Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu
seletuskirja juurde
Lisa 2
Rakendusaktide kavand

Sotsiaalministri ning tervise- ja tööministri määruste muutmine

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 31 lõike 6 punkti 3, § 33 lõike 7 ja § 39 lõike 1 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord" muutmine

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord" tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 lõike 1 punkti 2 täiendatakse pärast sõna „ravimeid" sõnadega „pakendist või pakub personaalset jaendamist";

2) paragrahvi 2 lõike 4 esimest lauset täiendatakse pärast sõna „pesuruum" tekstiosaga „, välja arvatud juhul, kui valmistamise kohustus täidetakse teiselt apteegilt ravimite valmistamise teenust lepingu alusel sisse ostes";

3) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 4^1 järgmises sõnastuses:

„(4^1) Teisest apteegist ravimite valmistamise teenuse sisseostmiseks sõlmitud lepingus peab olema kokku lepitud ravimite valmistamise ja transportimisega seotud ülesannete täitmine, et oleks tagatud ekstemporaalse ravimi viivitusteta valmistamine ja väljastamine, protsessi jälgitavus ja ravimi kvaliteet. Vastutus nõuetekohase ravimi mõistliku aja jooksul väljastamise eest on ravimi valmistamise teenust tellival apteegil.";

4) määrust täiendatakse §-ga 8^2 järgmises sõnastuses:

„§ 8^2. Apteegiautomaat

(1) Apteegiautomaadile ei kohaldata käesoleva määruse § 2 lõigetes 1–8 ning §-des 7 ja 8 sätestatud nõudeid.

(2) Apteegiautomaadil tuleb selgesti nähtavalt avaldada apteegiteenuse osutamise kellaajad.

(3) Apteegiautomaadi teenindusala peab olema ilmastikumõjude eest kaitstud.

(4) Apteegiautomaadi teenindusekraan ja väljastuskoht peavad tagama privaatsuse ja nõustamise ning väljastatavate ravimite konfidentsiaalsuse.

(5) Apteegiautomaat peab olema valgustatud selliselt, et seda oleks võimalik kasutada ka pimedal ajal.

(6) Apteegiautomaat peab olema varustatud vajalikul arvul valvekaameratega apteegiteenuse osutamise nõuetele vastavuse kontrollitavuse ja turvalisuse tagamiseks.

(7) Apteegiautomaadi turvameetmed peavad välistama kõrvaliste isikute ligipääsu ravimitele ja apteegiautomaadi süsteemidele.”;

5) paragrahvi 11 lõikest 1 jäetakse välja teine lause;

6) paragrahvi 11 lõikes 4 asendatakse sõna „haruapteegi” sõnaga „struktuuriüksuse”;

7) paragrahvi 12^1 lõige 9 tunnistatakse kehtetuks;

8) määrust täiendatakse §-ga 12^3 järgmises sõnastuses:

„**§ 12^3. Apteegiteenuse osutamine apteegiautomaadis**

(1) Apteegiautomaadil tuleb selgesti nähtavalt avaldada järgmised andmed:
1) üldapteegi nimi ja tegutsemiskoha aadress, apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja ärinimi ning tegevusloa number ja kehtivusaeg;
2) Ravimiameti kontaktandmed;
3) ravimite müügitingimused ja juhised ravimite ostmiseks apteegiautomaadist;
4) ravimialase nõustamise korraldus, sealhulgas kahesuunaline videokõne;
5) teave, et apteegiautomaadist väljastatud ravimeid ei osteta tagasi ja neid saab apteeki tagastada vaid hävitamiseks.

(2) Apteegiautomaadist toimunud ravimite müügi kohta peavad säilima logid tehtavatest toimingutest, sealhulgas tehnilise toe tehtavatest toimingutest. Logisid tuleb säilitada üks aasta.

(3) Ravimite valiku kuvamisel kliendile:
1) peavad käsimüügiravimid, retseptiravimid, veterinaarravimid ja muud tooted olema selgesti eristatavad ning ravimite valik peab olema esitatud toimeainete nimetuste järgi;
2) tuleb esitada viited ravimite pakendi infolehtedele, mis on avaldatud Ravimiameti veebilehel.

(4) Apteegiautomaat ei tohi sisaldada viiteid või linke kindla ravimpreparaadi eelistamiseks või ostmiseks tavapärastest tingimustest erinevalt.

(5) Ravimite müügil apteegiautomaadist peab olema tagatud tasuta individuaalne nõustamine proviisori või farmatseudi poolt videokõne vahendusel ravimi õigeks ja ohutuks kasutamiseks ning ravimi säilitamiseks. Nõustamine peab toimuma enne tellimuse kinnitamist.

(6) Nõustamisel ja ravimite väljastamisel apteegiautomaadist juhitakse muu hulgas tähelepanu vajadusele lugeda enne ravimi kasutamist tähelepanelikult pakendi infolehte ning soovitatakse kaebuste püsimise või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda arsti või apteekri poole.

(7) Apteegiteenuse osutaja tagab apteegiautomaadist ravimite müügi ja nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul.

(8) Igale apteegiautomaadist toimunud ravimite müügile tuleb anda individuaalne number, mis võimaldab seda seostada ravimialase nõustamise ja ravimite väljastamisega.

(9) Ravimite müük apteegiautomaadis peab toetama ravimite mõistlikku tarbimist. Apteegiteenuse osutaja peab oste analüüsima ning ravimite väär- või kuritarvitamise kahtluse

korral kehtestama ravimite väljastamisele piirangud. Nimetatud piirangute kehtestamisest teavitab apteegiteenuse osutaja viivitamata Ravimiametit.

(10) Apteegiteenuse osutaja peab koostama riskianalüüsi ravimite väljastamise korralduse ning ravimite säilitamise ja neid mõjutavate tingimuste kohta. Riskianalüüsi tulemuste põhjal kontrollib apteegiteenuse osutaja regulaarselt apteegiautomaati, dokumenteerides tehtud kontrolli tulemused.

(11) Apteegiautomaadist toimunud ravimite müügiga seotud dokumente tuleb säilitada käesoleva määruse §-s 20 sätestatud korras muudest dokumentidest eraldi.

(12) Apteegi juhataja koostab apteegiautomaadi kasutamise kirjelduse, töökorralduse ja tööeeskirjad.

(13) Vastavalt käesoleva määruse §-le 19 peab apteegis korraldatav ettevõttesisene kontroll hõlmama ka apteegiautomaadi vahendusel apteegiteenuse osutamist.";

9) paragrahvi 13 täiendatakse lõigetega 2^1 ja 2^2 järgmises sõnastuses:

„(2^1) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktides 6, 7, 8, 9, 11 (tellimislehtede alusel väljastamist puudutavas), 11^1, 11^2 ja 22 sätestatut ei kohaldata apteegiautomaadi suhtes.

(2^2) Apteegiautomaadi tööeeskirjades tuleb lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule üksikasjalikult kirjeldada järgmisi toiminguid, toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist:
1) ravimite apteegiautomaati sisestamine;
2) nõustamine videokõne vahendusel;
3) tegevused apteegiautomaadi rikke korral.".

§ 2. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine" muutmine

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine" täiendatakse §-ga 6^3 järgmises sõnastuses:

„§ 6^3. Isikutele apteegiautomaadist ravimite väljastamine

(1) Üldapteegi tegevusloa omaja võib apteegiautomaadist väljastada inimtervishoius kasutatavaid käsimüügiravimeid, digiretsepti alusel inimtervishoius kasutatavaid retseptiravimeid ja veterinaarias kasutatavaid käsimüügiravimeid.

(2) Apteegiautomaadis peab olema tagatud ravimite tellimuste vigadeta komplekteerimine ja väljastamine selliselt, et ravimi kvaliteet ei muutu ning ravim ega selle pakend ei saa kahjustada. Apteegiautomaadis apteegiteenust osutades peab olema tagatud apteegiautomaadi rikete ja tõrgeteta toimimine. Selles veendub apteeker ja see peab olema dokumenteeritud.

(3) Ostu tõendaval dokumendil peab olema teave, et väljastatud ravimeid ja muid tooteid ei osteta tagasi ja neid saab apteeki tagastada vaid hävitamiseks. Ostu tõendaval dokumendil peab olema ka hoiatus, et ravimit ei tohi kasutada, kui väljastatud ravim ei ole see, mille väljastamist sooviti, kui ravimi pakend on avatud või kahjustatud või on kahtlus, et toode on defektne, ja et

sellistel juhtudel tuleb kohe võtta ühendust ravimi väljastanud apteegiga. Ostu tõendavale dokumendile lisatakse üleskutse lugeda enne ravimi tarvitamist pakendi infolehte.”.

§ 3. Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus” muutmine

Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus” § 6 lõike 3 punktis 8 asendatakse sõna „haruapteekide” sõnaga „struktuuriüksuste”.

§ 4. Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused” muutmine

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused” § 2 lõike 2 punkt 13 tunnistatakse kehtetuks.

§ 5. Terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord” muutmine

Terviseministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimite ja Ravimiameti eriloaga kauba liikumise ning turustamise tingimused ja kord” § 7 lõike 8 teine lause sõnastatakse järgmiselt:

„Schengeni tunnistus väljastatakse apteegist, välja arvatud apteegiautomaadist.”.

§ 6. Sotsiaalministri 22. septembri 2025. a määruse nr 52 „Kliiniliste uuringute eetikakomitee” muutmine

Sotsiaalministri 22. septembri 2025. a määruse nr 52 „Kliiniliste uuringute eetikakomitee” § 1 täiendatakse pärast sõnu „toimivusuuringute (edaspidi *uuring*)“ sõnadega „ning haiglaerandi ravimi kasutamisele hinnangut andva”.

VABARIIGI VALITSUS
MÄÄRUS

Vabariigi Valitsuse määruse muutmine

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 15 lõike 1 alusel.

§ 1. Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad" muutmine

Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruses nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad" tehakse järgmised muudatused:

1) määruse lisa punktis 3 esitatud tabel sõnastatakse järgmiselt:

„

Ravimvorm ja kogus	Fikseeritud juurdehindluse piirmäär eurodes
Tahke ravimvorm (pulber, kapsel ja tablett) N30	20,00
Pooltahke ravimvorm (suposiit, uretraalpulk ja pill) N30	13,50
Pooltahke ravimvorm (salv, nahavedelik, kreem ja pasta) 1 retsept	13,50
Pooltahke keeruline ravimvorm, milles on rohkem kui 5 komponenti (sh Seppo salv) 1 retsept	27,00
Vedelravim (lahus, suspensioon ja emulsioon) 1 retsept	13,50

"

2) määruse lisa punktis 3.1 asendatakse tekstiosa „(suposiit, batsill, gloobul ja pill)" tekstiosaga „(suposiit, uretraalpulk ja pill)".

§ 2. Määruse jõustumine

Määrus jõustub _____

Kristen Michal
peaminister

Karmen Joller
sotsiaalminister

Keit Kasemets
riigisekretär