

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise määruse kooskõlastustabel

Nr	Tagasiside esitaja ja kuupäev	Märkused	Vastused
1.	Regionaal- ja Põllumajandusministeerium	Vaikimisi kooskõlastatud.	
2.	Ravimiamet / 25.01.2024	<p>1. Määruse § 10 lõige 2 tuleb viia kooskõlla sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a. määruse nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ punktiga 13, kuhu sai sisse viidud pikemalt kui kuus kuud eemalviibimise korral juhataja asendajale kehtestatud kvalifikatsiooninõuded. Sellega seoses muuta ka seletuskirja mõjude analüüsi osa.</p> <p>2. Tehnilised märkused.</p>	<p>1. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri muudetud.</p> <p>2. Arvestatud.</p>
3.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit / 26.01.2024	<p>Hulgi- ja apteegimäärustes on mõned tehnilised nõuded, mis reguleerivad sama asja. Näiteks saatelehe andmenõuded, kus tegemist ühe ja sama dokumendiga, mida tuleb korrada täita nii ravimeid üle andvas hulgimüügis kui vastuvõtvides apteekides. Siin peaks tehnilise poole nõuded olema ühtaolised mõlemal pool.</p> <p>Näiteks hulgimüügi korra eelnõu § 8 lg 10 ütleb, et hulgimüügist ravimite väljastamisel tuleb ravimisaadetise vastuvõtmist kinnitada kuupäeva, nime ja allkirjaga saatelehel. Apteegiteenuse eelnõus § 15 lg 4 aga, et apteegis tuleb vastuvõtukontrolli tõendada kuupäeva ja allkirjaga saatedokumendil. Puhtpraktiline tehniline küsimus siin siis võibolla selles, et kas nimi tuleb saatedokumendile märkida või mitte.</p>	<p>Mittearvestatud.</p> <p>Selgitame, et elektroonse allkirja puhul ei ole isiku tuvastamisega probleemi, kuna vajalik teave genereerub allkirjastamisel või andmebaasis. Paber kandjale antud allkirja puhul peab selguma ka vastuvõtja isik. Arvestades, et liigume digitaalsete dokumentide suunas, ei pea nime märkimise kohustuse lisamist määrusesse nr 24 vajalikuks, kuid soovitame paberil allkirjastades allkirjale nime lisada, et isik oleks hõlpsalt tagantjärele tuvastatav nii apteegi enda jaoks kui vajadusel järelevalves.</p>
4.	Eesti Apteekrite Liit /25.01.2024	1. Eelnõu p 2, apteegi ruumid:	1. Osaliselt arvestatud.

	<p>a) Oleme vastu, et üldapteegist soovitakse ära kaotada tualettruum apteegi töötajatele. Oleme nõus, et erandkorras võiks tualettruum puududa tervishoiuasutuses asuvas apteegis, kui apteegi töötajatel on mugavalt võimalik kasutada tervishoiutöötajate tualettruumi.</p> <p>b) Samuti peab igas apteegis olema personaliruum töötajate töö- ja üleriiete ning isiklike esemete (vähemalt käekott, isiklikud hügieenivahendid jmt) hoidmiseks, riiete vahetamiseks, puhkepausil istumiseks, töökohal einetamiseks, töötajate teabevahetuseks jmt.</p> <p>c) Eraldi teema on ravimite valmistamine ja ravimite manustamiseks ettevalmistamine. Valmistamisruum (vähemalt jaendamisruumi kujul) peab olema igas üldapteegis ja selle haruapteegis sõltumata asukohast linnas või maal (vt järgmine ettepanek).</p> <p>d) Nõue kasutada ruume "sihipäraselt" (määruse § 2 lg 10) annab praegu võimalusi erinevateks tõlgendusteks ja ruumide kasutamise võimalust tuleks täpsustada.</p> <p>Ettepanek: sõnastada § 2 lõige 1 järgmiselt: „(1) Apteegil peavad olema vähemalt järgmised ruumid: 1) üld- ja veterinaarapteegis müügisaal külastajate teenindamiseks, haiglaapteegis ruum või ruumiosa tellimuste vastuvõtuks ja osakondadele väljastamiseks komplekteeritud ravimite säilitamiseks ning ravimite väljastamiseks; 2) üldapteegis valmistamisruum või jaendamisruum; 3) laoruum või eraldatud ruumiosa ravimite säilitamiseks;“; 4) personaliruum 5) tualettruum (v.a kui apteek asub tervishoiuasutuses).</p>	<p>Eelnõus toodud apteegi ruumide nimistusse on lisatud tualettruum.</p> <p>Jaendamisruumi kohustus on olemas kehtivas määruses ning samuti ka eelnõus. Seega olemasolevaid nõudeid ruumide osas võrreldes kehtiva määrusega ei ole muudetud. Enam kui 4000 elanikuga linnades asuvates apteekides peavad ka valmistamisruumid olema (vt ka RavS § 32 lg 1 valmistamiskohustus).</p> <p>Muude apteegi ruumide osas arutatakse ruumidele esitatavad nõuded läbi apteegiteenuse laiendamise reguleerimise protsessi raames.</p>
--	--	---

	<p>Iga ruumi võib kasutada üksnes sellele määratud eesmärgil.</p> <p>2. Eelnõu p 2, ravimite manustamiseks ettevalmistamine.</p> <p>Ravimipoliitika väljatöötamise raames peeti vajalikuks, et ravimi manustamiseks ettevalmistamine peaks toimuma igas üldapteegis ja haruapteegis sõltumata asukohast. Leiti, et igas üldapteegis ja haruapteegis peaks olema üks eraldatud ruum (nn "puhas ruum", teise tähendusega kui praeguses eelnõus) kus saaks ravimeid manustamiseks kohapeal ette valmistada (lisada ravimile vett, SyrSpendi vm abiainet, tööstuslikult toodetud pooltahkele ravimvormile alust või täiendavat toimeainet vmt). Oleme nõus, et assisteerimisruumi ja nõudepesuruumi sisseseadmine igasse apteeki ja haruapteeki ei ole mõistlik, kuid igas apteegis (sh haruapteegis) peaks olema vähemalt üks puhas, elementaarseid ravimi valmistamise võtteid võimaldav ruum. Põhimõtteliselt võiks neid toiminguid teha ka jaendamisruumis.</p> <p>Samas on praegune jaendamisruumi pindalanõue 5 m², lisaks veel nõudepesuruumi pindalanõue 4 m² (kokku min 9 m²) täiesti ebamõistlik. Jaendamisruumi võimalusi peaks laiendama ja miinimumpindala sellel koos nõudepesuosaga võiks olla 4 m².</p> <p>Ettepanek: sõnastada jaendamisruumi osa: 4) jaendamisruum, kus jaendatakse ravimeid ja teisi meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid, valmistatakse ravimeid manustamiseks ette, lisatakse tööstuslikult toodetud ravimile abiainet või täiendavat</p>	<p>2. Mittearvestatud.</p> <p>Apteegi ruumide osas esitatavad nõuded, muuhulgas pindalanõue, vaadatakse läbi apteegiteenuse laiendamise reguleerimise protsessi raames.</p>
--	---	---

	<p>toimeainet, vajadusel pestakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett.</p> <p>3. Eelnõu p 6, ühes tervikus asuvad ruumid. Apteek on terviklik ettevõtte, mis peab suutma toimida teistest samas hoones asuvatest ettevõtetest autonoomselt. On täiesti vastuvõetamatu, et apteeker sulgeb apteegi selleks, et minna tualetti hoone teise ossa (või riietuma või käsi pesema vmt). On oluline, et kõik apteegi põhiruumid ja põhifunktsioone võimaldavad abiruumid asuvad ühes tervikus. See on nii alati olnud ja puudub igasugune vajadus apteegitöötajate töötingimuste halvendamiseks.</p> <p>Ettepanek: sõnastada § 2 lõige 8 järgmiselt: „(8) Apteegi ruumid peavad ümbritsevatest ruumidest olema eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega. Apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruum(id), personaliruum (sh juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks, puhkamiseks, töötajate töö- ja üleriiete ning isiklike esemete hoidmiseks) ning tualettruum peavad asuma ühtses tervikus. Tervishoiuasutuses asuva apteegi tualettruum ei pea asuma teiste apteegi ruumidega ühes tervikus, kui apteegi töötajatel on mugavalt võimalik kasutada tervishoiutöötajate tualettruumi. Haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid ei pea asuma ühtses tervikus, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded.“.</p> <p>4. Eelnõu p 7, takistusteta juurdepääs apteegile.</p>	<p>3. Arvestatud. Eelnõus toodud apteegi ruumide nimistusse on lisatud tualettruum. Siiski märgime, et sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 21 „Tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele“ § 4 lõike 4 kohaselt peab apteegil olema lisavalamu väljaspool valmistamisruumi, kui tualettruum ei asu apteegiruumidega samas tervikus.</p> <p>4. Mittearvestatud.</p>
--	--	--

	<p>Eelnõus väljendatud mõte on arusaadav, kuid mõtte väljendamiseks peaks leidma parema sõnastuse. Takistusteta juurdepääsu ei olnud nt möödunud suvel Tallinna kesklinnas asuvatel apteekidel. Üleüldine ehitus tegi liikumise ja hoonetesse pääsemise väga keeruliseks. On kindel, et takistused apteeki pääsemisel ei teki apteekrite initsiatiivil ja apteegi poolt tehakse kõik patsientide juurdepääsu kergendamiseks. Samas on eelnõus ära kaotatud kõrgematel korrustel asuvas apteegis lifti nõue. Puudega inimesed ei pääsegi alati apteeki (ega ka Ravimiametisse ega Sotsiaalministeeriumi ega paljudesse kohtadesse). Nägemispuudega või liikumispuudega või vaimupuudega või lamavatele haigetele vaba juurdepääsu loomine ei ole enamasti apteekrite ega apteegi pidaja võimuses. Nt Tallinna Raeapteeki või Tartu Raekoja Apteeki ratastooliga ei pääse ja tõenäoliselt ei hakkagi pääsema. Milline oleks siis praeguse eelnõu valguses lahendus?</p> <p>Ettepanek: parandada sõnastust või jätta muudatus praegu eelnõust välja.</p> <p>5. Eelnõu p 8, keldri- ja poolkeldriapteegid. Sellel teemal on 25 aastat tagasi olnud suur debatt ja senini on leitud, et analoogselt tervishoiuteenustega ei ole apteekide asutamine pool- ja keldrikorrustele põhjendatud. Oleme endiselt samal seisukohal ja vastu määruse § 2 lg 9 kehtetuks tunnistamisele. Selleks puudub igasugune praktiline vajadus.</p> <p>Ettepanek: jätta p 8 eelnõust välja.</p>	<p>Selgitame, et viidatud sätete eesmärk on luua võimalused, et ka puuetega inimestele oleksid loodud tingimused apteegiteenusele ligipääsuks. Asjaolu, et ajutiselt võib ligipääs mõnele apteegile olla piiratud, on mõistetav. Arvestades, et apteekide on piisavalt, on võimalik ajutiselt valida muu apteek.</p> <p>Muinsuskaitsete piirangute kehtestamine ning neist erandite tegemine on kohalike omavalitsuste pädevuses. Lahenduse sobivust ja alternatiivseid võimalusi kultuuriväärtusliku hoone juures muudatuste tegemisel kaalutakse igakordselt, arvestades asukohta ja mõju hoonetele või linnaruumile.</p> <p>5. Mittearvestatud. Sätte kehtetuks tunnistamisel on arvestatud, et paljud apteegid asuvad suuremates kaubanduskeskustes, mis võivad osaliselt jääda maapinnast madalamale (maapinna reljeef), kuid hoonesse sisenemine on otse tänavalt (nt Tartu kaubamaja 0-korrusel asuv apteek). Arvestades hoonete kaasaegset</p>
--	--	--

		<p>ehituskvaliteeti, on apteegi rajamisega seonduva tegutsemiskoha nõude leevendamine igati põhjendatud. Ainuüksi ehituslikud eripärad ei kujuta riske ravimi ohutusele. Oluline on apteegi sisekliima ravimite säilitamiseks.</p> <p>6. Eelnõu p 10, laoruumi ja personaliruumi sisu kaotamine. Oleme vastu määruse paragrahvide 5-6 (laoruum, personaliruum) kehtetuks tunnistamisele. Selleks puudub igasugune vajadus. Kui ruumide kirjeldus (eesmärk, sisu) määrusest ära kaotada, jääb neid ruume puudutav tekst teistes paragrahvides ebamääraseks.</p> <p>Ettepanek: jätta p 10 eelnõust välja.</p> <p>7. Eelnõu p 12, tervishoiuteenuste jm teenuste osutamise ruumid apteegis. Me ei ole eelnõus sõnastatuga ja selle mõttega praegusel kujul nõus. Apteegis osutatavad teenused jagunevad: apteegiteenuse tegevusloa alusel osutatavad teenused (apteegiteenused) ja muud teenused. Muid teenuseid osutavad täna nii: a) apteegiteenuse tegevusloa omajad (apteegipidajad), kui b) teised füüsilised ja juriidilised isikud (sh tervishoiuteenuste osutajad), kes kasutavad apteegi ruume üürilepingu vm lepingu alusel. Oleme seisukohal, et apteegi ruumid on ette nähtud üksnes</p>	<p>6. Mittearvestatud. Nii laoruum või eraldatud ruumiosa ravimite säilitamiseks kui ka personaliruum peavad apteegis olema. Asjaolu, et nõuded apteegiruumidele koondatakse muudatuse järel ühte paragrahvi (§ 2) ja kaotatakse viidatud ruumide definitsioonid, ei muuda nende kasutuseesmärki, mis oma olemuselt ei muutu. Apteegiruumi peab ka edaspidi sihipäraselt kasutama (määruse § 2 lg 10).</p> <p>7. Arvestatud. Apteegi ruumide osas esitatavad nõuded vaadatakse läbi apteegiteenuse laiendamise reguleerimise protsessi raames.</p>
--	--	---	--

	<p>apteegiteenuse tegevusloa omaja tegevuseks ja eelkõige apteegiteenuse osutamiseks. Siiski võib apteegiteenuse tegevusloa omaja (apteegipidaja) apteegi ruumides osutada ka teisi ravimialaseid ja tervist edendavaid ehk apteegi põhitegevusega seonduvaid teenuseid (tulevikus tõenäoliselt ka tervishoiuteenuseid). Kui apteegipidaja annab apteegi ruume kasutada teisele teenuseosutajale (tasu eest või tasuta), siis peavad need, allkasutusse antud ruumid, olema apteegi ülejäänud ruumidest selgelt eristatud ja märgistatud ning neid ruume ei saa arvestada apteegi ruumide hulka (samuti ei arvestata nende pindala apteegi ruumide pindala hulka). Teised teenuseosutajad ei tohi kasutada ülejäänud apteegi ruume (sh personaliruumi jm).</p> <p>Ettepanek: sõnastada eelnõu p 12 järgmiselt: Apteegi ruumid on ette nähtud apteegiteenuse osutamiseks. Apteegi ruumides võib apteegiteenuse osutaja osutada ka teisi apteegiteenuse osutamisega seonduvaid ravimialaseid ja terviseteenuseid. Kui apteegiteenuse osutaja annab apteegi ruume kasutada teistele teenuseosutajatele (nt tervishoiuteenuse osutajatele), siis peavad need ruumid olema ülejäänud apteegiruumidest selgelt eraldatud ja märgistatud ning nende ruumide pindala ei arvestata apteegi üldpindala hulka.</p> <p>8. Eelnõu p 13, müügisaali pindala nõude tühistamine. Meie müügisaali pindala nõude tühistamist ei toeta. Peame miinimumnõude säilitamist vajalikuks.</p>	<p>8. Mittearvestatud.</p> <p>Apteegile kehtib endiselt määruse §-st 7 tulenev minimaalse üldpindala nõue. Selle sisse peab mahtuma ka müügisaal, mis</p>
--	--	---

		<p>Ettepanek: jätta p 13 eelnõust välja.</p> <p>9. Eelnõus puudub, kuid oluline teema: apteegiteenuse privaatsuse tagamine.</p> <p>Patsiendid peavad peamiseks probleemiks üldapteegis privaatsuse puudumist, mistõttu ei saa nad tihti oma probleemidest apteekrile rääkida ning apteeker ei saa seetõttu ka patsiendi ravimi- ja terviseprobleemidega tegeleda ega apteegiteenust nõuetekohaselt osutada (põhimõtted AKJ-s). Igasugune patsiendi tervises seisundit ja ravi puudutav teave on eriliigiline teave mis vajab täiendavat kaitset. Praegu on aga enamikes apteekides kõik räägitud kõrvalseisjatele kuulda. Siiski on võimalik erinevate ehituslike ja organisatsioonilistehniliste vahenditega apteegiteenuse privaatsust suurendada (sarnaselt pankade teenindussaalidega): eraldada teeninduskohad üksteisest vähemalt osalise vaheseinaga, kasutada joone- või numbrisüsteemi, võimaldada patsiendil teenuse saamise ajal istuda, viia kauba väljapanekud teeninduskohast eemale, panna oma järjekorda ootavatele patsientidele rohkem istekohti jne jne. Need vahendid ei nõua suuri rahalisi kulusi ega põhjalikke ruumide ümberehitusi. Siiski võimaldab privaatsus apteegis apteegiteenuse kvaliteedi tõstmist uuele tasemele.</p>	<p>üldpindala nõudest tulenevalt ei saa olla ebamõistlikult väike. Ka tegevusloa omajal endal on huvi osutada teenust müügisaalis, mille suurus võimaldaks seal piisavalt kaupa välja panna.</p> <p>9. Mittearvestatud.</p> <p>Selgitame, et apteegiteenuse osutamisel ja eriliigiliste isikuandmete töötlemisel peab vältimatult ka praegu arvestama isikuandmete töötlemise nõuetega. Seega ei ole välistatud vajalike meetmete võtmine apteegiteenuse osutaja poolt. Võimalik on täpsemate nõuete sätestamise vajadust ja piire arutada tulevikus.</p>
--	--	--	---

	<p>Ettepanek: Peame vajalikuks määrusesse lisada täiendav säte või täiendada § 9: Apteegiteenuse osutamisel tuleb tagada apteegiteenuse osutamise käigus vahetatava tervise- ja ravimialase teabe konfidentsiaalsus.</p> <p>10. Eelnõu p 16, apteegi juhataja asendamine. Praeguse sõnastuse järgi võib enam kui 4000 tuhande elanikuga linnas asuva apteegi juhataja töötada osalise tööajaga või viibida tööst järjest (?) eemal kuni 6 kuud (aastas?) ja sellisel juhul peab apteegi juhataja asendajaks olema määratud proviisor. Me ei saa apteegi juhataja enam kui kuuekuulist eemalviibimist apteegitööst ja jätkamist samal ajal apteegi juhatajana aktsepteerida. Apteegi juhataja peaks vähemalt enam kui 4000 elanikuga linnas paiknevas apteegis töötama põhikohaga (täistööajaga). On põhjendatud, et linnas asuva apteegi juhatajale peab olema määratud teisest proviisorist asendaja juhul, kui juhataja viibib tööst järjest eemal kauem kui 45 kalendripäeva aastas. Ja asendajat ei tule mitte määrata, vaid asendaja peab olema proviisor.</p> <p>Ettepanek: sõnastada eelnõu p 16 järgmiselt: (2) Apteegi juhatajale peab olema kirjalikult määratud asendaja(d), välja arvatud juhul, kui apteegis ei ole rohkem erialase haridusega töötajaid. Kui apteegi juhataja töötab enam kui 4000 elanikuga linnas asutusüksusena tegutsevas apteegis osalise koormusega või viibib tööst järjest eemal enam kui 45 päeva aastas, saab tema asendajaks olla üksnes teine</p>	<p>10. Mittearvestatud.</p> <p>Pikemalt kui 6-kuulise perioodi jooksul eemalviibimise korral asendaja kvalifikatsiooni nõue on üle viidud määrusesse nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ (§ 8 lg 3). Enam, kui kuuekuuline eemalviibimine saab olla eelkõige seotud emapuhkusel viibimisega, mil juhataja töösuhe peatub ja tema ülesandeid peab täitma asuma sama kvalifikatsiooniga (proviisor) asendaja. Mh on ka eelnõu seletuskirjas selgitatud, et lühiajalisel eemalviibimisel (puhkused, koolitused, haiguslehel viibimine) võib asendaja endiselt olla farmatseut. Nimetatu katab ka väljapakutud 45 kalendripäeva aasta lõikes.</p> <p>Antud sättes toodud nõude jõustumiseks antakse täiendav 2-aastane üleminekuaeg.</p>
--	---	--

	<p>proviisor. Apteegi lahtiolekuajal peab apteegis kohapeal viibima apteegi juhataja või tema asendaja.“.</p> <p>11. Eelnõu p 20, haruapteegi nimi. Parandada sõnastust. Põhiapteek ei moodusta haruapteeki.</p> <p>Ettepanek: sõnastada eelnõu p 20 järgmiselt: „Haruapteegil peab lisaks lahtiolekuageadele olema viide, et tegemist on haruapteegiga ja põhiapteegi nimi.“.</p> <p>12. Eelnõu p 23, klienditeenindajad apteegis. Ravimipoliitika väljatöötamisel ja ka apteegiteenuse kvaliteedijuhise töögrupis on aastaid probleemiks olnud ilma farmaatsiaalase hariduseta isikute kasutamine apteegis ja nende ebaseaduslik kasutamine ravimite väljastajana. Farmaatsiaspetsialistide puuduse korvamiseks võetakse klienditeenindajaks tööle ilma erihariduseta isikuid ja leiutatakse erinevaid viise kuidas võimaldada neil ka ravimeid müüa. AKJ töörühm taunib selliseid praktikaid ja on juba varem teinud ettepaneku mida siinkohal kordame: kui apteegikülastajaid teenindavad ilma farmaatsiaalase hariduseta isikud, ei saa nende teenindusalas (avariikulitel) paikneda ravimeid. Iga apteegipidaja saab ise valida endale sobiva variandi: kui apteegis teenindavad apteegikülastajaid üksnes proviisorid ja farmatseudid, saavad ravimid olla avariikulil. Kui apteegis teenindavad apteegikülastajaid ka ilma farmaatsiaalase hariduseta isikud, ei saa nende</p>	<p>11. Mittearvestatud. Haruapteek on üldapteegi struktuuriüksus (üldapteegi täiendav tegutsemiskoht), mis kantakse üldapteegi tegevusloale. Seega moodustab põhiapteek haruapteegi.</p> <p>12. Mittearvestatud. Eelnõu punktis 20 toodud muudatus tagab ka väljapakutud sõnastuses sama eesmärgi saavutamise, kuivõrd erialase hariduseta töötaja ei tohi ravimialast nõustamist läbi viia, sõltumata sellest, kas tema teenindusosal on või ei ole ravimeid. Selleks ongi eelnõu punktis 21 toodud määruse § 12 lg 2 muudatus, mille kohaselt ravimid ja muu apteegis müüdav kaup peavad olema eristatavad.</p>
--	--	---

	<p>teenindusalal paikneda ravimid. Sellisel juhul saavad ravimid olla ainult farmaatsiaalase haridusega spetsialistide teenindusalal (kas eraldi osakonnas või leti taga).</p> <p>Ettepanek: sõnastada p 23 järgmiselt: Kui apteegis teenindavad külastajaid ka ilma farmaatsiaalase hariduseta isikud, ei saa nende teenindusalal paikneda ravimeid ja nende teenindusala (müügikoht) peab olema vastavalt tähistatud. Ravimeid võib apteegist väljastada ja ravimialast nõu anda üksnes proviisor ja farmatseut.</p> <p>13. Eelnõu p 31, videokõne teema. Eelnõust ei selgu, kuidas toimub haruapteeki tulnud isiku vajaduste väljaselgitamine, samuti, millisel õiguslikul alusel võiks isik rääkida oma terviseprobleemidest isikule, kes ei ole apteegiteenuse osutaja (ilma farmaatsiaalase hariduseta abipersonal haruapteegis kohapeal). Samuti, mille alusel võiks see töötaja liigitada patsiendi terviseprobleemi ravimit vajavaks või teiste vahenditega leevendatavaks terviseprobleemiks. Sisuliselt saab abipersonali ülesanne olla üksnes patsiendi tehniline abistamine videokõne loomisel apteegiteenuse osutajaga.</p> <p>Ettepanek: arvestada "videoapteegi" toimimisel täiendavalt veel järgmiseid põhimõtteid: 1) videokõne abil apteegiteenust osutavas haruapteegis ei saa ravimid olla patsiendile nähtavad (patsient ei saa neid ise valida); 2) ilma farmaatsiaalase hariduseta haruapteegi töötaja ülesandeks on üksnes patsiendi</p>	<p>13. Mitteamvestatud. Selgitame, et eelnõu seletuskiri annab ettepaneku osas piisavad vastused. Põhimõte on, et kui isik suundub oma tervisemurega apteeki, kus osutatakse apteegiteenust videokõne vahendusel, tuleb klienditeenindajal proviisoriga videosild luua. Seega patsient ise ei tohi ravimeid valida asuda, kuna klienditeenindaja neid talle iseseisvalt müüa ei tohi, sest sellisel juhul ei ole nõutavat ravimialast nõustamist tagatud. Teenust osutab üle videosilla põhiapteegi proviisor.</p>
--	---	--

	<p>tehniline abistamine videokõne sessiooni loomisel ja lõpetamisel ning apteegiteenuse osutaja poolt väljastatud ravimite komplekteerimine ja patsiendile üleandmine; 3) farmaatsiaalase hariduseta haruapteegi töötaja ei või küsida teavet patsiendi tervises seisundi kohta ega anda nõu tervise- või ravimite kasutamise küsimustes, samuti ei või ta anda mistahes vormis ravimitesse puutuvat nõu ega soovitusi ega tutvuda patsiendi ravimi- või terviseandmetega.</p> <p>14. Eelnõu p 45, toimeaine kvaliteedisertifikaat. Eelnõu kohaselt peab kvaliteedisertifikaat olema üksnes ravimi valmistamisel kasutataval toimeainel. Abiainel ei pea.</p> <p>Küsimus: Kas see on õige?</p> <p>15. Eelnõu p 46, ravimijäätmete toomine apteeki. Täiendada sõnastust, kuna apteek ei pea võtma vastu kõiki ravimijäätmeid mida apteegi tuuakse, vaid üksnes elanikkonna ravimijäätmeid. Apteegil peab olema selgem alus ravimijäätmete vastuvõtmisest keeldumiseks (ettevõtetelt, tervishoiuasutustelt jmt).</p> <p>Ettepanek: sõnastada p 46 järgmiselt: „(6) Väljastamise eesmärgil võib apteek ravimeid hankida ravimite tootmise, ravimite hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajatelt. Apteek võtab ravimijäätmeid vastu üksnes elanikelt. Apteegis aegunud ravimid ja elanike poolt apteeki toodud ravimijäätmed antakse hävitamiseks üle</p>	<p>14. Selgitame, et jah, see on õige. Seletuskirjas on selgitatud, et kõigi ravimi valmistamiseks kasutatavate ainete puhul, nt salvialused, kvaliteedisertifikaati ei pruugigi olla ja seega ei saa seda ka nõuda.</p> <p>15. Mitteamestatud. RavS § 37 lõikes 1 toodu kohaselt võtab apteek vastu ravimeid tarbijatelt. Võlaõigusseaduse § 1 lõike 5 kohaselt on tarbijaks füüsiline isik. Ka praegu on apteekidel kohustus ravimijäätmeid võtta vastu tarbijatelt (füüsilistelt isikutelt), mitte aga ettevõtetelt.</p>
--	--	---

		ohtlike jäätmete käitlemise õigust omavale ettevõttele.“.	
5.	Eesti Proviisorite Koda / 25.01.2024	Ühine seisukoht Eesti Apteekrite Liiduga	
6.	Eesti Proviisorapteekide Liit /25.01.2024	<p>1. EPAL on seisukohal, et määruse “Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise eelnõu punktid, mis ei ole otseselt seotud ravimiseaduse ja teiste seaduste muutmise eelnõuga (SE 299), tuleks määrusest välja võtta, kuna selleks puudub igasugune kiireloomuline hädavajadus. Tegemist on apteeke ja apteekreid oluliselt mõjutavate muudatustega, mis eeldavad laiaulatuslikku arutelu valdkonna sihtrühmadega, millele on eelnenud sisuline analüüs ning mõjude hindamine. 2. Määruse seletuskiri sisaldab palju laiemaid nõudeid ja argumente, kui määruse tekst. EPAL’i meelest ei ole selline lähenemine kooskõlas õigusloome hea tavaga. Seletuskiri peaks lahti seletama määruse punktide rakendamise põhimõtted, mitte aga andma määruse tekstile täiesti uue tähenduse. Osapooltele edastati esmalt vaid määruse tekst ja seletuskirja lugemisel oli meie üllatuseks riigi ootused valdkonnale oluliselt teistsugused kui määruses kirjas.</p> <p>2. Paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses: „(7) Terviseseisundi jälgimise ja edendamise teenust osutavas ning tervishoiuteenuse osutamise võimalust pakkuv asutuses peab selleks olema eraldi ruum, mida ei arvestata apteegiruumide minimaalse pindala koosseisu.“.</p> <p>EPAL’i kommentaar: Pole esitatud veenvaid põhjendusi, miks terviseseisundi jälgimise ja edendamise teenuste ruum ei kuulu apteegi ruumide</p>	<p>1. Selgitame, et suures osas on muudatused seni kehtivaid nõudeid kas täpsustanud, kaasajastanud või leevendanud. Aptegiteenuse osutamise kvaliteeti puudutavad muudatused ei oma hinnanguliselt sektorile sellist mõju, et saaks väita, et teenuse osutajatel ei ole võimekust neid nõudeid täita. Määruse tehniline reeglistik puudutab hiljuti jõustunud RavS muudatusi ja on nendega kooskõlas.</p> <p>2. Arvestatud. Apteegi ruumide osas esitatavad nõuded, muuhulgas pindala nõue, vaadatakse läbi aptegiteenuse laiendamise reguleerimise protsessi raames.</p>

	<p>koosseisu. Meie hinnangul vaieldamatult kuulub. Apteegiteenuse laiendamine on ravimipoliitika prioriteet, see eeldab apteegiteenuse mõiste üldist laiendamist ja erinevate teenuste juurutamist Eesti apteekides igapäevaselt. Seega see saab olema apteegiteenuse oluline osa. Arusaamatu on, miks need ruumid ei lähe apteegi ruumide arvestusse nagu seni. EPAL'i liikmetele on arusaamatu, miks üldse on määruse tasemel kirjas, et 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas asuva üldapteegi minimaalseks pindalaks on 80 m², muudes asustusüksustes 50 m². Apteegi pindala peaks sõltuma apteegis pakutava teenuse vajadusest. Miks apteegis, mis asub 4000 inimesega linnas ja samas näiteks mõnisada meetrit eemal asuvas maapiirkonnas näeb riik ette, et vajadused on sedavõrd erinevad? Ka linnades on väiksema külastatavusega apteeke, kus näiteks ka 50m² oleks piisav. Palun selgitage, millest on apteegi pindala määramisel lähtutud.</p> <p>Ettepanek: eemaldada punkt, mis sätestab, et terviseseisundi jälgimise ja edendamise teenust osutavas ning tervishoiuteenuse osutamise võimalust pakkuvas apteegis peab selleks olema eraldi ruum, mida ei arvestata apteegiruumide minimaalse pindala koosseisu määramise eelnõust.</p> <p>3. § 10 lg 1 ja 2 muudatused.</p> <p>EPAL'i seisukoht on, juhataja roll on korraldada apteegis töö nii, et patsiendid saaksid parima apteegiteenuse ja apteek toimetaks vastavalt ette antud reeglitele. Kui apteegi pädev isik on proviisor ja töö</p>	<p>3. Mittearvestatud.</p> <p>Selgitame, et apteegi juhataja olemasolu apteegis on tegevusloa nõue. Ilma seda nõuet täitmata ei saa tegevusluba välja anda ega luba ka kehtida. Apteegi juhatajaks</p>
--	--	--

	<p>on hästi korraldatud, siis näitab meie liikmete kogemus, et samuti erialase haridusega farmatseut, saab juhataja ajutise asendamisega väga hästi hakkama. Eestis on piirkondi, kus proviisori leidmine on keeruline ning kuna apteekritest suurema enamuse moodustavad naised, kes vajavad teatud elu perioodidel väiksemat töökoormust (laste tervis, vanemate hooldamine jne) või on lapsehoolduspuhkusel, siis on vajalik ka riigi poolne toetus, mitte põhjendamatute reeglite kehtestamine. Hoolimata taotlustest, ei ole meile edastatud Ravimiameti ülevaatliku kokkuvõtet või riigi uuringuid või statistikat, et just nendes apteekides, kus juhatajat asendab farmatseut, on probleeme apteegiteenuse kvaliteediga. Selle põhjal järeltame, et vastavad uuringud ja analüüsid puuduvad. EPAL liikmetele on arusaamatu, kuidas sellise sätte rakendamine aitaks tõsta patsientidele pakutava teenuse kvaliteeti, kui isegi puudub selgelt tuvastatud probleem.</p> <p>Lisaks on EPAL jaoks arusaamatu punkt, et apteegi juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad. Tulenevalt TLS tööaja nõuetest ei ole võimalik sellist tingimust täita ilma et samal ajal rikutaks töö- ja puhkeaja nõudeid. Valveaeg on samuti tööaeg. " Lisaks toome välja, et määrusega sellise suure muudatuse rakendamine ei ole õiguslikult võimalik, vajalik on seadusandja poolt välja antud volitusnorm seaduses. Märkime, et vandeadvokaat Karmen Turk advokaadibüroost Trinita on oma õiguslikus analüüsis 25.01.2024 (lisatud käesolevale kirjale) leidnud, et</p>	<p>saab olla vaid nõutava töökogemusega proviisor. Kui apteegi juhataja on pikema perioodi jooksul apteegitööst eemal (nõue viidud määrusesse nr 42 § 8 lg 3) või töötab osalise koormusega, ei ole ta sel perioodil, mil ta on eemal või mahus, mida ta osaline koormus ei kata, apteegis sisuliselt tööl. Seega peab juhataja ülesanded ja vastutuse enda kanda võtma asendaja, kes vastab juhataja kvalifikatsiooninõuetele.</p> <p>Antud sättes toodud nõude jõustumiseks antakse täiendav 2-aastane üleminekuaeg.</p>
--	---	--

	<p>kõnealused muudatused ei ole kooskõlas põhiseadusega. Palun eemaldage punkt määruse eelnõust, sest see vajab täiendavat arutelu ja analüüsi.</p> <p>4. § 10 lg 2². Seletuskirjas välja toodud punktid, mis eeldavad 2 samaaegselt töötava apteekri vajaduse - kvaliteedisüsteemi loomine, monitoorimine, teenuse sisu kontroll, protsesside uuendamine ja ajakohastamine, apteegi töötajate ja juhtkonna juhendamine nii uute kui kehtivate nõuete osas, ravimite ohutuse ja kvaliteedi küsimuste lahendamine, defektsete- või võltsingukahtlusega ravimite asjaolude väljaselgitamine, ravimite käitlemisnõuete ajas muutuste jälgimine ja sellest tulenevate kordade muutmine, uute ja uudsete ravimite nõuete tagamine. EPAL'i liikmete igapäeva praktika näitab, et enamuses on tegemist harva muutmist vajavate või harva apteegis läbi viidavate tegevustega. Nende tegevuste tegemiseks ei pea kindlasti olema 40 tundi nädalas pidevalt kohal 2 apteekrit. Teised tegevused, mis seletuskirjas välja on toodud - kaupade vastu võtmine, hinnakujundus, ravimite jaendamine ja valmistamine, tellimislehtede alusel ravimite väljastamine, ravimiarvestuse pidamine, ravimite ehtsuse ja kõlblikkuse kontrollimine, kõlbmatuks osutunud ravimite käibelt kõrvaldamine ja hävitamisele suunamine – on sageli tehtavad IT lahenduste abil, või siis on apteekides korraldatud töö nii, et neid tegevusi tehakse teatud ajal päevas või nädalas.</p>	<p>4. Arvestatud. Nõue on eelnõust välja jäetud.</p>
--	--	--

	<p>Apteegi juhataja ja tegevusloa omanik on vastutavad apteegi tegevuse eest. Nende kanda jääb ka personaliga seotud otsuste tegemine.</p> <p>Ilmestamaks eelnõu mõjusid, tegime analüüsi EPAL'i liikmete apteekide andmete põhjal. Hetkel on EPALi liikmetel üle Eestis kokku 301 apteeki, nendest 216 asuvad üle 4000 elanikuga linnades. Nendest apteekidest on 6 apteeki, kus töötab 1 erialatöötaja, 43 apteeki, kus on 2 erialatöötajat ja 43 apteeki kus on 3 erialatöötajat. Nende apteekide puhul on mõju eelnõus välja pakutud muudatusel väga suur, seega vähemalt 43% üle 4000 elanikuga linnade EPAL'isse kuuluvatest apteekidest ei saa suure tõenäosusega tagada oma praegustel lahtioleku aegadel, et neil on pidevalt tööl 2 erialatöötajat.</p> <p>Märgime, et vandeadvokaat Karmen Turk advokaadibüroost Triniti on oma õiguslikus analüüsis 25.01.2024 (lisatud käesolevale kirjale) leidnud, et kõnealused muudatused ei ole kooskõlas põhiseadusega. Palun eemaldage punkt määruse eelnõust, sest see vajab täiendavat analüüsi ja läbirääkimisi valdkonnaga.</p> <p>5. § 12 lg 2.</p> <p>EPAL'i poolt oleme nõus, et apteegi külastaja jaoks peab olema selge, millised apteegis müüdavad tooted on ravimid ja millised mitte. Samas on meie jaoks arusaamatu, miks soovib riik määruse tasandil reguleerida kaupade väljapanekut. Apteegi pädev isik on ju selleks, et tagada apteegiteenuse kvaliteet, sealhulgas kliendi nõustamine ja ravimite süsteemne paigutus apteegis.</p>	<p>5. Mittearvestatud.</p> <p>Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, millistel põhjustel määrust muuta soovitakse. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimite ning sama kasutamise eesmärgiga muude toodete ühes kohas väljapaneku eesmärgiks on luua inimesele võimalus võrrelda sama näidustusega ravimeid ja nende hindasid ning seega</p>
--	--	--

	<p>EPAL on seisukohal, et sellist täiendavat piirangut, mis kehtestab määruse tasandil kaupade väljapaneku nõuded apteekides, ei ole vaja sätestada. Apteek peab tagama, et inimesed saavad vajaliku nõustamise ravimite ja teiste apteegikaupade osas ja leiavad neile sobilikud tooted apteegis üles vastavalt soovile kas iseseisvalt või apteekri abiga. Palun eemaldage antud punkt eelnõust.</p> <p>6. § 15 lg 3 p 2.</p> <p>Selle täiendusega pannakse apteekritele kohustus kauba vastuvõtul apteegis kontrollida ka pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkust. Tegemist on apteekritele väga suure lisakohustuse panemisega. Võltsravimite direktiivist tulenevalt on apteekritel kohustus retseptiravimi ja ka osade käsimüügiravimite puhul alati kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja rikkumisvastase vahendi terviklikkust ravimi väljastamisel kliendile. Uue sättega pannakse täiendav kohustus kontrollida iga pakendi rikkumisvastase vahendi terviklikkust ka ravimi vastuvõtul. Eesti müüakse aastas üldapteekides 31 miljonit ravimipakendit (Ravimiameti statistika), uus kohustus tähendab, et apteekrid peaksid kõik need pakendid läbi kontrollima alati ka pakendi vastuvõtmisel ja lisaks võltsravimite kontrollimiseks ka veel väljastamisel.</p> <p>Võltsravimite direktiivi rakendamine pani apteekritele niigi väga suure lisakohustuse – iga pakend tuleb „piiksutada“ ja kontrollida rikkumisvastase seadme terviklikkust. Lisaks tuli teha kulutusi IT arendustele, et turvaelementide IT lahendustega ühenduda.</p>	<p>mitte suunata klienti kauba asetuse tõttu üht ravimit teisele eelistama või emotsioonide tegema (kaubad kassa juures). Apteegi enda otsustada jääb, kuidas ta selle nõude konkreetselt lahendab ning ravimeid ja muid kaupu eristab.</p> <p>6. Mitteamvestatud.</p> <p>Tegemist ei ole olulist ajakulu põhjustava kohustusega. Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontroll on visuaalne. Vastuvõtmisel vaadatakse ravim visuaalselt üle tegemaks kindlaks, kas tegu on tootega, milline telliti, kas realiseerimisaeg on korrektne, pakend on avatud või suletud jne. Rõhutame, et pakendi rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrolli (st kas pakend on terve, avamata ja kahjustamata) tuleb kehtiva määruse § 15 lõike 5¹ järgi teha kauba vastuvõtmisel ning selles osas jääb määrus muutmata. 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. Kontroll on pisteline, sest ravimid, mis apteeki saavad, on samast partiist ja sellisel juhul</p>
--	---	--

	<p>Apteegid tegid selle täienduse ära ilma lisarahastuseta ning muutsid oma tööprotsesse. Samas ei ole Eestis EPAL'i teada leitud siiani ühtegi võltsravimit legaalses tarneahelas. Nüüd siis tuleks veel täiendav väga suur töökohustus, mis äkki välistaks mõne purunenud kleepsuga ravimi.</p> <p>EPAL on seisukohal, et sellist kohustust ei tohi apteekidele panna ja igasugused täiendava kohustused peavad olema põhjendatud ja proportsionaalsed. Palun selline punkt eelnõus eemaldada.</p>	<p>piisab vaid osade pakendite puhul kontrollimisest.</p> <p>Kui ravimite vastuvõtul rikkumisvastase seadme terviklikkust kontrollitakse, ei teki ravimi väljastamisel kliendile enam väga suure tõenäosusega olukorda, kus soovitud ravimit ei saa sel põhjusel väljastada. Siiski tuleb enne kliendile väljastamist pakend veelkord üle vaadata – kas apteegis säilitamise ajal ei ole pakend saanud kahjustada (nt niiskus, avatud vms).</p> <p>Toome näite, et ajavahemikul 2021 lõpust kuni 2023 alguseni (ca 15 kuu jooksul) said erinevad apteegid hulgimüüjalt teatud ravimit, mille pakendid olid avatavad mõlemast otsast ilma märki jätmata ehk pakendit sai avada turvaseadet rikkumata. Selliseid pakendeid jõudis ringlusesse ca 700. Kaupa vastu võtnud apteegid ei viinud läbi korrektset kontrolli ravimi vastuvõtmisel, ravim lubati väljastusse ja ka väljastati patsientidele ilma kontrollita. Seega on meede vajalik patsiendi kiiremaks ja tõrgeteta teenindamiseks, samuti patsienditurvalisuse tagamiseks.</p>
	<p>7. Seletuskirja punkt 53 selgitab, et § 20 lg 3 tunnistatakse kehtetuks, kuna dokumentide säilitamine on ammendavalt reguleeritud sama paragrahvi lõikes 1. Lõikest 1 paraku ei selgu, kas edaspidi on apteegil võimalik teostada</p>	<p>7. Selgitame, et kuupäeva ja allkirja märkimine saab samuti toimuda elektrooniliselt, nt digitaalse allkirjastamisega, kus on tuvastav nii allkirjastaja kui ka allkirjastamise kellaaeg.</p>

		<p>vastuvõtukontrolli ka elektroonsete lahenduste abil apteegi infosüsteemis.</p> <p>Näiteks § 15 lg 4 ja lg 8 sätestavad endiselt, et ravimite vastuvõtu ja hinnakujunduse dokumenteerimine peab toimuma kuupäeva ja allkirja märkimisega. Samas nt § 13 lg 6 on võimaldatud tööeeskirjade ja nende muudatustega tutvumisel kasutada elektroonilisi lahendusi. Sellised elektroonsed võimalused võiksid olla määruses läbivalt lubatud alternatiivselt allkirja ja kuupäeva märkimisele paberil.</p>	<p>Seega on samaväärse elektroonse lahenduse kasutamine lubatud.</p>
7.	Eesti Farmaatsia Selts / 26.01.2024	<p>1. Punkt 12 - täiendatakse § 7 lõikega 7, mis sätestab, et kui apteegi ruumides osutatakse tervise seisundit jälgivaid ja edendavaid teenuseid (nt vererõhu mõõtmine) või pakutakse tervishoiuteenuse (nt vaktsineerimine selleks tegevusluba omava isiku poolt) osutamise võimalust, peab apteegi ruumide üldpindala olema nimetatud teenuste osutamiseks loodud vajaliku ruumi võrra suurem.</p> <p>Täiendavate lisateenuste arendamine apteekides on väga oluline ja tulevikus veelgi enam apteegiteenusega kaasnev suundumus. Antud muudatuse plaani puhul, kus nähakse ette, et vastavate teenuste osutamiseks peab olema apteegis olemas täiendav pind või ruum tuleks kaaluda, kas sellega ei saavuta vastupidist mõju soovitud. Teenuste arendamise asemel võime sattuda olukorda, kus väheneb isegi olemasolev lisateenuste pakkumise maht. Enamus apteeke paikneb rendipindadel ja nendele pindadele lisa ruumi tekitamine võib osutuda väga raskeks või lausa võimatuks.</p> <p>Seetõttu soovime kaaluda selle täiendava nõude välja jätmist eelnõust, muudatust viisil kus vastav</p>	<p>1. Arvestatud.</p> <p>Apteegi ruumide osas esitatavad nõuded, muuhulgas pindalanõue, vaadatakse läbi apteegiteenuse laiendamise reguleerimise protsessi raames.</p>

	<p>ruum võib olla osa apteegi olemasolevast üldpinnast või veelgi detailsemat avamist, jagades näiteks osutatavad teenused eri liikidesse a) terviseseisundi jälgimine ja edendamine (vererõhu mõõtmine jms.) ja b) tervisehoiuteenus (vaktsineerimine jms.). Esimese puhul oleks igati mõistlik jätkuvalt seda teha apteegi müügisaalis. Tervisehoiuteenuse osutamiseks peaks aga olema eraldi ruum mis võib olla vastavalt apteegi võimalustele kas täiendav pind või olemasoleva üldpinna osa.</p> <p>2. Punkt 13 - tunnistatakse kehtetuks § 8 lõige 1. Lõikega sätestati erinevatele apteegiliikidele kohalduvad minimaalsed müügisaali pindala nõuded. Üld- ja veterinaarapteegis peab määruse § 2 punkti 1 kohaselt olema külastajate teenindamiseks müügisaal. Minimaalset müügisaali pindala ei ole vajalik kehtestada (erinevalt üldpindalast ja valmistamisruumidest), kuna tegevusloa omajal on möödapääsmatult vaja kauba väljapanekuks piisava ruumi olemasolu ning seega ei esine ohtu, et apteegiteenust hakatakse patsientidele osutama põhjendamatult väikeses müügisaalis; Olukorras kus müügisaali pindala suurus jääb tegevusloa omaja otsustada võiks seda võimalust kasutada ka lahendusena p 12. tõstatatud probleemi puhul. Toetame võimalust, et tegevusloa omajal oleks õigus otsustada, kas ja millises ulatuses ta kasutab apteegi müügisaali kaupade väljapanekuks ja teeme ettepaneku, et samas oleks tal ka õigus otsustada kuidas ja kas ta müügisaalis leiab vajaliku pinna</p>	<p>2. Selgitame, et apteegile kehtivad endiselt minimaalsed üldpindala nõuded. Seega, kui apteek tagab ka pärast apteegis ruumide ümberkorraldust, nt terviseseisundi jälgimise ja edendamise teenuse tarbeks ruumi ehitamine, endiselt minimaalses osas üldpindala nõude järgimise (täiendav ruum ehitati senise müügisaali arvelt), võib apteek selliselt oma tegevust korraldada.</p>
--	---	--

	<p>lisateenuste osutamiseks olemasoleva üldpinna juures.</p> <p>3. Punkt 16 - Lõike 2 sõnastust muudetakse, jättes kehtivast sõnastusest välja täiendi „põhi-“ ning võttes „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 apteegis apteegi juhataja (tegevusloa omaja pädeva isiku) asendajaks olema proviisor juhul, kui juhataja töötab osalise koormusega. Samuti peab apteegi juhatajaks olema proviisor, kui juhataja on enam kui kuus kuud tööst eemal.</p> <p>Peame oluliseks, et apteekides oleks selgelt fikseeritud ja reguleeritud vastutused. Seetõttu on ka proviisorist juhataja roll oluline. Samas palume arvestada töökoormuste fikseerimisel laiema tänapäevase tööturu ja töökorralduse arengutega. Proviisorid ka juhataja rollis võivad vajada ja soovida paindlikumat lähenemist tööajale ning ilma sellise paindlikkuse võimaluseta loobuda sootuks apteegi tööst. Peame oluliseks rõhutada, et apteegiteenuse kvaliteeti ei mõjuta mitte juhataja töökoormus vaid tehtud töö vastava koormuse ulatuses, st. kuidas on juhataja suutnud tagada kvaliteetse apteegi töö korralduse ajal mil teda ennast apteegis ei ole. Proviisor (juhataja) on ka inimene ja võib tahta</p>	<p>3. Mitteamvestatud.</p> <p>Seletuskirjas on selgitatud, et tegevusloa põhinõudeks on pädeva isiku nõue. Pädeval isikul peab olema töökorralduse tagamiseks tagatud apteegi juhataja olemasolu. Ettepanekuga arvestamine tähendaks, et muudetaks arusaama, mille kohaselt loetakse osaliseks koormuseks, mille puhul on vaja asendajaks proviisorit, igasugust koormust, mis ei ole täiskoormus.</p> <p>Antud sättes toodud nõude jõustumiseks antakse täiendav 2-aastane üleminekuaeg.</p>
--	---	---

	<p>töötada nt 0.875 koormusega (35 tundi nädalas) jne. Kui tal on asendaja määratud (nt kõige tublim/targem farmatseut) ülesanded jagatud ja tagatud nende täitmine siis ei ole selles apteegis töö kindlasti halvemini korraldatud kui apteegis, kus juhataja on 1.0 koormusega. Nüüd peaks siis selles apteegis, kus juhataja on 0.875 koormusega olema tööl vähemalt 2 proviisorit... Samas seda teist proviisorit ei pruugi ka olla kerge leida asejuhatajaks, sest neil on ka ju võimalus olla juhataja kuskil. Seetõttu jääme seisukohale, et antud punkti osas oleks vajalik leida paindlikum, kaasaegset töökeskkonda ja turgu arvestav lahendus.</p> <p>4. Punkt 17 - täiendatakse § 10 lõikega 2¹ ning sätestatakse, et enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis peab apteegi lahti oleku ajal vähemasti 40 tunni ulatuses kohapeal tööl olema kaks erialase haridusega töötajat.</p> <p>Antud muudatuse ettepanek seab meie hinnangul eelisseisu olemasolevad suuremad kaubanduskeskustes paiknevad apteegid ning läbi selle võib toimida järjekordse “turulukuna”. Reeglina on uue ja alustava apteegi töötajate vajadus ja seetõttu ka arv väike. Oleme seisukohal, et apteegiteenuse kvaliteet ei sõltu apteegi töötajate arvust vaid apteegi juhataja ning omaniku rollist ning oskustest korraldada töö teenuse kvaliteeti tagades. Seetõttu leiame, et apteegi omanik peab saama otsustada mitu erialast töötajat ta vajab ja see sõltub eelkõige teenindatud klientide arvust tunnis. Peame võtma antud küsimuses arvesse ka üldise tööjõu probleemi</p>	<p>4. Arvestatud. Säte on eelnõust välja jäetud.</p>
--	---	--

	<p>Eesti apteekides. Apteegi omaniku seisukohast on see oluline probleem, kuna paljudes väiksemates apteekides kus töötab kaks inimest käiaksegi tööil näit. 8-16 ja 10-18 ning kattuvus on vaid 30 tundi nädalas. Ei ole usutav, et vastutusvõimelise omaniku või juhatajaga apteegis teenus selle võrra halvem oleks. Katmaks puudu olevat 10 tundi peab apteegi omanik aga palkama lisaks juurde täiendava töötaja, keda leida pole lihtne ning kellele samuti reeglina tuleks pakkuda suuremat kui 0,25 töökoormust. Lisaks sellele kaasneb töötajate arvu suurenemisega apteegi omanikule kulude kasv.</p> <p>Selleks, et tagada kvaliteetset apteegi teenust peame olulisemaks arutada seda küsimust sisuliselt ja kaasates eriala organisatsioone. Erialaorganisatsioonide huvides on kindlasti pidev apteegiteenuse parendamine.</p> <p>5. Punkt 22 - muudetakse paragrahvi 12 Lõike 2 sõnastust. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamise eesmärgiga 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 emotsioonioside (nt eraldi eripakkumised, tavaliselt kassade läheduses). Sooduspakkumisega ravimid peavad olema teiste sama toimeainega ravimite juures. Leiame, et apteegi siseselt ei peaks keelama ega piirama käsimüügi ravimite ja muude kaupade väljapanekut. Apteegi juhataja ja omanik omavad</p>	<p>5. Mittearvestatud.</p> <p>Selgitame, et kaupade väljapanekut ei keelata, vaid soovitakse luua põhimõte, et sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ja muu kaup asuvad loogiliselt samas kohas. Apteegil on endal võimalik otsustada, kuidas need kaubad eristada. Seetõttu jääb apteegile endale selles osas otsustusvabadus.</p>
--	--	---

	<p>erialaseid teadmiseid, et õiged tooted paigutada apteegi siseselt selliselt, mis vastaks apteegikülastajate ootusele ja konkreetse apteegi vajadustele. Kahtlemata kuulub apteegikülastaja ootuste hulka võimalus võrrelda erinevaid ravimeid või muid tervisetooted, apteekri roll on selles osas olla apteegikülastajale abiks ja anda vastavalt vajadusele nõu.</p> <p>Ravimite ja muude apteegikaupade eristamist toetame kui seda on võimalik teha tähistusega ravimi hinnasildil märkides ravimite puhul, et tegemist on käsimüügiravimiga.</p> <p>6. Punkt 31 täiendatakse määrust paragrahviga 12.2. Sätestatakse võimalus osutada vähese nõudlusega maapiirkondades apteegiteenust videokõne vahendusel.</p> <p>Toetame põhimõtteliselt videonõustamise, kui uue kaasaegse võimaluse arendamist apteegiteenuse raames. Samas palume seda hetkel mitte rakendada ja selles küsimuses enne lõplike otsuseid korraldada eriala ühenduste ülene kohtumine, et leppida kokku täpne teenuse ulatus ja piirid.</p> <p>7. Punkt 42 - muudetakse paragrahvi 15 lõike 3 punkt 2. Punkti 2 täiendatakse kohustusega kauba vastuvõtul apteegis kontrollida ka pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkust.</p> <p>Ravimite ehtsuse kontroll kogu ravimite tarneahela ulatuses on oluline. Samas peame ebavajalikuks ja ebapraktiliseks seda teha apteegis 2 korda. Praktikas</p>	<p>6. Mittearvestatud.</p> <p>RavS sätted on jõustunud ja loodud on võimalus teenuse osutamiseks video vahendusel vähese nõudlusega piirkondades, mis ei ole linn ja kus ei ole teisi apteegiteenuse osutajaid. Määruse tasandil kehtestatakse konkreetsed nõuded teenuse osutamisele. Seega on teenuse ulatus ja piirid juba õigusaktide tasandil kehtestatud.</p> <p>7. Tegemist ei ole olulist ajakulu põhjustava kohustusega. Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontroll on visuaalne. Vastuvõtmisel vaadatakse ravim visuaalselt üle tegemaks kindlaks, kas tegu on tootega, milline telliti, kas realiseerimisaeg on korrektne, pakend on avatud või suletud</p>
--	---	---

		<p>ei ole otstarbekas kauba vastuvõtul kontrollida kõiki rikkumis vastaseid seadmeid. Näiteks kui apteeki tuleb 500 vaktsiini tootja pakendis, siis apteeker ei kontrolli neid ükshaaval üle. Küll aga on oluline, et kauba väljastamisel kontrollitakse kõik vajalikud turvaelemendid üle ja kõrvalekallete leidmisel, käitutakse vastavalt töö eeskirjadele.</p>	<p>jne. Rõhutame, et pakendi rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrolli (st kas pakend on terve, avamata ja kahjustamata) tuleb kehtiva määruse § 15 lõike 5¹ järgi teha kauba vastuvõtmisel ning selles osas jääb määrus muutmata. Ravimite vastuvõtmisel peaks apteek lisaks nendele pakenditele, mis peavad rikkumisvastast seadet kandma, vaatama ka neid pakendeid, mille puhul tootja on ilma vastava kohustuseta pannud pakendile rikkumisvastase seadme. Kontroll on pisteline, sest ravimid, mis apteeki saabuvad, on samast partiist ja sellisel juhul piisab vaid osade pakendite puhul kontrollimisest.</p> <p>Kui ravimite vastuvõtul rikkumisvastase seadme terviklikkust kontrollitakse, ei teki ravimi väljastamisel kliendile enam väga suure tõenäosusega olukorda, kus soovitud ravimit ei saa sel põhjusel väljastada. Siiski tuleb enne kliendile väljastamist pakend veelkord üle vaadata – kas apteegis säilitamise ajal ei ole pakend saanud kahjustada (nt niiskus, avatud vms).</p> <p>Toome näite, et ajavahemikul 2021 lõpust kuni 2023 alguseni (ca 15 kuu jooksul) said erinevad apteegid hulgimüüjalt teatud ravimit, mille pakendid olid avatavad mõlemast otsast ilma märki jätmata ehk pakendit sai avada turvaseadet rikkumata. Selliseid pakendeid jõudis ringlusesse ca</p>
--	--	--	---

		<p>8. Punkt 56 - muudetakse paragrahvi 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 15. jaanuariks.</p> <p>Tervitame kvartaalsetest aruannetest loobumist, ent teeme ettepaneku siiski jätta kord aastas esitatava aruande esitamise tähtaeg pikem ehk 31. jaanuar.</p>	<p>700. Kaupa vastu võtnud apteegid ei viinud läbi korrektset kontrolli ravimi vastuvõtmisel, ravim lubati väljastusse ja ka väljastati patsientidele ilma kontrollita. Seega on meede vajalik patsiendi kiiremaks ja tõrgeteta teenindamiseks, samuti patsienditurvalisuse tagamiseks.</p> <p>8. Arvestatud.</p> <p>Aruande esitamise tähtaeg pikendatud.</p>
8.	Eesti Haiglaapteekrite Selts / 05.01.2024	<p>1. Määruse § 1 lg 2: Palume täpsustada, mida on mõeldud „ruumiosa tellimuste vastuvõtuks“ all. Kas võib eeldada, et tegemist on ruumiosaga tellitud kaupade vastuvõtuks? Tellimusi võib vastu võtta ka nt laoruumis paiknevas töökohas, apteegi kontoris vm funktsionaalsust toetavas ruumiosas ja sisuliselt ei näe me vajadust välja tuua sellist eraldiseisvat ruumiosa.</p> <p>2. Ettepanek sõnastada § 10 lõige 5 järgmiselt: „(5) Apteegi juhataja või juhataja poolt määratud isik peab koostama koolitusplaani, pidama iga proviisori ja farmatseudi kohta arvestust arvestusperioodi alguse ja läbitud erialase koolituste kohta, märkides koolituse</p>	<p>1. Selgitame, et mõeldud on tellimuste vastuvõtuks ette nähtud või kohandatud ala. Ruumiosa eraldi välja toodud põhjusel, et tellimuste vastuvõtuks ei pea olema loodud eraldi ruumi.</p> <p>2. Mittearvestatud.</p> <p>Viidatud sätet ei ole enam eelnõus muudetavate sätete osas välja toodud, kuna jäädakse kehtiva regulatsiooni juurde. Koolituste osas arvestuse pidamine on</p>

	<p>kuupäeva, koolituse korraldaja ja tundide arvu. Koolitusplaane, andmeid töötajate koolituste kohta ning <u>koolituse läbimist tõendavaid tõendeid ja tunnistusi</u> tuleb apteegis säilitada 3 aastat.“</p> <p>Selgitame: me ei näe ühtegi põhjust, miks antud ülesanne peab olema apteegi juhataja vastutusalas, tegemist võib olla ka apteegi siseselt delegeeritud rolliga. Koolitusel osalemist kinnitav dokument on tõendusdokument, seega peame vajalikuks, et ka tõendeid/tunnistusi säilitatakse koos koolitusplaaniga.</p> <p>3. Haiglaapteekide spetsiifikast tulenevalt ei ole § 13 lg 2 p 111 (ravimite kaugmüük) ja 20 (ravimireklaam) asjakohased.</p>	<p>tegevusloa omaja kohustus (RavS § 45 lg 2¹) ja seda toetab ka kehtiv sõnastus. Faktiliselt võib ka muu isik, kui apteegi juhataja, seda kohustust täita. Oluline on, et juhataja oleks koolitustest teadlik ning korraldaks apteegi tegevuse selliselt, et kõik erialatöötajad oleksid nõutavas mahus koolitatud. Koolituse tagamise kohustus ja vastutus on tegevusloa omajal.</p> <p>3. Mittearvestatud.</p> <p>Märkus ei puuduta eelnõu. Selgitame, et kui apteegil konkreetne tegevus puudub, siis ei ole ka tööeeskirja tarvis (ka kõik üldapteegid ei tegele kaugmüügi ja reklaamiga).</p>
--	---	--