaste meetmete rakendamist. GDP punkti 1.2 seitsmenda lõigu alapunkti v järgi peab kvaliteedisüsteem tagama, et kõrvalekalded tööeeskirjadest oleksid dokumenteeritud ja et kõrvalekallete põhjuseid uuritakse. Alapunkti vi järgi tuleb lisaks tagada, et vajaduse korral rakendatakse sobivaid meetmeid, et vältida probleemi kordumist, tuginedes seejuures

vastava toiminguga seotud riskihindamisele. Kõrvalekallete all peetakse silmas kõrvalekaldeid nii transportimise kui ka säilitamise etapis (nt temperatuurikõikumised, mis väljuvad ravimi säilitamiseks kehtestatud temperatuurivahemikest, samuti väär vastuvõtukontrolli tegemine). Punkt 25 reguleerib muudatuste haldust. GDP punkt 1.2 kehtestab muudatuste halduse kohustuse, mis on sätestatud ka käesoleva määruse tasandil. Kuna muudatuste haldus on kvaliteedisüsteemi osa, on äärmiselt oluline, et ettevõtte hindaks tekkida võivaid riske ning teeks vajaduse korral asjakohased muudatused, et vältida ebasoovitavaid kõrvalekaldeid, tagada ravimite nõuetekohane käitlemine jne.

Lõikes 2 sätestatu viiakse kooskõlla GDP-s sätestatud nõuetega. GDP punkti 4.2 neljanda lõigu järgi peab tööeeskirjad kinnitama pädev isik. See on kooskõlas pädeva isiku vastutusalaga, millest tuleneb, et ta peab olema käitlemistoiimingutele kohalduvatest nõuetest teadlik. Kehtiva määruse järgi võib tööeeskirja kinnitada ettevõtte juht või tema määratud isik, kuid ettevõtte juhi roll on teistsugune ning juhul ei pruugi olla piisavalt vajalikke erialateadmisi. Pädev isik ei pea tööeeskirjades kirjeldatud toiminguid tingimata ise tegema (v.a mõni konkreetne vastutus). Tööeeskirjadega kehtestatakse tegevused pädevale isikule ravimiseadusest tulenevate kohustuste täitmiseks, näiteks tagada, et ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja müüdavad ravimid vastavad ravimiseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides esitatud nõuetele ning et peetakse kinni ravimite käitlemise, arvestuse ja aruandluse nõuetest.

Lõiked 3–5 on kehtivad nõuded, milles muudatusi ei tehta.

**Punktiga 5** täiendatakse määrust §-ga 4<sup>1</sup> „Sisseostetavad teenused“. 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“.

Lõikes 1 sätestatakse ettevõtte võimalus kasutada sisseostetavat teenust, kui ettevõtte ise mõnd käitlemis- või käitlemisega seotud toimingut ei tee. Sisseostetava teenuse osutajaga tuleb sõlmida kirjalik leping, milles määratakse kindlaks kohustuste jagunemine poolte vahel. Lõike 2 kohaselt, olenemata lepingus sätestatud kohustuste jagunemise kokkuleppest, lasub vastutus lõikes 1 kirjeldatud teenuse nõuetekohasuse eest teenust sisseostval hulгимүүjal (samasisuline põhimõte on sätestatud GDP punkti 7.2 esimeses lõigus), mis ei välista näiteks süüliselt tekitatud kahju hüvitamist poolte vahel sõlmitud lepingust tulenevalt.

Lõikes 3 sätestatakse ettevõtte kohustus teenuse sisseostmise korral teha lepingupartneri pädevuse hindamiseks audit, kuna lepingupartneri kompetentsuse hindamine on teenuse sisseostja ülesanne. GDP 7. peatükk sisaldab üksikasjalikumaid sätteid, muu hulgas lepingupartneri auditeerimise kohustust. Punkt 7.2 kohustab hankijast ettevõtet tegema lepingupartneri auditi alati enne, kui hakatakse kasutama ravimite käitlemisega seotud teenust (nt transporditeenus). Lisaks koostööeelsele hindamisele nimetab GDP ka lepingupartneri võimekuse jätkuvat ülevaatust. GDP ei nimeta selle jaoks konkreetseid indikaatoreid, vaid nende kasutamine ja valik on ettevõtte otsustada. Edaspidised auditid ja nende tegemise sagedus on riskipõhised. Ei ole eeldatud, et auditeerijaks peab tingimata olema pädev isik isiklikult. Pädeval isikul on vastutus sisseostetavate teenuste eest, kuid auditeerijateks võivad olla teised ettevõtte töötajad, kellel on sobivam kompetents. Heade turustamistavade rakendamine ei eelda, et on vaja auditeerida teenuseosutaja kogu tegevust, vaid oluline on teada konkreetsete toimingute korraldust ja tingimusi, mis on seotud sisseostetavate teenuste osutamisega.

Lõige 4 lubab teenust osutaval isikul talle lepinguga pandud kohustusi kolmandatele isikutele edasi anda ainult juhul, kui teenust sisseostva ettevõtte pädev isik on sellele heakskiidu andnud. Teenust osutava kolmanda isiku hindamiseks tehakse audit samal

põhimõttel nagu lõikes 3 sätestatud. Sätte aluseks on GDP punkti 7.3 teine lõik. Pidades silmas, et hankijast hulgimüügiettevõtte vastutab sisseostetava teenuse eest ning peab seetõttu lepingupartneri pädevust ja võimekust ulatuslikult kontrollima, ei tohi teenuseosutajal olla võimalik osutada teenust allhankija kaudu ilma hankijast hulgimüügiettevõtte pädeva isiku heakskiiduta.

Lõikes 5 sätestatakse teenust sisseostva ettevõtja kohustus tagada teenuseosutajale ligipääs kõigile andmetele, mis on vajalikud teenuse nõuetekohaseks osutamiseks. Teenuseosutaja peab vastavalt lepingus ette nähtud korrale edastama teenust sisseostvale ettevõttele kõik andmed ja teabe seoses asjaoludega, mis võivad mõjutada ravimite kvaliteeti. Sätte aluseks on GDP punkti 7.2 kolmas lõik, mille kohaselt peab töö tellija tagama tellimuse täitjale kogu vajaliku teabe allhanketoimingute läbiviimiseks vastavalt konkreetsetele tootenõuetele ja muudele asjaomastele nõuetele. Vajalike andmete hulgas, mis tellimuse täitjale tuleb edastada, on näiteks ravimite säilitamise ja transportimisega seotud tingimused, kui need ei nähtu juba teenuseosutaja valduses olevast dokumentatsioonist. Vastavalt GDP punkti 7.3 neljandale lõigule peab teenuseosutaja omakorda edastama hankijast hulgimüügiettevõttele kõik andmed, mis võivad mõjutada ravimite kvaliteeti. Teabe edastamise viis ja kord tuleb kindlaks määrata pooltevahelises lepingus.

Lõige 6 sätestab teenust sisseostva ettevõtte kohustuse teavitada teenuseosutajat ravimite kvaliteedi säilimise tagamiseks vajalikest nõuetest asjakohases ulatuses. GDP punkti 7.2 kolmanda lõigu kohaselt peab töö tellija tagama tellimuse täitjale kogu vajaliku teabe allhanketoimingute läbiviimiseks vastavalt konkreetsetele tootenõuetele ja muudele asjaomastele nõuetele. Kuivõrd töö tellija vastutab osutatavate teenuste nõuetekohasuse eest (GDP p 7.2 esimene lõik ja käesoleva paragrahvi lõige 2), on teenuse sisseostja kohustus teha teenuseosutajale teatavaks ka olulised parameetrid ravimite säilimise tagamiseks ja teenuse nõuetekohaseks osutamiseks.

Lõike 7 kohaselt kohalduvad kõik määruse §-s 4 sätestatud nõuded ka teiselt ravimite hulgimüügiettevõttelt teenuste sisseostmise korral. Ladustamine on näide ühest mahukamast toimingust, mida ravimi hulgimüüjad ise ei tee, vaid kasutavad selleks nn lepingulist ladu, mis kuulub mõnele teisele ravimi hulgimüüjale. Ladustaval hulgimüüjal on tegevusluba järelevalveasutusest, kuid teenust sisseostev hulgimüüja ei saa loobuda oma vastutusest, et ladustaja tingimused ja kompetents sobivad turustatavatele ravimitele. Teenust sisseostval hulgimüüjal on igapäevane vastutus oma ravimite kvaliteedi säilimise ja võltsingute välistamise eest. Järelevalveasutuse inspeksioonid on omaette menetlus, mille intervall võib EL-i tasandil kehtestatud korra kohaselt olla kuni viis aastat. Mõnede teenuste osutajatel ei pea tingimata olema ravimite hulgimüügi või muud ravimite käitlemise tegevusluba, (nt transpordiettevõtted), sest selline on ühtne lähenemisviis EL-is. Transpordiettevõtted ei ole ka järelevalveasutuste regulaarsetes inspeksiooniplaanides.

**Punktiga 6** muudetakse §-de 5 ja 6 sõnastusi.

Paragrahvi 5 pealkiri „Ravimite käitlemistoomingute dokumenteerimine“ asendatakse üldisema pealkirjaga „Toimingute dokumenteerimine“, mis hõlmab ravimite käitlemisega seotud toiminguid üldisemalt, mitte vaid kitsalt käitlemistoominguid.

Lõike 1 sõnastust täiendatakse ning lisatakse nõue, mille kohaselt peab toiminguid puudutavas dokumentatsioonis olema tuvastatav toimingu teinud isik ja toimingu tegemise aeg.

Lõike 2 kohaselt loetakse allkirjastamise ja aja märkimise nõue täidetuks, kui kasutatakse samaväärset elektroonilist lahendust. Elektroonilise lahenduse võimalus on sätestatud ka kehtiva määruse § 5 lõikes 3. Seega ei ole tegemist uue nõudega ja ka praktikas on elektrooniline dokumenteerimine digitaalsel ajastul sage.

Lõike 3 sõnastust täpsustatakse, kuid dokumentatsiooni parandamise osas sisulisi muudatusi ei ole.

Lõikes 4 sätestatu on kehtivas määruuses sätestatud kahes arvestust puudutavas lõikes (§ 13 lõiked 4 ja 5). GDP punktist 4.2 tuleneva üldnõudena tuleb ravimite käitlemise toimingute dokumentatsiooni säilitada vähemalt viis aastat. Täiendav kohustus tagada lõikes 4 nimetatud dokumentide igal ajal kättesaadavus tegutsemiskohas kohapeal vähemalt ühe aasta jooksul (mõeldud ühe kalendriaasta dokumentatsiooni) tuleneb riigisisestest õigusest. Dokumentatsioon peab olema kättesaadav nii järelevalveasutustele kui ka ettevõtte töötajatele nende tööülesannete täitmiseks vajalikus ulatuses. Dokumentatsioon peab olema töötajatele arusaadavas keeles – vastasel juhul ei ole töötajatel sellele sisulist ligipääsu. Dokumentatsioon võib olla paberil või elektrooniline – nõuded peavad olema mõlemal juhul täidetud. Elektroonilised kinnitused ei pea tingimata olema antud digiallkirjaga. Samaväärne võib olla muu lahendus, millega on üheselt võimalik samastada isik ja kinnituse andmise aeg.

Paragrahvi 6 pealkirja muudetakse ning ravimite vastuvõtmise regulatsioonile lisatakse ka nõuded ravimite hankimisele.

Lõikes 1 sätestatakse ettevõttele kohustus tarnija kvalifitseerida enne uuel tarnijalt esmakordset ravimi hankimist. Tarnija kvalifitseerimisel tuleb kontrollida ravimite hulgimüügiõiguse olemasolu, teha taustakontroll ja kontrollida tarnija vastavust headele tootmis- või turustamistavadele. Taustakontrolli vajaduse ja detailsuse üle otsustab ettevõtte, tuginedes oma riskihindamisele. Taustakontroll võib sisaldada näiteks veendumist tarnija aadressi õigsuses, pakutava hinna turuhindadele vastavuses, kontaktisikute õigsuses, käitleja kohta avaldatud üldise teabega tutvumist, kontaktisikute õigsuses veendumist vms. Olulisem on see nende tarnijate puhul, kelle kohta ei ole andmeid EudraGMDP andmebaasi kantud. Tarnijal ravimite hulgimüügiõiguse olemasolu ja heade turustamistavade järgimist tuleb perioodiliselt kontrollida. Tarnijate kvalifitseerimine ja perioodilised kontrollid tuleb dokumenteerida.

Sätte aluseks on GDP punkt 5.2. Kvalifitseerimisel tuleb tarnijate puhul kontrollida, et tarnijal oleks kehtiv ravimite hulgimüügi või tootmise tegevusluba, mis annab talle õiguse tehingu esemeks olevaid ravimeid müüa (st tegevusload võivad olla piiratud teatud liiki ravimite käitlemisega, mistõttu tuleb tähelepanu pöörata ka tegevusloa esemelisele ulatusele). Kui ravimeid hangitakse Euroopa Majanduspiirkonna (edaspidi EMP) ettevõttelt, kes impordib ravimeid kolmandast riigist turustamiseks EMP-s, tuleb kontrollida, et tarnijal oleks ravimite tootmise tegevusluba vastava imporditegevuse tingimusega (MIA ehk *manufacturing/importation authorisation*). Müügiloata ravimite korral ei ole EMP-väliste ettevõtete korral eeldatav vastavus EL-i turustamis- või tootmistavadele. Kvalifitseerimisel on abiks EMP ametlik ja avalik andmebaas EudraGMDP. Andmebaasis on muu hulgas näha EMP-s asuvatele ettevõtetele antud ravimite hulgimüügi ja tootmise (sh impordi) tegevusload ning GDP ja GMP sertifikaadid. Andmebaasis on eraldi moodul, kus saab jälgida, millal ja mis ettevõtete kohta on vastavuskinnituse asemel avaldatud teade üldise mittevastavuse kohta.

Kui ettevõtte sõlmib uue tarnijaga lepingu, tuleb tarnija kvalifitseerimise käigus tähelepanu pöörata tarnija maine või usaldusväärsusega seotud teabele, suurema võltsinguohuga ravimite pakkumistele, tavaliselt väikestes kogustes tarnitavate ravimite pakkumistele suuremates kogustes, ebatavaliselt madala hinnaga pakkumistele jms kahtlustäratavatele asjaoludele. EMP-s asuvate vahendajate puhul tuleb kontrollida, et vahendajad oleksid tegutsemiskoha riigis vahendajatena registreeritud või omaksid vastavat tegevusluba, kui tegutsemiskoha riigi õigus nõuab ravimite vahendamiseks tegevusluba (nt Eestis on ravimite vahendamiseks nõutud vahendamise tegevusluba, kuid mitmes riigis piisab vastavast registreeringust pädeva asutuse juures). Samuti on ravimiseaduse § 44 lõikes 2<sup>2</sup> sätestatud,

et hulгимүүja kohustus on teha inимтервishoius kasutatavate ravimite hankimisel teiselt hulгимүүjalt kindlaks, et sellel on ravimite hulгимүүgi tegevusluba ja ta järgib EMP häid turustamistavasid. Vahendaja ja tootja kaudu ravimite hankimisel on samasisulised kohustused hulгимүүjale sätestatud ka ravimiseaduse § 44 lõigetes 2<sup>3</sup> ja 2<sup>4</sup>.

Lõikes 2 sätestatud põhimõtted kehtivad ka praegu (kehtiva määruse § 6 lg 1), kuid selle asukohta muudetakse. Kehtivas määruses kasutatav mõiste „kuupäev“ asendatakse mõistega „aeg“, mis võib tähendada ka kellaaega. See on oluline, kui tegu on nn külmaravimitega, mida tuleb säilitada temperatuurivahemikus 2...8 °C. Ka muudel juhtudel võib vastuvõtja fikseerimine tunni, mitte päeva täpsusega olla oluline.

Lõikes 3 sätestatakse ettevõtjale kohustus ravimite transportimise ajal kontrollida säilitamistingimuste vastavust nõuetele ja see dokumenteerida. GDP järgi on transportimise ajal vajaliku temperatuurivahemiku tagamine tarniva hulгимүүja vastutus, samas kehtestab GDP ka selle, et tarneahela lülid peavad üksteist teavitama temperatuuri kõrvalekalletest transportimise ajal. Ravimid ei tohi olla transportimise ajal tingimustes, mis võivad kahjustada nende kvaliteeti (GDP punktid 9.1 ja 9.2). Ravimite vastuvõtja peab olema kindel, et ta väljastab edaspidi ravimeid, mille kvaliteedi püsimine oli eelneva transportimise ajal tagatud. Vastuvõtja saab lähtuda tehnilistest lahendustest, mida tarnija oli kasutanud või mille vastuvõtja oli ise korraldanud. Kui teave transporditemperatuuri kohta on puudulik, ei saa lugeda ravimeid vastuvõtukontrolli läbinuks. GDP järgi peab olema võimalik esitada andmeid näitamaks, et ravimid ei ole olnud tingimustes, mis kahjustaksid nende kvaliteeti. Kontrollimist võimaldab kõige ühesemalt teave temperatuuri salvestavast seadmest (temperatuuriloger irdseadmena, transpordivahendis installeeritud programm vms). Võimalik on kasutada muud teavet, millest muu hulgas selguks transportimise ligikaudne kestus, mida saab kontrollimisel kasutada aastaaja ilmaolusid arvestades.

Lõikes 4 sätestatakse saabumisjärgse vastuvõtukontrolli korraldamise kohustus, mille eesmärk on tuvastada kõlbmatud ravimid. Punktist 1 jäetakse välja sõnad „ja turustamisloa“. Sõnastust muudetakse ravimiseaduse muudatustest lähtuvalt, sest seni kasutusel olnud turustamisloa mõistest loobutakse. Punkti 2 kohaselt tuleb kindlaks teha, kas vastuvõetavad ravimid on saanud kvalifitseeritud tarnijalt. Punktis 3 loobutakse kvaliteedisertifikaadi nõudest EMP-s müügiluba omavate ravimite puhul, kuna EMP-s toodetud ravimite puhul on ravimi kvaliteedikontroll tagatud heade tootmistavade 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 ravimi valmistamisel kasutatavate toimeainete korral. Ravimi kvaliteetsena püsimise turustusahelas tagab heade tootmis- ja turustamistavade järgimine. Ravimite tootmise tegevusloa pädev isik vabastab ravimipartii, kinnitades, et toodetud partii on kvaliteetne, s.o toodetud vastavalt headele tootmistavadele ja müügiloale (sisaldab muu hulgas turvaelementide kontrolli, nt kleebise identsus, koodi trükikvaliteet jms). Punkti 4 kohaselt tuleb kontrollida inимтервishoius kasutatavaid vaktsiine ja inимverest valmistatud ravimpreparaate kontrollinud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release* (OCABR)) sertifikaati. Punkti 5 kohaselt tuleb kontrollida veterinaarmeditsiinis kasutatavaid vaktsiine kontrollinud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release* (OCABR)) sertifikaati või partii tootmisprotokolli hindamise (*Official Batch Protocol Review* (OBPR)) sertifikaati, kui Raviamet on kehtestanud sisseveetava vaktsiinipartii suhtes ühe eelnimetatud nõuetest. Punkt 6 sätestab pakendite arvu ja märgistuse saatedokumentidele vastavuse kontrollimise nõude. Punkti 7 kohaselt tuleb kontrollida viimaseid kõlblikkusaegu ja punkti 8 kohaselt säilitamistingimusi. Punkti 9 sõnastust korrigeeritakse, jättes välja eestikeelse pakendi infolehe nõude. Kasutusele on võetud „eestikeelse pakendi olemasolu“. Punkti täpsustatakse, et vastuvõtukontrolli käigus tuleb kindlaks teha eestikeelse pakendi olemasolu, välja arvatud müügiloata ravimite ja

võõrkeelses pakendis turustada lubatud ravimite puhul. Valdav osa ravimipakendeid hakkab edaspidi olema turvaelemendiga, mis ei võimalda pakendit avada ilma, et seda avamise käigus rikutaks. Turustajatel ei ole võimalik vaadata, kas ja mis keeles infoleht pakendis sees on. Üldisemalt on ravimi märgistuse kohta võimalik teavet saada müügiloahoidjate esindustest. Infolehe ülekontrollimist iga saadetise puhul ei eeldata. Võõrkeelse pakendiga ravimi turustamine on reguleeritud ravimiseaduse § 64 lõikes 3<sup>1</sup>. Punkti 10 kohaselt on vajalik kontrollida pakendi vastavust müügiloale.

Lõikes 5 on kasutusele võetud termin „väljastusladu“, mis vastab GDP-s kasutatavale sõnastusele. Sisuliselt on see sõna kohasem, sest mõeldud on etappi, kui ravimile antakse staatus, et seda võib väljastada. Siinkohal ei ole mõeldud füüsilist ettevõttest väljasaatmist.

Lõikes 6 muudetakse kehtivat sõnastust, mille kohaselt on hulgimüügiettevõttel, kes hangib ravimid teiselt hulgimüüjalt Eestis, õigus küsida turustamisloa koopiat (veendumaks, et ravimid on legaalselt Eestisse saabunud). Kuna ravimiseaduse muudatuse kohaselt Ravimiamet enam sisseveo korral turustamisloa ei väljasta, ei saa sellist nõuet rakendada. Küll aga võib ravimi hankijal olla põhjendatud vajadus kontrollida sisseveo õiguspärasust, mida tõendab Ravimiameti antud eriluba. Ühtlasi võib olla vajadus küsida täiendavaid andmeid ravimi kvaliteedi kohta. Seetõttu on sellise sätte olemasolu praktikas vajalik. Kui ravimite hankija ei ole ise sissevedaja, peab ta olema veendunud, et ravim on legaalselt Eestisse saabunud. Säte loob aluse, et ravimite hankija saab nõuda andmeid sisseveo ja turustamise õiguse kohta.

Lõike 7 kohaselt tõendab kontrollija kuupäeva ja allkirjaga ravimisaadetise vastuvõtukontrolli tegemist.

**Punktiga 7** tunnistatakse määruse § 7 kehtetuks ning selles sätestatud nõuded viiakse üle sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ paragrahvi 2<sup>1</sup>.

**Punktiga 8** muudetakse määruse § 8 sõnastust. Pealkirjast jäetakse välja sõna „hulgimüügiettevõttest“. Kuna määrus kehtestab nõuded ravimite hulgimüügile, ei ole ravimite väljastamisele kohalduvate nõuete sätestamisel vaja hulgimüügiettevõtet nimetada. Lõike 1 sõnastust täiendatakse ning lisatakse, et ravimite hulgiostu õigust omavate ettevõtetenä on sätte sõnastuse kohaselt mõeldud Eestis ravimite hulgiostu õigust omavaid ettevõtteid. Sõnastuse muudatuse kohaselt ei ole välistatud, et ravimeid ei võiks pakkuda väljapoole Eestit. Säte kehtib endiselt Eestis ravimite pakkumisel.

Lõige 2 sätestab ettevõtte kohustuse enne ravimite esmakordset kliendile väljastamist ja edaspidi perioodiliselt kontrollida kliendi õigust osta hulgimüüjalt ravimeid. Klientide kvalifitseerimine ja perioodilised kontrollid tuleb dokumenteerida. Kohustuse kehtestamisel on aluseks GDP punkt 5.3 klientide kvalifitseerimise kohta, mis kohustab ettevõtet kontrollima, et ravimeid väljastatakse ravimite käitlemiseks õigust omavatele ettevõtetele. Ühtlasi sätestatakse nõue klientide kvalifitseerimise ja perioodilise kontrolliga seotud toimingute dokumenteerimiseks.

Lõikesse 3 lisatakse sõna „eesmärgipärane“ rõhutamaks, et ravimeid võib säilitada üksnes selleks ette nähtud ja vastavalt märgistatud väljastamiskohas, enne kui need kliendile transporditakse.

Lõikes 4 asendatakse sõna „hulgimüügiettevõtte“ sõnaga „ettevõtte“ käesoleva seletuskirja punktis 1 esitatud põhjendustel.

Lõike 5 sõnastust korrigeeritakse – sõnad „müügiloaga kinnitatud pakend“ asendatakse sõnadega „müügiloaga ravimi pakend“. Seega on sätte sõnastus viidud kooskõlla selle sisuga, mille kohaselt on müügiloaga ravimi pakendi jagamine hulgimüügiettevõttes keelatud, välja arvatud tervise- ja tööministri 23. detsembri 2022. a määruse nr 94 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ § 5 lõike 6 alusel, mis lubab Tervisekassal, kellel on

ravimite hulгимүүги tegevusluba, jaendada immuunpreparaate esmast pakendit avamata, et neid oleks võimalik seejärel otse tervishoiuteenuse osutajatele väljastada. Samuti on sõnastuses välja jäetud täiend „hulгимүүги-“, kuna määruse adressaadiks on ravimite hulгимүүги tegevusloa omajad, mistõttu on viidatud täiend üleliigne.

Lõikest 6 jäetakse välja nõue defektsete ravimite kohta ning muudatuse järgi on lõike reguleerimisesemeks üksnes kõlblikkusaja lõpule lähenevad ravimid. Defektsete ravimite käitlemine on reguleeritud käesoleva määruse §-s 11. GDP punkti 5.5 kuuenda lõigu järgi tuleb ravimid, mille kõlblikkusaeg hakkab lõppema, väljastuslaost eemaldada. GDP ei täpsusta ajaliselt, kui lühike kõlblikkusaeg peab ravimil olema jäänud, et kirjeldatud kohustus rakenduks. Kehtivas määruses on sätestatud, et väljastada ei või ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kahe kuu. Muudatusega sätestatakse reegel, et väljastada ei või ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kolme kuu. Ravimite väljakirjutamist reguleerivat määrust (sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus 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 vaja senist kahekuulist perioodi pikendada kolmele kuule, mil ravimit on võimalik veel enne kõlblikkusaja möödumist väljastada. Jätkuvalt on võimalik vastavalt sätte teises lauses kehtestatud põhimõttele väljastada ravimit, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kolme kuu, kui saajale teatakse viimane kõlblikkusaeg ja saaja annab kirjaliku nõusoleku ravimi vastuvõtmiseks.

Lõikes 7 täpsustatakse punkti 3 sõnastust ning mõiste „tegevusluba“ asendatakse mõistega „kutsetegevuse luba“. Muudatuse aluseks on veterinaarseaduse § 1 lõige 3<sup>2</sup>, mille kohaselt on veterinaararstil kutsetegevuse luba, mitte tegevusluba. Samas lõikes lisatakse punkti 13 müügiloo ja müügiloo ravimite kuuluvuse märkimise kohustus, mis seni oli eraldi reguleeritud sama paragrahvi lõikes 8.

Lõikes 8 loobutakse nõudest, mis eeldab paberil saatelehti, kuivõrd valdavalt kasutatakse elektroonilist vormi.

Lõikes 9 reguleeritakse ravimisaadetiste üleandmist. Muudetakse sõnastust eesmärgiga väljendada selgemalt, et mõeldud ei ole väljastamist kui laimat 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.

Lõike 10 sõnastust muudetakse, sest valdav osa saatelehtedest on elektroonilised. Ka elektroonsete saatelehtede puhul tuleb ravimisaadetise vastuvõtmist kinnitada (nt elektroonse allkirjaga tahvelarvutil vms viisil).

Lõike 11 sõnastust muudetakse. Selle kohaselt tuleb ravimi väljastamisel ravimite hulгимүүги- või tootmisettevõttele anda saajale kvaliteedisertifikaadi või muu kvaliteedikontrolli läbimist kinnitava dokumendi koopia, kui see on nõutav, välja arvatud juhul, kui saaja kinnitab partii kvaliteedisertifikaadi eelnevat olemasolu. Teistele ravimi saajatele tuleb kvaliteedisertifikaadi koopia anda saaja nõudmisel. Muudatus on seotud käesoleva määruse § 6 lõike 4 punkti 4 muutmisega, mille kohaselt jääb kvaliteedisertifikaadi olemasolu nõue alles ravimitele, millel puudub EMP müügiluba, ja toimeainetele, mida kasutatakse ravimite valmistamisel.

Lõike 12 kohaselt tuleb ravimi saajale asendatud rikkumisvastase seadmega ravimi pakendi väljastamisel edastada ravimi tootmise tegevusloa omaja teave rikkumisvastase seadme asendamise kohta.

Lõiget 13 muudetakse ja mõiste „tooraine“ asendatakse mõistega „toimeaine“. Muudatus on vajalik, et ühtlustada määruse sisu muude ravimite käitlemist reguleerivate õigusaktidega.



Nõutav on toimeaine kvaliteedisertifikaadi või muu kvaliteedikontrolli läbimist kinnitava dokumendi olemasolu (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“ § 9 lg 1<sup>1</sup>). Tooraine hõlmab nii toime- kui ka abiained. Kvaliteedisertifikaadi nõue on oluline toimeainetel, mida kasutatakse ravimite valmistamisel ja seetõttu on kvaliteedi tõendamine vajalik. Kõikidel toorainetel, sealhulgas ravimi valmistamisel kasutatavatel abiainetel kvaliteedisertifikaati ei nõuta, kuna neid ei ole alati võimalik hankida (nt vaseliin ja teised salvi alused, samuti suhkrud, mis ei ole ravimid).

Lõike 14 sõnastust täiendatakse. Kui ravim väljastatakse müügiloa hoidjale nädisena, on templi asemel võimalik kasutada ka kleebist või muud püsiva märgistuse viisi, et varustada pakend püsiva märgistusega „Mitte müügiks“. Kleebistega on praktikas esinenud probleeme, kui seda on võimalik pakendilt kergelt eemaldada. Sellega kaasneb oht, et nädiseks mõeldud ravimit võidakse pärast kleebise eemaldamist ebaseaduslikult edasi müüa. Seega on vajalik lisada täpsustus, et märgistus peab olema selline, mida ei ole võimalik eemaldada. Lõike 15 sõnastust ei muudeta. Märgistuse osas järgitakse lõikes 14 sätestatud nõudeid. Lõike 16 sõnastust muudetakse, veterinaararstile võib ravimeid väljastada tellimislehe alusel. Ravimiseaduse § 27 lõikest 1 tuleneb veterinaararstidele, kellel on kehtiv kutsetegevuse luba, õigus osta ravimeid hulgimüügi korras. Veterinaararstidel puudub kindlaks määratud tegutsemiskoht, kuhu ravimid tarnitakse, mis loob praktikas ohu viidatud õiguse kuritarvitamiseks isikute poolt, kes ei ole veterinaararstid ega oma ravimite hulgiostu õigust. Samuti on praktikas esinenud õiguse kuritarvitamist, kuna antud juhul võib ravimeid tellida telefoni teel või veterinaararsti volitatud isik vabas vormis ka pärast volituste lõppemist. Tellimislehe nõue aitab hulgimüüjatel veenduda tellija isikus ja ravimite hulgiostu õiguse olemasolus. Nõudega ei välistata elektrooniliste tellimissüsteemide kaudu tellimuste edastamist (elektroonilisi tellimislehti), kui tellija isik on eelnevalt tuvastatud sisselogimise vmt kaudu.

Lõike 17 punkti 1 sõnastust muudetakse, kuna veterinaararstil on veterinaarseaduse § 12 lõikest 1 tulenevalt kutsetegevuse luba, mitte tegevusluba. Sisulisi muudatusi ei kaasne. Lõike 17 punkti 2 sõnastust täpsustatakse, lähtudes sama paragrahvi lõikes 16 sätestatud muudatusest. Veterinaararsti esitatud tellimislehel peavad muu hulgas olema andmed ettevõtte nime ja aadressi kohta juhul, kui ravimite eest maksab ravimiseaduse § 27 lõike 2 alusel ettevõtte.

Lõikes 20 asendatakse mõiste „hulgimüügiettevõtte“ mõistega „ettevõtte“, kuivõrd määruse adressaadiks on hulgimüügi tegevusloa omajad. Tegemist on määrust läbiva muudatusega, mida on selgitatud käesoleva seletuskirja punktis 1.

Lõikega 21 kohustatakse ettevõtet narkootiliste ja psühhotroopsete ainete väljastamisel jälgima klientide ebaharilikke tellimusi. Samamoodi tuleb käituda nende ravimite korral, mille puhul on teada võimalik väärkasutus. Kui on kahtlus, et ravimid võivad sattuda väljapoole seaduslikku tarneahelat või ravimeid võidakse käidelda mittesihipäraselt, peab ettevõtte Ravimiametit sellest viivitamata teavitama. Lõike kehtestamise aluseks on GDP punkti 5.3 kolmas lõik. Ebatavalisus kliendi käitumismustris võib seisneda näiteks asjaolus, et väike ettevõtte tellib suurtes kogustes narkootilisi või psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid. Probleemsed võivad olla ka ravimid, mis ei kuulu narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja, kuid mis toimivad kesknärvisüsteemi (nt neuroleptikumid). Ravimite hulgimüüjatel on võimalik ebaharilikke tellimusi märgata ning aidata kaasa ravimite väärkasutuse tõkestamisel.

**Punktiga 9** tunnistatakse määruse § 9 kehtetuks. Paragrahvis 9 sisaldunud nõuded viiakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusesse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“.

**Punktiga 10** täiendatakse määrust §-ga 9<sup>1</sup> „Kaebused“. Paragrahvi aluseks on GDP punktid 6.1. ja 6.2. Paragrahvi on GDP-st toodud nõuded, mida käesolevas määruks ei ole reguleeritud (nt on mujal reguleeritud vastutuse määramine ja piisava personali tagamise kohustus, defektse ravimi korral tegutsemine jms).

Lõikes 1 sätestatakse, et ravimite kvaliteedi ja hulgimüügiga seotud kaebused tuleb dokumenteerida. Lõige on kehtestatud GDP punkti 6.2 alusel, mille kohaselt tuleb ettevõttele laekunud kaebused detailselt dokumenteerida, eristades seejuures ravimi kvaliteediga ja ettevõtte turustamistegevustega seotud kaebusi. Ravimi kvaliteediga seotud kaebustest tuleb GDP järgi viivitamata teavitada tootjat ja/või müügiloa hoidjat. Turustamistegevustega seotud kaebuste puhul peab hulgimüüja kaebusega seotud asjaolusid põhjalikult uurima, et tuvastada probleemi põhjus.

Lõikes 2 sätestatakse, et kaebuste lahendamisel tuleb lähtuda määruks §-des 11 ja 12 sätestatust – seda juhul, kui kaebuse alusel tuvastatakse defekt, võltsing, võltsingukahtlus või muu ravimi kvaliteediga seotud asjaolu, mis eeldab viidatud sätetes ette nähtud meetmete rakendamist. Kui kaebuses esitatud etteheited ravimi kvaliteedile on alusetud, ei ole vaja täiendavaid meetmeid rakendada.

Lõike 3 kohaselt tuleb hulgimüügi kohta esitatud kaebusi uurida, et selgitada välja kaebuse asjaolud ja põhjus ning vajaduse korral rakendada korrigeerivaid ja ennetavaid meetmeid. Teenuse kohta esitatud kaebuste puhul võib olla vajalik teha ettevõttesisene kontroll, et saada teada vajalikku taustateavet, hindamaks põhjust, mis kaebuse esitamiseni viisid. Seejärel on võimalik vajaduse korral planeerida korrigeerivaid tegevusi, et osutatavaid teenuseid paremaks muuta.

**Punktiga 11** muudetakse määruks §-de 10–16 sõnastusi.

Paragrahvi 10 lõike 1 sõnastust muudetakse ja selle sisu täiendatakse. GDP punktis 6.3 on sätestatud tegurid, millest tuleb tagastatud ravimite uuesti väljastuslattu lubamisel lähtuda. Kehtiva määruks § 10 lõikes 1 on loetletud asjaolud, milles hulgimüüja peab olema enne tagastatud ravimite edasist väljastamist veendunud, kuid need ei lange kokku GDP-s loetletutega. Seega on õiguskorra ühtlustamiseks ja selgemaks rakendamiseks vaja lõike sõnastust muuta ja täiendada.

Klientide tagastatud ravimeid võib uuesti väljastuslattu lubada üksnes juhul, kui on täidetud kõik (peavad esinema kumulatiivselt) punktides 1–6 sätestatud tingimused. Punkt 1 – ettevõtte on veendunud algselt väljastatud ja tagastatud ravimite samasuses. Selleks tuleb kontrollida partiinumbri ühtlanguvust ning veenduda ka muude võltsingule viitavate tunnuste puudumises. Punkt 2 – rikkumisvastane seade on kahjustamata, ainulaadne identifikaator on aktiivne, ravimite kõlblikkusaeg pole möödunud ja ravimeid pole tagasi kutsutud. Kehtiva määruks kohaselt tuleb veenduda, et ravimi ja pakendi välimus ei anna alust kahelda ravimi kvaliteedis, s.o rikkumisvastane seade on kahjustamata ja ainulaadne identifikaator on aktiivne. GDP punkti 6.3 teise lõigu alapunkti i järgi peab ravimi teisene pakend olema avamata ja kahjustamata ning kontrollida tuleb, et ravimi kõlblikkusaeg pole möödunud ja ravimit pole tagasi kutsutud. Kui mõni kirjeldatud tingimustest ei ole täidetud, on ravimi uuesti väljastuslattu lubamine välistatud ning järgmiste tingimuste täitmist ei ole vaja kontrollida. Punkt 3 sätestab, et ravimite puhul, mille säilitamisele on kehtestatud temperatuuri eritingimused, peab ravimite nõuetekohane säilitamine väljastamise ja tagastamise vahele jääva aja jooksul olema dokumentaalselt tõendatud. Termolabiilsete ravimite tagastamisel ei piisa saaja kinnitusest, et väljastamise ja tagastamise vahelisel ajal on ravimeid käideldud ja säilitatud eritingimustele vastavalt. GDP punkti 6.3 kolmanda lõigu järgi tuleb eritingimusi vajavate ravimite puhul rakendada kõrgendatud hoolsust ning nende nõuetekohane säilitamine peab olema dokumentaalselt tõendatav. Näiteks tuleks termolabiilset ravimit tagastavalt apteegilt nõuda selgitust selle kohta, kuidas tagastatavat termolabiilset ravimit apteegis säilitati ning nõuda ka väljavõtte esitamist vastava

säilitusvahendi temperatuuri mõõtmise seade logist. Punkt 4 sätestab, et hulgimüügiettevõttes on olemas ravimipartii kvaliteedisertifikaat, kui see on nõutav. Muudatus on seotud käesoleva määruse § 6 lõike 2 muudatusega. Punkti 5 kohaselt tuleb ravimite tagastajal kinnitada, et ravimeid on käideldud vastavalt tootja või müügiloa hoidja ettenähtud tingimustele. Erinevalt kehtivast sõnastusest ei piisa vaid hulgimüüja (sise)veendumusest või eeldusest, et ravimeid on säilitatud ja käideldud nõuetekohaselt, vaid ravimite tagastaja peab kirjeldatud asjaolu kinnitama. Punkt 6 sätestab, et tagastatud ravimid on vastutava töötaja poolt kontrollitud ning pädev isik on andnud loa tagastatud ravimite väljastuslattu lubamiseks. Vastavalt GDP punkti 2.2 viienda lõigu alapunktis xi sätestatule eeldab tagastatud ravimite lubamine väljastuslattu pädeva isiku heakskiitu. GDP punkti 6.3 teise lõigu alapunkti iv järgi peab piisava väljaõppe ja pädevusega töötaja tagastatud ravimid üle vaatama ja neid hindama. Kirjeldatud toimingute tegemiseks peab olema koostatud tööeeskiri ja määratud vastutatav isik (määruse § 4 lg 2 p 15 ja lg 5). Vastutava töötaja hinnang ja pädeva isiku heakskiitev otsus sätestatakse tingimusena, mis peab olema täidetud, et tagastatud ravimeid uuesti väljastuslattu lubada.

Lõige 2, mille kohaselt peab hulgimüügiettevõttes tagastatud ravimite käitlemisega tegelev töötaja andma tagastatud ravimile hinnangu ning loa väljastuslattu tagastamiseks, kinnitades seda kuupäeva märkimise ja allkirjaga, ning kuni loa andmiseni tuleb tagastatud ravimeid hoida asjakohaselt märgistatuna eraldi teistest ravimitest, tunnistatakse kehtetuks. Sätte sisu on osaliselt reguleeritud personali puudutavas paragrahvis pädeva isiku vastutusalade loetelus, osaliselt käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 6, osaliselt määruses nr 19 (nt teistest ravimitest eraldamine).

Paragrahvi 11 pealkirja täiendatakse ning lisaks defektsetele ravimite käitlemisele on uue sõnastusega hõlmatud ka võltsitud ravimite käitlemine.

Lõiget 1 muudetakse ning sõnastust täiendatakse selliselt, et lisaks defektidele tuleb dokumenteerida ka oletatavad defektid, võltsingud ja võltsingukahtlused. Sätte eeskujuks on GDP punkt 6.4. Võltsingute märkamisel on hulgimüüjate valvsus olnud Euroopas väga oluline. Legaalses turustusahelas liikunud võltsravimid on suures osas leitud tänu hulgimüüjate kogemusele ja tähelepanelikkusele pakendi hindamisel. Võltsitud ravimite levikut aitavad edaspidi vältida ja avastada turvaelemendid. Ravimite turvaelemendid peavad olema paigaldatud kõikidele retseptiravimitele, välja arvatud komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 I lisas loetletud ravimid, ja nendele käsimüügiravimitele, mis on loetletud komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 2016/161 II lisas. Kui ravimil peavad kohustuslikus korras olema turvaelemendid, on pakendil alati nii ainulaadne identifikaator kui ka rikkumisvastane seade. Ravimiregistris on pakendi märgistuses näidatud 2D-võõtkoodi olemasolu, kuid ükski meede eraldiseisvana ei taga ravimite kvaliteeti, hulgimüüjate kogemus ja hoolikus on jätkuvalt oluline. Ühtlasi on lõikesse lisatud ravimi samastamiseks müügiloa hoidja nimi, sest Euroopa Liidus on pakendil tavaliselt müügiloa hoidja, mitte tootja. Lõiget on täiendatud ka teabega tarnija kohta, sest „vahendaja“ mõiste on Euroopa Liidus selgelt määratletud ning ei vasta enam vahelao või teiste müüjate tähendusele.

Lõike 2 sõnastust muudetakse ning tehakse viide lõikele 1, kohustades esitama pädevale isikule teabe igast lõikes 1 nimetatud juhtumist. Sätte eeskujuks on GDP punkti 2.2 viienda lõigu alapunkt x, mille järgi peab pädev isik otsustama muu hulgas võltsitud ravimite edasise käitlemise. Seetõttu on oluline, et pädevat isikut teavitatakse igast võltsingukahtlusest ja võltsingujuhtumist.

Lõike 3 sõnastust muudetakse ning selle kohaselt peab igast defektsest või oletatavalt defektsest ravimist lisaks Ravimiametile teatama ka müügiloa hoidjale. Kohustuse kehtestamise aluseks on GDP punkt 6.2. Teatada ei ole vaja, kui on selge, et defekt on tekkinud valest käitlemisest samas ettevõttes või transportimisel, defektne ravim kõrvaldatakse turult ning see ei põhjusta katkestust ravimi ravivajadusele vastavas

turustamises Eestis. Ravimiametit tuleb teavitada juhtumitest, kui turult defektse ravimi kõrvaldamisega võib kaasneda ravivajadusele vastava ravimi kättesaadavuse vähenemine Eestis. Teavitamine on vajalik, kuna hulgimüüja on esmane, kes selle teadmise saab ning sellisel juhul on võimalik ka Ravimiametil aegsasti võtta meetmeid, et leida võimalik lahendus.

Lõike 4 sõnastust muudetakse. Defektseks ravimiks ei loeta eestikeelse teabeta müügiloaga ravimit, mida Ravimiamet on lubanud turustada võõrkeelses pakendis tingimusel, et ravim väljastatakse teisele hulgimüügiettevõttele koos teabega turustamise tingimuste kohta. Sätte muutmise eesmärk on sõnastada see selgelt ja arusaadavalt. Turustamise poolelt võib üks hulgimüüja, kes ilmselt on müügiloa hoidjaga kontaktis, ravimi sisse vedada ja siis mitmele hulgimüüjale edasi väljastada nii, et ravim ei ole veel ümber märgistatud, sel juhul tuleb teistel hulgimüüjatel ümbermärgistamine ise korraldada. Ravimi Eestisse sissevedaja peab täitma oma kohustusi ravimite vastuvõtukontrollis ning vajalik teave peab jõudma nendeni, kellele soovitakse ravimeid müüa ja kellel ei pruugi olla eelnevat infot näiteks võõrkeelsete pakendite loa kohta. Tavapäraselt peaks hulgimüüja sellise ravimi, mis ei ole eestikeelses pakendis, kuigi peaks müügiloa järgi olema, lugema defektseks. Lisaks ei pruugi sissevedaval hulgimüüjal endal olla tootmise tegevusluba ümbermärgistamiseks, kuigi ta on ametlik sissevedaja. Sel juhul müüb ta ümbermärgistamata pakendi teisele hulgimüüjale (mitte ei lase tal allhanke korras endale kuuluvat ravimit ümber pakendada), kellel on ümbermärgistamiseks tootmise tegevusluba ning sama hulgimüüja turustab pärast ümbermärgistamist ravimit Eestis edasi. Võõrkeelsete pakendite turustamiseks annab loa Ravimiamet, loa adressaadiks on müügiloa hoidja, luba või vastav teave jõuab tavaliselt sissevedajale, kuid mitte kõikide hulgimüüjateni, seega on sissevedaja ülesanne teave edastada ka järgmisele turustusahela ettevõttele. Lõikes 5 täpsustatakse sõnastust ning mõiste „oletatavalt võltsitud“ asemel kasutatakse mõistet „võltsingukahtlusega“. Sisulist muutust sõnastuse muutmise kaasa ei too.

Paragrahvi 12 sõnastust muudetakse. Lõike 1 punkti 2 kohaselt kohustatakse hulgimüüjat ravimi väljastamise peatamiseks või väljastamise lõpetamiseks ja väljastatud ravimi tagasikutsumiseks looma toimiva süsteemi juhaks, kui ravim on võltsitud või esineb võltsingukahtlus. Lõike täiendamise vajadus tuleneb GDP-st ja ravimiseadusega jõustatud muudatustest, mille aluseks on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse.

Lõike 2 sõnastust muudetakse üldisemaks, et see oleks kohaldatav erinevatele juhtumitele, mitte ei oleks hõlmatud üksnes defektijuhtumid. Ettevõtte peab korraldama töö selliselt, et kontaktnumbrilt oleks ööpäevaringselt võimalik kätte saada kontaktisik, kellel on vajalikud juurdepääsud. Kontaktisiku rolli ei pea ettevõttes täitma üks isik, vaid see võib olla jaotatud mitme isiku vahel, arvestades seejuures töö- ja puhkeaja reeglitega. Kontaktisiku olemasolu on oluline eelkõige ravimite kvaliteedi ja ohutuse seisukohast, nt kui ilmneb vajadus ravimi väljastamise peatamiseks, lõpetamiseks või tagasikutsumiseks, võib olla vajalik vastav info viivitamatult edastada, et saaks kasutusele võtta edasised meetmed.

Lõike 3 sõnastust muudetakse üldisemaks ning välja jäetakse detailne loetelu andmetest, mis kontaktisiku vahetumise korral tuleb Ravimiametile esitada. Lisatud on kohustus teatada ka muude kontaktandmete kui vaid kontaktisiku andmete muutumisest. Sätte sõnastuse muutmise on vajalik, et teavitataks kõigist olulistest andmetest, mis muutuvad (nt telefon, e-post jne).

Lõike 4 sõnastust muudetakse. Pädev isik ei pea tingimata teada saama väljastamise piirangu korral tehtud igast üksikust toimingust, kuid tal peab olema ülevaade juhtumist. Detailsete andmestike ja toimingute üksikasjadega seonduv võib olla teiste töötajate

ülesanneteks. Asjakohased andmed võimaldavad tuvastada ravimi liikumise, st millistes ettevõtetes ja asutustes probleemne ravim võib olla. Andmed on abiks tagasikutsumise või muude piirangute korraldamisel.

Lõike 5 sõnastust muudetakse selliselt, et väljastamise piirangu põhjuseks ei oleks vaid ravimi defekt, vaid selleks võivad olla ka muud lõikes 1 sätestatud asjaolud.

Lõike 6 sõnastust täiendatakse ning loetelusse, millistel juhtudel tuleb Ravimiametit väljastamise piirangust ja sellega seotud asjaoludest teavitada, lisatakse lisaks defektsele ravimile ka võltsitud või võltsingukahtlusega ravim. Täiendavalt on loetletud asjaoludest teavitamise kohustus lisaks Ravimiametile ka müügiloa hoidjal, kui ei ole selge, et viimati nimetatut on juhtumist teadlik.

Lõikes 7 seni kehtestatud ravimite eraldamise nõue on üle viidud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusesse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“. Otsuse tegemine muudetakse umbisikulises sõnastuses pädeva isiku vastutuseks vastavalt GDP punkti 2.2 viienda lõigu alapunktile x.

Paragrahvi täiendatakse lõikega 11, mille kohaselt tuleb ravimite tagasikutsumise korra tõhusust hinnata vähemalt üks kord aastas. Hindamine tuleb dokumenteerimise põhimõttest tulenevalt dokumenteerida ning hindamise tulemuste põhjal tuleb töökorraldust vajaduse korral muuta.

Paragrahvi 13 sõnastust muudetakse. Lõikest 2 jäetakse välja sõna „hulgimüügiettevõtte“, kuna määruse adressaadiks on ravimite hulgimüüjad. Lõigetes 1 ja 2 asendatakse sõnad „ravimitealane arvestus“ ja pealkirjas ning lõikes 3 sõna „arvestus“ sõnaga „ravimiarvestus“. Lõike 3 punktis 8 asendatakse sõna „ja“ sõnaga „või“. Punktis 13 asendatakse mõiste „eriluba“ mõistega „sisse- ja väljaveoluba“. Muudatus on seotud ravimiseaduse muutmisega, mille kohaselt kuulub eriloo mõiste alla ka Ravimiameti teavitamine, mille osas ei ole numbri kasutamine korrektne, sest ettevõtte ei pea teavituste üle arvestust pidama. Sellekohane vajalik info on kättesaadav Kliendiportaalist. Samuti kaob ravimiseaduse muutmisega mõiste „turustamisluba“ ning seetõttu ei kasutata mõistet enam ravimiseaduse allaktides.

Lõiked 4 ja 5 tunnistatakse kehtetuteks. Lõigete sisu viiakse käesoleva määruse paragrahvi 5, mis reguleerib toimingute dokumenteerimise nõudeid. Narkootiliste ravimite eriregulatsioon on kehtestatud sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruses nr 73 „Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad“.

Paragrahvi § 14 sõnastust korrigeeritakse. Lõike 1 muudatuse kohaselt peab ettevõttesisene kontroll hõlmama nii õigusaktide nõuete täitmise kui ka kvaliteedisüsteemi rakendamise ja järgimise kontrolli. GDP 8. peatükk reguleerib ettevõttesiseseid kontrole. GDP-st tulenevalt täpsustatakse sõnastust ning lisatakse sõnad „korrigeerivad ja ennetavad“.

Lõiget 2 täiendatakse vajaduse korral ettevõttesiseste korrigeerivate ja ennetavate meetmete võtmise vajadusega, kui ettevõttesisese kontrolli tulemused seda tingivad. Nimetatut peab kajastuma kontrolliaruandes.

Sättesse lisatava lõike 3 eeskujuks on GDP punkti 8.2 teine lõik, mille kohaselt peavad ettevõttesisest kontrolli tegema hulgimüügiettevõtte töötajad. Väliste ekspertide auditid võivad olla kasulikud, kuid need ei saa asendada ettevõttesisest kontrolli.

Paragrahvi 15 sõnastust muudetakse. Lõike 1 sõnastust täpsustatakse, et oleks selge, et aruande peavad esitama ka need ettevõtted, kes ei ole aruandlusperioodil ravimeid hankinud ega väljastanud, kuid omavad laovarusid.

Lõike 3 sõnastuse täiendamine on seotud aruannete suunamisega Ravimiameti veebikeskkonda Kliendiportaal. Kliendiportaal on juba toimiv lahendus, mida on aastaid

aruannete esitamiseks kasutatud. Punkti 1 sõnastust muudetakse ning mõiste „ravimpreparaadi nimetus“ asemel kasutatakse mõistet „ravimi nimetus“. Punktis 8 kasutatakse mõiste „ravimipakendite arv“ asemel mõistet „pakendite arv“. Punktis 9 asendatakse mõiste „kogused“ mõistega „pakendite arv“ ning mõiste „ostetud“ ravimiseaduses ja selle allaktides läbivalt kasutatava mõistega „hangitud“. Punktides 10–15 asendatakse läbivalt mõiste „kogus“ mõistega „pakendite arv“.

Lõikes 4 asendatakse mõiste „koguse summaarne hulgimüügi hind“ mõistega „pakendite summaarne hulgimüügi hind“.

Lõige 5 reguleerib aruande esitamise korda. Aruanne esitatakse Ravimiametile elektrooniliselt Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu. Kliendiportaal on juba toimiv lahendus, mida on aastaid aruannete esitamiseks kasutatud.

Lõike 6 sõnastust muudetakse, kuid sisulist muudatust sellega ei kaasne.

Paragrahvi 16 sõnastust muudetakse. Lõikest 1 jäetakse välja nõue, kellele võib ravimeid üle anda, sest see on reguleeritud ravimiseaduse § 44 lõike 1 punktis 9. Dubleerimiseks vajadus puudub. Korrigeeritud on lõike sõnastust. „Lõpetamine“ tähendab tegevust pikema aja jooksul, „lõppemine“ konkreetsel kuupäeval toimuvat.

Lõike 2 sõnastust täpsustatakse, kuid sisulisi muudatusi ei kaasne.

Lõike 3 sõnastust täiendatakse ravimite turult kõrvaldamisel järel aruande esitamise kohustusega. Aruanne tuleb esitada pärast kõikide ravimite üleandmist või juhul, kui neid ei ole võimalik üle anda, siis pärast hävitamist.

Lõikes 4 korrigeeritakse sõnastuses vastutust dokumentide säilitamise eest. Tegevusloal märgitud tegevuse lõppemise järel vastutab ravimite üleandmise, sealhulgas hävitamiseks üleandmise lõpetamiseni ravimite kvaliteedi ja asjakohaste saatedokumentide säilitamise eest ettevõtte juhatuse liige või likvideerija või selleks määratud isik. Sõnastusest jäetakse välja jäätmeseadusega vastuolus olev sõnastus, sest ravimeid ei tohi hulgimüügi- või tootmisettevõttes kohapeal hävitada.

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

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

### **4. Määruse mõjud**

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

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

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

Muudatuste eesmärk on siseriikliku õiguse tasandil täpsustada ja täiendada selgitustega Euroopa Liidu „Good Distribution Practice“ (edaspidi GDP) ehk heade turustamistavade suuniste rakendamist ning tagada seeläbi suurem õigusselgus.

2013. aastal jõustusid ravimiseaduse muudatused, mille tulemusel muutus kohustuslikuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud heade turustamistavade järgimine. Ravimiseaduse § 26 lg 81 seob üldsättena Euroopa Liidu GDP Eesti õiguskorraga. Lisaks täiendati ravimiseaduse §-i 44 nõuetega ravimite hulgimüügi ja tootmise tegevusloa omajatele. Seeläbi kehtestati mõningad GDP-s sätestatud nõuded otse ravimiseaduses, ülejäänud osas muutus GDP terviklikuna kohustuslikuks RavS § 26 lõike 81 kaudu.

Arvestades määrusega kavandatavaid muudatusi ning asjaolu, et praktikas on ravimi hulgimüügi tegevusloa omajatel oma valdkonnas tegutsemiseks vajalik ka GDP sertifikaadi olemasolu, mille amet väljastab, kui on kontrollinud ja veendunud GDP nõuete kohases täitmises, ei kaasne nõuete siseriiklikus määruises kehtestamisega suuremaid muutuseid. GDP nõuded ja sertifikaat on üldtunnustatud kogu Euroopas ning käitlejad kontrollivad sertifikaadi olemasolu ka enne tehingute tegemist teiste käitlejatega. Seega on GDP nõuete täitmist ameti poolt kontrollitud juba aastaid (2013. aastast) ning nõuete täitmise kinnituseks on Eesti ravimite hulgimüügi tegevusloa omajatele väljastatud vastav sertifikaat.

Siiski ei saa välistada, et määrusega kavandatavate muudatustega võib ravimite hulgimüüjatele kaasneda vajadus oma igapäevased ravimite käitlemise tegevused, ettevõttesiseseid IT-süsteemid, kvaliteedisüsteem ja tööeeskirjad üle vaadata ning vajadusel ajakohastada.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras.

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

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks ministeeriumidele ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja Eesti Ravimitootjate Liidule.

Tagasiside saatsid Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Rahandusministeerium, Ravimiamet, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit. Märkusteta kooskõlastasid Siseministeerium ning Regionaal- ja Põllumajandusministeerium. Esitatud tagasisidet arvestati osaliselt. Esitatud ettepanekud ning vastused on toodud seletuskirja lisaks olevas tabelis.