



MINISTRI MÄÄRUS

29.02.2024 nr 12

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

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 31 lõike 6 punkti 3 alusel.

**§ 1.** Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a. määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** paragrahvi 1 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Määrusega kehtestatakse nõuded üldapteegi, veterinaarapteegi ja haiglaapteegi ning nende struktuuriüksuste (edaspidi *apteek*) ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, töökorraldusele, ravimite arvestusele ja aruandlusele, ravimite kaugmüügile ja videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisele.“;

**2)** paragrahvi 2 lõiked 1–3 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegil peavad olema vähemalt järgmised ruumid:

- 1) üld- ja veterinaarapteegis müügisaal külastajate teenindamiseks, haiglaapteegis ruum või ruumiosa tellimuste vastuvõtmiseks ja osakondadele väljastamiseks, komplekteeritud ravimite säilitamiseks ja ravimite väljastamiseks;
- 2) valmistamisruumid, kui apteek valmistab või jaendab ravimeid;
- 3) laoruumid või eraldatud ruumiosa ravimite säilitamiseks;
- 4) personaliruum;
- 5) tualettruum.

(2) Valmistamisruumid on:

- 1) assisteerimisruum, kus valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse ravimeid ja meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett;
- 2) pesuruum, kus pestakse ja steriliseeritakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett;
- 3) puhasruum, mis koosneb lüüsisist ja assisteerimisruumist, kus aseptilistes tingimustes valmistatakse, jaendatakse ja kontrollitakse steriilseid ravimeid, ja vajaduse korral sterilisatsiooniruumist, kus toimub ravimite ja töövahendite steriliseerimine;
- 4) jaendamisruum, kus jaendatakse ravimeid ja meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid ja vajaduse korral pestakse apteeginõusid ning puhastatakse ja kontrollitakse vett.

(3) Valmistamisruumid peavad olema muudest ruumidest seinte ja ustega täielikult eraldatud ning nende aknaid ja uksi tuleb alati hoida suletult. Assisteerimisruum, jaendamisruum ja pesuruum ei tohi olla läbikäidavad.“;

**3)** paragrahvi 2 lõiget 4 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Steriilsete ravimite valmistamiseks peab olema puhasruum.“;

**4)** paragrahvi 2 lõiked 5 ja 5<sup>1</sup> sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Kui ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegis või veterinaarapteegis jaendatakse ravimeid personaalselt või pakendist, peavad apteegis olema jaendamisruum ja pesuruum. Pesuruum võib moodustada osa jaendamisruumist.

(5<sup>1</sup>) Ravimite personaalseks jaendamiseks (edaspidi *personaalne jaendamine*) seadme abil peab olema eraldi ruum või jaendamis- või assisteerimisruumis selleks eraldatud ruumiosa.“;

**5)** paragrahvi 2 lõiked 6 ja 7 tunnistatakse kehtetuks;

**6)** paragrahvi 2 lõige 8 sõnastatakse järgmiselt:

„(8) Apteegi ruumid peavad olema ümbritsevatest ruumidest eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega. Apteegi müügisaal, valmistamisruumid, laoruumid, juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks peavad asuma ühtses tervikus. Haiglas paiknevad haiglaapteegi valmistamis- ja laoruumid ei pea asuma ühtses tervikus, kui on tagatud valmistamis- ja laoruumidele kehtestatud nõuded.“;

**7)** paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 8<sup>1</sup> ja 8<sup>2</sup> järgmises sõnastuses:

„(8<sup>1</sup>) Apteegile peab olema tagatud takistusteta ja selgelt märgistatud juurdepääs tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt. Apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamiseks majandustegevuseks on apteegiteenusega mitteseotud toodete ja teenuste müük.

(8<sup>2</sup>) Puudega isikule peab olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile.“;

**8)** paragrahvi 2 lõige 9 tunnistatakse kehtetuks;

**9)** paragrahvi 2 lõiked 11 ja 12 sõnastatakse järgmiselt:

„(11) Ühtses tervikus asuvad apteegiruumid võivad olla läbikäidavad ainult apteegi personalile. Kõrvalised isikud ei või viibida valmistamisruumides ega apteegitöötaja juuresolekuta laoruumides.

(12) Apteegiruumide planeeringu muutmise kavatsusest tuleb eelnevalt teavitada Raviametit.“;

**10)** paragrahvid 3–6 tunnistatakse kehtetuks;

**11)** paragrahvi 7 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Veterinaarapteegi minimaalne pindala on 50 m<sup>2</sup> ja selle haruapteegi minimaalne pindala on 25 m<sup>2</sup>.“;

**12)** paragrahvi 8 lõige 1 tunnistatakse kehtetuks;

**13)** paragrahvi 8 lõike 2 punkt 4 sõnastatakse järgmiselt:

„4) puhasruumi lüüsil 3 m<sup>2</sup>, assisteerimisruumil 5 m<sup>2</sup> ja sterilisatsiooniruumil 8 m<sup>2</sup>.“;

**14)** paragrahvi 9 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) apteegi sidevahendid.“;

**15)** paragrahvi 10 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegi, sealhulgas struktuuriüksuse tööd juhib ja kontrollib apteegi juhataja.“;

**16)** paragrahvi 10 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Apteegi juhataja peab kirjalikult määrama oma asendaja(d), välja arvatud juhul, kui apteegis ei ole rohkem erialase haridusega töötajaid. Kui apteegi juhataja töötab enam kui 4000 elanikuga linnas asutusüksusena tegutsevas üldapteegis osalise koormusega, peab tema asendajaks olema määratud proviisor. Juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad.“;

**17)** paragrahvi 10 lõikes 3 asendatakse sõna „Põhiapteegi“ sõnaga „Apteegi“;

**18)** paragrahvi 10 lõike 4 teisest lausest jäetakse välja sõnad „ja vastutusala“;

**19)** paragrahvi 11 lõike 1 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Haruapteegi puhul peab lisaks olema viide selle kohta, et tegemist on haruapteegiga, märkides ka selle moodustanud apteegi nime.“;

**20)** paragrahvi 11 lõiked 2–4 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Kui maakonnas asub ööpäev läbi avatud apteek, peab kõikidel selle maakonna apteekidel olema väljas teave nimetatud apteegi nime ja asukoha kohta.

(3) Apteegi lahtiolekuaegade ja apteegi kontaktandmete muudatustest tuleb teavitada Raviametit.

(4) Üldapteegi või veterinaarapteegi või selle haruapteegi sulgemise korral, sealhulgas lühikeseks ajaks, peab olema väljas teave apteegi sulgemise kestuse ning lähima apteegi asukoha ja lahtiolekuaegade kohta.“;

**21)** paragrahvi 12 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Igale apteegi töötajale peab olema rinnasilt töötaja nime ja ametinimetusega (proviisor, farmatseut, veterinaararst, abipersonal vms). Eraldi tuleb märkida praktikandi staatus.

(2) Müügisaaalis on lubatud välja panna käsimüügiravimeid. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamiseesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Ravimid ja muud apteegis müüdavad tooted peavad olema kliendile selgelt eristatavad.“;

**22)** paragrahvi 12 täiendatakse lõigetega 2<sup>1</sup> ja 2<sup>2</sup> järgmises sõnastuses:

„(2<sup>1</sup>) Retseptiravimid ei tohi olla külastajale nähtaval, külastajate juurdepääs retseptiravimitele peab olema välistatud.

(2<sup>2</sup>) Kui müügisaali avariilistel on ravimid ja müügisaalis olevate kaupade eest saab tasuda eraldi kassasse, kus ei tööta farmaatsiaalse haridusega isik, peab alati olema tagatud ostueelne ravimialane nõustamine.“;

**23)** paragrahvi 12 lõiked 3 ja 4 tunnistatakse kehtetuks;

**24)** paragrahvi 12 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Veterinaarseks kasutamiseks väljastatavad inimintervishoius kasutatavad ravimid peavad olema tähistatud märgistusega „Ainult veterinaarseks kasutamiseks“. Nimetatud märgistuseks tuleb kasutada trükitud kleebist või templi, mis ei tohi katta ravimi identifitseerimiseks olulist originaalmärgistusel olevat teavet, sealhulgas partii number ja kõlblikkusaeg.“;

**25)** paragrahvi 12 lõige 6 tunnistatakse kehtetuks;

**26)** paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 6<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„(6<sup>1</sup>) Praktikant võib apteegiteenust osutada üksnes farmaatsiaalse haridusega töötaja järelevalve all.“;

**27)** paragrahvi 12 lõiget 8 täiendatakse kolmanda lausega järgmises sõnastuses:

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

**28)** paragrahvi 12 lõike 11 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) retsepti number ja tellimislehe kuupäev;“;

**29)** paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 11<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„(11<sup>1</sup>) Kui apteek tellib ravimi valmistamise teiselt apteegilt, tuleb ravimit valmistavasse apteeki edastada paberretsepti või -tellimislehe koopia või elektroonilise retsepti puhul retsepti andmed.“;

**30)** määrust täiendatakse §-ga 12<sup>2</sup> järgmises sõnastuses:

## **„§ 12<sup>2</sup>. Apteegiteenuse osutamine videokõne vahendusel**

(1) Üldapteek osutab videokõne vahendusel apteegiteenust oma haruapteegi kaudu. Nõustamine toimub üldapteegis.

(2) Videokõne vahendusel apteegiteenust osutaval haruapteegil peab enne apteeki sissepääsu ja apteegis sees olema teave teenuse osutamise kohta videokõne vahendusel. Apteegi müügisaalis peab olema selgelt ja nähtavalt teave, et tegemist on videokõne vahendusel osutatava apteegiteenusega, samuti kuupäevad ja kellaajad, millal on farmaatsiaalse haridusega töötaja apteegis kohapeal kättesaadav.

(3) Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja tagab ostude ja nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul.

(4) Enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise alustamist ja edaspidi vähemalt üks kord kahe aasta jooksul peab abipersonalile olema korraldatud ravimite käitlemise alane väljaõpe ja täiendõpe.

(5) Apteegi juhataja koostab videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise kirjelduse ja juhendi.

(6) Vastavalt käesoleva määruse §-le 19 apteegis korraldatav ettevõttesisene kontroll peab hõlmama ka videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamist.“;

**31)** paragrahvi 13 lõiget 2 täiendatakse punktiga 12<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„12<sup>1</sup>) ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontrollimine, ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine, kõrvalekallete ja veateadete menetlemine ning Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusele ja Ravimiametile edastamine;“;

**32)** paragrahvi 13 lõiget 2 täiendatakse punktiga 22 järgmises sõnastuses:

„22) Schengeni tunnistuse väljastamine.“;

**33)** paragrahvi 13 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

**34)** paragrahvi 13 lõikes 5 asendatakse sõna „Põhiapteegi“ sõnaga „Apteegi“;

**35)** paragrahvi 13 lõige 6 sõnastatakse järgmiselt:

„(6) Iga töötaja peab tundma oma tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte. Apteegi juhataja peab neid ja neis tehtud muudatusi töötajatele tutvustama, töötaja peab nendega tutvumist kinnitama kuupäeva ja allkirjaga. Allkirjastamist ja aja märkimist võib asendada samaväärne elektrooniline lahendus. Ravimialased õigusaktid ja tööeeskirjad peavad olema apteegis igale töötajale alati kättesaadavad.“;

**36)** paragrahvi 13 lõige 7 tunnistatakse kehtetuks;

**37)** paragrahvi 14 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimialastes õigusaktides ette nähtud dokumenteerimine tuleb teha toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, välja arvatud juhul, kui vastavas õigusaktis on määratud teisiti. Toimingud peab dokumenteerima toimingu tegija.“;

**38)** paragrahvi 14 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

**39)** paragrahvi 15 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Apteegis peavad olema kirjalikult määratud isikud, kellel on õigus teha vastuvõtukontrolli ja hinnakujundust.“;

**40)** paragrahvi 15 lõike 3 punktist 1 jäetakse välja tekstiosa „, vormistus“;

**41)** paragrahvi 15 lõike 3 punktid 2 ja 3 sõnastatakse järgmiselt:

„2) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele ning pakendi, sealhulgas rikkumisvastase seadme terviklikkus;  
3) kõlblikkusajad;“;

**42)** paragrahvi 15 lõike 3 punkt 5 sõnastatakse järgmiselt:

„5) eestikeelse teabe olemasolu välispakendil, välja arvatud müügiloata ravimid ja võõrkeelses pakendis turustada lubatud ravimid;“;

**43)** paragrahvi 15 lõiget 3 täiendatakse punktiga 6 järgmises sõnastuses:

„6) teisest apteegist saabunud ravimite puhul lisaks eespool nimetatule ainulaadse identifikaatori staatuse kontroll.“;

**44)** paragrahvi 15 lõiked 4 ja 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Vastuvõtukontrolli tegemise tõendab kontrollija saatedokumendil või kauba vastuvõtu aktil kuupäeva ja allkirjaga.

(5) Ravimite valmistamiseks kasutataval või jaendataval toimeainel peab olema kvaliteedisertifikaat. Kui on alust kahelda toimeaine kvaliteedis või identsuses, tuleb sellest Ravimiametit viivitamata teavitada. Toimeainet võib sellisel juhul kasutada pärast selle kvaliteedis veendumist.“;

**45)** paragrahvi 15 lõige 6 sõnastatakse järgmiselt:

„(6) Väljastamise eesmärgil võib apteek ravimeid hankida ravimite tootmise, ravimite hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajatelt. Teiste isikute poolt apteeki toodud ravimid antakse hävitamiseks üle ohtlike jäätmete käitlemise õigust omavale ettevõttele.“;

**46)** paragrahvi 15 lõige 8 sõnastatakse järgmiselt:

„(8) Ravimite ostu- ja müügihinnad peavad olema dokumenteeritud ning hinnakujunduse teinud või kontrollinud apteegi töötaja poolt kuupäeva ja allkirjaga kinnitatud. Nimetatud nõuet ei kohaldata haiglaapteekide suhtes.“;

**47)** paragrahvi 16 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Müügiloata ravimid tuleb säilitada eraldi ja asjakohaselt märgistada või rakendada muid eristamist tagavaid efektiivseid meetmeid.“;

**48)** paragrahvi 18 lõiked 2 ja 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Apteegi enda algatatud väljastamise piirangust tuleb Ravimiametit viivitamatult teavitada.

(3) Tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud või peatatud, tuleb identifitseerida ning neid tuleb säilitada eraldi, välistades nende väljastamise seni, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta.“;

**49)** paragrahvi 18 lõike 4 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Väljastamise piirangu teate saamisel tuleb fikseerida ravimi laoseis apteegis ja korraldada tagasikutsumine nõutud tasandini.“;

**50)** paragrahvi 19 lõike 3 kolmas lause tunnistatakse kehtetuks;

**51)** paragrahvi 20 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust kajastavad ning nende aluseks olnud dokumendid (saatelehed, kauba vastuvõtu dokumendid jm) ja retseptid peavad olema apteegis kohapeal kättesaadavad vähemalt ühe aasta jooksul alates ravimi hankimisest.

Ravimite valmistamiseks kasutatavate toimeainete kvaliteedisertifikaadid peavad olema apteegis kohapeal kuni toimeaine partii kasutamise lõpuni.“;

**52)** paragrahvi 20 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

**53)** paragrahvi 20 täiendatakse lõikega 5 järgmises sõnastuses:

„(5) Apteegist väljastatud Schengeni tunnistuse koopiat tuleb säilitada kolm aastat.“;

**54)** paragrahvi 21 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

**55)** paragrahvi 26 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteek esitab Ravimiametile üks kord aastas aruande. Aruanne esitatakse eraldi apteegi ja iga tema struktuuriüksuse kohta. Aruanne tuleb esitada ka juhul, kui aruandlusperioodil ei ole apteegiteenust osutatud.

(2) Aruanne tuleb esitada Ravimiametile 31. jaanuariks (aruandlusperiood 1. jaanuar – 31. detsember).“;

**56)** paragrahvi 27 lõike 1 sissejuhatav lauseosa sõnastatakse järgmiselt:

„Üldapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid:“;

**57)** paragrahvi 27 lõike 1 punktid 4 ja 5 sõnastatakse järgmiselt:

„4) asutustele müüdud ravimite käive, sealhulgas tuua eraldi välja tervishoiuteenuse osutajatele, hoolekandetasutustele, veterinaarteenuse osutajatele ja muudele asutustele müüdud ravimite käive;

5) retseptide arv, sealhulgas eraldi soodustusega retseptide arv, soodustuseta retseptide arv, EL retseptide arv, sealhulgas eraldi elektrooniliste ja paberretseptide arv, tellimislehtede arv, inimestele kasutamiseks väljastatud ektemporaalsete ravimite retseptide arv ja veterinaarretseptide arv, sealhulgas ektemporaalsete veterinaarretseptide arv;“;

**58)** paragrahvi 27 lõike 1 punkt 8 sõnastatakse järgmiselt:

„8) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sealhulgas tuua eraldi välja proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv ja töötajate koormus;“;

**59)** paragrahvi 27 lõiget 1 täiendatakse punktiga 9 järgmises sõnastuses:

„9) apteegis väljastatud Schengeni tunnistuste arv.“;

**60)** paragrahvi 27 lõigete 1<sup>1</sup>, 2 ja 3 sissejuhatavast lauseosast jäetakse välja sõnad „alltoodud järjekorras“;

**61)** paragrahvi 27 lõike 2 punkt 4 sõnastatakse järgmiselt:

„4) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sealhulgas tuua eraldi välja proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv ja erialase haridusega töötajate koormus;“;

**62)** paragrahvi 27 lõiget 2 täiendatakse punktiga 5 järgmises sõnastuses:

„5) ravimite valmistamine ja jaendamine, sealhulgas tuua eraldi välja seeriaviisiliselt valmistatud ravimite pakendite arv, ekstemporaalsete ravimite pakendite arv ja pakendist jaendamisest saadud pakendite arv.“;

**63)** paragrahvi 28 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimiamet avaldab oma veebikeskkonnas (Kliendiportaal) aruande vormi ja juhised selle täitmiseks.“;

**64)** paragrahvi 29 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Apteegis olnud ravimid tuleb apteegiteenuse tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõpetamisel üle anda ravimite käitlemise tegevusloa omajale või ravimiseaduse § 33 lõikes 2 nimetatud isikule või kõrvaldada turult kahe kuu jooksul lõppemise kuupäevast arvates, kui Ravimiamet ei ole määranud teisiti.“;

**65)** paragrahvi 29 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimite üleandmise lõpetamisel ja kahe kuu jooksul apteegiteenuse osutamise lõpetamisest tuleb esitada Ravimiametile §-s 27 nimetatud andmetega aruanne viimasele aruandele järgnenud perioodi kohta.“;

**66)** paragrahvi 29 täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Apteegiteenuse osutamise lõpetamisel tuleb eemaldada teenuse osutamisele viitav teave.“.

**§ 2.** Määruse § 1 punkt 16 jõustub 1. aprillil 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)  
Riina Sikkut  
terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
Maarjo Mändmaa  
kantsler