

RAVIMIAMETI JA EESTI VARUDE KESKUSE VAHELINE ANDMETE EDASTAMISE KOKKULEPE

/kuupäev digiallkirjas/

RAVIMIAMET, registrikood 70003477, asukoht Nooruse 1, 50411 Tartu, peadirektor Katrin Kiisk'i isikus, kes tegutseb põhimääruse alusel (edaspidi nimetatud "RA" või "Pool")

ja

AS Eesti Varude Keskus, registrikood 11124171, asukoht Veerenni 38b, 10132 Tallinn, Harju maakond, juhatuse esimehe Ando Leppiman'i ja juhatuse liikme Priit Ploompuu isikus, kes tegutseb põhikirja alusel (edaspidi nimetatud "EVK" või "Pool"), ühiselt nimetatud "Pooled", leppisid kokku alljärgnevas (edaspidi nimetatud "Kokkulepe"):

1. Kokkuleppe objekt

- 1.1 Kokkuleppe objektiks on RA poolt peetavas andmekogus ravimite kohta kogutavate andmete edastamine EVK'le ja EVK poolt riigi tegevusvarusse kuuluvate ravimivaru ravimite kohta kogutavate andmete edastamine RA'le õigusaktides sätestatud ülesannete täitmiseks Kokkuleppes sätestatud ulatuses.
- 1.2 Edastatavate andmete loetelu on sätestatud kokkuleppe Lisas, mida loetakse Kokkuleppe lahutamatuks osaks.
- 1.3 RA edastatud andmete puhul on andmete vastutavaks töötlejaks RA ja andmete volitatud töötlejaks EVK.
- 1.4 EVK edastatud andmete puhul on andmete vastutavaks töötlejaks EVK ja andmete volitatud töötlejaks RA.

2. Poolte kohustused

2.1. RA kohustub:

- 2.1.1. edastama EVK'le lepingu Lisas nimetatud andmed 4 korda aastas (I kvartali andmed hiljemalt 15. aprilliks, II kvartali andmed hiljemalt 15. juuliks, III kvartali andmed hiljemalt 15. oktoobriks ja IV kvartali ning aasta andmed hiljemalt 15. jaanuariks);
- 2.1.2. teavitama EVK'd, kui andmeid ei ole võimalik edastada;
- 2.1.3. rakendama kõiki infotehnoloogilisi ja füüsilisi turvameetmeid ning abinõusid, mis välistaksid EVK poolt Lepingu punktis 1.2. nimetatud asutusesiseseks kasutamiseks tunnistatud andmete volitamata töötlemise;
- 2.1.4. kasutama Lepingu punktis 1.2. nimetatud andmeid ainult õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmise eesmärgil;
- 2.1.5. teavitama EVK'd kontaktisikute või nende kontaktandmete muutumisest e-posti või telefoni teel.

2.2. EVK kohustub:

- 2.2.1. edastama RA'le lepingu Lisas nimetatud andmed 4 korda aastas (I kvartali andmed hiljemalt 15. aprilliks, II kvartali andmed hiljemalt 15. juuliks, III kvartali andmed hiljemalt 15. oktoobriks ja IV kvartali ning aasta andmed hiljemalt 15. jaanuariks);
- 2.2.2. edastama esimesel võimalusel andmed oluliste muutuste korral eelneva kvartali esitatud andmetes;
- 2.2.3. teavitama RA'd, kui andmeid ei ole võimalik edastada;
- 2.2.4. rakendama kõiki infotehnoloogilisi ja füüsilisi turvameetmeid ning abinõusid, mis välistaksid RA poolt edastatud asutusesiseseks kasutamiseks tunnistatud Lepingu punktis 1.2. nimetatud andmete volitamata töötlemise;
- 2.2.5. kasutama Lepingu punktis 1.2. nimetatud andmeid ainult õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmise eesmärgil;
- 2.2.6. teavitama RA'd kontaktisikute või nende kontaktandmete muutumisest e-posti või telefoni teel.

3. Poolte kontaktisikud

- 3.1 RA kontaktisikuteks on ravimiohutuse osakonna statistika büroo spetsialistid Janne Sepp (telefon: +372 737 4140; e-post: janne.sepp@ravimiamet.ee) ja Marju Sammul (telefon +372 737 4140; e-post: marju.sammul@ravimiamet.ee).
- 3.2 RA kontaktaadressiks, kuhu edastada EVK poolt Lepingu punktis 1.2. nimetatud andmed on e-post: tarneraskused@ravimiamet.ee.
- 3.3 EVK kontaktisikuks on tervishoiuvaru valdkonnajuht Kaarel Parts (e-post: kaarel.parts@varudekeskus.ee, telefon: +372 507 1620).
- 3.4 EVK kontaktaadressiks, kuhu edastada RA poolt Lepingu punktis 1.2. nimetatud andmed on e-post: info@varudekeskus.ee

4. Kokkuleppe muutmine ja vaidluste lahendamine

- 4.1. Kokkuleppe tekkinud vaidlused lahendatakse Poolte vaheliste läbirääkimiste teel. Vaidluste lahendamisel rakendatakse Eesti Vabariigi kehtivat seadusandlust. Juhul, kui läbirääkimised ei anna tulemusi, lahendatakse erimeelsused lõplikult Eesti Vabariigi seadusandlusega ettenähtud korras.
- 4.2. Kokkuleppe punktis 3 nimetatud kontaktisikute andmete muutmiseks piisab, kui üks osapooltest saadab e-kirja teel vastava punkti muudetud kujul ja teine osapoolt kinnitab e-kirja teel, et on saadetud andmed kätte saanud ja aktsepteerib vastavat muudatust või muudatusi.

5. Muud tingimused

- 5.1. Kokkulepe on sõlmitud digitaalselt allkirjastamisel ja hakkab kehtima Kokkuleppe allkirjutamise hetkest mõlema Poole poolt.
- 5.2. Kokkulepe kehtib, kuni Pooled või üks Pool ei ole Kokkulepet üles öelnud. Kokkulepet võib Pool igal ajal sõltumata põhjusest üles öelda, teatades sellest teisele Poolele kirjalikult ette 30 kalendripäeva.
- 5.3. Kokkuleppe muudatused ja täiendused tehakse Poolte kokkuleppe alusel kirjalikult ja vormistatakse Kokkuleppe lahutamatu lisana. Esitatud isikute andmete ajakohastamist ei loeta Kokkuleppe muudatuseks.
- 5.4. Andmete edastamine toimub Pooltele tasuta.
- 5.5. Kumbki Pool ei vastuta viivituste ja rikete eest, mis tulenevad tema mõjualast väljaspool olevast tegurist, mida ta ei suuda ennetada ja mille tagajärgi ta ei oleks saanud vältida või ära hoida.
- 5.6. Streik, tõkestus, boikott ja muud tööd takistavad tegurid loetakse vääramatuks jõuks ka siis, kui Pool on ise selle põhjuseks või osaleb selles.
- 5.7. Pool peab teisele Poolele viivitamatult kirjalikult teatama nii vääramatust jõust kui ka selle lõppemisest. Vääramatu jõu kohta käivaid sätteid ei rakendata ajavahemiku kohta, millal Pool teadis vääramatu jõu olemasolust või selle lõppemisest, kuid jättis teise Poole antud asjaolust informeerimata.

Poolte esindajate allkirjad

Ravimiamet:

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
peadirektor

AS Eesti Varude Keskus:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ando Leppiman
juhatuse esimees

(allkirjastatud digitaalselt)

Priit Ploompuu
juhatuse liige

Andmevahetuse käigus edastatavate andmete koosseis vastavalt kokkuleppe punktile 1.2:

RA edastab järgnevad andmed

1. Humaanravimite statistiline analüüs:

1. Eestikeelne kogumüügi aruanne (ATC kood, toimeaine, müüdud kogus, defineeritud päevadoos, defineeritud päevadooside arv 1000 elaniku kohta ööpäevas, käive, käsimüügi ravimite müük (käive, kogus, pakendite arv), haiglapakendite müük (käive, kogus, pakendite arv), retseptiravimite müük (käive, kogus, pakendite arv), müük üldapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük haiglaapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük teistele asutustele (käive, kogus, pakendite arv)).
2. Eestikeelne ravimipreparaatide müügi aruanne (ATC kood, toimeaine, ravimi nimetus, ravimvorm, pakendi info, tootja/müügiloa hoidja, müügiloa nr, müüdud kogus, käive, pakendite arv, käsimüügi ravimite müük (käive, kogus, pakendite arv), haiglapakendite müük (käive, kogus, pakendite arv), retseptiravimite müük (käive, kogus, pakendite arv), müük üldapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük haiglaapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük teistele asutustele (käive, kogus, pakendite arv)).
3. Eestikeelne ravimootjate/müügiloa hoidjate järjestus käivete alusel (tootja/müügiloa hoidja, käive).
4. Eestikeelne ravimipreparaatide järjestus käivete alusel (ravimi nimi, käive, ATC kood, toimeaine).

2. Veterinaarravimite statistiline analüüs:

1. Veterinaarravimite eestikeelne kogumüügi aruanne (ATC kood, toimeaine, müüdud kogus kokku, käive kokku, müük veterinaararstidele (käive, kogus, pakendite arv), müük üld- ja veterinaarapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük teistele asutustele (käive, kogus, pakendite arv)).
2. Veterinaarravimite eestikeelne ravimipreparaatide müügiaruanne (ATC kood, toimeaine, ravimi nimetus, ravimvorm, pakendi info, tootja/müügiloa hoidja, müügiloa number, müüdud kogus kokku, käive kokku, pakendite arv kokku, müük veterinaararstidele (käive, kogus, pakendite arv), müük üld- ja veterinaarapteekidele (käive, kogus, pakendite arv), müük teistele asutustele (käive, kogus, pakendite arv)).
3. Veterinaarravimite eestikeelne tootjate/müügiloa hoidjate järjestus käivete alusel (tootja/müügiloa hoidja, käive).
4. Veterinaarravimite eestikeelne ravimipreparaatide järjestus käivete alusel (ravimi nimi, käive, ATC kood, toimeaine).

EVK edastab järgnevad andmed

1. Ravimite varus olevate ravimite loetelu (ATC kood, toimeaine, kontsentratsioon, ravimvormi täpsustus, varu kogus, ühik, kuuluvus, preparaat, pakendi kood, delegeeritud varu hoidja, pakendi suurus, pakendite arv).
2. Veterinaarravimite varus olevate ravimite loetelu (ATC kood, toimeaine, kontsentratsioon, pakendi suurus, ravimvormi täpsustus, looma liik, varu kogus, ühik, delegeeritud varu hoidja, pakendi kood, pakendite arv).
3. Meditsiiniseadmete varus olevate toodete loetelu (grupp, nimetus, suurus, kogus, varu hoidja nimi, toode, pakendi suurus, pakendite arv).

Poolte esindajate allkirjad

Ravimiamet:

(allkirjastatud digitaalselt)

AS Eesti Varude Keskus:

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
peadirektor

Ando Leppiman
juhatuse esimees

Priit Ploompuu
juhatuse liige