

# **Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise 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 (eelno 299 SE) ette nähtud muudatustega.

Muudatustega 1) korrastatakse määruse struktuuri, mille kohaselt ajakohastatakse kehtivaid nõudeid; 2) viiakse nõuded kooskõlla apteegitegevusega seotud kohtulahendites antud seisukohtadega; 3) koondatakse samaliigilised nõuded vastava regulatsiooni paragrahvidesse; 4) tunnistatakse kehtetuks sätted, mis üksteist dubleerivad või on kaotanud regulatiivsuse; 5) korrastatakse ja ühtlustatakse ravimiregulatsioonis kasutatavaid mõisteid; 6) võimaldatakse erisusi haiglaapteegile; 7) luuakse tingimused, kui tervishoiuteenuse osutajal soovitakse võimaldada osutada apteegis tervishoiuteenuseid; 8) täpsustatakse apteegi pädeva isiku asendaja nõudeid ja kvaliteetse apteegiteenuse osutamiseks nõudeid apteegis töötajatele; 9) kehtestatakse nõuded ja tingimused videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkujale ja nõuded seoses Schengeni tunnistuse väljaandmisega, mille kohaselt on võimalik inimestel, kellel on reisi ajal tarvis kasutada narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid, taotleda edaspidi Schengeni tunnistust apteegist.

### **1.2. Määruse ettevalmistaja**

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

Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru.

### **1.3. Märkused**

Muudetakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 3.

Määrus on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

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

Määrus koosneb kahest paragrahvist.

**Paragrahv 1** sätestatakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muudatused.

**Punktiga 1** täiendatakse määruse § 1 ning selle sõnastusele lisatakse tekstiosa „ja videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele“. Määruse regulatsioonieset piiritleva üldsätte täiendamine on vajalik seoses videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise regulatsiooni kehtestamisega.

**Punktiga 2** muudetakse määruse § 2 lõigete 1–3 sõnastust.

Lõike 1 punkti 1 kohaselt peab üld- ja veterinaarapteegis olema müügisaal külastajate teenindamiseks ja haiglaapteegis ruum või ruumiosa tellimuste vastuvõtmiseks ja osakondadele väljastamiseks, komplekteeritud ravimite säilitamiseks ja ravimite väljastamiseks. Muudatusega lisatakse kehtivas redaktsioonis sätestatud müügisaali olemasolu nõudele haiglaapteekide tavapäraseks tegevuseks vajalike ruumide (ruumiosade) kirjeldus. Sisulisi nõudeid muudatus kaasa ei too, säte sõnastatakse täpsemalt ja viiakse praktikaga vastavusse. Punkti 3 sõnastust muudetakse ning laoruumi nõue kehtestatakse absoluutsena. Varasem vajaduspõhine laoruumi olemasolu nõue ei ole asjakohane, kuivõrd apteegis peab olema ruum, kus ladustada ja säilitada kaupa, mis müügisaalis väljas ei ole. Praktikas on igas apteegis olemas laoruum, mis võib olla ka eraldatud osa müügisaalist või mõnest teisest apteegiruumist. Sisulisi muudatusi sõnastuse muutmine kaasa ei too. Lõike 1 punkt 5 tunnistatakse kehtetuks, sest tualettruum ei pea tingimata asuma apteegiruumides. Apteegi personalil võib olla võimalik kasutada ka apteegiruumidest väljaspool asuvat apteegi personalile mõeldud tualettruumi. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 21 „Tervisekaitse nõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele“ § 4 lõike 4 kohaselt peab apteegil olema lisavalamu väljaspool valmistamisruumi, kui tualettruum ei asu apteegi ruumidega ühtses tervikus. Seega ei ole vajadust apteegiruumidele kehtestatud üldnõuetega sätestada tualettruumi olemasolu nõuet.

Lõike 2 sõnastust täiendatakse ja täpsustatakse oluliselt. Kehtivas määrukses on valmistamisruume puudutavas sättes üksnes ruumide loetelu: assisteerimisruum, pesuruum, steriiliplokk ja jaendamisruum. Muudetava sõnastusega täiendatakse iga loetletud ruumi nimetust selle kasutusotstarbega ning täpsustatakse igas ruumis tehtavat tegevust. Punkti 1 kohaselt on valmistamisruumiks assisteerimisruum, kus valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse ravimeid ja meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett. Punkti 2 kohaselt on pesuruum ruum, kus pestakse ja steriliseeritakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett. Punkti 3 on koondatud kehtiva määruse § 2 lõige 3, samuti asendatakse mõiste „steriiliplokk“ kaaseaegsema ja laiemaga „puhasruum“. Puhasruum koosneb lüüsisist, assisteerimisruumist, kus aseptilistes tingimustes valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse steriilseid ravimeid, ja vajaduse korral (juhul, kui ei kasutata ühekordseid steriilseid vahendeid või seadmeid, nt ravim pannakse süstlasse, mis võetakse steriilsest pakendist) sterilisatsiooniruumist, kus toimub ravimite ja töövahendite steriliseerimine. Punkti 4 kohaselt peab apteegis olema personaliruum ning punkti 5 kohaselt tualettruum. Viidatud ruumide osas määrus võrreldes kehtinud määruksiga ei muutu.

Lõike 3 sõnastust muudetakse, koondades sinna kehtiva määruse § 4 lõigetes 1 ja 6 sätestatu. Sisulisi muutusi valmistamisruumidele kehtestatud nõuetes ei tehta. Muudetud sõnastuse kohaselt peavad valmistamisruumid olema muudest ruumidest seinte ja ustega täielikult eraldatud ning nende aknad ja uksed peavad olema alati suletud. Assisteerimisruum, jaendamisruum ja pesuruum ei tohi olla läbikäidavad. Varasem sõnastus, mis sätestas nõuded steriiliplokkile, on tõstetud sama paragrahvi lõike 2 punkti 3.

**Punktiga 3** täiendatakse määruse § 2 lõike 4 sõnastust ning sellele lisatakse teine lause, mille kohaselt peab apteegil steriilsete ravimite valmistamiseks olema puhasruum. Kehtiv sõnastus sätestab, et kui apteegil on ravimite valmistamise kohustus, peavad tal olema

assisteerimis- ja pesuruum. Sätte täiendamine teise lausega on vajalik, et tagada steriilsete ravimite valmistamise kvaliteet.

**Punktiga 4** muudetakse määruse § 2 lõikeid 5 ja 5<sup>1</sup>. Seni määruses sätestatud mõiste „teostatakse jaendamistöid“ asendatakse mõistega „jaendamine“. Sõnastuse muutmise eesmärk on ühtlustada ravimiseaduses ja selle allaktides mõistete kasutamist. Ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegis või veterinaarapteegis peab muudatuse kohaselt olema jaendamisruum ja pesuruum, kui pakendist või personaalselt jaendatakse ravimeid. Nõue ei kohaldu pakendist väljalugemisele. Veterinaarapteekides ja vähem kui 4000 elanikuga asustusüksustes asuvates üldapteekides, kellel ei ole valmistamise kohustust, on praktikas siiski vaja ravimit pakendist välja lugeda, kuid jaendamis- ja pesuruumi nõude kehtestamine, kui apteegil valmistamiskohustust ei ole, oleks ebaproportsionaalne.

Lõike 5<sup>1</sup> sõnastus muudetakse selgemaks. Varasem sõnastus „Ravimite personaalse jaendamise (edaspidi *personaalne jaendamine*) jaoks seadme abil...” muudetakse keeleliselt korrektsemaks, kasutades sõnastust „Ravimite personaalseks jaendamiseks (edaspidi *personaalne jaendamine*) seadme abil...“. Sisulist muudatust sõnastuse korrigeerimisega ei kaasne.

**Punktiga 5** tunnistatakse kehtetuks määruse § 2 lõiked 6 ja 7. Apteeki sissepääs elumajas on apteegipidaja ja korteriomanike omavahelise kokkuleppe küsimus. Apteegiteenuse eesmärki arvestades puudub vajadus selle küsimuse reguleerimise järele. Apteegile ligipääsu puudutav regulatsioon koondatakse samasse sättesse lisatavatesse lõigetes 8<sup>1</sup> ja 8<sup>2</sup>.

**Punktiga 6** muudetakse määruse § 2 lõike 8 sõnastust. Kui üldise põhimõttena peavad apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruumid, juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks asuma ühtses tervikus, ei pea kolmanda lause kohaselt ühtses tervikus asuma haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded. Erandi tegemine on põhjendatud haiglaapteegi kui haigla struktuuriüksusega, mistõttu võib haigla ruumiplaneering olla selline, kus valmistamis- ja laoruumid ei asu haiglaapteegi muude ruumidega vahetus ühenduses, kuid eraldi asuvates valmistamis- ja laoruumides suudetakse vajalikud nõuded tagada. Siiski peavad nii säilitamis- kui ka laoruumid asuma samas hoones, kuivõrd tegevusloaga antakse õigus tegevusloa alusel tegutseda tegevusloal märgitud tegutsemiskohas. Kui viidatud ruumid ei asu samas hoones samal aadressil, käsitletakse taotlust haruapteegi taotlusena.

**Punktiga 7** täiendatakse määruse § 2 lõigetega 8<sup>1</sup> ja 8<sup>2</sup>.

Lõike 8<sup>1</sup> kohaselt tuleb tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt tagada apteegile takistusteta ja selgelt märgistatud juurdepääs. Peamiselt rajatakse apteeki suurtesse kaubanduskeskustesse ning tihti on ühes keskuskes mitu apteeki. Enamasti pääseb apteeki otse üldkasutatavalt pinnalt, kuid mõnel juhul on taotletud tegevusluba, et osutada apteegiteenust ruumides, millele oleks juurdepääs läbi teiste äriühingute äripindade (nt toidupood, kosmeetikakauplus jms). Sellise olukorra tekkimist võib selgitada apteegiturul valitseva tiheda konkurentsiolekuga, mis tingib apteegiteenuse osutamiseks sobilike ruumide puudumise nõutud mahus. Apteegiteenuse osutaja ärilised huvid värvata kaubanduskeskuse kliente juba vahetult toidupoes või suurendada pakutavate kaupade (nt kosmeetikatoodete) usaldusväärsust, ei ole kooskõlas ravimiseaduse §-s 29 sätestatud apteegiteenuse mõistega. Apteegiteenus peab olema muudest pakutavatest teenustest selgelt eristatav ja see ei tohi olla läbipõimunud muude teenuste osutamisega ega toodete pakkumisega. Kuna ravimite müük on lubatud üksnes apteegis, jätkaks ravimite müümine näiteks toidupoel pinnal mulje ravimitest kui tavakaubast ega toetaks ravimite ratsionaalset

kasutamist. Õigusnormide järgmine ei tohi piirduda näivuse loomisega, ka sisuline tulemus peab vastama õigusaktides kehtestatud tingimustele ja nõuetele (Riigikohtu halduskolleegiumi 19.12.2018 otsus nr 3-17-62/32, p-d 19–20). Seega sätestatakse lisatavas lõikes sõnaselgelt, et apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamiseks majandustegevuseks on apteegiteenusega mitteseotud toodete ja teenuste müük.

Lõike 8<sup>2</sup> kohaselt peab puudega isikutele olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile. Sätte eesmärk on arvestada apteegile juurdepääsu tagamisel liikumispuudega ja ajutise liikumistakistusega inimeste ligipääsetavusega. Näiteks peab hoonele ligipääsuks lisaks trepile olema kaldtee, kui sissepääs on kõrgemal kui maa tasapind. Ka ettevõtlus- ja infotehnoloogiainistri 29. mai 2018. a määruse nr 28 „Puudega inimeste erivajadustest tulenevad nõuded ehitisele“ § 3 lõike 1 kohaselt peab avalikult kasutatav objekt olema ligipääsetav ja kasutamisevõimalusega ka puudega inimesele. Seega peavad praegu ehitatavad hooned võimaldama liikumiskustega inimestele hoonesse juurdepääsu ning apteegiteenuse osutaja peab rakendama kõiki mõistlikke meetmeid puudega isikutele juurdepääsu tagamiseks.

**Punktiga 8** tunnistatakse kehtetuks määruse § 2 lõige 9. Tegemist on nõudega, mille kohaselt ei tohi müügisaali ja valmistamisruumide põrand asuda maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust ning keldrikorrusel võivad asuda personali-, lao- ja lisaruumid. Müügisaali ja valmistamisruumide põrandapinna kõrgus ei mõjuta kuidagi ravimite ohutuse tagamist. Tänapäevased ehitusnõuded ja ehitamise kvaliteet tagavad nõutavad tingimused ravimite säilitamiseks ka juhul, kui apteegiruumid asuvad maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust. Säte ei täida oma eesmärki ka seetõttu, et paljud apteegid asuvad suuremates kaubanduskeskustes, mis võivad osaliselt jääda maapinnast madalamale kui pool ruumi kõrgust, kuid hoonesse sisenemine on otse tänavalt. Mõnel juhul on põhjuseks hoonet ümbritsev maapinna reljeef. Seega leevendatakse apteegi rajamise nõudeid lähtuvalt tegutsemiskohale seatud nõuetest.

**Punktiga 9** muudetakse määruse § 2 lõigete 11 ja 12 sõnastust.

Lõikes 11 täpsustatakse, et ühtses tervikus asuvad apteegiruumid võivad olla läbikäidavad ainult apteegi personalile, st et apteegi kaudu ei tohi pääseda teistesse ettevõtetesse, sealhulgas müügisaali kaudu. Samuti on muudatuse kohaselt kõrvalistel isikutel keelatud viibida valmistamisruumides ja apteegitöötaja juuresolekuta laoruumides (nt kauba toomisel apteeki on mõistetatav, et kolmas isik võib koos apteegitöötajaga kauba apteeki toomiseks laoruumidesse siseneda).

Lõike 12 sõnastuse muutmise järel jääb tegevusloa omajale kohustus teavitada Raviametit kavatsusest muuta apteegiruumide planeeringut. Nõue on seotud majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse (MSÜS) § 30 lõikes 1 sätestatuga, mille kohaselt teatab ettevõtja loakohustusega tegevusala puhul tegevusloa kontrolliesemega seotud asjaolude või kõrvaltingimustega seotud asjaolude muutmise kavatsusest tegevusloa andmiseks pädevale majandushaldusasutusele vähemalt 30 päeva enne kavandatavat muutmist. Teavituse järel hindab Raviamet, kas tegevusloa muutmine (nt planeeringu muutmise järel laiendatakse apteegiruume sinna, kus apteek varem ei asunud) on vajalik või mitte.

**Punktiga 10** tunnistatakse kehtetuks määruse §-d 3–6. Määruse kehtiva redaktsiooni §-des 3, 4, 5 ja 6 sätestatud nõuded apteegiruumidele koondatakse muudatuste tegemise järel asjakohases mahus §-i 2.

**Punktiga 11** muudetakse määruse § 7 lõike 5 sõnastust ning veterinaarapteegi ja selle haruapteegi minimaalse pindala nõuded ühtlustatakse väljaspool 4000 elanikuga asustusüksuses asuvale üldapteegile ja haruapteegile kohalduva minimaalse pindala nõudega ning seda sõltumata sellest, kas ravimeid jaendatakse või mitte. Muudatuse kohaselt on veterinaarapteegi minimaalne pindala 50 m<sup>2</sup> ja selle haruapteegi minimaalne pindala 25 m<sup>2</sup>. Muudatuse eesmärk on ühtlustada apteekidele sätestatud minimaalse pindala nõuded.

**Punktiga 12** tunnistatakse kehtetuks määruse § 8 lõige 1. Lõikes sätestati eri liiki apteekidele kohalduvad minimaalse müügisaali pindala nõuded. Üld- ja veterinaarapteegis peab määruse § 2 punkti 1 kohaselt olema külastajate teenindamiseks müügisaal. Minimaalset müügisaali pindala ei ole vaja kehtestada (erinevalt üldpindalast ja valmistamisruumidest), kuna tegevusloa omajal on möödapääsmatult vajalik kauba väljapanekuks piisava ruumi olemasolu ning seega ei esine ohtu, et apteegiteenust hakatakse patsientidele osutama põhjendamatult väikeses müügisaalis.

**Punktiga 13** muudetakse määruse § 8 lõike 2 punkti 4 sõnastust, asendades mõiste „steriiliplokk“ kaasaegsema mõistega „puhasruum“. Sisulist muutust see kaasa ei too.

**Punktiga 14** muudetakse määruse § 9 punkti 3 sõnastust. Kehtivas sõnastuses kasutusel olev sõna „telefon“ asendatakse mõistega „apteegi sidevahendid“. Sätte eesmärk on tagada apteegiga kontakti saamise võimalus, mistõttu tuleb lisaks telefonile arvesse võtta ka muid tänapäevaseid sidevahendeid. Lisaks telefonile peab apteegiga olema võimalik ühendust võtta ka näiteks elektronposti teel. Sealjuures on oluline, et Ravimiametile antud apteegi kontaktiks olevale e-posti aadressile peab olema juurdepääs kõigil apteegiteenust osutavatel apteekritel. Apteegile edastatav info (nt info tagasikutsumiste, väljastamise peatamiste ja ohtlike kõrvaltoimete kohta ning Ravimiameti infokirjad) peab operatiivselt jõudma kõikide töötajateni. E-postile juurdepääsu võimaldamine üksnes juhatajale ei ole kooskõlas sätte eesmärkidega, sest juhataja puhkuse või muul põhjusel töölt eemal viibimise korral ei jõua vajalik info töötajateni. Sidevahendite nõue kehtib ka haruapteekidele.

**Punktiga 15** muudetakse määruse § 10 lõike 1 sõnastust.

Lõike 1 kehtivast sõnastusest jäetakse välja viide üld-, haigla- või veterinaarapteegile, mille tööd apteegi juhataja juhib. Muudatusega jääb kasutusele üldmõiste „apteegi juhataja“. Mõiste „apteegi juhataja“ hõlmab kõigis ravimiseaduse § 30 lõikes 1 sätestatud apteegi liikides tegutsevaid juhatajaid. Struktuuriüksuses ei ole apteegi juhatajat, vaid tegevuse eest vastutav isik. Seega puudub vajadus põhiapteegi juhataja mõiste eraldi väljatoomiseks.

**Punktiga 16** muudetakse määruse § 10 lõike 2 sõnastust.

Lõike 2 sõnastust muudetakse, jättes kehtivast sõnastusest välja täiendi „põhi-“ ja võttes mõiste „põhiapteegi juhataja“ asemel kasutusele mõiste „apteegi juhataja“. Viidatud muudatus on seotud määruse paragrahvi 10 lõike 1 sõnastuse korrigeerimisega, mille kohaselt jääb läbivalt kasutusele mõiste „apteegi juhataja“. Teiseks täiendatakse lõiget teise ja kolmanda lausega ning lisatakse kehtivale sättele nõue, mille kohaselt peab enam kui 4000 elanikuga linnas asutusüksusena tegutsevas üldapteegis apteegi juhataja (tegevusloa omaja pädeva isiku) asendajaks olema proviisor juhul, kui juhataja töötab osalise koormusega.

Sätte muutmine on vajalik, et tagada enam kui 4000 elanikuga linnas asutusüksusena asuvate üldapteekide teenuse kvaliteet ka juhul, kui apteegi juhataja töötab osalise

koormusega (mõeldakse igasugust koormust, mis ei ole täiskoormus; eelduslikult peab apteegi juhataja apteegis töötama täistööajaga, vt Tartu Ringkonnakohtu 26.10.2023 otsus nr 3-21-1345, p 15) ega ole seetõttu pidevalt tööl. Seetõttu peab juhataja ülesandeid arvestatavas mahus täitma tema asendaja, kelleks proviisori kutse puudumise tõttu ei sobi farmatseut, et juhataja ülesandeid pidevalt täita ja vastutust võtta. Praktikas on probleemiks, et mitmes apteegis ei ole suures osas lahtiolekuajast kohapeal juhatajat (tegevusloa omaja pädev isik) ja apteegis ei tööta teisi proviisoreid, vaid apteegis töötavad iga päev farmatseudid, kes ei saa proviisori kutse puudumise tõttu apteegi juhataja ülesandeid pikemaajaliselt enda kanda võtta.

Muudatus ei puuduta neid enam kui 4000 elanikuga asutusüksuses asuvaid üldapteekke, kus juhataja töötab täiskoormusega. Nendes apteekides võib endiselt juhatajat asendada farmatseut, kuna sellistel juhtudel on asendus lühiajaline (nt haiguslehel, puhkusel, koolitusel viibimine) ja asendaja täidab jooksvalt neid juhataja ülesandeid, mida on vaja täita konkreetse lühikese ajaperioodi jooksul, mil juhataja eemal viibib, ning vastutus apteegiteenuse arendamise ja apteegi töö sisulise korraldamise eest jääb endiselt apteegi juhatajaks olevale proviisorile.

Sättega kehtestatav kohustus, et juhataja (pädev isik) või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad (nt kui nad teevad sh osaliselt kaugtööd) on vajalik, kuna juhataja (või tema asendaja) kohustus on apteegi tööd juhtida, tagada nõuetekohase apteegiteenuse osutamine ja teha otsuseid, mis väljuvad apteekri igapäevatöö raamidest.

Apteegi juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema pädeva isiku või pädeva isiku asetäitja sekkumist või otsustust nõudvates küsimustes apteekritele mõistliku aja jooksul kättesaadavad (vt Tartu Ringkonnakohtu 26.10.2023 otsus nr 3-21-1345, p 15). Sätte eesmärgiks on tagada apteegiteenuse kvaliteet juhataja ja tema asetäitja eemalviibimise perioodil. Sätte eesmärk ei ole kogu apteegi lahtiolekuaja vältel apteegi juhatajale või tema asetäitjale valves oleku kohustuse panemine, küll aga peab olema võimalik ühega neist mõistliku aja jooksul ühendust saada, et nende sekkumist vajavad kiired küsimused ei jääks mitmeks päevaks ootele.

Võimaldamaks apteegipidajatel tagada nõuetekohase asendaja olemasolu on antud nõude rakendamiseks võimaldatud üleminekuaeg. § 10 lõikes 2 toodud nõue rakendub 01.04.2026.

**Punktiga 17** jäetakse määruse § 10 lõikest 3 välja täiend „põhi-“. Muudatus on seotud § 10 lõike 1 sõnastuse korrigeerimisega, millega võetakse mõiste „põhiapteegi juhataja“ asemel üldmõistena kasutusele „apteegi juhataja“. Sisulist muutust sõnastuse korrigeerimine kaasa ei too.

**Punktiga 18** muudetakse määruse § 10 lõiget 4, jättes teisest lausest välja sõnad „ja vastutusala“. Kohustus määrata iga tööloigu eest vastutaja on sätestatud määruse § 13 lõikes 5 ning seetõttu ei ole selle teistkordne reguleerimine § 10 lõikes 4 vajalik. Uue sõnastuse kohaselt peab igal apteegis töötaval isikul olema ametijuhend, mis on kirjalik dokument, milles apteegi juhataja kehtestab töötaja tööülesanded.

**Punktiga 19** muudetakse määruse § 11 lõike 1 teise lause sõnastust. Muudatus puudutab sõnastuse täpsustamist ning muudatuse kohaselt peab haruapteegil enne sissepääsu välja pandud teave apteegi nime ja lahtiolekuaja kohta sisaldama lisaks viidet selle kohta, et tegemist on haruapteegiga, märkides ka selle moodustanud apteegi nime. Sisulisi muudatusi sõnastuse muutmine kaasa ei too.

**Punktiga 20** muudetakse määruse § 11 lõikeid 2–4.

Lõike 2 eesmärk on teavitada patsienti maakonnas ööpäev läbi avatud apteegist ja selle asukohast. Teabe avaldamise kohustus laieneb valveapteegiga samas maakonnas asuvatele apteekidele ning hõlmab ka maakonnas asuvaid linnu.

Lõikes 3 on sätestatud apteegi kohustus teavitada Ravimiametit lahtiolekuaegade ja kontaktandmete muutumisest. Muudetud sõnastuse kohaselt jäetakse täpsustamata, milliste kontaktandmete muutumisest tuleb Ravimiametit teavitada, seega laieneb teavitamiskohustus kõikide kontaktandmete muutmisele. Ravimiameti teavitamine peab aset leidma mõistliku aja jooksul. Sisulist muudatust ei tehta, sõnastust on täpsustatud.

Lõike 4 muudetud sõnastuse kohaselt on juhul, kui üldapteek või veterinaarapteek või selle haruapteek suletakse, sealhulgas lühikeseks ajaks, kohustus viidata lähima apteegi asukohale ja lahtiolekuaegadele. Kehtiva redaktsiooni sõnastus tekitab segadust, sest kohustatakse viitama lähima apteegi või lähimate apteekide asukohtadele. Sätte eesmärk on tagada, et juhul kui apteek on suletud, saaks patsient apteegi ükselt kiiresti teavet lähima apteegi kohta, kuhu selle lahtiolekuaegadel ravimi ostmiseks pöörduda. Soovi korral võib apteek alati viidata ka rohkematele apteekidele, kuid sätte eesmärgi tagamiseks on oluline, et viidatud oleks faktiliselt kõige lähemal asuvale apteegile, mitte üksnes näiteks samale omanikule kuuluvale teisele apteegile.

**Punktiga 21** muudetakse määruse § 12 lõikeid 1 ja 2.

Kehtiva määruse lõike 1 sõnastuse kohaselt peab apteegi töötajal üksnes erialase hariduse olemasolu korral olema rinnasildil lisaks töötaja nimele märgitud ka tema ametinimetuse. Muudatuse kohaselt laieneb ametinimetuse esitamise kohustus kõigile apteegi töötajatele, sõltumata sellest, kas tegemist on proviisori või abipersonaliga. Apteegi külastajale peab olema üheselt arusaadav, kellega ta ravimite või muude apteegikaupade ostmisel suhtleb. Kuna ravimeid võivad väljastada ainult proviisorid ja farmatseudid, on vajalik ilma erialase hariduseta apteegis töötavaid isikuid selgelt eristada. Kohustades igat apteegi töötajat kandma nime ja ametinimetusega rinnasilti, saab apteegi külastaja töötajaga suheldes kohe teada, kellega on tegu ja kas see isik tohib teda ravimi ostmisel nõustada.

Lõike 2 sõnastust muudetakse. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamiseesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Inimesel peab olema võimalus ravimeid võrrelda, samuti ei tohi klienti suunata üht ravimit teisele eelistama. Kliendil peab olema võimalik võrrelda sama näidustusega ravimeid ja ravimite hindasid, mis aitab vältida nn emotsiooniosste (nt eraldi eripakkumised, tavaliselt kassade läheduses). Sooduspakkumisega ravimid peavad olema muude sama toimeainega ravimite juures. Ka muud sama kasutamiseesmärgiga tooted peavad olema koos sama näidustusega ravimitega (nt köha, külmetuse ja valu leevendamiseks ja raviks). Eristamise all ei peeta silmas füüsilist eraldamist – ühe tervisemure leevendamiseks vajalikud tooted peaksid asuma lähestikku, aga peab olema arusaadav, millised neist on ravimid ja millised muud tooted (nt hinnasildi riuli tähistuse vms järgi). Ravimite ja mitteravimite puhul on eristamine külastaja jaoks oluline, sest ravimi ostuga kaasneb alati nõustamine.

**Punktiga 22** täiendatakse määruse § 12 lõigetega 2<sup>1</sup> ja 2<sup>2</sup>.

Lõike 2<sup>1</sup> kohaselt ei tohi retseptiravimid olla külastajatele nähtaval ning juurdepääs nendele peab olema välistatud. Varem oli keeld retseptiravimeid külastajatele nähtaval hoida sätestatud sama paragrahvi lõikes 2, kuid muudatusega sätestatakse see eraldi lõikes.

Samuti on rõhutatud kohustust tagada, et apteegi külastajatel ei oleks retseptiravimitele juurdepääsu. Selleks peavad apteegis olema piisavad turva- ja muud meetmed, et vältida selliste olukordade esinemist, kus kolmandatel isikutel on näiteks juurdepääs retseptiravimite kapile või ka pääs apteegiruumidesse, kus ravimeid säilitatakse.

Lõike 2<sup>2</sup> eesmärk on parandada apteegiteenuse osutamise kvaliteeti. Kui apteegis on avariilid ja eraldiasuv kassa, kus ei tööta farmaatsiaalase haridusega isik, peab kliendile alati olema tagatud ostueelne ravimialane nõustamine proviisori või farmatseudi poolt.

Senine kogemus järelevalves näitab, et ostjat ei suunata enne iga ravimi väljastamist nõustamiseks proviisori või farmatseudi poole, vaid ravimid müüb erialase haridusega isik, mistõttu jääb patsient ilma apteegiteenuse oluliseks osaks olevast ravimialasest nõustamisest erialase haridusega töötaja poolt. Ostjal endal ei ole pädevust, et otsustada nõustamise ebavajalikkuse üle – see selgub suhtluses erialatöötajaga.

Ravimi müügil ilma eelneva ravimialase nõustamiseta erialase haridusega töötaja poolt rikutakse apteegiteenuse oluliseks osaks oleva ravimialase nõustamise teenuse pakkumise kohustust (RavS § 29 lg 1). Kassas olev eriharidusega töötaja ei tohi nõustada ravimite kasutamise osas. Apteekril on kohustus juhtida ostja tähelepanu ka sama toimeainega odavamale käsimüügiravimile ning ravimite koos- ja kõrvaltoimetele. Seda saab teha üksnes erialase haridusega töötaja, s.o proviisor või farmatseut (RavS § 29 lg 3). Nõustamine peab toimuma ravimi valikul ning alles nõustamise järel saab ravimite eest tasuda kassasse, kus ei ole erialase haridusega töötajat.

Muudatus on vajalik ja põhjendatud, et parandada osutatava apteegiteenuse kvaliteeti ja tagada apteegiteenuse olulise osise – ravimialase nõustamise – kohustuse järgimine.

**Punktiga 23** tunnistatakse määruse § 12 lõiked 3 ja 4 kehtetuks. Regulatsioon on kaotanud oma eesmärgi, kuivõrd üldapteekides ei tööta enam veterinaararste. Veterinaarias kasutatavaid ravimeid väljastavad proviisorid ja farmatseudid üldapteekidest inimintervishoiu kasutatavate ravimitega samadel alustel.

**Punktiga 24** muudetakse määruse § 12 lõiget 5 ning täpsustatakse sätte sõnastust. Märge „Ainult veterinaarseks kasutuseks“ tuleb lisada inimintervishoiu kasutatavatele ravimitele, mida väljastatakse veterinaarseks kasutamiseks. Vastavasisulise kleebise või templi kasutamine on kohustuslik, mistõttu on sõna „võib“ asendatud sõnaga „tuleb“. Samuti on välja jäetud sõna „viimane“, kuna kõlblikusaeg ongi seotud viimase kasutamisajaga, mil ravimit võib veel ohutult manustada. Sisulist muudatust ei ole.

**Punktiga 25** tunnistatakse määruse § 12 lõige 6 kehtetuks. Säte ei ole enam ajakohane, sest enamik retseptidest on tänapäeval elektroonilised retseptid, millele ei ole võimalik eraldi väljastaja allkirja märkida. Elektrooniliste retseptide alusel saab praktikant ravimeid väljastada vaid juhendaja juuresolekul juhendaja ID-kaardiga retseptikeskusesse sisselogitult.

**Punktiga 26** täiendatakse määruse § 12 lõikega 6<sup>1</sup>, mille kohaselt võib praktikant apteegiteenust osutada üksnes farmaatsiaalase haridusega töötaja järelevalve all. Kohustus hõlmab ka käsimüügiravimite väljastamist ja nõustamist.

**Punktiga 27** täiendatakse määruse § 12 lõiget 8 kolmanda lausega, millega sätestatakse tööeeskirjadest ja õigusaktidest kõrvalekallete dokumenteerimise ning parendusmeetmete rakendamise kohustus. Hõlmatud on kõikvõimalikud kõrvalekalded, mis leiavad aset apteegiteenuse osutamisel ja ravimite käitlemisel, näiteks vale ravimi väljastamine (ei pruugi



olla kaebust), aegunud ravimi väljastamine (nt avastatakse hiljem, ei pruugi olla kaebust), vead hinnakujunduses, temperatuurinõuete probleemid, vead ravimi valmistamisel, kauba vastuvõtul, arvestuses jmt. Kaebusteks tuleb lisaks kliendi poolt otse apteeki esitatud kaebusele pidada ka näiteks Ravimiameti kaudu tulnud kaebusi, mis vajavad uurimist ja lahendamist. Muudatuse eesmärk on parandada apteegiteenuse kvaliteeti. Kui kõrvalekalded tööeeskirjadest, nende põhjused ja võetud meetmed on dokumenteeritud, ei jää need olukorrad apteegi juhataja vaateväljast kõrvale ja see tagab töökorralduse korrigeerimise, kus seda on vaja. Tegemist on kvaliteetse teenuse tagamise põhiprintsiibiga.

**Punktiga 28** muudetakse määruse § 12 lõike 11 punkti 3 sõnastust ning jäetakse välja tekstiosa „number või väljakirjutamise“. Tellimislehel piisab vaid kuupäeva märkimisest, et see oleks tellimusega seostatav. Tellimislehel ei pruugi olla numbrit ja number ei ole tellimislehtede puhul unikaalne. Ravimi väljastamisel selle valmistanud apteegist säilib retsepti numברי esitamise kohustus saatedokumentidel.

**Punktiga 29** täiendatakse määruse § 12 lõikega 11<sup>1</sup>. Samasisuline säte (kuni 15.07.2014 kehtinud redaktsioonis § 12 lg 10) tunnistati 2014. aastal ekslikult kehtetuks, kuigi vastavasisulise sätte järele esineb praktiline vajadus. Ekstemporaalsete ravimite tellimiseks tuleb ravimit valmistavale apteegile esitada paberretsepti või raviastutuse tellimislehe koopia või elektroonilise retsepti puhul retsepti andmed. Eksimuse vältimiseks ei tohi tellimust esitada vaid telefoni teel. Paberretsept või selle koopia või elektroonilise retsepti puhul peavad olema retsepti andmed nii ravimit valmistavas kui ravimi valmistamise tellinud apteegis, et oleks võimalik kontrollida ravimi valmistamise või tellitu õigsust. Kui ravim tellitakse teisest apteegist ja seega edastatakse isiku eriliigilisi isikuandmeid, tuleb muu hulgas pöörata tähelepanu sellele, et apteegis isikuandmete töötlemisele kehtestatud nõuded oleksid täidetud.

**Punktiga 30** täiendatakse määrust §-ga 12<sup>2</sup>. Sätestatakse võimalus osutada vähese nõudlusega maapiirkondades apteegiteenust videokõne vahendusel.

Lõike 1 kohaselt osutab üldapteek videokõne vahendusel apteegiteenust oma haruapteegi kaudu ning nõustamine toimub üldapteegis. RavS § 31 lõike 5<sup>8</sup> kolmanda lause kohaselt võib videokõne vahendusel apteegiteenust osutada proviisori või farmatseudi kohal viibimiseta üksnes sellises haruapteegis, mis asub asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteegiteenuse osutajat. Teenuse võimaldamisega ei muutu üldnõue, mille kohaselt tohib patsienti nõustada üksnes proviisor või farmatseut. Nõustamise kohustus on videokõne vahendusel apteegiteenust osutava üldapteegi proviisoril või farmatseudil. Seda kohustust ei saa edasi anda teisele apteegiteenuse tegevusloa omajale. Õigus videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuda on vaid sellel tegevusloa omajal, kelle puhul on Ravimiamet eelnevalt kontrollinud kõikidele sätestatud nõuetele vastavust ning vastava loa väljastanud.

Kui patsient siseneb videokõne vahendusel apteegiteenust osutavasse haruapteeki, kus kohapeal proviisorit ega farmatseuti ei ole, peab apteegis kohapeal viibiv töötaja looma videoühenduse põhiapteegis viibiva proviisori või farmatseudiga, kui patsient pöördub apteeki seoses terviseprobleemiga või soovib ravimeid osta. Tehnilised vahendid patsiendi nõustamiseks peavad muu hulgas võimaldama osapooltevahelist visuaalset kontakti. Üldapteegis viibiv proviisor või farmatseut teeb suhtlemise teel patsiendi probleemi selgeks ning vajaduse korral teeb otsuse ravimi väljastamiseks. Retseptiravimi väljastamiseks tuleb ostja isik esmalt tuvastada, selleks edastab haruapteegis viibiv apteegi töötaja proviisorile või farmatseudile videokõne vahendusel patsiendi asjakohased isikuandmed. Ravimi väljastamisega kaasneva nõustamise kohustuse täidab proviisor või farmatseut samuti videokõne vahendusel. Pärast nõustamist teavitab proviisor või farmatseut patsienti ja

haruapteegi töötajat ravimi väljastamise vajadusest. Enne ravimi väljastamist näitab haruapteegi töötaja proviisorile või farmatseudile kõiki väljastatavaid ravimeid, et proviisor või farmatseut saaks veenduda, et patsiendile väljastatakse ainult neid ravimeid, mille osas on nõustamine toimunud. Kui ravimipakendile lisatakse kleebis ravimi manustamise kohta, tuleb seda proviisorile või farmatseudile näidata, et viimane saaks enne ravimite üleandmist kontrollida, kas pakendile on õige kleebis lisatud.

Lõike 2 kohaselt tuleb patsienti teavitada sellest, et apteegis osutatakse apteegiteenust videokõne vahendusel. Sellekohane teave peab olema nähtav enne apteeki sissepääsu ja apteegis sees. Selliselt on tagatud patsiendi teavitamine farmaatsiaalase haridusega töötaja puudumisest apteegis kohapeal ja et apteegiteenuse osutamine toimub videokõne vahendusel. Müügisaaits peab nähtaval kohal olema teave selle kohta, millistel kuupäevadel ja kellaaegadel on apteegis kohapeal kättesaadav proviisor või farmatseut. Patsiendid, kes ei soovi apteegiteenuse osutamist videokõne vahendusel, saavad sellisel juhul apteeki külastada aegadel, kui proviisor või farmatseut on kohapeal olemas ning nõustamine ja ravimite väljastamine toimub tavapärasel viisil.

Lõike 3 kohaselt peab apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja tagama videokõne vahendusel sooritatud ostude ja nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul. Nõustamise sisu ja sellekohase dokumentatsiooni säilitamise kohustus võimaldab teha järelevalvet videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise üle, lahendada võimalikke kaebusi ja võtta vajaduse korral meetmeid teenuse kvaliteedi parandamiseks. Apteegi juhatajal on kohustus kontrollida videokõne vahendusel tehtud ostude ja nõustamise sisu fikseerimise ja säilitamise nõude täitmist haruapteegis.

Lõike 4 kohaselt peab enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist ja edaspidi vähemalt üks kord kahe aasta jooksul olema abipersonalile korraldatud ravimite käitlemise alane väljaõpe ja täiendõpe. Videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamine nõuab haruapteegis töötavalt abipersonalilt kindlaid teadmisi ja oskusi tagada patsiendile nõuetekohase apteegiteenuse pakkumine ja nõustamine proviisori või farmatseudi poolt. Koolitus peab hõlmama väljaõpet videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele kohalduvatest nõuetest, millised apteegis müüdavad tooted on ravimid, mille müümisega kaasneb nõue apteekri poolt patsienti nõustada ning millised tooted on meditsiiniseadmed või hügieenivahendid, mille müümisega nõustamise kohustust ei kaasne. Oluline on, et koolitus oleks korraldatud enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist. Apteegiteenuse kvaliteedi säilimise tagamiseks on oluline üks kord kahe aasta jooksul koolitust korrata.

Lõike 5 kohaselt on videokõne vahendusel apteegiteenust osutava apteegi juhataja kohustuseks koostada juhend selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse ja millised on teenuse osutamisele kohalduvad nõuded. Töötajale ametijuhendi koostamise kohustus on sätestatud määruse § 10 lõikes 4.

Lõike 6 sätestab apteegi juhataja kohustuse korraldada vähemalt üks kord aastas ettevõttesiseses kontrolli raames videokõne vahendusel osutatava apteegiteenuse vastavuse hindamine kehtestatud nõuetele. Selle kohustuse eesmärk on tagada videokõne vahendusel osutatava apteegiteenuse kvaliteet.

**Punktiga 31** täiendatakse määruse § 13 lõiget 2 punktiga 12<sup>1</sup>. Lisatud punkti kohaselt tuleb tööeeskirjades üksikasjalikult kirjeldada ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimist, ainulaadse identifikaatori deaktiveerimist, kõrvalekallete ja veateadete menetlemist ja edastamist. Samuti tuleb kirjeldada nimetatud toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Täiendus on seotud ravimiseaduses 2019. aasta veebruaris

jõustunud muudatustega, millega täiendati ravimiseadust ravimite turvaelemente puudutavate sätetega.

**Punktiga 32** täiendatakse määruse § 13 lõiget 2 punktiga 22. Täienduse kohaselt tuleb tööeeskirjades üksikasjalikult kirjeldada Schengeni tunnistuse väljastamisega seonduvaid tegevusi, selle dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist. Muudatus on seotud ravimiseaduse muudatusega, mille kohaselt muutub Schengeni tunnistuse väljastamine apteegiteenuse osaks.

**Punktiga 33** tunnistatakse määruse § 13 lõige 3 kehtetuks. Ettevõtte võib alati enamat teha, kui õigusaktides sätestatud kohustusena kirjas on, ning kirjeldada tööeeskirjades enamate käitlemistoiimingute tegemist ja dokumenteerimist, kuid selle eraldi reguleerimine ei ole asjakohane.

**Punktiga 34** muudetakse määruse § 13 lõiget 5. Muudatus on seotud määruse § 10 lõike 1 täpsustamisega ja ühtse mõiste „apteegi juhataja“ kasutusele võtmisega.

**Punktiga 35** muudetakse määruse § 13 lõike 6 sõnastust, koondades sellesse sama paragrahvi lõike 7 nõuded. Lõiget täiendatakse digitaalsete lahenduste kiirest arengust tulenevalt võimalusega, et allkirjastamist ja aja märkimist võib asendada samaväärne elektrooniline lahendus. Kasutatavad elektroonsed süsteemid peavad võimaldama kontrollida, kes ja millal on tööeeskirjaga tutvunud ja sellega tutvumist kinnitanud.

**Punktiga 36** tunnistatakse määruse § 13 lõige 7 kehtetuks. Sättes reguleeritud apteegi juhataja kohustus tutvustada töötajatele tööeeskirju, õigusakte ja nende muudatusi ning ühtlasi tagada nendega tutvumise dokumenteerimine on viidud § 13 lõikesse 6.

**Punktiga 37** muudetakse määruse § 14 lõiget 1 ning sõnastuses tehakse keelelisi parandusi. Sisulist muudatust ei tehta.

**Punktiga 38** tunnistatakse määruse § 14 lõige 3 kehtetuks. Määruse § 14 lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuded dokumenteerimisele kehtivad sõltumata dokumenteerimise vormist, st ka elektroonilise dokumenteerimise korral. Lõikes 3 sätestatud viide, mille kohaselt kohalduvad lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuded ka elektroonilise dokumenteerimise korral, ei ole asjakohane.

**Punktiga 39** korrigeeritakse määruse § 15 lõike 2 sõnastust. Keeleliselt on õigem kasutada sõna „teostada“ asemel sõna „tehakse“. Sisulist muutust ei tehta.

**Punktiga 40** muudetakse määruse § 15 lõike 3 punkti 1 sõnastust. Välja jäetakse viide dokumentide vormistusele, mida seni pidi viidatud sätte kohaselt vastuvõtukontrollis kontrollima. Saatedokumentidel peavad olema kõik vajalikud andmed ning kvaliteedisertifikaadi vormistusele ei ole nõudeid kehtestatud, mis tähendab, et ühtne vorm puudub ja apteegil ei ole pädevust seda hinnata. Seega ei saa panna apteegile kohustust hinnata dokumentide vormistust.

**Punktiga 41** muudetakse määruse § 15 lõike 3 punktide 2 ja 3 sõnastust.

Punkti 2 täiendatakse kohustusega kauba vastuvõtul apteegis kontrollida ka pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkust. Kui ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine on vajalik selleks, et tagada ravimi päritolu seaduslikult tootjalt, näitab rikkumisvastase vahendi terviklikkuse kontrollimine seda, kas välispakendit on pärast tootja juurest väljumist avatud või muudetud, millega tagatakse välispakendi sisu ehtsus. Pakendi

rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrolli (st kas pakend on terve, avamata ja kahjustamata) tuleb kehtiva määruse § 15 lõike 5<sup>1</sup> järgi teha kauba vastuvõtmisel ning selles osas jääb määrus muutmata. Defektiga või võltsingukahtlusega ravimipakendit ei tohi apteegis väljastusse lubada. Enne kliendile väljastamist tuleb pakend veelkord üle vaadata – kas apteegis säilitamise ajal ei ole pakend saanud kahjustada (nt niiskus, avatud vms). Ravimite vastuvõtmisel peaks apteek lisaks nendele pakenditele, mis peavad rikkumisvastast seadet kandma, vaatama ka neid pakendeid, mille puhul tootja on ilma vastava kohustusega pannud pakendile rikkumisvastase seadme. Vastuvõtmisel ravimipakendi terviklikkuse, sealhulgas rikkumisvastase seadme kontrollimine välistab olukorra, kus ravimi terviklikkusega seotud probleem ilmneb patsiendile ravimi väljastamisel ja seda ei ole alati võimalik piisavalt kiiresti lahendada või jääb hoopis tähelepanuta.

Punkti 3 sõnastusest jäetakse välja sõna „viimane“, kuivõrd kõlblikkusaeg on alati seotud viimase kasutamisaajaga, mil ravimit võib veel manustada. Muudatusega ühtlustatakse ravimiseaduses ja selle allaktides kasutatavaid mõisteid. Sisulist muudatust ei kaasne.

**Punktiga 42** muudetakse määruse § 15 lõike 3 punkti 5 ning täpsustatakse välispakendil eestikeelse teabe olemasolu kontrollimise kohustust. Müügiloaga ravimitel peab reeglina olema eestikeelne pakend. Kui pakend ei ole eestikeelne, võib olla tegemist müügiloata ravimiga (apteegil on kohustus neid pakendeid eristada) või müügiloaga ravimiga, millele on antud luba turustada ravimit võõrkeelses pakendis. Kauba vastuvõtmisel tuleb eestikeelse teabe puudumise korral selgeks teha, kas on tegemist ravimitega, millel ei pea olema eestikeelset pakendit. Kahtluse korral tuleb pöörduda hulgimüüja poole. Kui müügiloaga ravimit on lubatud turustada võõrkeelses pakendis, on vastav teave reeglina apteekidele edastatud.

**Punktiga 43** täiendatakse määruse § 15 lõiget 3 punktiga 6. Muudatusega kohustatakse apteeki kontrollima teisest apteegist saabunud ravimite puhul ainulaadse identifikaatori staatust. Praktikas esineb juhtumeid, kus teisest apteegist saadatud ravimitel on ekslikult turvaelemendid deaktiveeritud. Selliseid ravimeid ei ole lubatud apteegist väljastada (ravimite müümisel saab apteek hoiatuse, et pakend on juba väljastatud). Selleks et vältida probleeme ravimite väljastamisel, tuleb ravimi turvaelementide staatust kauba vastuvõtmisel kontrollida. Kui apteeki saabunud pakend on mitteaktiivne, ei tohi seda väljastada enne, kui deaktiveerimise põhjus on välja selgitatud.

**Punktiga 44** muudetakse määruse § 15 lõikeid 4 ja 5.

Lõike 4 sõnastust korrigeeritakse keeleliselt. Sõna „teostamine“ asendatakse sõnaga „tegemine“ vastavas käändes. Sisulist muutust ei tehta.

Lõikes 5 on termin „tooraine“ asendatud terminiga „toimeaine“, kuivõrd tegemist on erinevate ainetega ja kvaliteedisertifikaadi olemasolu on vajalik üksnes toimeainele. Ravimi valmistamisel kasutatavate kõikide ainete (nt abiained) puhul ei ole paljudel juhtudel võimalik kvaliteedisertifikaati hankida. Toimeaine kvaliteedisertifikaadi olemasolu on oluline, sest toimeaine on ravimite peamiseks ja kõige olulisemaks koostisosaks, mistõttu on selle kvaliteedi, sealhulgas täpse koostise (nt lisandid, kristallvesi) tõendamine vajalik. Kvaliteedisertifikaat on aluseks toimeaine organoleptilise kontrolli tegemiseks (aine välimus) ja tõendamiseks, et ainet on lubatud kasutada ravimite valmistamiseks (nt et tegemist ei ole kemikaaliga). Ravimite valmistamisel kasutatakse ka abiaineid, millele kvaliteedisertifikaati ei nõuta, näiteks salvialused või suhkrud jms, mis ei ole ravimi toimeaineteks.

**Punktiga 45** muudetakse määruse § 15 lõike 6 sõnastust ning senise keelu asemel sõnastatakse esimene lause ümber positiivsena ehk nimetatakse ravimite käitlejad

(tegevusloa omajad), kellelt apteek võib ravimeid ja toimeaineid edasise müügi eesmärgil hankida. Lisaks täpsustatakse, et apteeki tagastatud ravimid tuleb suunata hävitamisele, kuna tagastatud ravimeid tuleb käsitleda ohtlike jäätmetena. Senine sõnastus tekitab segadust ja on korduvalt tõstatanud küsimusi nii apteekidele kui ka patsientidele, kuna säte ei keela otseselt ravimeid tagasi osta. Sätte muudatus on vajalik õigusselguse tagamiseks, et osapooltele oleks üheselt arusaadav, et apteek ei saa ravimeid tagasi osta, vaid need antakse hävitamiseks üle ohtlike jäätmete käitlemise õigust omavale ettevõttele.

**Punktiga 46** muudetakse määruse § 15 lõiget 8 ning sõnastusest jäetakse välja sõna „märkimisega“. Sõnastuse korrigeerimine ei too endaga kaasa sisulist muutust.

**Punktiga 47** muudetakse määruse § 16 lõike 3 sõnastust, et see oleks selgem ja arusaadavam. Kehtivas määruses viidatakse ravimitele, mille väljastamine on lubatud vaid arsti või veterinaararsti taotluse alusel, ja teistele müügiloata ravimitele, kuid selline müügiloata ravimite väljastamise alusel grupeerimine ei ole vajalik. Säte kohaldub kõikidele müügiloata ravimitele, mistõttu on vaja sätte sõnastust muuta. Lõike sisus muudatusi ei tehta. Müügiloata ravimite eristamiseks muudest ravimitest võib olla lisatud vastav märgesäilituskohal, samuti võib kasutada elektroonilist vms eraldamist.

**Punktiga 48** muudetakse määruse § 18 lõikeid 2 ja 3.

Lõike 2 puhul korrigeeritakse selle sõnastust. Sisulist muutust ei tehta.

Lõiget 3 täiendatakse sõnadega „või peatatud“. Kehtiva sõnastuse kohaselt tuleb tagasikutsutud ravimid ja need ravimid, mille väljastamine on lõpetatud, identifitseerida ja eraldi säilitada, välistades nende väljastamise seni, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta. Lõike sõnastust täiendatakse selliselt, et regulatsioon laieneb ka nendele ravimitele, mille väljastamine ei ole lõpetatud, vaid on peatatud. Sõnastuse täiendamine on vajalik, kuna ravimi väljastamise lõpetamine võib olla ka ajutine (müügi peatamine), näiteks kui pärast asjakohast kontrolli lubatakse need uuesti müügile. Oluline on väljastamise piiranguga (peatamine, lõpetamine, tagasikutsumine) ravimid füüsiliselt teistest ravimitest eraldada, et välistada nende ekslik ringlusesse sattumine.

**Punktiga 49** muudetakse määruse § 18 lõike 4 teist lauset. Seni oli laoseisu fikseerimise kohustus apteegis seotud väljastamise piirangu kehtestamise hetkega. Faktiliselt saab apteek aga väljastamise piirangust teada pärast teate saamist, mistõttu tehakse sõnastusse asjakohane parandus. Samuti on lõikest välja jäetud sõna „allasutus“, sest seda mõistet määruses ei kasutata – apteegil on struktuuriüksused. Kuivõrd apteek on ka haruapteek, jäetakse selline täpsustus sõnastusest välja. Nõue kohaldub endiselt kõigile apteekidele, sealhulgas haruapteekidele.

**Punktiga 50** tunnistatakse määruse § 19 lõike 3 kolmas lause kehtetuks. Kohustus esitada Ravimiametile tema nõudmisel inventuuri tulemused, on reguleeritud Ravimiameti järelevalvepädevust reguleerivates normides (RavS § 101, KorS § 30 lg 3, Ravimiameti põhimäärus § 5 p 1) ning käesolevas sättes selle reguleerimise vajadus puudub.

**Punktiga 51** muudetakse määruse § 20 lõiget 1. Kehtiva sõnastuse kohaselt tuleb lõikes 1 nimetatud dokumente säilitada vähemalt kuni partii turustamise lõpuni. Sellist kohustust on apteegil praktikas võimatu täita (samal saatelehel on erinevad ravimid jms). Muudetud sõnastuse kohaselt on kohustus ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust kajastavad ning nende aluseks olnud dokumente ja retsepte säilitada apteegis kohapeal ühe aasta jooksul ravimi hankimisest või retseptiravimi väljastamisest. Määruse § 20 lõike 3 kehtetuks tunnistamise järel on normi reguleerimisesemeks ka kauba vastuvõtu dokumendid, mida

tuleb samuti apteegis kohapeal säilitada ühe aasta jooksul ravimi hankimisest. Hangitud toimeaine kvaliteedisertifikaadid peavad olema apteegis kohapeal kättesaadavad kuni toimeaine partii kasutamise lõpuni, kuna kvaliteedisertifikaadi andmed on ravimi õige valmistamise ja kvaliteedi hindamise aluseks.

**Punktiga 52** tunnistatakse määruse § 20 lõige 3 kehtetuks, sest sama paragrahvi lõiked 1 ja 2 reguleerivad dokumentide kättesaadavuse nõuet ammendavalt.

**Punktiga 53** täiendatakse määruse § 20 lõikega 5 ning sätestatakse, et Schengeni tunnistuse väljastanud apteegil on kohustus säilitada väljastatud tunnistuse koopiat kolm aastat. Sätestatud periood on kooskõlas üldise dokumentide säilitamise ajaga apteegis. Seejuures on aktsepteeritav üksnes välja antud tunnistuse elektrooniline (nt skaneering) säilitamine.

**Punktiga 54** tunnistatakse määruse § 21 lõige 3 kehtetuks. Lõige reguleerib müügiloata ravimite arvestuse pidamise korda. Kuna müügiloata ravimitele kohaldub üldine ravimite arvestuse kord, puudub vajadus eraldi sätte järele ning see tunnistatakse kehtetuks.

**Punktiga 55** muudetakse määruse § 26. Lõikes 1 sätestatud aruandlusele kohalduva regulatsiooni muutmine on tingitud praktilisest vajadusest saada apteegilt korraga terve aasta andmed, millest lähtutakse ka järelevalve tegemisel. Loobutakse kvartaalsetest aruannetest ning edaspidi on apteegil kohustus esitada aruanne Ravimiametile üks kord aastas 31. jaanuariks. Aruandlusperioodiks on aruande esitamisele eelneva aasta 1. jaanuar kuni 31. detsember. Apteek peab aruande esitama ka juhul, kui apteegiteenust ei ole aruandeperioodil osutatud (nt on apteek ajutiselt suletud, sest hoone, kus apteek asus, on lammutatud ja uut hoonet alles ehitatakse).

**Punktiga 56** muudetakse määruse § 27 lõike 1 sissejuhatavat lauseosa, jättes sellest välja sõnad „alltoodud järjekorras“, sest oluline on esitatavate andmete koosseis, mitte nende esitamise järjekord. Kliendiportaalis olev aruande vorm ei lähtu samuti konkreetsest samast andmete järjestusest.

**Punktiga 57** muudetakse määruse § 27 lõike 1 punkte 4 ja 5.

Punktiga 4 lisatakse apteegile kohustus esitada andmed ka selle kohta, kui palju on väljastatud ravimeid veterinaarteenuse osutajatele. Õigus osta ravimeid apteegist on veterinaarteenuse osutajatel olemas, kuid seni puudus statistika, kui palju seda võimalust kasutatakse.

Punktiga 5 lisatakse apteekidele kohustus esitada andmeid ekstemopraalsete retseptide kohta, mille alusel valmistatakse veterinaarseks otstarbeks mõeldud ravimeid. Seni tuli esitada andmed ekstemopraalsete retseptide kohta kokku, kuid inimtervishoiu kasutatavate ja veterinaarretseptide eristamine võimaldab paremini hinnata valmistamise teenuse dünaamikat.

**Punktiga 58** muudetakse määruse § 27 lõike 1 punkti 8 sõnastust ning lisatakse apteegile kohustus üldapteegi aruandes kajastada ka apteegis töötavate isikute töökoormust. Võrreldes kehtiva sõnastusega on loetelust välja jäetud veterinaararstid, kuna üldapteekides ei tööta enam veterinaararste. Aruande vormil on töökoormuste edastamise kohustus olnud juba varem, kuid määruse vastavat sätet ei ole seni muudetud. Seega ei ole tegemist uue nõudega aruande täitmisel. Töötajate töökoormuse avaldamine on vajalik, et saada teada, millise koormusega apteegis töötajad tegelikult töötavad (nt on 3 proviisorit, kuid koormus on kokku 1, st kõik töötavad osalise koormusega ja reaalselt on apteegis 1 proviisor; või on 1

proviisor, kuid tegelikult on täidetud 0,1 kohta, st apteegi juhataja, kes on apteegis ainus proviisor, töötab osalise koormusega).

**Punktiga 59** täiendatakse määruse § 27 lõiget 1 punktiga 9. Täiendava punkti kohaselt esitavad apteegid Ravimiametile esitatavas aruandes teabe väljastatud Schengeni tunnistuste arvu kohta. Kohustus hakkab kehtima 01.09.2024, kui jõustub ravimiseaduses reguleeritud apteekidest Schengeni tunnistuste väljastamise kord.

**Punktiga 60** jäetakse määruse § 27 lõigete 1<sup>1</sup>, 2 ja 3 sissejuhatavast lauseosast välja sõnad „alltoodud järjekorras“ sarnaselt sama paragrahvi lõike 1 muudatusega, sest oluline on esitatavate andmete koosseis, mitte nende esitamise järgnevus. Kliendiportaalis olev aruande vorm ei lähtu samuti konkreetset samast andmete järjestusest.

**Punktiga 61** muudetakse määruse § 27 lõike 2 punkti 4 ning lisatakse sarnaselt üldapteegiga ka haiglaapteegile kohustus kajastada aruandes iga töötaja koormust. Muudatuse eesmärki on kirjeldatud käesoleva seletuskirja punktis 59.

**Punktiga 62** täiendatakse määruse § 27 lõiget 2 punktiga 5, millega laiendatakse haiglaapteekidele kohustust esitada andmed ravimite valmistamise ja jaendamise kohta. Määruse § 27 lõike 1 punktis 6 kehtestatud analoogne kohustus kehtib juba praegu üldapteekidele. Muudatusega viiakse üldapteekidele ja haiglaapteekidele kohalduvad nõuded kooskõlla. Valmistamise andmed on vajalikud riskipõhise järelevalve plaani tegemisel.

**Punktiga 63** täiendatakse määruse § 28 lõike 2 sõnastust. Aruande avaldamise vorm ja juhised selle täitmiseks on leitavad Kliendiportaalist, mistõttu puudub vajadus avaldada need dubleerivalt Ravimiameti veebilehel.

**Punktiga 64** täpsustatakse määruse § 29 lõike 1 sõnastust. Oluline on eristada juriidilise isiku lõpetamist ja konkreetse majandustegevuse lõpetamist, mis ei tingi seda, et juriidiline isik muus majandustegevuse valdkonnas tegutsemist ei jätkaks. Lõpetamine tähendab tegevust pikema aja jooksul, lõppemine aga konkreetset kuupäeval toimuvat. Muus osas jääb sisuline nõue ravimite üleandmiseks teisele ravimite käitlemise tegevusloa omajale või nende turult kõrvaldamiseks pärast tegevusloaga tegevuse lõppemist kehtima.

**Punktiga 65** täiendatakse määruse § 29 lõike 3 sõnastust. Apteegiteenuse osutamise lõpetamisel tuleb ravimite üleandmise järel kahe kuu jooksul esitada Ravimiametile aruanne määruse §-s 27 nimetatud andmetega.

**Punktiga 66** täiendatakse määruse § 29 lõikega 4, milles sätestatakse apteegiteenuse osutaja kohustus apteegiteenuse osutamise lõpetamisel eemaldada teenuse osutamisele viitav teave. Vastasel juhul on kliendile kättesaadav vale teave apteegi lahtiolekuaja kohta, kuigi apteek on juba oma tegevuse konkreetsetes tegutsemiskohas lõpetanud. Oluline on, et apteegiteenuse osutamise lõpetamisel eemaldaks tegevusloa omaja ka kõikvõimaliku teabe, mis viitas apteegiteenuse osutamisele konkreetsetes tegutsemiskohas, et tarbijaid mitte eksitada. Kui apteek on ajutiselt suletud, ei tule teavet eemaldada, kuid avalikult peab olema teave apteegi sulgemise kestuse ja lähima apteegi töötamise kohta.

**Paragrahvis 2** sätestatakse määruse jõustumine. Määruse § 1 punkt 16 jõustub 1. aprillil 2026. a.

### 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), ning 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.

Käesolevas seletuskirjas on täiendavalt kirjeldatud videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise mõjusid, samuti määruse punktis 16 sätestatud apteegi juhataja asendamise kohustust.

Apteekides videokonsultatsiooni võimaldamise eesmärk on parandada apteegiteenuste kättesaadavust vähese asustusega piirkondades, võimaldades vähendada apteegiteenuse pakkumist ka erialatöötaja pideva viibimiseta apteegis. Muudatus võimaldab parandada ravimite kättesaadavust väiksemates asustusüksustes, kus apteegiteenust ei osutata või ostutatakse mõnel päeval nädalas ja kus apteegi loomine ei ole olnud teenuseosutajale majanduslikult otstarbekas. Muudatusega võimaldatakse osutada vähendatud apteegiteenust, kuid vastukaaluks kehtestatakse minimaalne teenuse tagamise aeg.

Esitatud muudatuste rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju, mõju majandusele, regionaalarengule ja riigiasutuste korraldusele. Määruse mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkondi nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Määruses esitatud muudatused ei mõjuta elu- ja looduskeskkonda, riigi julgeolekut ja välissuhteid ega kohalike omavalitsuste korraldust, mistõttu ei ole mõju nendes valdkondades hinnatud.

Mõjuanalüüsi koostamiseks on kasutatud Ravimiameti ja Statistikaameti andmeid.

#### Sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju

Sihtrühm I: vähese asustusega piirkondade elanikud, kus asub haruapteek, mis kvalifitseerub videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumiseks.

Muudatuste tagajärjel võib apteegiteenuse osutaja vastava õiguse olemasolu korral pakkuda apteegiteenust videokõne vahendusel proviisori või farmatseudi pideva kohal viibimiseta üksnes sellises haruapteegis, mis asub asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teist apteeki, ning võimaldab suurendada apteegiteenuse kättesaadavust ajaliselt asukohtades, kus see praegu toimub üksikutel päevadel nädalas. Lisaks võib mõni maal asuv asustusüksus, kus praegu apteeki ei ole, saada edaspidi piiratud ulatuses teenust osutava haruapteegi.

Alates 2019. aastast on alla 4000 elanikuga asustusüksuses, mis ei ole linn, lõpetanud tegevuse kokku 16 haruapteeki ja üks põhiapteek (2019 – Luunja, Kavastu, Rummu, Kehtna, Varstu, Halliste; 2020 – Võsu, Vana-Vigala, Kolkja, Väätsa; 2021 – Emmaste,



Audru, Pala; 2022 – Uulu, Saverna; 2023 – Surju, Kiisa). 2023 IV kvartalis on esitatud taotlused ka Puurmani, Kõpu ja Aegviidu haruapteegi sulgemiseks. Nimetatud piirkondades teisi apteeke ei ole.

Ravimiameti 2023. aasta III kvartali apteekide aruannete andmetel on kokku 102 haruapteeki, millest 51 on maal sellistes asustusüksustes asuvad haruapteegid, kus teisi apteeke ei ole. Nendest apteekidest omakorda 19 haruapteeki osutab apteegiteenust üksikute päevadel nädalas. Selle tingivad kas ebasoodsad majanduslikud mõjud ja/või kvalifitseeritud tööjõu puudus. Samas on enamik haruapteeke avatud pikemalt kui kaheksa tundi päevas ja osa on avatud ka nädalavahetustel.

Muudatus avaldab positiivset sotsiaalset mõju, kuna võimaldab parandada ravimite kättesaadavust väiksemates maal asuvates asustusüksustes, kus apteegiteenust muidu ei osutata või ostutakse väga piiratud ajal.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Apteeki külastavat klienti tuleb määruse kohaselt teavitada videokõne vahendusel osutatavast apteegiteenusest ning tagada tuleb teave, millistel aegadel on apteegis kohapeal olemas proviisor või farmatseut. Selliselt jäetakse apteegiteenuseid vajavale inimesele valik, kuidas talle teenust pakutakse. Sihtrühma käitumine võib muudatuste tagajärjel mingil määral muutuda, kuid eeldatavasti ei ole tarvis muudatustega kohaneda, sest juba praegu pole vähese asustusega piirkondades haruapteegid lahti iga päev ehk apteegiteenus on saadaval ainult teatud aegadel. Kehtestatud nõuete kohaselt peab videokõne vahendusel osutatav apteegiteenus olema kättesaadav vähemalt 24 tundi nädalas ja erialatöötaja peab apteegis kohapeal olema kättesaadav vähemalt viis tundi nädalas. Teenuse pakkujal on võimalik paindlikumalt apteegi lahtiolekuaegu kujundada, arvestades asustusüksuse inimeste vajadustega (nt samas tegutseva perearsti tööaegadega, ühistranspordi liikumisega jne). Seega võib mõju ulatust hinnata keskmiseks, kuna muudatuste tagajärjel eeldatavasti paraneb apteegiteenuste kättesaadavus, kuid inimesele jäetakse võimalus saada soovi korral teenuseid erialaspetsialisti kohalolekul. Kuna apteegid on enamasti reeglipäraselt avatud, vähese asustusega piirkondades aga mitte iga päev, võib hinnata, et sihtrühma kokkupuude muudatustega on keskmine.

Muudatuste eesmärk on parandada apteegiteenuste kättesaadavust hõredalt asustatud piirkondades, kus praegu apteeki ei ole, või võimaldada apteegil paindlikumalt suurendada apteegiteenuse kättesaadavust. Muudatused on positiivse loomuga ning ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike. Ebasoovitavad mõjud võivad kaasneda inimlike eksimuste tõttu, näiteks ravimi väljastamisel, kuna kliendile annab ravimi kätte abipersonal, kellel puudub farmaatsia- või proviisorialane haridus, kuid selle riski vähendamiseks peab töötaja olema saanud ravimite käitlemise väljaõppe. Riskide maandamiseks on ette nähtud nõue, et enne ravimi väljastamist tuleb abipersonalil näidata videokõnet tegevale proviisorile või farmatseudile kõiki väljastatavaid ravimeid, et erialaspetsialist saaks veenduda, et patsiendile väljastatakse ainult neid ravimeid, mille osas on nõustamine toimunud. Spetsialistile tuleb näidata ka kleebigi ravimi manustamise kohta, kui see lisatakse. Selliselt saab proviisor või farmatseut veenduda, et kliendile antakse õige teave ravimi manustamise, säilitamise, võimalike kõrvaltoimete, koostoimete jm kohta.

Eespool kirjeldatud arvesse võttes võib hinnata mõju oluliseks.

Muudatustega võib kaasneda kaudne mõju ka tervishoiuteenuste tarbimisele, kuna võib eeldada, et apteegiteenuse parema kättesaadavuse tulemusena võib paraneda esmatasandi tervishoiu süsteemi toimimine. Apteekri puhul on tegemist meditsiinilise

kõrgharidusega spetsialistiga, kelle poole on soovituslik pöörduda ravimite kasutamise küsimustes ja kergemate haiguste või vigastustega toimetulekuks. Proviisori või farmatseudi poole pöördumine selliste murede korral mõjutab positiivselt tervishoiusüsteemi, kuna taoliste probleemide korral ei ole enamasti tarvis järgmise etapi spetsialisti (nt perearst, erakorralise meditsiini õde, arst) sekkumist. See aga omakorda lubab kõrgema taseme spetsialistidel tegeleda selliste patsientidega, kellel tervishoiuteenuseid rohkem vaja on.

Kaudselt toetab parem apteegiteenuse kättesaadavus piirkonna elanike tervise säilimist ja võib mingil määral kaasa aidata ka tervise paranemisele. Kuna apteegipidajale võib olla majanduslikult koormav hoida hõreda asustusega piirkonnas pidevalt kohapeal tööl erialaspetsialisti, võib see põhjustada apteegi lahtiolekuaegade lühendamise või lõpuks teenuse osutamise lõpetamise. See tähendaks, et nende piirkondade elanike teenuste kättesaadavust piiratakse või lõpetatakse ning sellel võib olla kaudselt negatiivne mõju selle piirkonna elanikele, sest kõik inimesed ei ole võimelised kaugmüügi korras ravimeid internetiapteegist ostma ja vajaksid teises asulas asuvast apteegist ravimite ostmiseks täiendavat abi lähedastelt või kohalikult omavalitsuselt. Küll aga on videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumine sellistes piirkondades heaks alternatiiviks, kuna elanikele võimaldatakse apteegiteenusele juurdepääs (isegi, kui see toimub videokõne vahendusel). Seega avaldub muudatuste tõttu nii sotsiaalne kui ka regionaalne mõju, kuna mõjutatud on elanike tervis, kuid täpsemalt on mõjutatud elanikkonna tervis hõredalt asustatud piirkondades, kus asub haruapteek, mis kvalifitseerub videokõne vahendusel apteegiteenuseid pakkuma.

Eelnevat arvesse võttes saab tõdeda, et kaudselt avaldub muudatuste tulemusena positiivne mõju nii tervishoiusüsteemile kui ka hõreda asustusega piirkondade elanike tervisele.

Sihtrühm II: üldapteegid, mille haruapteekides soovitakse hakata videokõne vahendusel apteegiteenuseid pakkuma ja seal töötavad farmatseudid ja proviisorid, kellel tuleb hakata videokõne vahendusel haruapteegi külastajaid nõustama.

Muudatused mõjutavad potentsiaalselt 42 põhiapteeki, millel on haruapteegid maal sellistes asustusüksustes, kus teisi apteeke ei ole. Ravimiameti andmetel on 395 põhiapteegis tööl 1521 erialatöötajat. Maal asuvates haruapteekides töötab ca 180 apteekrit. Arvestades, et kõik haruapteegid ei pruugi soovida videokõne vahendusel teenust osutada, võib muudatus puudutada maksimaalselt 10% kõigist apteekritest. Muudatustest mõjutatud sihtrühma suurus on seega keskmine, kuna mõjutatud on ligi kümnendik kõigist Eestis töötavatest farmatseutidest ja proviisoritest.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatuste tulemusena muutub eeldatavasti mõningate põhiapteekide töötajate töökoormus, kuna edaspidi hakkavad põhiapteekides töötavad farmatseudid või proviisorid nõustama haruapteekide patsiente videokõne vahendusel. Täpsem töökoormuse kasv sõltub juba konkreetse apteegi ja nõustatava haruapteegi töökorraldusest, haruapteegi külastatavusest ja videokonsultatsiooni teenuse tarbimisest. Muudatuste tulemusena on videokonsultatsioone pakkuva põhiapteegi juhataja kohustus koostada juhend selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse. Võib eeldada, et muudatustega tuleb kohaneda, mistõttu on mõju ulatus suur. Mõju avaldumise sagedus on muudatuste tulemusena ühekordselt suur, kuna töökorralduses tuleb teha ümberkorraldusi. Edaspidi muutuvad muudatused rutiinseks, kuna saavad igapäevase tööprotsessi osaks. Seega sõltub täpsem töökoormuse muutus juba inimeste vajadustest ja valmisolekust videokonsultatsioone kasutada. Mõju avaldumise sagedus on seega väike.

Ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike, kuna tegemist on pigem positiivselt avalduva mõjuga. Muudatuste tulemusena on apteekide juhatajatel võimalik paremini erialaspetsialistide ja abipersonali tööülesandeid korraldada ning suunata proviisorite ja farmatseutide tööaega ja kompetentsi sellistesse apteekidesse, kus külastatavus on suurem.

Eelnevat arvesse võttes on tegemist olulise mõjuga.

### Mõju majandusele

Sihtrühm: apteegipidajad

Alates 2019. aastast on alla 4000 elanikuga asustusüksuses, mis ei ole linn, lõpetanud tegevuse kokku 16 haruapteeki ja üks põhiapteek (2019 – Luunja, Kavastu, Rummu, Kehтна, Varstu, Halliste; 2020 – Võsu, Vana-Vigala, Kolkja, Väätsa; 2021 – Emmaste, Audru, Pala; 2022 – Uulu, Saverna; 2023 – Surju, Kiisa). 2023. aasta IV kvartalis on esitatud tegevusloa lõpetamise taotlused ka Puurmani, Kõpu ja Aegviidu haruapteegi sulgemiseks. Nimetatud piirkondades teisi apteegiteenuse osutajaid ei ole.

Ravimiameti 2023. aasta III kvartali apteekide aruannete andmetel on haruapteeke kokku 102. Nendest haruapteekidest 51 asuvad alla 4000 elanikuga asustusüksuses, mis ei ole linn ja kus ei ole teisi apteeke ning nendest omakorda 19 on haruapteegid, kus osutatakse apteegiteenust üksikutel päevadel nädalas. Harju ja Tartu maakonnas asub selliseid apteeke 10, Lääne-Viru maakonnas 6, Pärnu maakonnas 5, Rapla, Saare ja Viljandi maakonnas igaühes 3, Hiiu, Järva, Põlva, Valga ja Võru maakonnas igaühes 2 ja Jõgeva maakonnas 1. Samas on enamik haruapteeke avatud pikemalt kui kaheksa tundi päevas ja osa on avatud ka nädalavahetustel.

Muudatus võimaldab parandada ravimite kättesaadavust väiksemates asustusüksustes ning sellega ei kaasne ebasoovitavate regionaalarengu mõjude riski, sest ei vähendata apteegiteenuse kättesaadavust. Kaasneda võib positiivne mõju, kuna muudatusega aidatakse kaasa apteekide säilimisele maapiirkondades ja suurendatakse apteegiteenuse kättesaadavust ka ajaliselt. Videokõne vahendusel haruapteekides apteegiteenuse osutamine on apteegiteenuse osutajatele majanduslikult kasumlik, sest võimaldab tööjõukulusid optimeerida. Samuti võib sellises asukohas apteegi loomisega tekkida täiendavaid töökohti. Muudatus võimaldab parandada vähemasustatud piirkondades apteegiteenuse kättesaadavust (nii olemasolevate sulgemist kui ka uute haruapteekide loomist) ja võimaldab olemasolevate apteekide pikemat lahtiolekuaega.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatused mõjutavad põhiapteeke, mis oma maal asuva haruapteegi kaudu võivad soovida videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma hakata. Põhiapteekide toimimine muutub praegusega võrreldes, kuna sealsed erialatöötajad hakkavad edaspidi pakkuma videokõne vahendusel apteegiteenuseid hallatava haruapteegi külastajatele. Täpsema töökorralduse loob põhiapteegi juhataja, kellel on edaspidi kohustus koostada juhend selle kohta, kuidas videokõne vahendusel apteegis teenust osutatakse ja millised on teenuse osutamisele kohalduvad nõuded. Seega sõltuvad täpsemad töökorralduslikud aspektid ja apteekide edasine toimimine juba konkreetsest põhiapteegist. Eeldatavasti aga vajavad muudatused teadlikku kohanemist, mistõttu võib mõju ulatust hinnata suureks.

Mõju avaldumise sageduse hindamisel tuleb arvestada, et tegemist on muudatusega apteegiteenuse osutamises ehk tegemist on ühekordse muudatusega, mis tähendab, et tegemist on alguses suurelt avalduva mõjuga. Apteegipidajatel võib olla vaja teha muudatuste tulemusena investeeringuid, et muudatustega kohaneda. Küll aga võib eeldada, et edaspidi on mõju avaldumise sagedus väike, kuna muudatused võivad muuta tehtud investeeringud tasuvaks. Apteegipidajate jaoks on tegemist majanduslikult positiivse mõjuga, kuna muudatuste tulemusena on võimalik mingil määral tööjõukulud kokku hoida ja tööjõudu apteekides paremini jaotada.

Ebasoovitavate mõjude risk võib kaasneda juhul, kui muudatuste tagajärjel suureneb põhiapteekide töökoormus märgatavalt või muudatustega kohanemine ei ole apteegipidaja jaoks majanduslikult tasuv. Muudatuste näol on aga tegemist positiivselt avalduva mõjuga apteegipidajatele, kuna eeldatavalt on edaspidi võimalik tööjõukuludelt kokku hoida. Vähese asustusega piirkondades pole majanduslikult mõttekas hoida täiskohaga tööl erialatöötajat, kui sealsete apteekide külastatavus on väike. Seetõttu on videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkumine haruapteegi põhiapteegist apteegipidaja jaoks mõistlik tööjõu jaotus. Ebasoovitavate mõjude riski saab hinnata väikeseks.

Kokkuvõttes on tegemist olulise mõjuga.

#### Mõju riigiasutuste korraldusele

Kõige tõenäolisemalt avaldub mõju Ravimiametile.

Täpsemalt on praegu raske mõjutatud sihtrühma suurust, mõju ulatust ja mõju avaldumise sagedust hinnata, sest see on otseselt seotud sellega, kui mitmes apteegis hakatakse muudatuste tagajärjel videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma. Seega on töökoormuse kasv otseselt mõjutatud sellest, kui mitmes apteegis teenust pakkuma hakatakse.

Ravimiamet on hinnanud, et eeldatavasti mõjutavad muudatused tegevuslubade spetsialisti töökorraldust ja -koormust, samuti kolme apteegiinspektori töökoormust, kuna videokõne vahendusel apteegiteenuse pakkujate üle tuleb teha ka järelevalvet.

Lisaks kaasnevad koolituskulud, sest tuleb täiendada apteegiinspektorite teadmisi, et neil oleks valmisolek andmeside vahendusel apteegiteenuse osutamise kvaliteeti ja nõuetekohasust hinnata. Ameti sõnul tuleb ka järelevalveprotsessi mingil määral täiendada ning selle fookuseks saab edaspidi nõustamiste kvaliteet ja infotehnoloogiliste lahenduste sobivus.

Suuremahulisi infotehnoloogilisi arendusi Ravimiamet muudatuste tulemusena eeldatavalt tegema ei pea, kuid nende tegevuslubade register vajab väikesemahulisi arendusi ning üle tuleb vaadata ka tegevuslubade taotluste vormid.

Muudatuste tagajärjel võib suurened ka Andmekaitse inspektsiooni (AKI) töökoormus. AKI sõnul on muudatustest kindlasti mõjutatud nii koostöö- ja ennetusosakonna töökoormus kui ka järelevalve osakonna töökoormus. Koostöö- ja ennetusosakonna eesmärk on nõustada, kuidas videokõne vahendusel apteegiteenust pakkudes parimal viisil andmekaitse nõudeid täita ning järelevalve osakond tegeleb andmekaitse nõuete vastaste rikkumiste läbivaatamisega. Ka AKI töökoormuse kasv on otseselt seotud sellega, kui mitmes apteegis videokõne vahendusel apteegiteenust pakkuma hakatakse.

Täpsemalt pole praegu mõju sihtrühma, mõju ulatust ja avaldumise sagedust võimalik hinnata.

Muudatuste koondmõju ettevõtete ja/või kodanike halduskoormusele

Halduskoormus kodanikele tervikuna ei muutu.

Halduskoormus ettevõtetele võib muutuda.

Töökoormus võib muutuda põhiapteekides, kus töötavad erialaspetsialistid hakkavad edaspidi tegema videokõne vahendusel haruapteekide külastajatele konsultatsioone, et pakkuda vähese asustusega piirkondades apteegiteenust senisest kättesaadavamalt. Täpsem apteegitöötajatele ja ettevõtetele avalduva mõju hinnang on esitatud peatükkides „Sotsiaalne, sh demograafiline mõju“ ja „Mõju majandusele“.

Töökoormus avalikule sektorile muutub.

Muudatustest on mõjutatud Ravimiamet ja Andmekaitse Inspektsioon. Täpsem hinnang on esitatud peatükis „Mõju riigiasutuste korraldusele“.

Määruse punktis 16 sätestatud apteegi juhataja asendamise kohustuse raames tuleb märkida, et apteeke, mis asuvad üle 4000 elanikuga linnas asustusüksusena ja kus juhataja töötab Ravimiameti poolt aktsepteeritud põhjustel (nt tervises seisund, mõjuvad perekondlikud põhjused) ja kokkulepitud ajaraamis osalise töökoormusega, on Ravimiameti andmetel 14 (täpset statistikat selle kohta, kas nendes apteekides on juhataja asendaja proviisor või farmatseut, ei koguta). Kuigi täpne statistika osalise koormusega töötavate apteegi juhatajate asendajate osas puudub, võib tõmmata paralleeli pikemalt kui kuus kuud eemal viibivate apteegi juhatajate asendajaks olijatega, kus proviisor asendab juhatajat ligikaudu pooltel juhtudel<sup>1</sup> ning arvata, et see on nii ka osalise koormusega töötavate apteegi juhatajate puhul, s.o ca 7. Seega puudutab muudatusega lisanduv nõue määrata apteegi juhataja asendajaks juhataja osalise koormusega töötamise puhul proviisor enam kui 4000 elanikuga linnas asuvast 311 põhiapteegist (andmed 01.12.2023 seisuga) vaid 7 apteeki (2,25%).<sup>2</sup> Muudatuse mõju apteegisektorile tervikuna on seega väike.

## **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:

Seoses Schengeni tunnistuse väljaandmise regulatsiooniga on vaja teha arendustöid Tervisekassa peetavas retseptikeskuses. Vajalikud arendused teeb Tervisekassa oma eelarvehandlite arvelt.

---

<sup>1</sup> Ravimiameti andmetel on 01.12.2023 seisuga apteeke, kus juhataja on enam kui kuus kuud eemal, 12, ning neist viies apteegis on asendajaks farmatseut. Nimetatud juhtudel on juhataja asendajale kehtestatud nõuded reguleeritud sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määruses nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ § 8 lõikes 3.

<sup>2</sup> 01.12.2023 seisuga on Eestis kokku 474 üldapteeki (372 põhiapteeki ja 102 haruapteeki), 24 haiglaapteeki (22 põhiapteeki, 2 haruapteeki) ja üks veterinaarapteek. Muudatus ei puuduta kõiki üldapteeki, vaid apteekidest neid üldapteeki (täpsemalt põhiapteeki, kus peab olema määratud pädev isik ehk apteegi juhataja), mis asuvad enam kui 4000 elanikuga linnas.

Seaduse rakendamise seotud kokkuvõtteid riigile aastatel 2024–2027 on esitatud tabelis:

Kokkuhoiumeetme kirjeldus	KOKKU 2024–2027 kokkuhoi d	2024 kokkuhoi d	2025 kokkuhoi d	2026 kokkuhoi d	2027 kokkuhoi d
Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadus. Ravimitega reisimise lihtsustamine – Schengeni tunnustuste väljastamine Ravimiameti asemel edaspidi apteekidest	118 452	29 613	29 613	29 613	29 613
Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadus. Apteegistatistika üks kord aastas kvartaalse asemel	48 500	12 125	12 125	12 125	12 125

Videokonsultatsiooni rakendamisel ei kaasne kohalikele omavalitsustele eeldatavalt kulusid ega märkimisväärt tulud (võimalik, et apteegiteenuse parem kättesaadavus vähendab mõnevõrra ravimite soetamisel sotsiaaltöötaja abi vajavate inimeste hulka). Mõju riigi tegevusele piirduvad riigiasutustele avalduva mõju juures välja toodud mõjudega.

## 6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

Määruse § 1 punkt 16 jõustub 1. aprillil 2026. a, kuna apteegipidajatele on vaja võimaldada lisa-aeg nõuetekohaste asendajate tagamiseks apteegis.

## 7. Eelnõu koostamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati koostamiseks Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.

Regionaal- ja Põllumajandusministeerium koostab vaiki.

Ülejäänud kaasatud esitasid tagasiside. Peamisteks teemadeks olid apteegi ruumidesse puutuv, samuti töötajate kvalifikatsiooninõue, ravimite ehtsuse kontroll. Tagasiside põhjal on määrust võrreldes algsega muudetud. Tagasiside tabel koos vastustega on seletuskirjale lisatud.