



MINISTRI MÄÄRUS

14.02.2024 nr 7

**Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulgimüügi tingimused ja kord“ muutmine**

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 26 lõike 9 punkti 1 alusel.

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 27 „Ravimite hulgimüügi tingimused ja kord“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** paragrahvi 1 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Määrusega kehtestatakse nõuded ravimite hulgimüügile, sealhulgas nõuded personalile, ruumidele, sisseseadele ja seadmetele, ravimite käitlemisele ja käitlemisega seotud toimingutele (edaspidi *toimingud*), toimingute dokumenteerimisele, ravimite arvestusele, aruandlusele ja ettevõttesisesele kontrollile.

(2) Käesoleva määruse nõudeid kohaldatakse ka ravimite hulgimüügil ravimite tootmise tegevusloa omaja poolt.“;

**2)** paragrahvi 1 täiendatakse lõigetega 3 ja 4 järgmises sõnastuses:

„(3) Käesoleva määruse nõudeid kohaldatakse ka ravimite ekspordi korral.

(4) Kvaliteedisertifikaat käesoleva määruse tähenduses on ravimi kvaliteedikontrolli läbimist kinnitav dokument (edaspidi *kvaliteedisertifikaat*).“;

**3)** määrust täiendatakse §-ga 1<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

**„§ 1<sup>1</sup>. Kvaliteedijuhtimine**

(1) Tegevusloa omaja peab rakendama kvaliteedisüsteemi ning kehtestama juhatuse liikmete tööjaotuse ja vastutusalad.

(2) Kvaliteedisüsteemis tuleb kirjalikult kindlaks määrata ettevõtte tegevustega seotud vastutus, protsessid ja riskihalduse põhimõtted ning kvaliteedisüsteemi perioodiline ülevaatus juhtkonna poolt.

(3) Ravimite säilimist ja kvaliteeti mõjutavad riskid peavad olema hinnatud, vajaduse korral tuleb rakendada meetmeid riskide maandamiseks ja koostada tegutsemisplaan juhuks, kui riskid realiseeruvad.

(4) Muudatuste mõju tuleb hinnata. Muudatuste planeerimine, hindamine ja rakendamine tuleb dokumenteerida.

(5) Kõrvalekalded tööeeskirjadest ja õigusaktide nõuetest tuleb dokumenteerida ja kõrvalekalde põhjused välja selgitada ning vajaduse korral tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid.“;

4) paragrahvid 2–4 sõnastatakse järgmiselt:

## **„§ 2. Ruumid ja seadmed**

(1) Ravimite vastuvõtmiseks ja väljastamiseks peavad olema eraldi vastavalt märgistatud alad. Ravimite vastuvõtmiseks määratud ala peab võimaldama teha vastuvõtukontrolli.

(2) Ravimite vastuvõtu- ja väljastusala peab kaitsma ravimeid ilmastiku mõju eest.

(3) Tegutsemiskohas tuleb rakendada turvameetmeid ja kehtestada piirangud, et takistada kõrvaliste isikute juurdepääsu kohtadesse, kus säilitatakse ravimeid ja hoitakse dokumente.

(4) Säilitamisruumis peab olema paigaldatud säilitamistingimuste kõrvalekalletest märku andev häiresüsteem. Häiresüsteemi toimimist tuleb regulaarselt kontrollida. Kõrvalekalded tuleb dokumenteerida, kajastades kõrvalekaldega seotud asjaolud ja põhjused.

(5) Ravimite käitlemisel kasutatavaid seadmeid tuleb vastavalt riskihindamise tulemustele regulaarselt hooldada ning koostada hoolduskava.

(6) Seadmeid, mida kasutatakse ravimite säilitamistingimuste tagamiseks ja jälgimiseks, tuleb riskihindamise tulemusi arvestades regulaarselt kontrollida ja kui asjakohane, kalibreerida.

(7) Riskihindamisega tuleb kindlaks määrata, milliseid seadmeid ja toiminguid on vaja kvalifitseerida ja/või valideerida. Kvalifitseerimine ja/või valideerimine tuleb teha enne tegevuse alustamist ja pärast olulisemate muudatuste tegemist.

(8) Enne arvutisüsteemi kasutusele võtmist ja pärast olulisemate muudatuste tegemist tuleb asjakohase valideerimise või muu dokumenteeritud hindamisega tõendada, et süsteem on suuteline soovitud tulemusi täpselt, järjepidevalt ja korratavalt saavutama.

## **§ 3. Personal**

(1) Tegevusloa omaja peab kirjalikult määrama pädeva isiku asendaja ning iga § 4 lõikes 1 nimetatud toimingut eest vastutaja ja tema asendaja.

(2) Ettevõttes peab olema piisavalt kompetentseid töötajaid, et tagada ravimite käitlemisega seotud nõuete järgimine. Koostada tuleb töötajate koolitusprogramm ja seda tuleb regulaarselt hinnata. Koolitused tuleb dokumenteerida. Heade turustamistavade nõuetega ja töötaja tööülesannetega seotud koolituste tõhusust tuleb perioodiliselt hinnata ja hindamine tuleb dokumenteerida.

(3) Iga töötaja peab tundma oma tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju. Töötaja kinnitab tööeeskirjadega tutvumist kuupäeva ja allkirjaga.

(4) Lõikes 1 nimetatud vastutajate ja asendajate ravimite käitlemisega seotud tegevused ning sellega seotud vastutus peab olema kirjeldatud ametijuhendis.

(5) Ametijuhend käesoleva määruse tähenduses on kirjalik dokument, milles ettevõtte juht või tema määratud isik kehtestab töötaja tööülesanded seoses ravimite käitlemisega ja sellega seotud vastutusalala.

(6) Pädeva isiku ametijuhendis tuleb kindlaks määrata õigused, mis võimaldavad tal oma vastutusalas otsuseid vastu võtta.

(7) Pädevale isikule peavad olema antud õigused ja vahendid pädeva isiku kohustuste täitmiseks. Pädev isik peab olema pidevalt kättesaadav.

(8) Pädeva isiku vastutusalasse kuulub lisaks ravimiseaduses ja muudes ravimialastes õigusaktides sätestatule:

- 1) kvaliteedisüsteemi rakendamise tagamine;
- 2) toimingute korraldamine ja nõuetekohase dokumenteerimise tagamine;
- 3) töötajate esmase ja jätkukoolituse jaoks koolituskava rakendamise tagamine;
- 4) ravimite tagasikutsumise korraldamine;
- 5) kaebuste tõhusa lahendamise tagamine;
- 6) tarnijate ja klientide kvalifitseerimise tagamine;
- 7) § 4<sup>1</sup> käsitletavate sisseostetavate teenuste heakskiitmine;
- 8) ettevõttesisese regulaarse kontrolli kava ettevalmistamise ja rakendamise ning asjakohaste meetmete väljatöötamise ja rakendamise tagamine;
- 9) ülesannete delegeerimise dokumenteerimine ja delegeerimisdokumentide säilitamine;
- 10) tagastatud, defektsete, oletatavalt defektsete, tagasikutsutud, võltsitud või võltsingukahtlusega ravimite edasise käitlemise otsustamine;
- 11) tagastatud ravimite uuesti väljastuslattu lubamine.

(9) Pädeva isiku vastutust ei või delegeerida teistele isikutele.

#### **§ 4. Tööeeskirjad**

(1) Tööeeskirjades tuleb üksikasjalikult kirjeldada järgmisi toiminguid, toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist:

- 1) ravimite tellimine, sealhulgas sama toimeainega ravimite turustamise korral eelisjärjekorras selliste ravimite hankimise ja kättesaadavuse tagamine, mille kohta on ravikindlustus seaduse alusel sõlmitud hinnakokkulepe, välja arvatud ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja, kes turustab ainult ühe müügiloahoidja ravimeid;
- 2) tarnijate, vahendajate ja klientide kvalifitseerimine;
- 3) erilubade taotlemine ja sisse- ja väljaveost teavitamine;
- 4) ravimite vastuvõtt, sealhulgas transportimisel säilitamistingimuste kontrollimine;
- 5) ravimite säilitamine, säilitamistingimuste tagamine, jälgimine ja dokumenteerimine;
- 6) ravimitele ja dokumentidele juurdepääsu piiramine;
- 7) hinnakujunduse tegemine;
- 8) saatedokumentide koostamine ja säilitamine;
- 9) ravimite väljastamine;
- 10) ravimite transportimine, sealhulgas temperatuurivahemiku tagamine ja kontrollimine transportimise ajal, termolabiilsete ravimite pakkimine transpordiks, transportimisel kasutatavate sõidukite ja seadmete kasutamine ja hooldus;
- 11) sisseostetavate teenuste tellimise korraldus ning auditite tegemise alused ja kord;

- 12) ravimite kõrvaldamine väljastuslaost ja nende edasine käitlemine;
- 13) ravimite väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine ja ravimite tagasikutsumine;
- 14) tagastatud ravimite käitlemine;
- 15) ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimine ja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine, kõrvalekallete ja veateadete menetlemine ning Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele ja Ravimiametile edastamine, võltsitud või võltsingukahtlusega ravimite käitlemine;
- 16) ravimite ja hulgimüügiga seotud kaebuste lahendamine;
- 17) ravimite arvestus ja aruandlus, sealhulgas laoseisu perioodiline kontrollimine;
- 18) ruumide ja seadmete puhastamine ja hooldamine;
- 19) hügieeninõuete tagamine;
- 20) kahjurite tõrje;
- 21) ettevõttesisene kontroll;
- 22) arvutisüsteemide kirjeldused, andmete varundamine ja taastamine, tegutsemine arvutisüsteemide rikete korral;
- 23) tööeeskirjade haldamine, sealhulgas perioodiline ülevaatus;
- 24) kõrvalekallete haldus ja asjakohaste meetmete rakendamine;
- 25) muudatuste haldus.

(2) Tööeeskiri peab olema ajakohane ning kinnitatud kuupäeva ja pädeva isiku allkirjaga. Tööeeskirjade varasemaid versioone tuleb säilitada vähemalt viis aastat alates kinnitamisest.

(3) Hulgimüügiettevõtte juht peab kirjalikult määrama iga toiminguga eest vastutava isiku ja teda asendava isiku.

(4) Iga töötaja peab tundma oma tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte.

(5) Töötaja kinnitab tööeeskirjadega tutvumist kuupäeva ja allkirjaga.“;

**5) määrust täiendatakse §-ga 4<sup>1</sup> järgmises sõnatuses:**

#### **„§ 4<sup>1</sup>. Sisseostetavad teenused**

(1) Kui ettevõtte (edaspidi *teenust sisseostev ettevõtte*) ise mõnda käitlemis- või käitlemisega seotud toimingut ei tee ja kasutab sisseostetavat teenust, tuleb teenuseosutajaga sõlmida kirjalik leping. Lepingus määratakse kindlaks kohustuste jagunemine poolte vahel.

(2) Teenust sisseostev ettevõtte vastutab lõikes 1 kirjeldatud teenuse nõuetekohasuse eest sõltumata kohustuste jagunemise kokkuleppest.

(3) Teenust sisseostev ettevõtte peab enne teenuse kasutusele võtmist ning edaspidi oluliste muutuste korral ja riskihindamise tulemuste alusel kindlaks tegema, et lepingupartner on võimeline tagama sisseostetava teenuse nõuetekohasuse. Lepingupartneri hindamiseks tehakse audit. Transporditeenuse sisseostmisel tuleb auditeerida ka ravimite peale- ja mahalaadimise kohti, kui need asuvad Eestis.

(4) Teenust osutav isik võib talle lepinguga pandud kohustusi kolmandale isikule edasi anda ainult juhul, kui teenust sisseostva ettevõtte pädev isik on selle heaks kiitnud. Teenust osutava kolmanda isiku hindamiseks tehakse audit lõikes 3 sätestatud põhimõttel.

(5) Teenust sisseostev ettevõtte peab tagama teenuseosutajale ligipääsu 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.

(6) Teenust sisseostev ettevõtte peab teenuseosutajale teatavaks tegema ravimite kvaliteedi säilimise tagamiseks vajalikud nõuded asjakohases ulatuses.

(7) Käesoleva paragrahvi nõudeid kohaldatakse ka teiselt ravimite hulгимүүгiettevoттelt teenuste sisseostmise korral.“;

6) paragrahvid 5 ja 6 sõnastatakse järgmiselt:

### **„§ 5. Toimingute dokumenteerimine**

(1) Ravimialastes õigusaktides ette nähtud dokumenteerimine peab toimuma toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, välja arvatud juhul, kui asjakohases õigusaktis on määratud teisiti. Toimingu teinud isik ja toimingu tegemise aeg peavad olema dokumentatsioonis tuvastatavad.

(2) Allkirjastamist ja aja märkimist võib asendada samaväärne elektrooniline lahendus.

(3) Parandused, paranduse tegija ja paranduse tegemise aeg peavad olema dokumentatsioonis tuvastatavad, esialgne kanne peab olema taasesitatav, asjakohastel juhtudel tuleb märkida parandamise põhjus.

(4) Dokumendid, sealhulgas ravimipartii andmed, eriload, kvaliteedisertifikaadid ja saatelehed, peavad olema hulгимүүги tegutsemiskohas kohapeal igal ajal kättesaadavad vähemalt ühe aasta jooksul ning neid tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast toimingu tegemist.

### **§ 6. Ravimite hankimine ja vastuvõtmine**

(1) Enne esmakordset ravimi hankimist uelt tarnijalt peab ettevõtte tarnija kvalifitseerima. Tarnija kvalifitseerimisel tuleb kontrollida ravimite hulгимүүгиõiguse olemasolu, teha taustakontroll ja kontrollida tarnija vastavust headele tootmis- või turustamistavadele. Tarnija ravimite hulгимүүгиõiguse olemasolu ja heade turustamistavade järgimist tuleb perioodiliselt kontrollida. Tarnijate kvalifitseerimine ja perioodilised kontrollid tuleb dokumenteerida.

(2) Vastuvõtja peab iga ravimisaadetise saabumise dokumenteerima, märkides saabumise aja ning vastuvõtja nime ja allkirja.

(3) Säilitamistingimuste vastavust nõuetele transportimise ajal tuleb kontrollida ja see tuleb dokumenteerida.

(4) Saabumise järel tuleb korraldada vastuvõtukontroll, mille eesmärk on tuvastada kõlbmatud ravimid ja mille käigus tehakse kindlaks:

1) eriloo olemasolu, kui see on ravimiseaduse kohaselt nõutav;

2) kas ravimid on saabunud kvalifitseeritud tarnijalt;

3) saatedokumentide olemasolu, vormistus ja vastavus ravimipartiile ning kvaliteedisertifikaadi olemasolu ravimite puhul, millel puudub Euroopa Majanduspiirkonnas müügiluba, ja ravimi valmistamisel kasutatavate toimeainete korral;

4) inimtervishoiu kasutatavaid vaktsiine ja inimverest valmistatud ravimpreparaate kontrollinud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release* (OCABR)) sertifikaat;

5) veterinaarmeditsiinis kasutatavaid vaktsiine kontrollinud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release* (OCABR)) sertifikaat või partii tootmisprotokolli hindamise (*Official Batch Protocol Review* (OBPR)) sertifikaat, kui Raviamet on kehtestanud sisseveetava vaktsiinipartii suhtes ühe eelnimetatud nõuetest;

6) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele;

7) viimased kõlblikkusajad;

- 8) säilitamistingimused;
- 9) eestikeelse pakendi olemasolu, välja arvatud müügiloata ravimite ja võõrkeelses pakendis turustada lubatud ravimite puhul;
- 10) pakendi vastavus müügiloale.

(5) Kui on kahtlus ravimi kvaliteedis või puuduvad nõutavad sertifikaadid, võib ravimit väljastuslattu lubada pärast Ravimiametilt heakskiitva otsuse saamist.

(6) Kui ravimite tarnijaks on teine ettevõtte, peab ta ravimeid vastuvõtva ettevõtte nõudmisel esitama andmed sisseveo ja turustamise õiguse kohta.

(7) Kontrollija kinnitab ravimisaadetise vastuvõtukontrolli tegemist kuupäeva ja allkirjaga.“;

7) paragrahv 7 tunnistatakse kehtetuks;

8) paragrahv 8 sõnastatakse järgmiselt:

### **„§ 8. Ravimite väljastamine**

(1) Ravimite müügipakkumise avaldamise korral Eestis ravimite hulgiostu õigust omavatele ettevõtetele ja asutustele ei tohi hinnakirjas avaldada ravimiseaduse § 21 lõike 1 alusel tellitud ravimeid.

(2) Ettevõtte peab enne ravimite esmakordset kliendile väljastamist ja edaspidi perioodiliselt kontrollima kliendi õigust osta hulgimüüjalt ravimeid. Klientide kvalifitseerimine ja perioodilised kontrollid tuleb dokumenteerida.

(3) Väljastamiseks komplekteeritud ravimeid tuleb kuni nende kliendile transportimiseni säilitada eesmärgipärasel väljastamiskohas.

(4) Ettevõtte peab tagama, et õige ravim koos vajalike dokumentidega jõuab saajani õigel ajal.

(5) Müügiloaga ravimi pakendi jagamine on keelatud, välja arvatud tervise- ja tööministri 23. detsembri 2022. a määruse nr 94 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ § 5 lõike 6 alusel.

(6) Väljastada ei või ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kolme kuu. Viimati nimetatud juhul võib ravimit väljastada, kui saajale teatatakse viimane kõlblikkusaeg ja saaja annab kirjaliku nõusoleku ravimi vastuvõtmiseks. Nimetatud ravimid tuleb ettevõttes eraldada füüsiliselt või eristada võrdväärse elektroonilise süsteemi abil.

(7) Iga ravimisaadetise kohta koostatakse saateleht, kuhu märgitakse:

- 1) saatelehe number;
- 2) ravimi väljastamise kuupäev;
- 3) väljastaja ja saaja nimi ja aadress, veterinaararstile väljastamisel korral ka veterinaararsti kutsetegevuse loa number;
- 4) pakendikood;
- 5) ravimpreparaadi nimetus;
- 6) ravimivorm;
- 7) toimeaine(te) sisaldus;
- 8) kogus pakendis;
- 9) pakendite arv;
- 10) ravimipartii number;
- 11) viimane kõlblikkusaeg;
- 12) müügiloa hoidja, selle puudumise korral tootja;

13) ravimi kuuluvus käsimüügiravimite, retseptiravimite või piiratud kasutamisega retseptiravimite ja müügiloaga või müügiloata ravimite hulka;

14) väljastushind.

(8) Saateleht peab olema ravimi väljastaja ja saaja juures kättesaadav ja taasesitatav.

(9) Ravimisaadetise võib üle anda ainult saatelehel märgitud isikule. Ravimite üleandmine kolmandale isikule või tema valdusesse jätmine ei ole lubatud.

(10) Ravimisaadetise vastuvõtmist kinnitatakse kuupäeva, nime ja allkirjaga saatelehel või muul dokumendil, mis peab sisaldama vähemalt viidet saatelehele.

(11) Ravimi väljastamisel ravimite hulgimüügi- või tootmisettevõttele tuleb saajale anda kvaliteedisertifikaadi koopia, kui see on nõutav, välja arvatud juhul, kui saaja kinnitab partii kvaliteedisertifikaadi eelnevat olemasolu. Teistele ravimi saajatele tuleb kvaliteedisertifikaadi koopia anda saaja nõudmisel.

(12) Asendatud rikkumisvastase seadmega ravimi pakendi väljastamisel tuleb ravimi saajale edastada ravimi tootmise tegevusloa omaja teave rikkumisvastase seadme asendamise kohta.

(13) Toimeaine väljastamisel tuleb toimeaine saajale alati anda kvaliteedisertifikaadi koopia.

(14) Kui ravim väljastatakse müügiloa hoidjale näidisenä, tuleb pakendile lisada selgelt nähtav püsiv märgistus „Mitte müügiks“, mida ei ole võimalik eemaldada pakendit rikkumata.

(15) Veterinaararstile võib ravimite hulgimüügi korras müüa inimtervishoius kasutatavat müügiloaga ravimit juhul, kui vastava toimeaine ja manustamisviisiga veterinaarravimit Eestis ei turustata ning hulgimüüjal ei ole võimalik sobivat veterinaarravimit mõistliku aja jooksul Euroopa Liidu liikmesriigist tellida. Inimtervishoius kasutatavate ravimite väljastamisel veterinaararstile tuleb need tähistada erimärgistusega „Ainult veterinaarseks kasutamiseks“.

(16) Veterinaararstile võib ravimeid väljastada tellimislehe alusel.

(17) Lõikes 16 nimetatud ravimite tellimislehel peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimeid tellinud veterinaararsti nimi ja kutsetegevuse loa number;
- 2) ettevõtte nimi ja aadress, kui ravimite eest maksab ettevõtte;
- 3) tellitud ravimite nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus ja kogus pakendis;
- 4) tellitud pakendite arv;
- 5) tellimuse koostamise kuupäev;
- 6) veterinaararsti allkiri ja isiklik pitsat, elektroonilise tellimislehe saatmisel digitaalallkiri.

(18) Lõikes 16 nimetatud tellimislehti tuleb säilitada hulgimüügi tegutsemiskohas ühe aasta jooksul ravimi väljastamisest.

(19) Ravimiseaduse § 27 lõike 2 punktis 1 nimetatud põllumajandusettevõtte juhi ja veterinaararsti allkirjaga kinnitus veterinaararsti töötamise kohta selles põllumajandusettevõttes peab olema hulgimüügi tegutsemiskohas kättesaadav.

(20) Ettevõtte, välja arvatud ainult ühe müügiloa hoidja ravimeid turustav ettevõtte, tagab sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite turustamisel eelisjärjekorras nende ravimite pakkumise, mille kohta on ravikindlustuse seaduse § 45 alusel sõlmitud hinnakokkulepe.

(21) Ettevõtte peab 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

tarneaahelat või ravimeid võidakse käidelda mittesihipäraselt, peab ettevõtte Ravimiametit sellest viivitamata teavitama.“;

**9)** paragrahv 9 tunnistatakse kehtetuks;

**10)** määrust täiendatakse §-ga 9<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

#### **„§ 9<sup>1</sup>. Kaebused**

(1) Ravimite kvaliteedi ja hulgimüügiga seotud kaebused tuleb dokumenteerida.

(2) Ravimite kvaliteediga seotud kaebuste lahendamisel lähtutakse §-des 11 ja 12 sätestatust.

(3) Hulgimüügi kohta esitatud kaebusi tuleb uurida, et selgitada välja kaebuse asjaolud ja põhjus ning vajaduse korral rakendada korrigeerivaid ja ennetavaid meetmeid.“;

**11)** paragrahvid 10–16 sõnastatakse järgmiselt:

#### **„§ 10. Tagastatud kõlblike ravimite käitlemine**

(1) Klientide tagastatud ravimeid võib uuesti väljastuslattu lubada üksnes juhul, kui on täidetud kõik alljärgnevad tingimused:

- 1) ettevõtte on veendunud algselt väljastatud ja tagastatud ravimite samasuses;
- 2) rikkumisvastane seade on kahjustamata, ainulaadne identifikaator on aktiivne, ravimite kõlblikkusaeg pole möödunud ja ravimeid pole tagasi kutsutud;
- 3) ravimite puhul, mille säilitamisele on kehtestatud temperatuuri eritingimused, peab ravimite nõuetekohane säilitamine väljastamise ja tagastamise vahele jääva aja jooksul olema dokumentaalselt tõendatud;
- 4) hulgimüügi ettevõttes on olemas ravimipartii kvaliteedisertifikaat, kui see on nõutav;
- 5) ravimite tagastaja on kinnitanud, et ravimeid on käideldud vastavalt tootja või müügiloa hoidja ettenähtud tingimustele;
- 6) tagastatud ravimid on selleks määratud töötaja poolt kontrollitud ja ta on neile andnud hinnangu ning pädev isik on väljastuslattu lubamist allkirja ja kuupäevaga kinnitanud.

(2) Tagastamine, hinnangu andmine ja edasine käitlemine tuleb dokumenteerida.

#### **§ 11. Defektsete ja võltsitud ravimite käitlemine**

(1) Defektid, oletatavad defektid, võltsingud ja võltsingukahtlused tuleb dokumenteerida, märkides andmed ravimi, müügiloa hoidja või tootja, tarnija, vahendaja, juhtumi olemuse, seonduvate asjaolude ja ravimi edasise käitlemise kohta.

(2) Pädev isik peab saama teavet igast lõikes 1 nimetatud juhtumist.

(3) Igast defektsest või oletatavalt defektsest ravimist tuleb Ravimiametile ja ravimi müügiloa hoidjale viivitamata teatada. Teatada ei ole vaja, kui on selge, et defekt on tekkinud vales käitlemisest samas ettevõttes või transportimisel, defektne ravim kõrvaldatakse turult ning see ei põhjusta katkestust ravimi ravivajadusele vastavas turustamises Eestis.

(4) Defektseks ravimiks ei loeta eestikeelse teabeta müügiloaga ravimit, mida Ravimiamet on lubanud turustada võõrkeelses pakendis tingimusel, et ravim väljastatakse teisele hulgimüügi ettevõttele koos teabega turustamise tingimuste kohta.

(5) Võltsitud või võltsingukahtlusega ravimitest tuleb Ravimiametile ja ravimi müügiloa hoidjale viivitamata teatada.



## **§ 12. Ravimi väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine ja ravimi tagasikutsumine**

(1) Ravimi väljastamise peatamiseks või väljastamise lõpetamiseks ja väljastatud ravimi tagasikutsumiseks (edaspidi *väljastamise piirang*) peab olema toimiv süsteem juhuks, kui:

- 1) ravim on osutunud defektseks või defekt on oletatav;
- 2) ravim on võltsitud või esineb võltsingukahtlus;
- 3) selgub, et väljastati aegunud ravim;
- 4) sellekohase korralduse teeb Ravimiamet, ravimi tootja, hulgimüüja või müügiloa hoidja.

(2) 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.

(3) Kontaktisiku või kontaktandmete vahetumise korral tuleb Ravimiametile viivitamatult kirjalikult teatada uued andmed.

(4) Pädev isik peab saama teabe igast väljastamise piirangust. Ravimite arvestuse asjakohased andmed peavad olema ravimite väljastamise piirangutega tegelevatele töötajatele hõlpsasti kättesaadavad.

(5) Väljastamise piirangu toiminguid peab olema võimalik alata viivitamata. Väljastamise piirangust tuleb ravimi saajatele Ravimiameti määratud või mõistliku aja jooksul teatada ning teabe edastamine ja vajaduse korral ravimi tagasikutsumine ravimi saajatelt kuni määratud tasandini peab olema korraldatud.

(6) Kui väljastamise piirangu korraldust ei ole andnud Ravimiamet ning piirangu põhjuseks on defektne, oletatavalt defektne, võltsitud või võltsingukahtlusega ravim, tuleb väljastamise piirangust ja sellega seotud asjaoludest viivitamata teatada Ravimiametile, vajaduse korral ka ravimi müügiloa hoidjale.

(7) Pädev isik otsustab tagasikutsumatud ravimite edasise käitlemise, märkides allkirja ja kuupäeva.

(8) Väljastamise piirang tuleb dokumenteerida, sealhulgas tuleb kirjeldada väljastamise piirangu põhjust ja edasisi toiminguid ning koostada nimekirjad isikutest, kellele edastati teade piirangu kohta. Väljastamise piirangu kehtestamise hetkel tuleb fikseerida ravimi laoseis. Dokumentatsioonis sisalduvad andmed peavad võimaldama ravimit identifitseerida.

(9) Tagasikutsumise kohta tuleb koostada aruanne, milles näidatakse saabunud, väljastatud ja tagasikutsumatud ravimi kogused ning ravimite edasise käitlemise viis.

(10) Väljastamise piirangu dokumentatsioon ja tagasikutsumise aruanne tuleb esitada Ravimiameti nõudmisel.

(11) Ravimite tagasikutsumise korra tõhusust tuleb hinnata vähemalt üks kord aastas, hindamine tuleb dokumenteerida ning vajaduse korral tuleb töökorraldust muuta.

## **§ 13. Ravimiarvestus**

(1) Iga ravimi saabumine, hinnakujundus ja väljastamine peab kajastuma ravimiarvestuses.

(2) Ravimiarvestus peab tagama võimaluse identifitseerida iga ravimi tarnija ja ravimi saaja.

(3) Ravimiarvestus peab sisaldama iga ravimipartii kohta järgmisi andmeid:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
- 2) ravimvorm;
- 3) toimeaine(d) ja toimeaine(te) sisaldus;
- 4) kogus pakendis;
- 5) ATC kood;
- 6) pakendikood;
- 7) ravimipartii number;
- 8) müügiloo hoidja või tootja;
- 9) tarnija nimi ja aadress;
- 10) saabumise kuupäev;
- 11) saabunud pakendite koguarv;
- 12) ravimi sisseostuhind ja müügihind;
- 13) Ravimiameti sisse- ja väljaveola number, kui nimetatud dokumendid on olemas;
- 14) saatelehe number;
- 15) ravimi väljastamise kuupäev ja kogus;
- 16) ravimi saaja nimi ja aadress.

#### **§ 14. Ettevõttesisene kontroll**

(1) Vähemalt üks kord aastas tuleb korraldada ettevõttesisene kontroll, et jälgida õigusaktide nõuete täitmist, kvaliteedisüsteemi rakendamist ja järgimist, tööeeskirjade ja ametijuhendite järgimist, ning vajaduse korral teha ettepanekuid korrigeerivate ja ennetavate meetmete rakendamiseks.

(2) Ettevõttesisene kontroll tuleb vormistada aruandena. Aruandes peavad kajastuma kontrolli tulemused ning vajaduse korral ettepanekud korrigeerivate ja ennetavate meetmete rakendamiseks. Kontrollijad kinnitavad aruande kuupäeva ja allkirjaga.

(3) Ettevõttesisest kontrolli peavad tegema ettevõtte poolt määratud, vajaliku pädevuse ja asjakohase väljaõppega töötajad erapooletult ja üksikasjalikult.

#### **§ 15. Aruandlus**

(1) Tegevusloa omaja peab esitama Ravimiametile kõigi oma ravimite hulgemüügi-ettevõtete koondaruande eelneva ajaperioodi jooksul hangitud, väljastatud ja laos olevate ravimite kohta. Kui aruandeperioodi ajal ei ole ravimeid hangitud ega väljastatud ning laos ravimeid ei ole, tuleb sellest Ravimiametile teatada lõikes 2 sätestatud kuupäevaks.

(2) Ravimite kvartaliaruanne tuleb esitada:

- 1) 15. aprilliks, kajastades 31. märtsi seisu;
- 2) 15. juuliks, kajastades 30. juuni seisu;
- 3) 15. oktoobriks, kajastades 30. septembri seisu;
- 4) 15. jaanuariks, kajastades 31. detsembri seisu.

(3) Aruanne esitatakse Ravimiameti ette antud vormil ja see peab sisaldama järgmisi andmeid iga ravimi kohta:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) ravimvorm;
- 3) ATC kood;
- 4) toimeaine(d) ja toimeaine(te) sisaldus;
- 5) kogus pakendis;
- 6) müügiloo 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;
- 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.

(4) Lõike 3 punktis 10 nimetatud andmete puhul tuleb iga eristatava grupi kohta esitada väljastatud pakendite summaarne hulgimüügi hind.

(5) Aruanne esitatakse Ravimiametile elektrooniliselt Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu.

(6) Vähemalt üks kord aastas tuleb kontrollida laoseisu. Lahknevused tuleb dokumenteerida ning esitada Ravimiametile nimetatud kontrollile järgnevas aruandes.

(7) Ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja, kelle osakaal ravimiturul oli Ravimiameti viimati avaldatud statistika andmetel vähemalt 10% humaanravimite turumahust ja kellel on tööpäeva lõpus laovarude, peab esitama Ravimiametile igal kalendrinädalal aruandeperioodi lõpu seisuga lõike 3 punktides 1, 7 ja 15 nimetatud andmed. Üleriigilise eriolukorra ajal hädaolukorra seaduse tähenduses tuleb nimetatud andmed esitada igal tööpäeval aruandeperioodi lõpu seisuga.

## **§ 16. Hulgimüügialase tegevuse lõpetamine**

(1) Ettevõttes olevad ravimid tuleb tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõpetamisel üle anda või turult kõrvaldada kahe kuu jooksul vastava lõpetamise kuupäevast arvates, kui Ravimiamet ei ole määranud teisiti. Andmed ravimite üleandmise või kõrvaldamise kohta esitatakse Ravimiameti nõudmisel.

(2) Ravimite üleandmisel tuleb järgida §-s 8 sätestatud nõudeid.

(3) Ravimite üleandmise või turult kõrvaldamise järel tuleb Ravimiametile esitada viimasele kvartaliaruandele järgnenud perioodi kohta aruanne §-s 15 kehtestatud korras.

(4) Tegevusloal märgitud tegevuse lõppemise järel vastutab ravimite üleandmise, sealhulgas hävitamiseks üleandmise lõpetamiseni ravimite kvaliteedi ja asjakohaste saatedokumentide säilimise eest ettevõtte juhatuse liige või likvideerija või selleks määratud isik.“

(allkirjastatud digitaalselt)  
 Riina Sikkut  
 terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
 Maarjo Mändmaa  
 kantsler