

Sotsiaalministri ning tervise- ja tööministri määruste muutmise määruse seletuskiri

1.1. Sisukokkuvõte

Määruste muutmise tingib vajadus viia rakendusaktid kooskõlla Riigikogus 23. novembril 2023. a vastu võetud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seadusega ([eelno 299 SE](#)) tehtud muudatustega.

Muudatused hõlmavad järgmisi ravimitega seonduvaid valdkondi:

- ravimite müügiload;
- pädevate isikute kvalifikatsioon;
- Raviameti tasud, ravimiregister ja Raviameti tegevuslubade register;
- ravimiohutus;
- ravimite säilitamine ja transport;
- ravimite apteegis valmistamine ja jaendamine.

Muudatuste eesmärk on võimaldada kiirem juurdepääs vajalikele ravimitele, vähendada halduskoormust ja kaasajastada ravimivaldkonna tegevustele kehtestatud nõudeid.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Mari Amos (Mari.Amos@sm.ee). Määruse väljatöötamisel osales Raviameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@raviamet.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome ja isikuandmete kaitse nõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee).

Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru.

1.3 Märkused

Muudetakse järgmiste määruste Riigi Teatajas avaldatud redaktsioone:

- 1) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 18 „Ravimi teisese müügiloa taotlemine“ (RT I, 29.10.2022, 16);
- 2) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ (RT I, 29.10.2022, 18);
- 3) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 29 „Ravimi müügiloa andmine ja uuendamine ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamine“ (RT I, 29.10.2022, 14);
- 4) sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määrus nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ (RT I, 22.11.2023, 5);
- 5) sotsiaalministri 23. aprilli 2009. a määrus nr 37 „Raviameti tasuliste teenuste osutamise kord ja hinnakiri“ (RTL 2009, 39, 510; RT I 2010, 76, 585);
- 6) sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määrus nr 26 „Ravimi ohutuslase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ (RT I, 29.10.2022, 10);
- 7) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ (RT I, 23.05.2023, 34);
- 8) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ (RT I, 23.05.2023, 35);
- 9) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 51 „Raviameti tegevuslubade registri põhimäärus“ (RT I, 06.02.2019, 2);
- 10) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ (RTL 2005, 22, 300);

11) tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määrus nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ (RT I, 07.03.2017, 24);

12) tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määrus nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ (RT I, 08.07.2022, 2).

Määrusel ei ole andmekaitsealast mõju, kuna määrusega ei muudeta isikuandmete töötlemise põhimõtteid ega korraldust.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb 12 paragrahvist.

Paragrahviga 1 tehakse muudatused sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 18 „Ravimi teisese müügiloa taotlemine“.

Muudatusega täiendatakse määruse § 2 lõikega 1¹, mille kohaselt tuleb ravimi teisese müügiloa taotlemiseks esitada taotlus Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis eesti või inglise keeles. Taotluse võib esitada kas eesti või inglise keeles.

Paragrahviga 2 tehakse muudatused sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“.

Punktiga 1 täpsustatakse määruse § 3 lõike 9 sõnastust, et lihtsustada müügiloa uuendamise menetlust, ning esitatakse nõuded vaid müügiloa uuendamise laiendatud protseduurile. Tavamenetluste puhul ei ole nimetatud täiendava dokumentatsiooni esitamine otstarbekas. Täieliku dokumentatsiooni nõuet kohaldatakse ainult erandjuhtudel, st laiendatud protseduuri korral, tulenevalt konkreetse müügiloaga seotud asjaoludest.

Punktiga 2 täiendatakse määruse § 5 lõiget 2 punktiga 14, mille kohaselt on tasu veterinaarravimi müügiloa hilisema tunnustamise taotluse esitamisel 3000 eurot. Punkti lisamine on vajalik Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, artikli 53 rakendamiseks. Määruse (EL) 2019/6 artikli 53 kohaselt võib müügiloa hoidja pärast artiklis 49 sätestatud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse või artiklis 52 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse lõppemist esitada artiklis 53 sätestatud korras veterinaarravimi müügiloa taotluse artiklis 49 või artiklis 52 osutatud lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja referentliikmesriigi (Eesti õiguses on kasutusel mõiste „viidatav riik“) pädevale asutusele.

Artiklis 49 või 52 osutatud referentliikmesriigi pädev asutus edastab 60 päeva jooksul lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele müügiloa andmise otsuse ja võimalikud muudatused, koostab ja edastab nimetatud tähtaja jooksul müügiloa ja selles tehtud muudatuste ajakohastatud hinnanguaruande ning teavitab sellest taotlejat.

Seega koordineerib viidatav riik müügiloa hilisema tunnustamise taotluse saamisel menetlust juba müügiloa andnud liikmesriikide pädevate asutuste ja lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning eesmärk on saavutada kokkulepe müügiloa andmiseks lisanduvates kaasatud liimesriikides.

Punktiga 3 muudetakse määruse § 5 lõike 4 sõnastust, et kõrvaldada ilmselge ebatäpsus.

Kehtiva sõnastuse kohaselt on sätestatud inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa uuendamise taotluse erialase hindamise tasu suurus riiklikus menetluses viidatava riigina ja kaasatud riigina, millele viidatava riigi korral lisandub ravimiseaduse § 67 lõikes 2 nimetatud tasu. Viide ravimiseaduse § 67 lõikele 2 ei ole õige. See lõige kohaldub juhtudel, kui müügiloa

taotleja soovib, et Eesti osaleks Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuris viidatava riigina ning sätestatud tasu suuruseks, mis hindamistasule lisandub, on 14 000 eurot. Tegemist on ravimi müügiloa taotlemise protseduuril kohalduva tasuga. Õige on viidata ravimiseaduse § 67 lõikele 3, mis sätestab hindamistasule lisanduva tasu vastastikuse tunnustamise korduva müügiloaprotseduuri ja müügiloa uuendamise detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuri korral, kus Eesti osaleb viidatava riigina. Sätestatud tasu suurus on 3000 eurot.

Määruse § 5 lõige 4 reguleerib inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa uuendamise taotluse erialase hindamise tasu suurust riiklikus menetluses viidatava riigina ja kaasatud riigina. Müügiloa uuendamise ja korduva müügiloaprotseduuri eest sätestab tasu ravimiseaduse § 67 lõige 3, mitte sama paragrahvi lõige 2, nagu on ekslikult sätestatud kehtivas määruses.

Paragrahvi 3 tehakse muudatused sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 29 „Ravimi müügiloa andmine ja uuendamine ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamine“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 2 lõike 3 sõnastust. Kehtiva nõude kohaselt esitab müügiloa hoidja tegeliku turustamise algusest teavitamisel Ravimiametile turule tuleva ravimpreparaadi pakendi näidise. Muudetava sõnastuse kohaselt esitab müügiloa hoidja tegeliku turustamise algusest teavitamisel Ravimiametile turule tuleva ravimpreparaadi pakendi kavandi. Ravimpreparaadi pakendi kavand kinnitatakse müügiloa andmise protseduuris ning tegemist on müügiloa andmise tingimusega. Seetõttu on turustamise alguses vajalik kontrollida selle vastavust müügiloa tingimustele. Näidise esitamine ei ole müügiloa andmise tingimuste kontrollimiseks vajalik. Ravimiseaduse ja teiste seaduste muutmise seaduses tunnistati kehtetuks ravimiseaduse säte (§ 18 lg 1 p 3), mille kohaselt võib müügiloa taotleja esindaja ravimi müügiloa taotlemisel esitatavaid näidiseid Eestisse sisse vedada.

Punktiga 2 muudetakse määruse § 3 lõike 5 sõnastust ning uue sõnastuse kohaselt kuulub taotluse menetluse aja sisse aeg, mis kulub Ravimiametil müügiloa taotleja esitatud ravimi ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust käsitleva dokumentatsiooni hindamiseks ning koostöös taotlejaga Eestis turustamisele tuleva ravimpreparaadi pakendi märgistuse, pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte vastavusse viimiseks kehtivate õigusaktidega, samuti vajaduse korral ravimi kvaliteedi laboratoorseks kontrolliks kuluv aeg. Müügiloa menetluse protsessis on oluline hinnata pakendi märgistust, sest ravimi kohta esitatav teave on oluline müügiloa andmise tingimus. Pakendi kavandi esitab müügiloa hoidja sama määruse § 2 lõike 3 kohaselt ravimi tegeliku turustamise algusest teavitamisel.

Punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks määruse § 3 lõige 6. Erisusi müügilubade andmisel teeb Ravimiamet ravimiseaduse § 64 lõike 3¹ alusel. Viidatud ravimiseaduse sätte alusel võib Ravimiamet tingimusel, et võetakse asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks, anda loa mõnede nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või ravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles olevas pakendis ja infolehega, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine, tugevuse, ravimvormi ja pakendisuurusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast. Kleebistamist, mida kehtetuks tunnistatav säte reguleerib, praktikas enam ei kasutata ning seetõttu on säte muutunud asjakohatuks. Samuti on ravimiseaduse regulatsiooni muutmise muudatunud asjakohatuks lause, mille kohaselt, kui erandi tegemise aluseks on ravimi tegelik või eeldatav müük, hindab Ravimiamet erandi tegemise aluse kehtivuse igal aastal ümber. Ravimiseaduse § 64 lõike 3¹ alusel tehtava erandi tegemise aluseks on ravimiga katkematu varustatuse

tagamine, mis on oluline inimese tervise seisukohast. Tegelik või eeldatav müük ei ole enam erandi tegemise aluseks.

Punktiga 4 muudetakse määruse § 4 lõike 6 sõnastust. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 24 kohaselt kehtib ravimi müügiluba viis aastat ja seda uuendatakse viie aasta kaupa, kui müügiloa omanik esitab taotluse vähemalt üheksa kuud enne loa kehtivusaja lõppu ja kui pädev asutus on kontrollinud toimikut, mis sisaldab eelkõige uusimaid üksikasju ravimiohutuse järelevalve kohta ja muud ravimi kontrollimisega seotud teavet. Müügiloa uuendamine tugineb riski ja kasu suhte kordushinnangule, mille on andnud loa väljastanud liikmesriigi pädev asutus. CMDh juhendi „[Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures](#)“ kohaselt, mis reguleerib harmoneeritud müügilubade uuendamise menetlust, hinnanguaruannet enam vaikimisi ei väljastata, seda tehakse erandjuhul müügiloa uuendamise laiendatud menetluse (*expanded renewal procedure*) puhul. Sätte sõnastust tuleb muuta selliselt, et see oleks tegelike protseduuridega kooskõlas.

Paragrahviga 4 tehakse muudatused sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määruses nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 2 sõnastust. Paragrahvis kehtestatakse pädeva isiku kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu, mida tegevusloa taotleja peab esitama.

Paragrahvi 2 punktide 1 ja 2 kohaselt juhul, kui isikute kvalifikatsiooni (nt proviisor, tervishoiutöötaja) kohta on andmed riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus¹ olemas, ei ole vaja Ravimiametile haridust tõendavat dokumenti ja akadeemilist õiendit uuesti esitada. Viimati nimetatud dokumentide esitamine on vajalik üksnes nende isikute puhul, kelle andmeid Ravimiamet riiklikust andmekogust kätte ei saa.

Punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks tööraamatu esitamise nõue, kuna alates 01.01.2009 tööraamatut enam ei peeta.

Punkt 4 sõnastatakse selliselt, et pädeva isiku kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide ringi, mis tuleb esitada, lisatakse ka eelneva töökogemuse kirjeldus, milles on välja toodud asjakohased töökohad töö kirjelduse, töötatud aja ja tööandja nimega. Selline nõue võimaldab paremini hinnata pädeva isiku ettevalmistust ja erialast töökogemust, et veenduda pädeva isiku sobivuses.

Paragrahvi 2 täiendatakse punktiga 5, mille kohaselt tuleb esitada viimase kahe aasta jooksul täiendkoolituse läbimist tõendavad dokumendid ja järgneva aasta koolitusplaan. Kehtivas määruses on samasisuline nõue sätestatud punktis 4, mis tuuakse üle punkti 5, täiendades seda viimase kahe aasta täiendkoolituse läbimist tõendavate dokumentide ja järgneva aasta koolitusplaani esitamise kohustusega. Näiteks juhul, kui apteegis töötav pädev isik ei ole varem sama tegevusloa omaja juures töötanud, algab koolitusperiood tööle asumisel. Kui koolitusi läbitud ei ole, on võimalik siiski isik pädevaks isikuks määrata, kuid sel juhul on oluline esitada koolitusplaan. Hulgimüügi pädeva isiku puhul on oluline esitada hea turustamistava (*Good Distribution Practice – GDP*) alase koolituse läbimist tõendav dokument ja koolitusplaan, kuna koolitustel tuleb käia regulaarselt. Ravimite tootmise pädeva isiku puhul tuleb esitada hea tootmistava (*Good Manufacturing Practice – GMP*) alase koolituse läbimist tõendav dokument ja koolitusplaan.

Punktiga 2 täiendatakse määruse § 3 punktiga 3, mille kohaselt peab omandatud töökogemus olema sobiv ja ajakohane, et täita pädeva isiku ülesandeid. Pädeva isiku töökogemus peab eelkõige olema kaasaegne ja relevantne käesoleval hetkel ning seda hindab Ravimiamet tegevusloa taotluse ja tegevusloa muutmise menetluse käigus.

¹ <https://www.ehis.ee/>

Punktiga 3 muudetakse määruse § 4 lõike 1 punkti 1 sõnastust. Muudatuse eesmärk on leevendada ravimite toimeainete ja meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõtte pädevale isikule esitatavaid nõudeid. Määruses nõutud akadeemiline kraad arstiteaduse, proviisori või keemia erialal lubab ravimite tootmise ettevõtte pädevaks isikuks kandideerida ainult vastava eriala diplomiga isikutel, välistades muu hulgas endise TTÜ keemiateaduskonna bio- ja toiduainetehnoloogia õppesuuna, TalTechi inseneriteaduskonna keemiatehnoloogia eriala, keskkonna-, energia- ja keemiatehnoloogia eriala, loodusteaduskonna rakenduskeemia, toidu- ja geenitehnoloogia eriala lõpetanud spetsialistid. Kuna bioloogiliste ja uudsete ravimite puhul loetakse toimeaineteks ka näiteks immuunravimite toimeained, monoklonaalsed antikehad, viirusvektorid jms, on asjakohane ja põhjendatud lubada ka bioloogia teadusharu kvalifikatsiooniga isikud ravimite toimeainete tootmise ettevõtte pädevaks isikuks.

Punktiga 4 muudetakse määruse § 5 lõike 1 punkti 1 sõnastust. Muudatuse eesmärk on leevendada ravimite tootmise ettevõtte pädevale isikule esitatavaid nõudeid ning viia need kooskõlla nõuetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 49 punkti 2 kohaselt on asjatundjal diplom, tunnistus või mõni muu kvalifikatsioonitõend, mis on välja antud vähemalt nelja aasta pikkuse teoreetilise ja praktilise ülikoolikursuse või mõne muu asjaomases liikmesriigis samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamise kohta ühes järgmises teadusharus: farmaatsia, meditsiin, veterinaaria, keemia, farmaatsiakeemia ja -tehnoloogia, bioloogia.

Määruses nõutud akadeemiline kraad proviisori, arstiteaduse, keemia või bioloogia erialal lubab ravimite tootmise ettevõtte pädevaks isikuks kandideerida ainult vastava eriala diplomiga isikutel, välistades muu hulgas endise TTÜ keemiateaduskonna bio- ja toiduainetehnoloogia õppesuuna, TalTechi inseneriteaduskonna keemiatehnoloogia eriala, loodusteaduskonna rakenduskeemia, toidu- ja geenitehnoloogia eriala ning TÜ geenitehnoloogia eriala lõpetanud spetsialistid. Seetõttu on tehtavad muudatused sõnastuses vajalikud.

Punktiga 5 täiendatakse määruse § 5 lõikega ¹ ning sätestatakse, et kui tegevusloa omaja tegevuseks on ainult ravimi pakendi või selle märgistuse muutmise või füüsiline import EMP välisest riigist, on töökogemuse nõutav pikkus vähemalt üks aasta, sõltumata sellest, milline lõikes 1 loetletud akadeemilistest kraadidest on omandatud. Nimetatud tegevuste puhul ei tulene hariduse spetsiifilisest ulatusest olulisi erinevusi pädeva isiku vastutuse täitmisel. Kehtestatav töökogemuse nõue on kooskõlas vastavate direktiivide eesmärgiga. Direktiivid ei erista küll selliseid ettevõtteid, kus toimub üksnes mõni nimetatud tegevustest, kuid GMP rakendamise järelevalvel põhineva hinnangu kohaselt on aastase töökogemuse jooksul võimalik omandada arusaamine nõuetest ja riskidest nimetatud tegevustes, mis on lihtsamad ja vähemate ohukohtadega. Selline nõue töökogemusele toetab riigikeelse märgistusega ravimite kättesaadavust ja kiiremaid tarneid. Jätakuvalt kehtib nõue ravimiseaduses, mille kohaselt peavad pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus vastama tootmistegevustele.

Punktiga 6 muudetakse määruse § 5 lõike 3 sõnastust, täiendades seda varem lõikes 4 sätestatuga. Sisulisi muudatusi ei kaasne.

Punktiga 7 tunnistatakse määruse § 5 lõige 4 kehtetuks ning sätte sisu lisatakse lõikesse 3.

Punktiga 8 muudetakse määruse § 7 lõike 1 punkti 2 sõnastust ning sätestatakse, et hulgimüügi ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulgimüügi või tootmise tegevusloaga ettevõttes või apteegis. Hulgimüügi ettevõtte pädeva isiku töökogemusena saab muudatuse kohaselt arvestada ka töökogemust haigla- või veterinaarapteegis. Haigla- ja veterinaarapteegile kehtivad kõik ravimite käitlemisele kehtestatud nõuded. Seega ei ole põhjendatud, et töökogemus peaks olema omandatud vaid üldapteegis. Samuti võib

muudatuse kohaselt olla töökogemus omandatud ravimite tootmise ettevõttes, kuna tootmisettevõtte tegeleb samuti hulгимүүгига vähemalt oma toodangu puhul, millele kohalduvad samuti hea turustamistava nõuded.

Sarnaselt apteegiteenuse osutamise ja ravimite tootmise pädeva isiku töökogemusega peab töökogemus hulгимүүги pädevaks isikuks määramisel olema omandatud viimase viie aasta jooksul. Sagenevad juhtumid, kus hulгимүүги pädevaks isikuks määratakse isik, kelle viimane apteegis või hulгимүүгiettevõttes töötamise kogemus pärineb kümneid aastaid tagasi. Pikka aega tagasi töötanud isikutel puudub teadmine kehtivatest õigusaktidest ja ravimite hulгимүүгиле kehtestatud nõuetest. Sageli need isikud reaalselt ettevõttes töötama ei hakka ega oma ülevaadet ettevõtte tegevusest. Samuti ei ole nad alati huvitatud koolitustest, mis enamasti toimuvad väljaspool Eestit (GDP koolitus). Ravimite hulгимүүги nõuded muutusid oluliselt 2013. aasta lõpus, kui hakkasid kehtima GDP nõuded, mis eeldavad põhjalikumaid teadmisi ja vastutust, kui oli varem hulгимүүги pädevalt isikult nõutud.

Punktiga 9 muudetakse määruse § 7 lõike 2 punkti 2, mis sõnastatakse selliselt, et veterinaarravimite hulгимүүгiettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloaga ettevõttes või apteegis. Hulгимүүгiettevõtte pädeva isiku töökogemusega saab muudatuse kohaselt arvestada ka töökogemust haiglaapteegis. Haiglaapteegile kehtivad kõik ravimite käitlemisele kehtestatud nõuded. Seega ei ole põhjendatud, et töökogemus peaks olema omandatud vaid üld- või veterinaarapteegis. Samuti võib muudatuse kohaselt olla töökogemus omandatud ravimite tootmise ettevõttes, kuna tootmisettevõtte tegeleb samuti hulгимүүгига vähemalt oma toodangu puhul, millele kohalduvad samuti hea turustamistava nõuded. Sarnaselt apteegiteenuse osutamise ja ravimite tootmise pädeva isiku töökogemusega peab muudatuse kohaselt hulгимүүги pädevaks isikuks määramisel olema töökogemus omandatud viimase viie aasta jooksul.

Punktiga 10 täiendatakse määruse § 7 lõigetega 3 ja 4.

Lõike 3 kohaselt saab meditsiiniliste gaaside hulгимүүгiettevõttes pädeva isikuna töötada isik, kellel on ülikoolis omandatud akadeemiline kraad proviisori, arstiteaduse, keemia teadusharus või kõrgharidus tehnilisel erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon ning kellel on vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulгимүүги või meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõttes või apteegis.

Kehtiva määruse § 7 lõike 1 kohaselt peab ravimi hulгимүүгiettevõttes töötav pädev isik omama akadeemilist haridust proviisori erialal ja tal peab olema vähemalt aastane töökogemus üldapteegis või ravimite hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes. Nõue kehtib sarnaselt kõikidele ravimite hulгимүүгiettevõtetele, kes ravimeid turustavad, sealhulgas ainult meditsiinilisi gaase turustavatele ettevõtetele, kes müüvad ravimiteks olevat meditsiinilist hapnikku, dilämmastikoksiidi ja gaaside segusid. Gaaside käitlemisel on pigem vajalikud tehnilised teadmised gaasidest kui proviisori kvalifikatsioon, mis annab küll teadmised ravimitest, kuid mitte spetsiifiliselt gaasidest.

Kehtiva määruse § 4 lõige 1 näeb meditsiinilisi gaase tootva ettevõtte pädeva isiku kvalifikatsioonile ette erisused, mille kohaselt võib isik meditsiiniliste gaaside tootmisel olla pädevaks isikuks, kui tal on ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse, proviisori või keemia erialal või kõrgharidus tehnilisel erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon. Ravimite tootja tegeleb ka hulгимүүгигетеgevusega oma toodangu ulatuses, seega sobib sama kvalifikatsiooniga isik tegelema ka meditsiiniliste gaaside hulгимүүгига. Toodete nomenklatuur on väga spetsiifiline ja piiratud. Meditsiiniliste gaaside turustamine toimub tavaravimitest erinevat ahelat mööda, näiteks väljastamine otse asutustele ja ka eraisikust klientidele. Gaasid tarnitakse vaid tegevusloaga tootjalt teisest riigist (enamasti sama korporatsiooni ettevõtte), väljastama ei pea vaid ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtetele – seega jääb ära tarnijate

ja klientide kvalifitseerimine, mis on pädeva isiku vastutusalas ravimite hulгимүүgi korral. Samuti ei ole meditsiiniliste gaaside korral vaja tegeleda pakendi vastavuse ja turvaelementide kontrollimisega. Gaasid (balloonid) ei nõua säilitamisel eritingimusi, fookuses on ohutusnõuete täitmine, mis on oluline ka teiste, mitte meditsiinis kasutatavate gaaside korral.

Eestis tegutseb üks meditsiiniliste gaaside tootja (AS Elme Messer Gaas) ja üks meditsiiniliste gaaside hulгимүүja (AS Linde Gas). Mõlemal ettevõttel on keeruline leida proviisori kutsega pädevat isikut, kuivõrd meditsiiniliste gaaside hulгимүүk moodustab väikese osa kogu nende tegevusest ning proviisori kutse ja teadmised ei leiaks ettevõttes laiemalt kasutust. Sobiva pädeva isiku puudumine võib halvata Eesti varustamise meditsiinilise gaasiga.

Plaanitava muudatusega ühtlustatakse meditsiinilisi gaase ainsa ravimirühmana turustava hulгимүүgiettevõtte pädeva isiku nõuded meditsiiniliste gaaside tootmise pädeva isiku kvalifikatsiooninõuetega. Muudatus ei lähe vastuollu GDP nõuetega, mille kohaselt võiks pädev isik olla farmaatsiaalase haridusega, kuid ei välista ka muud sobivat haridust.

Lõikes 4 sätestatakse nõue, et pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus peab vastama hulгимүүgitegevustele. Ettevalmistuse ja kogemuse vastavuse all on silmas peetud seda, et isik on läbinud koolitused, mis on mõeldud GDP nõuete tutvustamiseks ja rakendamise õppimiseks pädevatele isikutele, omab kogemust konkreetsetes hulгимүүgis käideldavate ravimirühmade käitlemisega ning on puutunud kokku tööülesannetega, mis on seotud kvaliteedisüsteemi rakendamise, pädeva isiku asendamise või ravimite hankimise, ladustamise ja transportimise korraldamisega, arvestades konkreetse hulгимүүgiettevõtte tegevuse ulatust ja olemust, kuhu soovitakse pädeva isikuna tööle asuda. Ravimite hulгимүүgi nõuded muutusid oluliselt 2013. aasta lõpus, kui hakkasid kehtima GDP nõuded, mis eeldavad põhjalikumaid teadmisi ja vastutust, kui oli varem hulгимүүgi pädevalt isikult nõutud. Täiendavad nõuete muutused leidsid aset 2022. aastal seoses veterinaarravimite GDP tulekuga. Turustamise hea tava tundmine on oluline kõigi hulгимүүgi pädevate isikute puhul, kuid sellele lisaks vajalikud teadmised võivad oluliselt varieeruda sõltuvalt konkreetse hulгимүүgi tegevusest ja selle ulatusest. Oluline on, et sõltumata sellest, kus varasem töökogemus ja ettevalmistus on saadud, vastaks see konkreetsetes hulгимүүgiettevõttes vajalikule. Kehtestatav nõue rõhutab pädevuse sisulise hindamise vajadust.

Punktiga 11 muudetakse määruse § 8 lõike 1 punkti 2 sõnastust ning täpsustatakse nõudeid apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile. Üldapteegis ja haiglaapteegis töötada sooviva pädeva isiku omandatud töökogemuse nõude täiendamine territoriaalse piirangu kehtestamisega – nõutav kaheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul, millest vähemalt üks aasta on läbitud Eestis – on põhjendatud eelkõige sellega, et apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja määratud pädeva isiku põhiline kohustus on tagada, et ravimite käitlemisel apteegis ja selle struktuuriüksustes järgitaks ravimiseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõudeid. Seega on pädeva isiku kohustus tunda Eestis kehtestatud korda, mis reguleerib apteegiteenuse osutamist ja tagada apteegiteenuse osutamine vastavalt nendele nõuetele. Pädeva isiku roll apteegiteenuse osutamisel on võrreldes teiste apteegi töötajatega seotud oluliselt suuremate kohustuste ja ka vastutusega. Pädeva isiku kohustuste hulka kuulub muu hulgas teiste apteegi töötajate juhendamine ja suunamine.

Apteegi juhataja kohustus on tagada, et ravimite käitlemisel apteegis ja selle struktuuriüksustes järgitaks ravimiseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ja teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõudeid. Apteegi juhataja õigus ja kohustus on juhtida ja kontrollida apteegi tööd. Ravimite käitlemiseks ja apteegiteenuse osutamiseks on kehtestatud hulgaliselt nõudeid, mistõttu on tegemist reguleeritud valdkonnaga. Nõuded on kehtestatud eesmärgiga tagada ravimite ja apteegiteenuse hea kvaliteet, mis omakorda tagab rahva tervise kaitse. Seega on apteegi juhatajal oluline kohustus olla kehtestatud nõuetest sedavõrd teadlik, et viia nõuetega kurssi ka teised apteegi töötajad

ning seeläbi tagada apteegi nõuetekohane tegevus. Apteegi juhataja vastutab enda kohustuste täitmise eest ehk selle eest, et apteek tegutseks õiguskorras kehtestatud nõuete kohaselt.

Võttes arvesse apteegi juhataja olulist ja juhtivat rolli kvaliteetse apteegiteenuse ja nõuetekohase ravimite käitlemise tagajana apteegis, on põhjendatud apteegi juhatajale kehtestatud kvalifikatsiooni ja töökogemuse nõuded. Nimetatud nõuded tagavad apteegi juhatajale tema töö tegemiseks vajalikud teadmised ning töökogemuse kaudu omandab proviisor ka praktilisi teadmisi ja oskusi, mis valmistavad ta ette tulevase apteegi juhataja kohustuste täitmiseks ja vastutuse võtmiseks.

Seni kehtinud nõuet – kolmeaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul – leevendatakse ning kehtestatakse nõue – kaheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul. Viimase viie aasta jooksul kolmeaastase töökogemuse nõue on liiga range, arvestades et kõigi teiste pädevate isikute puhul, sealhulgas tootmise pädeva isiku puhul, piisab maksimaalselt kaheaastasest töökogemusest viimase viie aasta jooksul.

Viimase viie aasta jooksul kaheaastase töökogemuse nõue on ka siis liiga pikk, kui isik on varem töötanud apteegi pädeva isikuna, kuid on vahepeal töötanud mujal ravimisektoris ja soovib seejärel taas apteeki juhatajaks naasta. Seega täiendatakse lõiget kolmanda lausega, mille kohaselt on üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul piisav, kui isik on varem Eesti apteegis pädeva isikuna töötanud. Nimetatud periood on varasemat kogemust omades piisav, et end vahepeal toimunud muutustega kurssi viia ja taas juhatajana tööle asuda.

Punktiga 12 muudetakse määruse § 8 lõike 2 punkti 2 sõnastust ning täpsustatakse, et veterinaarapteegis saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on vähemalt üheaastane töökogemus Euroopa Majanduspiirkonnas apteegiteenuse osutajana või veterinaararstina viimase viie aasta jooksul. Muudatuse eesmärke on selgitatud eelnevalt punktis 12.

Punktiga 13 täiendatakse määruse § 8 lõikega 3 ning sätestatakse, et kui pädev isik on tööst eemal pikemalt, kui kuus kuud, tuleb tema asendajaks määrata sama apteegi töötaja, kes peab üld- ja haiglaapteegis vastama § 8 lõike 1 punktis 1 ja veterinaarapteegis § 8 lõike 2 punktis 1 sätestatud nõuetele ning tal peab olema vähemalt üheaastane töökogemust apteegiteenuse osutajana, mis on omandatud Eestis. Sättega reguleeritakse olukorda, kus pädev isik on enam kui kuus kuud apteegitööst täiesti eemal (nt lapsehoolduspuhkus). Sellistel juhtudel peab pädeva isiku asendaja, kelle kanda on kogu apteegi pädeva isiku ülesanded ja vastutus, olema sama ettevõtmisega nagu pädev isik. Mõõndus on tehtud vaid varasemalt apteegis töötatud aja osas – piisab üheaastasest Eestis omandatud töökogemusest apteegiteenuse osutajana, mille puhul ühtlasi ei ole oluline, millal see omandatud on (kas vahetult enne asendajaks määramist või nt 10 aastat varem). Juhataja asendaja peab olema selle sama apteegi töötaja, kus ta juhatajat asendama asub. Apteegiteenuse kvaliteet peab olema tagatud ja apteegi nõuetekohane töö peab jätkuma ka apteegi juhataja pikema eemalviibimise aja jooksul, mistõttu on oluline tagada, et ka juhataja asendaja peab vastama samasugusele kvalifikatsiooninõudele ning omama vähemalt üheaastast Eestis apteegiteenuse osutajana omandatud töökogemust.

Apteegi juhataja asendaja peab vastama kehtestatud nõuetele juhul, kui asendamine kestab enam kui kuus kuud. Kuuekuuline periood arvestab muu hulgas terviseseisundist tulenevate pikemaajaliste eemalviibimistega, mis võivad tekkida kõikide osapoolte jaoks ootamatult ja teadmata ajaks. Seejuures tekib töölepingu seaduse kohaselt tööandjal töölepingu erakorralise ülesütleamise õigus, kui töötaja ei ole pikka aega tulnud toime tööülesannete täitmisega terviseseisundi tõttu, mis ei võimalda töösuhet jätkata. Töövõime vähenemist eeldatakse, kui töötaja terviseseisund ei võimalda tööülesandeid täita nelja kuu jooksul. Kui apteegi juhataja pikem eemalviibimine on eelnevalt teada (nt lapsehoolduspuhkusele jäämine – töösuhe peatub), tuleb kehtestatud nõuetele vastav asendaja määrata alates samast

kuupäevast, kui apteegi juhataja enam enda kohustusi juhatajana ei täida (alates eemalviibimise alguspäevast).

Paragrahviga 5 tehakse muudatused sotsiaalministri 23. aprilli 2009. a määruses nr 37 „Ravimiameti tasuliste teenuste osutamise kord ja hinnakiri“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 1 lõike 2 sõnastust ning laiendatakse Ravimiameti osutatava tasulise teenuse mõistet. Lisaks varem sätestatud ravimite kontrollanalüüsi ja statistilise analüüsi tegemisele lisatakse Ravimiameti tasuliste teenuste hulka ka teadusliku nõuande ja müügiloa taotlemise eelse konsultatsiooni andmine. Muudatus on seotud ravimiseaduse § 15¹ täiendamisega. Ravimiamet pakub tasulist teenust endiselt ravimituru arengu ja parema toimimise eesmärgil ning selliste teenuste pakkumine ei ole seotud õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmisega.

Punktiga 2 loetakse senine määruse § 4 tekst lõikeks 1 ja sõnastatakse ümber. Lõikes sätestatakse inimeervishoiu kasutatavate ravimite statistilistele analüüsidele rakendatavad tasud. Seni kehtivat sõnastust muudetakse ning iga statistilise analüüsi teenuse juurde lisatakse selle uus hind eurodes. Tasude muutmisel on lähtutud suurenenud kulude katmise vajadusest tasustatud tegevuste elluviimisel.

Aastatel 2009–2023 on muutunud nii palgad kui suurenenud Ravimiameti majanduskulud, arvesse tuleb võtta ka tarbijahinnaindeksit. Statistilise analüüsi teenuste hinnakirja muudeti viimati seoses euro kasutuselevõtuga ning 2009. aastal kehtinud hinnad on tänaseni muutmata. Kulutused statistika koostamisele on aastatega tõusnud. Seda kõike arvesse võttes on vaja teha muudatusi Ravimiameti tasuliste teenuste hinnakirjades.

Punktiga 3 täiendatakse määruse § 4 lõikega 2, milles sätestatakse veterinaarravimite statistilistele analüüsidele rakendatavad tasud. Tasude sätestamise põhimõtted kattuvad sama paragrahvi lõikes 1 sätestatud põhimõtetega, kuid kuna veterinaarravimite kohta tellitav andmemaht on inimeervishoiu kasutatavate ravimite kohta tellitava andmemahuga võrreldes tunduvalt väiksem, peaksid ka tasud proportsionaalselt madalamad olema.

Punktiga 4 muudetakse määruse §-s 5 sätestatud kontrollanalüüsi teenuste hinnakirja. Ravimite kontrollanalüüsi hind koosneb järgmistest komponentidest: 1) kemikaalide ja etalonainete hind; 2) kontrollanalüüsiks kasutatavate seadmete ja tarvikute hind; 3) laborispetsialisti töötunni hind ja 4) analüüsi ülevaatamise ja dokumenteerimise hind. Ravimite kontrollanalüüside hinnakirja kehtestamisel 2009. aastal lähtuti 2007.–2008. aasta hinnakalkulatsioonist. Hinna kujundamisel lähtuti raamatupidamisarvestusest personalikulu ja üldise ruumikasutuse kohta, mis hõlmas järgmist: 1) ühe töötaja personalikulu tunnis (palk ja seotud maksud, millele lisandus väike osa erisoodustusega seotud kuludid); 2) ühe töökoha majanduskulu tunnis (32% personalikulust) ja 3) tugiteenuse koefitsient 1,2, millest lähtuvalt kujunes töötunni hinnaks 44,50 eurot (2022. a). Täiendavalt arvestati juurde ühe töökoha laborimööbli kulu tunnis (9 eurot/h), kemikaalid (10 eurot/h), väikeinventar (18 eurot/h), aparatuuri renoveerimine ja hooldus (18 eurot/h). Sellest lähtuvalt saadi laborianalüüsi üldkuluks 90 eurot/h. Töötajaga seotud kulu moodustab sellest 75,7% ehk ligikaudu ¾. Eraldi arvestus on tehtud vedelikkromatograafilisele analüüsile, kus seadmete hoolduse ja tarvikute kulu on suurem.

Aastatel 2009–2023 on muutunud nii palgad kui suurenenud Ravimiameti majanduskulud. Seda kõike arvesse võttes on vaja teha muudatusi ravimite kontrollanalüüsi hinnakirjas. Lisaks muudeti 2017. aastal tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määrust nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“, millega muudeti senikehtinud korda, mille tulemusel ei pea apteegid regulaarselt apteegis valmistatavate ravimite ja puhastatud vee proove Ravimiameti laborisse analüüsiks saatma. Seega ei ole apteegiravimite ja puhastatud

vee analüüside näol enam tegemist rutiinsete analüüsidega ja seetõttu suureneb ühe proovi analüüsimiseks kuluv aeg, kuna analüüsis kasutatavad lahused on vaja igaks analüüsiks ette valmistada ja neid spetsiaalselt selle analüüsi jaoks kontrollida, sest suure tõenäosusega ei ole neid proovi laborisse saabumisel valmiskujul olemas. Analüüside hind hakkaks kujunema tunnihinna alusel, vastavalt analüüsi tegemiseks tehtavatele toimingutele ja kasutatavatele meetoditele. Eeltoodust tulenevalt on vaja kaotada erisus ning ka apteegiravimite ja puhastatud vee analüüsi hinna arvutamisel rakendada tunnipõhist arvestust.

Analüüside tegemisel on sageli vaja kasutada kalleid ja spetsiifilisi kemikaale, mis tuleb tellida spetsiaalselt ühe analüüsi jaoks (nt etalonained, spetsiaalsed reagentid). Selliseid spetsiaalselt ühe analüüsi tarbeks tellitavaid aineid ei ole mõistlik arvestada analüüside üldkulude hulka, vaid lisada tellitava testi tunnipõhisele hinnale.

Kuna Ravimiameti laboris tehakse suur osa analüüsides ravimitootja eeskirja alusel, siis ei ole võimalik esitada detailset hinnakalkulatsiooni, kuna ka sama toimeainega ravimpreparaadi analüüsieeskiri võib sisaldada erinevatel tootjatel oluliselt erinevaid toiminguid. Samuti ei saa esitada konkreetseid hinnakalkulatsioone ravimpreparaatide farmakopöadest pärinevate meetodite kohta, kuna ei ole võimalik täpselt ette teada, milliseid meetodeid tuleb näiteks aasta jooksul kasutada. Tegelik kontrollanalüüsi hind sõltub otseselt analüüsitavate proovide arvust – see tähendab, et mida rohkem proove on vaja analüüsida, seda odavamaks kujuneb ühe kontrollanalüüsi hind. Kuna Ravimiameti laboris ei ole tegemist rutiinanalüüsidega, tuleb enamasti seadistada ja valideerida meetodika ühe proovi analüüsimiseks ning see omakorda teeb ka teenuse hinna rutiinanalüüsi teenuse hinnast oluliselt kõrgemaks.

Seega tuleks jätta hinnakirja kehtestamise põhimõtte muutmata. Kontrollanalüüsi maksumus hõlmab nii analüüsi ettevalmistamist kui ka hilisemat tulemuste töötlemist, samuti on kehtestatud iga analüüsi liigi või meetodi kohta tunnihind, mida rakendatakse nii apteegis valmistatud ravimite, tööstuslikult toodetud ravimite kui puhastatud vee ja droogide kontrollanalüüsi hinna arvestamisel. Kontrollanalüüsi tellimisel arvutatakse lähtuvalt meetodikast analüüsiks kuluva aja põhjal iga kontrollanalüüsi täpne hind. Etalonainete ja spetsiifiliste kemikaalide maksumust, mida on erandkorras vaja tellida spetsiaalselt ühe kontrollanalüüsi jaoks, ei tuleks arvestada kontrollanalüüsi üldisesse maksumusse, vaid see lisatakse konkreetse tellimustöö maksumusele.

Hinnakirja muutmisel on üldpõhimõttena võetud arvesse personalikulu ja majanduskulu tunnis ühele töötajale koos tugiteenuste koefitsiendiga, milleks on 1,2. 2022. aasta andmete põhjal on labori personalikulu tunnis ühe töötaja kohta koos tugiteenuste koefitsiendiga 32,5 eurot ja majanduskulu tunnis ühe töötaja kohta 3,3 eurot, mis teeb laboritöötaja töötunni hinnaks kokku 44,50 eurot. Lisaks on arvestatud laborianalüüsi üldkulu, mis hõlmab endas kemikaalide kasutamist, kuluvahendeid ja väikeinventari ja aparatuuri amortisatsiooni, kalibreerimise ja hoolduse kulu ning moodustab laborianalüüsi üldkuluna kokku 45 eurot, mille põhjal on kujunenud kontrollanalüüside hinnakirja muudatused.

Instrumentaalanalüüsi hinnakirja arvutamisel on lähtutud lisaks, sõltuvalt instrumentaalanalüüsi liigist, vastava instrumendi töötunni maksumusest ning instrumentaalanalüüsi meetodite hinna arvestamisel on lisaks laborianalüüsi üldkulule arvesse võetud töötundide arvu ning töökoha, kuluvahendite, hoolduse ja kontrollanalüüsis kasutatavate kemikaalide maksumust.

Kestvusanalüüsi meetodite hinnakirja muutmisel on instrumentaalanalüüsi korral arvestatud maksumuseks kõrgefektiivse vedelikkromatograafi instrumentaalmeetodi kontrollanalüüsi maksumusega, millest on maha arvestatud personalikulu tunnis, kuna seade töötab iseseisvalt. Muude analüüside puhul on tunnihinna arvestamise aluseks kuluvahendite ja väikeinventari või kemikaalide kulu ühele töötunnile.

Hinnakirjast jäetakse välja punkt 8 (gaaskromatograafia), sest nimetatud analüüsi laboris enam ei tehta.

Kontrollanalüüsi hinnakirja muutmisel on Ravimiamet vaadanud võrdluseks ka Terviseameti ja Riigi Laboriuuringute ja Riskihindamise Keskuse (LABRIS) hinnakirja.

Vajalik on kehtestada võimalus lisada kontrollanalüüsiks kasutatava etalonaine või spetsiifilise kemikaali maksumus kontrollanalüüsi hinnakirjale, kuna erandkorras tuleb Ravimiametil teatud kontrollanalüüside tegemiseks hankida lisaks teenuste hinnakirjas nimetatud teenuste osutamisel igapäevaselt kasutatavatele ainetele täiendavalt spetsiifilisi kemikaale või etalonaineid, kui tellija on esitanud väga spetsiifilise kontrollanalüüsi tellimuse. Selliseid tellimusi esitatakse küll harva ja erandkorras, kui Ravimiameti kontrollanalüüside hinnakirjakohane tasu ei kata selle tellimuse täitmise kulu, kuna erandkorras kasutatavate ainete maksumus ületab reeglina märkimisväärselt teenuse eest kehtestatud tasu. Samas ei ole mõistlik jaotada seda kulu kõikide kontrollanalüüsi teenustele, kuna etalonainet või spetsiifilist kemikaali tuleb tellida harva ning selle maksumuse jagamine kõikidele kontrollanalüüsidele tõstaks põhjendamatult teenuse hinda nendel juhtudel, kui etalonaineid või spetsiifilisi kemikaale ei kasutata. Etalonainete ja spetsiifilise kemikaali ostuhinna tasumise kokkulepe sõlmitakse tellijaga määruse § 3 lõike 2 alusel enne kontrollanalüüsi tegemist ja selleks vajaliku etalonaine või spetsiifilise kemikaali tellimist.

Vastavalt ravimite analüüsi spetsiifikale tohib USP meetodikas kasutada ainult vastava analüüsi jaoks välja töötatud etalonainet.

On ilmselge, et analüüsi tunnihinna sisse ei ole võimalik sellist spetsiifilise kemikaali hinda arvestada, vaid see tuleb lisada analüüsi jaoks kuluvatele töötundide hinnale.

Punktiga 5 täiendatakse määrust §-ga 6, mis sätestab teadusliku nõuande ja müügiloa taotlemise eelse konsultatsiooni eest tasu küsimise. Ravimiameti tasuliste teenuste nimekirja lisatakse teadusliku nõuande ostmise võimalus, mis on ettevõttele antav suuline ja kirjalik nõuanne mitmesuguste katsete ja uuringute tegemise kohta, mida on vaja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks.

Ravimiseaduse § 15¹ muudatusega luuakse õiguslik alus küsida Ravimiametilt tasu eest teaduslikku nõuannet. Muudatuse eesmärk on kasutada täiendavalt Ravimiameti teaduslikku võimekust ravimiarenduse edendamisel Eestis ja EL-is. Kaudne soovitatav mõju on ravimiametitele esitatavate taotluste teadusandmete kvaliteedi paranemine ja uute ravimite turule tuleku kiirenemine.

Teaduslik nõuanne hõlmab ka müügiloaeelset konsultatsiooni, mille sisuks on ravimiarenduse käigus kogutud teadusandmestiku taotluses esitamise strateegia arutamine. Sellise teadusliku nõuande käigus selgitatakse välja, millist näidustust kogutud teadusandmed toetavad, millisel moel tuleb potentsiaalsel müügiloa taotlejal esitada efektiivsuse ja ohutuse andmeid, samuti selgitada, kas efektiivsusuuringute andmeid tuleks analüüsida koos, kas rühmitada ohutusteave näidustuste kaupa, kuidas kohandada annust vastavalt organipuudulikkusele jmt. Muudatusega luuakse võimalus saada teaduslikku nõuannet ka Eestis.

Seoses teadusliku nõuande andmise lisandumisega Ravimiameti tasuliste teenuste hulka tuleb tõsta hinnakirjajärgse tasu maksimummäära senise 3195 euro asemel 6000 euroni. Teadusliku nõuande andmise maht võib ressursikulu arvestades olla samaväärne originaaluuringutel põhineva ravimi müügiloa taotluse hindamise mahuga. Ravimiseaduse § 67 lõike 1 kohaselt tasub taotleja Ravimiametile erialase hindamise tasu kuni 6000 eurot vastavalt ravimiseaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud taotluse liigile. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ § 2 lõike 3 punkt 1 sätestab ravimi müügiloa iseseisva taotluse liigina

originaaluuringutel põhineva taotluse. Sellise taotluse erialase hindamise tasu suurus on sama määruse § 5 lõike 1 punkti 1 kohaselt 6000 eurot. Sellisele analoogiale tuginedes sätestatakse teadusliku nõuande andmise tasuks kuni 6000 eurot, täpne tasu suurus sõltub igal konkreetsel juhul antava teadusliku nõuande tegelikust mahust. Kuivõrd teadusliku nõuande koostamine on ressursi nõudev protsess, mille tulemusest saab kasu eelkõige ravimitootja, on liikmesriigid ja Euroopa Raviamet kehtestanud tasu teadusliku nõuande andmise eest. Tegemist on EL-is tavapärase praktikaga ning Euroopa ravimitootjad on vastava tasu olemasoluga nõustunud. Samas on Euroopa Raviametilt teadusliku nõuande küsimise võimalus piiratud, sest ameti rakendatavad tasud on kõrged ning võivad olla ühe liikmesriigi või regiooni piires tegutsevatele ettevõtjatele üle jõu käivad. Seetõttu on loodud teadusliku nõuande saamise võimalus ka liikmesriikides.

Paragrahvida 6 tehakse muudatused sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määruses nr 26 „Ravimi ohutusalase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 5 lõigete 1–3 sõnastust selliselt, et nii arvete esitamise kui nende eest tasumise tähtaega ning arve esitamise aluseid muudetakse.

Lõikes 1 muudetakse ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu tasumise tähtaega selliselt, et see ei ole enam seotud konkreetse kuupäevaga, vaid Raviameti poolt arve väljastamise ajaga. Senise 1. märtsi asemel sätestatakse, et müügiloa hoidja tasub ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 40 päeva jooksul Raviameti esitatud arve väljastamisest. Kuupäeva muutmine on otseses seoses lõikes 2 tehtava arve väljastamise kuupäeva muutmisega.

Lõikes 2 muudetakse arve väljastamise tähtaega. Seni kehtiva 1. veebruari asemel kehtestatakse ohutus- ja kvaliteediseire tasu arve esitamise tähtajaks 15. märts. Kuna arve väljastatakse eelmise kalendriaasta statistika alusel, tagab arve väljastamise tähtaja hilisemaks muutmine väljastamise aluseks oleva statistika terviklikkuse ja õiguspärasuse. Eelmise kalendriaasta kokkuvõtete tegemine ja turumahtude arvestamine nõuab teatavat aega ning seetõttu muudetakse arve esitamise tähtaega varasema 1. veebruari asemel 15. märtsiks.

Lõike 3 sõnastust muudetakse selliselt, et Raviamet ei esita arvet ohutus- ja kvaliteediseire tasumiseks enam kõikide eelmisel kalendriaastal kehtinud müügilubade eest, vaid üksnes nende eest, mida turustati Eestis rohkem kui 4800 euro väärtuses või vähemalt 2000 pakendit. Hulgimüügi aruanded esitatakse Raviametile kvartaalselt ning neljanda kvartali andmed esitatakse sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulgimüügi tingimused ja kord“ § 15 lõike 2 punkti 4 kohaselt Raviametile 15. jaanuariks. Hulgimüüja poolt esitatud andmete põhjal saab arvestada ravimi turumahtu eelmisel kalendriaastal. Kui ravimit turustati esitatud andmete kohaselt eelmisel kalendriaastal rohkem kui 4800 euro väärtuses või vähemalt 2000 pakendit, esitab Raviamet müügiloa hoidjale arve ohutus- ja kvaliteediseire tasu tasumiseks. Kui ravimi turumaht jääb alla sätestatud mahu, arvet ei esitata. Praegu kehtiva sõnastuse kohaselt esitatakse ohutus- ja kvaliteediseire tasu arved kõikidele müügiloa hoidjatele ravimite turustamise mahust sõltumatult ning müügiloa hoidja taotleb ise pärast arve saamist ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest vabastamist. Uus regulatsioon vähendab nii müügiloa hoidjate kui Raviameti halduskoormust, sest kaob vajadus tasust vabastamise taotluse esitamiseks pärast arve saamist ning kreditarvete väljastamiseks.

Punktiga 2 tunnistatakse määruse § 5 lõige 4 kehtetuks. Kuna sama määruse § 5 muudetakse selliselt, et arve esitatakse ainult nendele müügiloa hoidjatele, kelle ravimit turustati määratud mahust rohkem, kaob müügiloa hoidjatel vajadus taotleda ohutus- ja kvaliteediseire tasudest vabastamist.

Paragrahvida 7 tehakse muudatus tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruses nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“.

Muudetakse määruse § 7 lõike 2 sõnastust, mida täiendatakse selliselt, et müügiiloata ravimi registrisse kandmise alusdokumendiks võib lisaks Ravimiameti otsusele eriloo väljastamise kohta olla ka ravimi sissevedaja sisseveoteavituse või pakendikoodi taotlus. Muudatus on vajalik seoses ravimiseaduses tehtavate ravimite sisseveo korda puudutavate muudatustega. Ravimiseaduse muudatuse kohaselt asendatakse müügiiloata ravimite Euroopa Majanduspiirkonna (edaspidi EMP) liikmesriigist sisseveo taotlemine teavitusmenetlusega. EMP riikidest sisseveol ei ole enam vaja eelnevalt luba taotleda, vaid ravimi Eestisse saabumisest viie päeva jooksul tuleb Ravimiametit sisseveost teavitada. Kuna müügiiloata ravimi sisseveost teavitamisel ei pruugi ravimil olla ravimiregistris pakendikoodi, on ravimi registrisse kandmise aluseks ravimi sisseveo teavitus või käitleja taotlus ravimi turustamiseks vajaliku pakendikoodi saamiseks.

Paragrahviga 8 tehakse muudatus tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruses nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“.

Muudetakse määruse § 5 lõiget 2 selliselt, et pärast müügiiloata ravimi sissevedajalt sisseveoteavituse või pakendikoodi taotluse saamist väljastab Ravimiamet viie tööpäeva jooksul ravimile pakendikoodi. Sätte sõnastuse muutmine on seotud ravimiseaduses tehtud ravimite sisseveo korda puudutava regulatsiooni muudatustega. Ravimiseaduse muudatuse kohaselt asendatakse loa taotlemine müügiiloata ravimite EMP liikmesriigist sisseveol teavitusmenetlusega. Müügiiloata ravimi sisseveol EMP riikidest ei ole enam vaja eelnevalt Ravimiametilt luba taotleda, vaid ravimi Eestisse saabumisest viie tööpäeva jooksul tuleb Ravimiametit sisseveost teavitada. Ravimit on lubatud Eestis turustada üksnes pakendikoodi olemasolul, see on oluline ravimi tunnus nii arvestuses, aruandluses, saatedokumentides kui ka retseptikeskuses.

Kehtiva regulatsiooni kohaselt väljastatakse pakendikood automaatselt sisseveoloa taotluse rahuldamisel. Juhul kui sisseveetud ravimit Eestis ei turustata, ei ole pakendikoodi vaja väljastada (taotleja teeb vastava märke taotluses).

Pärast muudatuste kehtestamist ei esitata Ravimiametile EMP riikidest müügiiloata ravimi sisseveoks taotlust, vaid esitatakse teavitus toimunud sisseveost, mistõttu hakkab pakendikoodi väljastamine toimuma kas esitatud teavituse alusel (v.a juhul, kui ravimit ei veeta sisse Eestis turustamise eesmärgil) või sissevedaja pakendikoodi taotluse alusel. Pakendikoodi hakatakse üldjuhul väljastama pärast sisseveetud ravimi kohta teavituse saamist, kuid ravimi käitlejal on võimalik pakendikoodi saamiseks taotlus esitada ka enne ravimi Eestisse sissevedamist. Sellisel juhul tuleb esitada andmed ravimi kohta, mille riiki sissetoomist planeeritakse (ravimi nimetus, ATC kood, toimeaine(d), tugevus, ravimvorm, pakendi suurus, tootja andmed).

Paragrahviga 9 tehakse muudatused tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruses nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus“.

Punktiga 1 täiendatakse määruse § 6 lõiget 1 punktiga 6¹, millega lisatakse Ravimiameti tegevuslubade registrisse kantavate andmete loetellu narkootikumide lähteainete käitlejate kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed. Tegevuslubade registri rakendust kasutab Ravimiamet erinevat liiki tegevuslubade menetlemiseks ja ettevõtete üle järelevalve tegemiseks. Tegevuslubade register koosneb kahest andmekogust – Ravimiameti järelevalvele allutatud isikute järelevalvemenetlused, mis on asutusesisene teave, ja käitlejatele antud lubade andmed, mis osaliselt avalikustatakse. Muudatuse järel hakatakse registrisse kandma narkootikumide lähteainete käitlejate inspeksiooniakte, toimingute andmeid ja muid järelevalve tegemisega seotud menetlusdokumente. Lähteainete käitlejate tegevuslubade ja registreeringute teenust register muudatuste tegemise järel toetama ei

hakka, sest sellega kaasnev IT-arendus tooks lubade ja registreeringute väikest mahtu arvestades kaasa ebamõistlikult suured kulud.

Muudatus võimaldab koondada ja ühtlustada Ravimiameti menetlusprotsesse, kasutada standardseid dokumendimalle ja koostada ühiseid inspeksiooniplane. Sisuliselt on tegemist Ravimiameti menetlustega seotud info säilitamist ja vorme puudutava muudatusega, millega lisatakse Ravimiameti tegevuslubade registrisse andmevälju ja täiendatakse rippmenüüsid uute liikide või tingimustega. Narkootikumide lähteainete käitlejate info ei ole avalikult kättesaadav ning seda kasutatakse vaid asutusesiselt. Muudatus on seotud Ravimiameti enda sisemise töö parema korraldamisega ning narkootikumide lähteainete käitlejatele see mõju ei avalda.

Punktiga 2 täiendatakse määruse § 10 lõiget 4 ning lisatakse andmete registrisse kandmise alusena narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 12¹. Muudatus on seotud § 6 lõike 1 punkti 6¹ lisamisega määrusesse. Lisatav volitusnorm on vajalik riikliku järelevalve käigus narkootikumide lähteainete käitlejate kohta kogutud andmete registrisse kandmiseks.

Paragrahvida 10 tehakse muudatused sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 1 lõike 1 sõnastust ning sätestatakse, et ravimeid käitlevaid ettevõtteid ja asutusi nimetatakse määruses läbivalt ettevõteteks. Puudub vajadus rõhutada, et tegemist on ravimite käitlemise ettevõttega, kuna määrus kohaldubki ravimite käitlemise õigusega ettevõtetele. Ravimeid käitlevad lisaks tegevusloaga ravimikäitlejatele, kelleks on ravimite tootjad, hulgimüüjad ja apteegid, ka tervishoiuteenuse osutajad, veterinaararstid, hoolekandeasutused, aga ka teised asutused ja ettevõtted oma ülesannete täitmiseks (nt Päästeamet, Eesti Kaitseväge, Politsei- ja Piirivalveamet, rahvusvahelises transpordis osalevad laeva- ja lennuettevõtted, teatud teadus- ja õppeasutused).

Punktiga 2 tunnistatakse määruse § 1 lõige 2 kehtetuks. Konkreetsete temperatuurivahemike määramine ei ole asjakohane, kuna säilitamistingimused kehtestatakse müügilubade menetlustes ja/või tootja poolt ning need võivad varieeruda. Punktis 4 sätestatud ravimite säilitamise ruumi puudutav regulatsioon koondatakse määruse § 3 lõikesse 1.

Punktiga 3 täiendatakse määrust §-ga 1¹, mis sätestab ravimite säilitamisele ja transportimisele kohalduvad üldnõuded. Sättesse on koondatud kõige olulisemad ravimite säilitamise ja transportimise põhimõtted, mida tuleb alati ja igal pool järgida. Ülejäänud sätete asukohta on struktuuris muudetud, et määrus oleks teemade kaupa selgem ning hõlpsamini rakendatav.

Lõikes 1 sätestatud põhimõtte on kehtinud ka varem (kehtiva määruse § 2 lõiked 15 ja 16), kuid selle asukohta määruses on muudetud ja tootjale on lisatud ka valmistaja, sest ka apteegi valmistatud ravimit võib olla vaja transportida, näiteks teise apteeki. Kehtivas määruses kasutatavat mõistet „tingimustel“ on täpsustatud ja kasutusele on võetud mõiste „säilitamis- ja transportimistingimustel“, et ettevõtetele oleks selgus, et siin lõikes ei ole silmas peetud muid tingimusi, mida tootjad, apteegid või müügiloo hoidjad potentsiaalselt võivad esitada. Säilitamis- ja transportimistingimused on üldjuhul esitatud ravimipakendil.

Transportimise jaoks võivad mõne ravimi puhul olla määratud pakendil näidatust erinevad temperatuuritingimused, aga ka raputamise keeld vms. Kui stabiilsuuringutes tekib uus teave ravimi säilivuse kohta, võivad erandjuhtudel säilitamiseks vajalikud olla tingimused, mis on pakendil näidatust rangemad, seni kuni kinnitatakse müügiloo muudatus ja sellel vastav pakendimärgistus.

Lõikes 2 sätestatud põhimõte kehtib ka praegu (kehtiva määruse § 2 lg 5), kuid selle asukohta on määruuses muudetud. Lisatud on transportimise etapp, lähtudes GDP 9. peatükist. Samuti on sõnastust täiendatud ning täpsustatud, et säilitamis- ja transportimistingimused peavad tagama ka selle, et ravimid ei puruneks, misjärel ei ole nende edasine käitlemine lubatud.

Lõikes 3 sätestatu on reguleeritud kehtiva määruse § 2 lõikes 4, kuid selle asukohta määruuses muudetakse. Paragrahv 1¹ reguleerib kõige olulisemaid ravimite säilitamist ja transportimist puudutavaid põhimõtteid. Nende hulka kuulub nõue tagada, et kõrvalistel isikutel ei oleks juurdepääsu ettevõttes asuvatele ravimitele, kuna sellega võib kaasneda riske, näiteks säilitamistingimuste tagamine, saastumise vältimine jne.

Lõige 4 on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 14. Sõnastusse on lisatud „või kasutamise“, sest tervishoiu- ja hoolekandeesutused ei kasuta väljendit „väljastamine patsiendile/kliendile“ (väljastamise mõiste on õigusaktidest tulenevalt juurdunud apteekides ja hulgimüügiettevõtetes). Praktikast on esinenud probleeme hoolekandeesutustes, kus lõike 4 põhimõtte peale süsteemselt ei mõeldud, mistõttu ei järgita sageli põhimõtet, et esmajärjekorras tuleb väljastada (ära kasutada) varem aeguvad ravimid. Seega tuleb ette olukordi, kus vanemad pakendid lükatakse riulil tahapoole, et teha ruumi uutele tellimustele, tahapoole lükatud pakendid ununevad ja aeguvad. Sätte sõnastuse muutmine tagab suurema õigusselguse, mille eesmärk on, et ka tervishoiu- ja hoolekandeesutused viidatud põhimõtet järgiksid ning kasutaksid varem aeguvaid ravimeid esmajärjekorras.

Punktiga 4 muudetakse määruse § 2 ning selle uus pealkiri on „Vastutajad ja tööeeskirjad“. Paragrahvi on koondatud sätted, mis reguleerivad ravimite säilitamise ja transportimise eest vastutava isiku ja tema asendaja määramist ning tööeeskirjade koostamist. Samuti muudetakse paragrahvi lõigete sõnastust.

Lõike 1 sõnastust täpsustatakse, sätestades et ravimite säilitamise eest vastutava isiku vastutusalasse kuulub ka transportimisnõuete täitmise tagamine. Selleks võib olla määratud üks isik või eraldi isikud (nt asutus tegeleb ka ise transpordiga). On aga ettevõtteid/asutusi, kelle tavapärase tegevusega transport ei näi seonduvat, kuid tegelikkuses võivad näiteks apteegid viia ravimeid kohale tervishoiu- ja hoolekandeesutustesse (nende asutuste varustaja on enamasti apteek, mitte hulgimüügiettevõtte), haiglad võivad ise ravimitele järele sõita või neid oma tegutsemiskohtade vahel jaotada jne. Sätte eesmärk on tagada määratud vastutava isiku olemasolu ka sellisel juhul, kui ravimite transportimine ei kuulu ettevõtte igapäevase tegevuse hulka, kuid seda ei saa välistada.

Olemasolev lõige 2 muudetakse kehtetuks, sest kehtiva määruse lõikes 2 sätestatud nõue kattub ravimiseaduse § 38 lõikes 3 sätestatud nõudega. Dubleerimise vajadus puudub. Uus lõige 2 sätestab, et ravimite säilitamise ja transportimise kohta peavad ettevõttes olema aja- ja asjakohased tööeeskirjad. Tööeeskirjad peavad arvestama ettevõtte tegevuse ulatust ja mahtu ning olema piisavad, et nende järgi tegutsedes saaks ettevõttes ravimeid nõuetekohaselt säilitada ja transportida. Punkti 1 kohaselt tuleb tööeeskirjadesse märkida ravimite säilitamise kohad. Erinevaid säilitamistingimusi nõudvate ravimite puhul tuleb säilitamiskohad märkida eraldi. Punkti sõnastust on täpsustatud, sisulist muutust ei ole. Punkti 2 kohaselt tuleb tööeeskirjadesse märkida säilitamise temperatuurivahemikud. Punkti sõnastus on muudetud üldisemaks, sisulist muudatust ei ole. Vajalikud temperatuurivahemikud ravimite säilitamiseks peavad olema ravimite säilitamise kohtades määratud ja tagatud. Punkti 3 täiendatakse õhuniiskuse reguleerimise ja/või mõõtmise seadmete olemasolu kohustusega. Punktis sätestatakse ka seni punktis 8 reguleeritud seadmete hooldus. Tööeeskirjades märgitakse temperatuuri ja õhuniiskuse reguleerimise ja/või mõõtmise seadmed, nende asukoht ja hooldus. Punkti 4 kohaselt tuleb sätestada temperatuuri ja õhuniiskuse dokumenteerimine. Sõnastus on täpsemaks muudetud – registreerimise kohustus on asendatud dokumenteerimise kohustusega, et vältida arusaamatust sätte sisulise eesmärgi üle – temperatuuri ja õhuniiskuse näidud tuleb talletada viisil, mis võimaldab näite tagantjärele

kontrollida. Punkti 5 kohaselt tuleb tööeeskirjadesse märkida seadmete kontrollimise sagedus ja meetodid. Sõnastusest on välja jäetud konkreetne kontrollimise viis – taatlemine ja kalibreerimine –, kuna need võivad varieeruda ning mõningate seadmete korral piisab piiritletumast (nt võrdlus) kontrollist kui taatlemine või kalibreerimine. Punkt 6 sätestab, et tööeeskirjad peavad sisaldama eeskirja juhtudeks, kui ravimite säilitamise tingimused ei vasta nõuetele. Punkti 7 kohaselt tuleb alarmsüsteemi olemasolu korral tööeeskirjades sätestada selle kontrollimise sagedus ja meetodid. Kui ettevõttes ei ole alarmsüsteemi, ei ole selle kohta vaja ka tööeeskirja koostada. Nimetatu kehtib näiteks haiglaosakondade ja hooldekodude puhul. Punkti 8 kohaselt tuleb tööeeskirjades sätestada kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine. Sõnastuses on sõna „välistamine“ asemel kasutatud sõna „piiramine“. Sätte eesmärk ei ole see, et kõrvalised isikud üldse ettevõttele juurdepääsu ei omaks, vaid see, et kolmandad asjassepuutumatud isikud ei saaks ligi ruumidele, kuhu neil ei ole õigust siseneda, näiteks ruumid, kus säilitatakse ravimeid ja dokumente. Seega annab sõna „piiramine“ sättega taotletavat eesmärki paremini edasi. Punkti 9 kohaselt tuleb tööeeskirjades sätestada ravimite transportimise korraldus, sealhulgas pakkimine, temperatuuri tagamine ja jälgimine. Kui ravimeid käitleval ettevõttel on vaja ravimeid transportida või korraldada ravimite transportimist (nii oma tegutsemiskohtade vahel kui teisele isikule), tuleb tööjuhendis, arvestades käideldavate ravimite transportimisele ja säilitamisele müügiloa hoidja või tootja kehtestatud tingimusi, sätestada transportimisega seotud protseduurid, mis peavad hõlmama kõiki toiminguid, mille eesmärk on tagada nõuetekohased tingimused ja seeläbi ravimite kvaliteedi säilimine transportimisel. Kõigi ravimite puhul on oluline tagada sobiv temperatuur ja seda transportimisel kontrollida, muud tingimused võivad ravimite erineva ja need tuleb samuti tagada, kui need on tootja või müügiloa hoidja poolt transportimis- või säilitamistingimustes ette nähtud (nt osa ravimeid ei või valgusega kokku puutuda, ei talu raputamist jne). Tööjuhend peab olema üksikasjalik ja asjakohane, et selle järgi tegutsedes oleks ravimite transportimisel ravimite kvaliteet tagatud.

Lõike 3 kohaselt peab ettevõtte tagama tööeeskirjade ja asjakohaste õigusaktide tutvustamise töötajatele töö tegemiseks vajalikus ulatuses enne tööga alustamist ning tööeeskirjade ja õigusaktide muudatustest tuleb töötajaid kohe teavitada. Tööeeskirjade ja õigusaktidega tutvumist peab töötaja kinnitama kuupäeva ja allkirjaga. Sätte eesmärk on rõhutada tööandja üldist kohustust ning tagada, et ettevõttes töötavad isikud oleksid kehtivast korrast teadlikud, võimaldades neil õiguspäraselt täita ravimite käitlemise nõudeid. Õigusaktide muutumisel peab ettevõtte töötajatele tutvustama õigusaktide muudatusi, mis mõjutavad töötajate tööülesandeid.

Olemasoleva määruse järgmised lõiked tunnistatakse kehtetuks:

- lõige 4 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõikesse 3;
- lõige 5 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõikesse 2.
- lõige 6 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõigetesse 3 ja 4;
- lõige 7 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõikesse 6;
- lõige 8 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõikesse 9;
- lõige 9 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 6;
- lõige 10 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 18;
- lõige 11 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 15;
- lõige 12 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 17;

- lõige 13 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõikesse 10;
- lõige 14 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõikesse 4;
- lõige 15 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõikesse 1;
- lõige 16 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõikesse 1;
- lõige 17 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõigetega 1 ja 2;
- lõige 18 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 2;
- lõige 19 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõigetega 1 ja 2;
- lõige 20 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõigetega 1 ja 2;
- lõige 21 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõike 3 punktiga 2;
- lõige 22 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõigetega 1 ja 2;
- lõige 23 tunnistatakse kehtetuks, sätte sisu on hõlmatud üldnõudeid reguleeriva § 1¹ lõigetega 1 ja 2 ning § 3 lõikega 1;
- lõige 24 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamist reguleeriva § 2¹ lõikesse 11;
- lõige 25 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu on hõlmatud säilitamist reguleeriva § 2¹ lõike 3 punktiga 4;
- lõige 26 tunnistatakse kehtetuks ning sätte sisu viiakse ravimite säilitamiskohale esitatavate nõuete alla § 3 lõikesse 4.

Punktiga 5 täiendatakse määrust §-ga 2¹, mis reguleerib ravimite säilitamisele kohaldatavaid nõudeid. Paragrahvi sisu on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 6 ning seda on täiendatud.

Lõike 1 kohaselt vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest alates ravimite saabumisest ravimid vastu võtnud ettevõtte. Sätte kehtib juba varasemast sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ § 7 lõike 1 kohaselt ravimite hulгимүүжatele ja tootjatele ning on sisult kohane kõikidele ravimikäitlejatele.

Lõige 2 sätestab, et eritingimusi nõudvad ravimid tuleb viivitamata pärast saabumist paigutada nõuetekohasesse säilitamiskohta. Sätte kehtestatakse GDP punktide 5.4 ja 5.5 alusel, kus on muu hulgas rõhutatud, et eritingimustega ravimite vastuvõtmisel ja edasisel säilitamisel ettevõttes tuleb vastavate eritingimustega arvestada. Näiteks tuleb külmaravimite vastuvõtmisel jälgida, et ravimid saaks piisavalt kiiresti külmakambriks, et vältida negatiivset mõju nende kvaliteedile. Kirjeldatud nõue on ravimite kvaliteedi säilitamise seisukohalt oluline kõikides ettevõtetes ja asutustes.

Lõike 3 kohaselt tuleb ravimite säilitamisel füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada punktides 1–9 loetletud ravimid. Füüsilise eraldamise nõue on jäetud nendele ravimitele, mille puhul peab eksimisevõimalus olema absoluutselt välistatud või mis selgelt võivad mõjutada teiste ravimite kvaliteeti või mille puhul kohalduvad õigusruumist tulenevad erisätted. Füüsiliseks eraldamiseks võib minimaalselt olla osa riulist, vastava märgistusega kast vms. Oluline on, et ravimite eraldamiseks ette nähtud koht on väga selgelt märgistatud ning inimliku eksimise võimalus on minimeeritud.

Punkt 1 kohaselt kehtib eraldamise ja märgistamise nõue narkootilistele ja psühhotroopsetele ainetele ning neid sisaldavatele ravimitele. Punkt 2 sätestab, et eraldada ja märgistada tuleb lõhnavad ained. Punkti 3 kohaselt tuleb eraldada ja märgistada värvivad ained. Punkti 4

kohaselt tuleb eraldada ja märgistada tule- ja plahvatusohtlikud ained. Punkti 5 kohaselt tuleb eraldada ja märgistada ohtlike ravimite rühma kuuluvad tsütostaatilised, reprotoksilised ja mutageensed ravimid (nn CRM ravimid), mille ebaõige käitlemine kujutab potentsiaalset ohtu nii käitlejale kui ka keskkonnale. Ohtlike ravimite säilitamine peaks olema koondatud võimalikult ühte kohta, muu hulgas tuleb nende säilitamisel rakendada meetmeid, mis ennetaksid õnnetusi. Ohtlike ravimite säilitamise koht peab olema märgistatud, näiteks Euroopas tunnustatud kollase käe või muu asjakohase ja käitlejale selgesti mõistetava ohutusosalase märgisega. Ohtlike ravimite käitlemise soovitusel on esitatud Euroopa Komisjoni juhendmaterjalis [Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work](#). Punkt 6 sätestab, et eristada ja märgistada tuleb saatedokumentida ravimid. Säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõike 6 punktist 11 ning sisulist muudatust ei ole. Punkti 7 kohaselt tuleb eraldada ja märgistada võltsitud ravimid. Säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõike 6 punktist 10 ning sisulist muudatust ei ole. Punkti 8 kohaselt tuleb eraldada ja märgistada tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud. Nõue on üle toodud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ § 12 lõikest 2, mis kehtib ravimite hulгимүүжatele ja tootjatele. Sisuliselt on nõue kohane kõikidele ravimikäitlejatele. Punkti 9 kohaselt tuleb eraldada ja märgistada kõlbmatud ravimid. Kõlbmatute ravimite korrektne mõiste on sätestatud RavS §-s 35 – ravimid, mis ei vasta kvaliteedinõuetele või mille kõlblikkuse aeg on lõppenud või mille kasutamine on Eestis keelustatud või mis mõnel muul põhjusel ei leia sihipärast kasutamist.

Lõige 4 sätestab selliste ravimite loetelu, mis tuleb nende säilitamisel füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada. Osaliselt on analoogne säte juba varasemast olnud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ § 7 lõikes 3, mis kehtib ravimite hulгимүүжatele ja tootjatele. GDPs käsitleb eraldamise võimalikke lahendusi punkt 3.2. Oma sisult on nõue kohane kõikidele ravimikäitlejatele. Lõikesse on lisatud mõned ravimikategooriad, millele seni kehtis kindlalt füüsilise eraldamise nõue.

Punkti 1 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada raviminäidised. Punkti 2 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada kliinilise uuringu ravimid. Punkti 3 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada välisabi korras saabunud ravimid. Punkt 4 sätestab, et füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil tuleb eraldada ja asjakohaselt märgistada ravimid, mille väljastamine on peatatud. Ajutise väljastamise peatamise korral on aktsepteeritav elektroonne eraldamine, sest ravim ei ole sellel hetkel tunnistatud ebakvaliteetseks või on kaalumisel muud asjaolud. Punkti 5 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada ravimid, mille kvaliteedis on saatedokumentide põhjal või muul põhjusel alust kahelda. Säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõike 6 punktist 10. Punkti 6 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada võltsingukahtlusega ravimid.

Lõige 5 sätestab selliste ravimite loetelu, mis tuleb ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloaga ettevõttes täiendavalt füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada. Sellisteks ravimiteks on punkti 1 kohaselt müügiloata ravimid, mida turustatakse Eestis. Müügiloata ravimite eraldamise nõue tuleb sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ § 7 lõike 3 punktist 2, mis kehtib ravimite hulгимүүжatele ja tootjatele. Kõik müügiloata ravimid, mida Eestis turustatakse, peavad olema füüsiliselt või elektroonselt eraldatud/eristatud. Punkti 2 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada müügiloata ravimid, mida Eestis ei turustata. Tegemist on ravimitega, mis on küll sisse veetud, aga mida Eestis (veel) ei turustata. Kirjeldatud ravimite eraldamise nõue tuleb sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ § 7 lõike 3 punktist 3, mis kehtib ravimite hulгимүүжatele ja

tootjatele. Kõik müügiloata ravimid peavad olema füüsiliselt või elektroonselt eraldatud/eristatud. Punkti 3 kohaselt tuleb ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes täiendavalt füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada eestikeelse infota ravimid, kui eestikeelne info on nõutav. Kuna teatud juhtudel on lubatud ka võõrkeelsed pakendid, tuleb teksti täiendada sõnadega „kui eestikeelne info on nõutav“. Punkti 4 kohaselt tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada veterinaarravimid.

Lõige 6 sätestab, et ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada sissetulnud ravimid kuni vastuvõtukontrolli tegemiseni. Tegemist on kehtiva määruse § 2 lõikest 7 üle toodud sättega.

Lõige 7 sätestab selliste ravimite loetelu, mis tuleb ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada. Punkti 1 kohaselt on sellisteks ravimiteks väljastpoolt Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda Eestisse transporditud ravimid, mis pole mõeldud Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas turustamiseks. GDP punkti 3.2 lõike 4 järgi tuleb hulгимүүgiga tegelevas ettevõttes füüsiliselt teistest ravimite eraldada sellised ravimid, mis on hangitud kolmandast riigist ning mis on mõeldud turustamiseks kolmandasse riiki. Tegemist on RavS § 44 lõikes 1¹ kirjeldatud olukorraga, kus ravimite Eestisse transportimise eesmärk ei ole nende vabasse ringlusesse laskmine Eestis või mujal Euroopa Liidu riikides. Punkti 2 kohaselt tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada tagastatud ravimid kuni väljastamist lubava otsuse tegemiseni. Nõue on üle toodud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord“ § 10 lõikest 2, mis kehtib ravimite hulгимүүjatele ja tootjatele. Punkti sõnastust on võrreldes määruses nr 27 sätestatuga veidi muudetud, kuid sisulist muutust ei ole.

Lõige 8 sätestab sellised ravimid, mis tuleb apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada või rakendada muid eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid. Sellisteks ravimiteks on müügiloata ravimid ja veterinaarravimid. Nimetatud ravimite füüsilise eraldamise ja märgistamise nõue kehtib apteekidele ka praegu. Apteek on viimane kontroll-lüli ravimi ja selle kasutaja (tavakodaniku) vahel. Füüsiline eraldamine on oluline, et maksimaalselt tagada olulise teabe edastamine ja vältida eksimisvõimalusi. Lisaks on arvestatud asjaoluga, et paljud apteegid on avariilulitega, millelt apteegikülastaja võib ise ravimeid võtta.

Paragrahvi 2¹ lõigetes 3–8 sätestatud ravimite säilitamise nõuded on koondatud allolevasse tabelisse, mis annab ülevaate erinevate tegevuslubadega ettevõtetele kohalduvatest nõuetest.

	alati füüsiline eraldamine	eraldamine füüsiliselt või võrdväärse elektroonse süsteemiga
Igas ravimeid käitlevas ettevõttes:		
narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid	x	
lõhnavad ained	x	
värvivad ained	x	
tule- ja plahvatusohtlikud ained	x	
saatedokumentita ravimid	x	
võltsitud ravimid	x	
ravimid, mille kvaliteedis on saatedokumentide põhjal või teistel põhjustel alust kahelda; võltsingukahtlusega ravimid		x

tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud	x	
kõlbmatud ravimid	x	
raviminäidised		x
kliinilise uuringu ravimid		x
välisabi korras saabunud ravimid		x
ravimid, mille väljastamine on peatatud		x
Apteegiteenuse, ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloaga ettevõttes lisaks eelnevatele:		
müügiiloata ravimid		x
sissetulnud ravimid kuni vastuvõtukontrolli tegemiseni	x	
veterinaarravimid		x
Ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloaga ettevõttes lisaks eelnevatele:		
eestikeelse infota ravimid, kui eestikeelne info on nõutav		x
müügiiloata ravimid, mida Eestis ei turustata		x
väljastpoolt Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda Eestisse transporditud ravimid, mis pole mõeldud Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas turustamiseks	x	
tagastatud ravimid kuni väljastamist lubava otsuse tegemiseni	x	

Lõike 9 kohaselt võib ravimi märgistamise asemel märgistada ka ravimi säilitamise koha. Tegemist on kehtiva määruse § 2 lõikega 8, mille asukohta on muudetud. Lõikest on välja jäetud täiend (ruum, riul jne), kuivõrd ravimi säilitamise koht võib olla ka muu koht peale selle, mis oli sättes varem välja toodud. Oluline on see, et kui ravimit ennast ei märgistata, peab olema selgelt ja arusaadavalt märgistatud koht, kus vastavaid ravimeid säilitatakse.

Lõige 10 sätestab, et säilitamise ajal tuleb jälgida ravimipakendite seisundit ja ravimite väliseid muutusi. Välise muutuse korral tuleb rakendada vajalikke abinõusid veendumaks, et ravim vastab kvaliteedinõuetele. Säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 13 ning selle sõnastust on muudetud. Tootjaks mitteolevatelt ettevõtetelt ei eeldata laborianalüüside tegemist, kuid nad saavad algatada suhtluse müügiiloha hoidja või tootja ja/või Raviametiga, kui ravimi kvaliteedis esinevad kahtlused.

Lõike 11 kohaselt tuleb tule- ja plahvatusohtlikke aineid säilitada eraldi ruumis. Apteegis, tervishoiuasutuses ja hoolekandeesutuses võib etüülalkoholi ja etüületrit säilitada metallkapis. Kuni 3 kg etüülalkoholi ja 0,5 kg etüületrit võib säilitada seestpoolt plekiga üle löödud kapis. Kuni 0,5 kg pudelis võib etüülalkoholi hoida riulil või tavalises kapis. Säte on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 24, mille sõnastust on muudetud. Viimases lauses on sõna „pöörlik“ asendatud sõnaga „riul“, sisulist muutust ei ole.

Punktiga 6 muudetakse määruse § 3 pealkirja ja sõnastust. Sätte pealkiri on uue sõnastuse kohaselt „Säilitamiskoht“. Ravimite säilitamise kohale esitatavaid nõudeid on ajakohastatud, lähtudes muu hulgas GDP punktidest 3.3 ja 3.2.1.

Lõike 1 kohaselt tuleb ravimeid säilitada selleks ette nähtud kohas. Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttel peab olema eraldi ruum. Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttel peab olema eraldi ruum või selleks ette nähtud ruumiosa. Teistes ravimite käitlemise ettevõtetes peab olema eraldi lukustatav ruum või lukustatav kapp. Määruse reguleerimisesemeks on ravimid. Väljend „selleks ette nähtud kohas“ tähendab seda, et kohad, mis on ette nähtud ravimite säilitamiseks, on ette nähtud üksnes ravimitele. See tähendab, et ravimite juures ei tohi hoida toitu ega isiklike esemeid (järelevalves tuvastatud juhtumid, enamasti külmkapi kasutamisel). Ravimitele ette nähtud kohas võib hoida muid raviplaanis olevaid vahendeid (nt meditsiiniseadmed, vitamiinid, nahahooldusvahendid jm). Erinevate tootegruppide lõpliku nimekirja sätestamine määrukses ei ole mõistlik.

Lõike 2 kohaselt ei tohi ravimite säilitamise kohas hoida isiklikuks tarbimiseks mõeldud toitu (toiduseaduse § 2 tähenduses) ja ravimeid. Laiendatud on senist sätet, mis kehtis ainult külmkapis säilitamisele (kehtivas määrukses § 2 lg 18). Muudatuse eesmärk on minimeerida ravimite võimaliku segamini ajamise ning ravimite ja toiduainete ristsaastumise ohu tekkimise võimalust. Ravimite säilitamise kohana on mõeldud külmikut, kappi või riulit, kus ravimeid säilitatakse, mitte kogu ruumi, kus on ravimite säilitamise koht.

Lõike 3 kohaselt peavad ravimid olema paigutatud ratsionaalselt. Lõike kehtiva sõnastuse kaks viimast lauset on tõstetud lõikesse 5. Mõnevõrra on sõnastust muudetud, kuid sisulisi muudatusi ei ole. Ravimite ratsionaalne paigutamine tähendab jätkuvalt seda, et ravimid on paigutatud nii, et neile on selleks volitatud inimestel vaba, ohutu ja mugav juurdepääs, mis toetab ravimite ratsionaalset ja nõuetekohast käitlemist (lühema aegumisega pakendid on eespool, pakendid ei kuku ja on hõlpsalt õigesse kohta pandavad või sealt võetavad jne).

Lõike 4 kohaselt peab kõlbmatute ravimite jaoks olema selleks ette nähtud ja vastavalt märgistatud koht. Lõike asukohta on muudetud (kehtivas määrukses § 2 lg 26) ja sätet on täiendatud sõnadega „ja vastavalt märgistatud koht“ rõhutamaks, et info ravimite kõlbmatuse kohta peab olema nähtavalt ja arusaadavalt lisatud, et välistada kõlbmatute ravimite segiajamine kõlblike ravimitega. Sisulist muutust ei ole.

Kehtiva määruse lõige 3 tunnistatakse kehtetuks. Selles sätestatud nõuded on viidud kahte uude lõikesse 5 ja 6.

Paragrahvi täiendatakse lõikega 5, mille kohaselt peab ruum, kus ravimeid säilitatakse, olema puhas, pinnad peavad olema siledad ja hästi puhastatavad ning võimaldama niisket koristust. Sisustus peab olema hästi puhastatav. Sõnastust korrigeeritakse. Sisulist muutust võrreldes kehtivate nõuetega ei ole.

Lõige 6 sätestab, et ravimite säilitamise ruum peab olema hästi ventileeritav, hästi valgustatud ja valvesignalisatsiooniga. Nõue on sättesse üle toodud kehtiva määruse § 3 lõikest 3. Kui ravimeid säilitatakse kohas, kus töö käib katkematult 24/7, näiteks haigla osakonnas, ei pruugi valvesignalisatsiooni kasutamiseks vajadust olla. Oluline on, et kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele oleks välditud.

Lõike 7 kohaselt tuleb vajaduse korral teha kahjulike organismide tõrjet. Kahjulike organismide tõrje tuleb dokumenteerida (kuupäev, meetod, tegija). Sõnastus on üle toodud kehtiva määruse § 3 lõikest 3. Sõnastust on muudetud, kuid sisulist muutust ei ole.

Lõike 8 kohaselt tuleb ravimeid säilitada põrandast vähemalt 10 cm kõrgusel. Lõikes sätestatud nõue pärineb kehtiva määruse lõikest 7. Mõnevõrra on sõnastust muudetud, sisulist muutust ei ole.

Lõike 9 kohaselt tuleb ravimid küttekehadest eemale paigutada. Nõue on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 8. Sõnastust on muudetud, kuid sisulist muutust ei ole.

Lõige 10 sätestab, et ahikütte korral peab ahjusuu asuma väljaspool ravimite säilitamiseks kasutatavat ruumi. Sätte varasem soovituslik iseloom on asendatud kohustusliku normiga.

Lõike 11 kohaselt peab ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõtte säilitamisruumis olema statsionaarne küttesüsteem. Lõike sõnastust on muudetud, sisulist muutust kehtiva määruse lõikega 5 ei ole.

Paragrahvi täiendatakse lõikega 12, mis sätestab, et ruumis, kus ravimeid säilitatakse, tuleb hoida ühtlast temperatuurirežiimi. Ruumid peavad olema kuivad. Lõige on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõike 9 esimesest lausest. Loobutud on nõudest hoida ühtlast niiskusrežiimi. Õhuniiskus võib varieeruda rohkem kui temperatuur ilma määrava mõjuta ravimite kvaliteedile. Sellegipoolest on kõikide ravimikäitlejate jaoks kehtestatud üldsõnaline nõue, mis keelab ravimite hoidmist näiteks niisketes keldrites.

Lõike 13 kohaselt peab igas ruumis ja külmkapis, kus säilitatakse ravimeid, olema termomeeter või muu temperatuuri mõõtmise või registreerimise seade. Ettevõtte peab veenduma, et temperatuuri mõõtmiseks või registreerimiseks kasutatav seade on sobiva mõõtevahemiku ja -täpsusega, töökorras ja usaldusväärne ning paigaldatud tööks sobivas asendis. Kui ravimite säilitamise ruumi või külmkapi erinevates osades on erinev temperatuur, tuleb igas ruumi või külmkapi osas oleva temperatuuri jälgimiseks kasutada eraldi termomeetrit või muud temperatuuri mõõtmise seadet.

Termomeeter või muu temperatuuri mõõtmise või registreerimise seade ei pea olema kalibreeritud, kui ettevõtte on veendunud, et see on sobiva mõõtevahemiku ja -täpsusega, töökorras ja usaldusväärne. Mõõteseaduse tähenduses kalibreerimata, kuid ettevõtte enda poolt kontrollitud seadmete kasutamine on temperatuuri mõõtmisel piisav, kui:

- seadmed on tootja kasutusjuhendi järgi sobiva mõõtevahemiku ja mõõtetäpsusega (nt 0,5 °C viga on mõistlik eeldusel, et sobivaks loetakse mõõtetulemus, mis jääb lubatud piiridest selle võrra kitsamasse vahemikku – nt 2...8 °C lubatud temperatuuri puhul on mõõtetulemus 2,5...7,5 °C, st mida suurem on seadme viga, seda kitsam temperatuurivahemik saab olla ravimite säilitamiseks sobivaks loetud);
- seadmed võimaldavad piisava usaldusväärsusega temperatuuri sobivuses veenduda (nt kasutatakse samal ajal mitut seadet ja arvestatakse nende keskmist tulemust; regulaarselt võrreldakse, kas erinevad seadmed annavad samas kohas mõõtes sama tulemuse või kasutatakse kalibreeritud termomeetrit teiste termomeetrite sobivuses veendumiseks);
- kalibreerimise kohustus ei tule mõnest teisest regulatsioonist või väga täpne mõõtetulemus ei ole kvaliteediga seotud riskide maandamiseks vajalik (nt ravimi valmistamisel võib olla vajalik väga täpselt temperatuuri mõõta, et õiged protsessid õigel ajal käivituksid).

Kui ravimite säilitamise ruumi või külmkapi erinevates osades on erinev temperatuur, tuleb igas ruumi või külmkapi osas oleva temperatuuri jälgimiseks kasutada eraldi termomeetrit või muud temperatuuri mõõtmise seadet. Sõna „registreerimine“ on asendatud sõnaga „mõõtmine“, et mitte jätta arusaamist, nagu oleks sättes mõeldud üksnes näitude salvestamise seadet. Külmkapi eri osades mitme termomeetri kasutamise nõue on üldisemalt avatud, et jätta võimalus ühe termomeetri kasutamiseks, näiteks väikestes külmkappides või hoonete sees paiknevates ruumides, kus temperatuur on ühtlane, ja panna samas vastutus ruumi või külmiku eri osades kõikuva temperatuuri puhul mitme termomeetri kasutamiseks (nt välisukse kõrval või külmiku ukse sahtlites kõigub temperatuur võrreldes ruumi/külmiku tagumise osaga märgatavalt). Enne ravimite säilitamise koha paikapanemist ja sinna termomeetri paigaldamist tuleb veenduda, kas piisab ühest termomeetrist või on neid rohkem tarvis. Hügroomeetri nõue on viidud järgmisesse lõikesse, mis kehtib ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtetele.

Lõike 14 kohaselt peab ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtte igas ruumis, kus säilitatakse ravimeid, olema hügroomeeter, mis on optimaalse skaalaga ja paigaldatud tööks sobivas asendis. Kui õhuniiskus ületab 65%, tuleb teha riskihindamine. Kui õhuniiskus ületab 75%, tuleb rakendada abinõusid, et välistada võimalik ebasoodne mõju ravimite kvaliteedile.

Muudatusettepanekus on loobunud senisest kehtestatud konkreetsest ülempiirist 60%. Ravimite hulгимүүjatele kohalduva GDP nõue (p 3.1) on, et säilitamisruumid peavad olema kuivad. Et apteekidele ja hulгимүүjatele ei jääks ebamäärast arusaamist, on määruces siiski sätestatud konkreetsete numbrid, mis on piisavad, et normaalsetes ruumides oleksid need reaalsed ka soojematel suveilmadel ja mis arvestavad ravimite stabiilsusuuringute reeglitega. Apteekide ja hulгимүүjate laoruumid ei peaks olema keldris, kui seal ei ole korralikku ventilatsioonisüsteemi koos kuivatusega. Ravimite pikaajalised stabiilsusuuringud tehakse maksimaalsel õhuniiskusel 65%, kui säilitamistemperatuur on kuni 3 °C, ja 60%, kui säilitamistemperatuur on kuni 25 °C.

Riskihindamist tehes võib aluseks võtta WHO juhendi „Humidity Control for Vaccine Refrigerators“², mis toodi välja ka külmakambrite rikke protokollis.

Lõige 15 sätestab, et ravimite tootmise või hulгимүүgi tegevusloaga ettevõttes peab igas ravimite säilitamise kohas olema temperatuuri- ja õhuniiskusandmete salvestamise seade, mis näitab, kas temperatuur ja õhuniiskus on olnud teatud perioodil ettenähtud vahemikus. Iga tööpäeva alguses tuleb temperatuuri- ja õhuniiskusandmeid salvestava seadme näite kontrollida kuni eelmise kontrollitud näiduni. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta. Kui mõõte- ja salvestussüsteem on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga ja süsteemi toimimises veendumine on regulaarselt tagatud (nt süsteem edastab igal tööpäeval teavet süsteemi korrasoleku kohta), ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik. Kontrollimiste ja näitude kättesaadavus peab olema tagatud vähemalt aasta jooksul, kuna periood, mil Eestisse sisseveetud ravim on turustamisahelas, on ligikaudu üks aasta. Selle aja jooksul võivad turustusahela lõpplülides või ravimi kasutajatel tekkida ravimi kohta kaebused; kaebuste lahendamisel võib olla vajalik uurida tõendusandmeid säilitamise kohta. Oluline on iga tööpäeva alguses veenduda, et vahepeal ei ole säilitamistingimused olnud tagamata. Kui kasutusel on säilitusruumide/-seadmete elektroonsed mõõte- ja salvestussüsteemid, mis on integreeritud kõrvalekalletest teavitava elektroonilise teavitussüsteemiga või eraldiseisva audiovisuaalse alarmsüsteemiga, mis teavitab toimunud intsidendist, pole igapäevane mõõteandmete kontroll vajalik.

Lõike 16 kohaselt tuleb apteegiteenuse osutaja, tervishoiuteenuse osutaja, kliinilise uuringu tegija, veterinaararsti ja hoolekandeteenuse osutaja ettevõttes iga päev kontrollida termomeetri või muu temperatuuri mõõtmise seadme näite. Kui kasutatakse temperatuuriandmeid salvestavaid seadmeid, võib nende näite kontrollida iga tööpäeva alguses kuni eelmise kontrollitud näiduni. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta. Kui mõõte- ja salvestussüsteem on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga ja süsteemi toimimises veendumine on regulaarselt tagatud (nt süsteem edastab igal tööpäeval teavet süsteemi korrasoleku kohta), ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik. Sättega jäetakse apteekidele, tervishoiuteenuse osutajatele, kliinilise uuringu tegijatele, veterinaararstidele ja hoolekandeteenuse osutajatele valik, kas nad kontrollivad temperatuuri üks kord päevas või hangivad temperatuuriandmeid salvestava seadmega ning kontrollivad näite iga tööpäeva alguses kuni eelmise kontrollitud näiduni. Oluline on iga tööpäeva alguses veenduda, et vahepeal ei ole säilitamistingimused olnud tagamata. Kui selgub, et ravimite säilitamise kohas on temperatuur olnud kõrgem või madalam, kui säilitatavate ravimite tootja või müügiloa hoidja on määranud, tuleb ravimid lugeda kõlbmatuks ja suunata hävitamisele

2

<https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/E003%20TPP%20for%20Humidity%20Control.pdf> või Annex 9. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ModelGuidanceForStorageTransportRS961Annex9.pdf?ua=1.

või eraldada kõrvalekaldest puudutatud ravimid ja panna need õigetest säilitamistingimustel karantiini, et võtta iga säilitatud ravimi tootja või müügiloo hoidjaga ühendust, et küsida üle, kas konkreetse kõrvalekalde ja ravimi puhul on ravimi kvaliteet säilinud või mitte. Pärast tootjalt või müügiloo hoidjalt vastuse saamist saab ravimid hävitada või karantiinist vabastada. Kui kasutusel on säilitusruumide/-seadmete elektroonsed mõõte- ja salvestussüsteemid, mis on integreeritud kõrvalekaldest teavitava elektroonilise teavitussüsteemiga või eraldiseisva audiovisuaalse alarmsüsteemiga, mis teavitab toimunud intsidendist, pole igapäevane mõõteandmete kontroll vajalik.

Lõike 17 kohaselt tuleb lõigetes 15 ja 16 nimetatata ettevõtetes ravimite säilitamise tingimusi kontrollida ja dokumenteerida igal tööpäeval. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta. Lõige on üle toodud kehtiva määruse § 2 lõikest 12. Sõnastust on muudetud, kuid sisulist muutust ei ole, sõnad „iga päev“ on asendatud sõnadega „igal tööpäeval“. Tööpäeva tähendus on erinev, näiteks statsionaarse ravi haiglas on iga päev tööpäev, mõnes väiksemas asulas võib apteek lahti olla ainult teatud päevadel nädalas. Senine § 2 lõige 12 nimetas eraldi säilitamisruume ja külmkappe, uues sõnastuses on sellest loobutud, sest teistest nõuetest tuleneb, et nii ühes kui teises peab olema termomeeter ning seega tuleb ka temperatuurinäidud dokumenteerida säilitamiskohast sõltumata. Säte ei kohaldu hulgimüüjatele ega tootjatele, sest nende puhul on sätestatud nõuded juba varem kehtinud ning jäävad ka pärast tehtavaid muudatusi kehtima.

Lõige 18 sätestab, et ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloaga ettevõttes tuleb ravimite säilitamise ruumides teha temperatuuri kaardistamine. Esmane kaardistamine tuleb teha enne ruumide kasutusele võtmist, edaspidi vastavalt riskihindamise tulemustele. Temperatuuri ja õhuniiskuse mõõtmise kohtade valikul tuleb arvestada riskihindamise ja/või temperatuuri kaardistamise tulemusi. Regulatsiooni aluseks on GDP punkt 3.2.1. Sätte eesmärk on kohustada ettevõtet tagama ravimite säilitamiseks püsivad temperatuuritingimused sõltumata laokoha asumisest ruumis ja sõltumata ilmastikutingimustest eri aastaegadel (parema eestikeelse mõiste puudumisel on GDP ametlikus tõlkes kasutatud ingliskeelsest algtekstist tulenevat väljendit „temperatuuride kaardistamine representatiivsetes tingimustes“).

Kehtiva määruse § 3 järgmised lõiked tunnistatakse kehtetuks:

- lõige 6 tunnistatakse kehtetuks ning selles sätestatud nõue viiakse üle sama paragrahvi lõikesse 5;
- lõige 7 tunnistatakse kehtetuks ning selle teine ja kolmas lause viiakse üle uude lõikesse 7;
- lõige 8 tunnistatakse kehtetuks ning selles sätestatud nõue viiakse üle uude lõikesse 8;
- lõige 9 tunnistatakse kehtetuks ning selles sätestatud valgustusele kohalduv nõue on viidud lõikesse 6. Lukside piirnormidest on määruuses loobutud, kuivõrd Raviameti neid mõõdistusi ei tee. Kui Raviameti inspektori hinnangul ei ole ruum hästi valgustatud, on võimalik juhtum edasi anda valdkonna järelevalveasutusele;
- lõige 10 tunnistatakse kehtetuks. Tuleohtlike ainete nõuetele vastavuse kontroll ja järelevalve selle üle ei ole Raviameti pädevuses. Kui inspektori hinnangul ei ole tingimused adekvaatsed, on võimalik juhtum menetlemiseks edasi anda valdkonna järelevalveasutusele.

Punktiga 7 muudetakse määruse § 4 pealkirja ja sõnastust. Paragrahvi 4 uus pealkiri on „Transport“. Sätestatud transpordinõuded on osaliselt üle toodud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusest nr 27 „Ravimite hulgimüügi tingimused ja kord“. Lisatud on GDP 9. peatükist tulenevad nõuded. Sätted, mis kehtivad ainult ravimite tootmise ja hulgimüügi ettevõtetele, on eraldatud omaette lõikesse. Ülejäänud sätted kohalduvad kõigile ravimite käitlejatele.

Kehtiva määruse lõige 1 tunnistatakse kehtetuks. Lõikes sätestatud nõuded on üle viidud määruse § 1¹ lõigetes 1–3.

Uus lõige 1 sätestab, et ravimite transportimiseks kasutatavad konteinerid ja muud mahutid ei tohi mõjutada ravimite kvaliteeti ning peavad tagama ravimite kaitse väliste mõjude, sealhulgas saastumise eest. Konteinerid ja muud mahutid peavad olema märgistatud viisil, mis võimaldab neid identifitseerida ja mis annab edasi piisavalt infot ravimite kvaliteedi tagamiseks nõutavate säilitamis- ja käitlemistingimuste kohta. Lõige on kehtestatud GDP punkti 9.3 eeskujul.

Lõike 2 kohaselt peab eritingimusi nõudvate ravimite transpordipakendil olema märgistus nende transportimise tingimuste kohta. Ohtlike ravimite transportimisel peab transpordipakend olema asjakohaselt märgistatud ja hoiatama potentsiaalse ohu eest. Sätte esimeses lauses muudatusi ei tehta, sätet täiendatakse teise lausega. Üldjuhul on transpordikonteinerid ohtlike ravimite tarnimisel märgistatud üle-euroopalise kollase käe märgistusega, mis hoiatab vales käitlemisel ravimiga seotud potentsiaalse ohu eest (nt kui vial transportimisel puruneb). Ohtlike ravimite käitlemise soovitusel on esitatud Euroopa Komisjoni juhendmaterjal [Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work](#).

Kehtiva määruse lõige 3 tunnistatakse kehtetuks. Uue lõike 3 kohaselt tuleb transportimine korraldada nii, et sellele kuluv aeg on võimalikult lühike. Lõige on kehtestatud GDP punkti 9.2 lõike 10 eeskujul.

Kehtiva määruse lõige 4 tunnistatakse kehtetuks. Säilitamis- ja transportimistingimused on müügiloahoidja või tootja määrata ning asjakohane nõue on kehtestatud käesoleva määruse üldsätetes. Ohtlike ainete transport ei ole Ravimiameti järelevalvepädevuses. Uue lõike 4 kohaselt tuleb juhul, kui ravimite transportimisel kasutatakse külmakehasid, tagada, et need ei satu ravimipakenditega vahetusse kokkupuutesse. Sätte eesmärk on tagada ravimite kvaliteet, mis võib ohtu sattuda olukorras, kus külmkeha võib ravimipakendiga vahetult transportimise käigus kokku puutuda.

Lõike 5 kohaselt peab ravimite transportimisel ravimitega kaasas olema dokument saadetise kohta. Sätte sõnastust on muudetud. Seni kasutatud mõiste „saatedokument“ viitas konkreetsele dokumendile, mille andmekoosseisule on sätestatud nõuded sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“, kuid ravimite detailandmetega saatedokument võib olla elektroonne. Siinses sättes on mõeldud transpordilehte, ringilehte vm dokumenti, millel on üldandmed transportitava saadetise kohta ja millele saaja saab anda kättesaamise kinnituse.

Lõige 6 sätestab nõuded, mis kohalduvad ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttele lisaks sama paragrahvi lõigetes 1–5 sätestatud nõuetele. Punkti 1 kohaselt vastutab ettevõtte selle eest, et ravimite käitlemiseks kasutatavad sõidukid ja muud vahendid on sobilikud ning on piisavalt varustatud, et tagada ravimite säilitamise tingimused ja kaitsta ravimipakendit kahjustuste eest transportimisel. Transportimisel kasutatavaid temperatuuri jälgimise seadmeid tuleb nõuetele vastavalt hooldada ja kontrollida. GDP transportimise peatüki punkt 9.4 sätestab muu hulgas, et kui sõidukid, millega transportitakse termolabiilseid ravimeid, on termoregulatsiooniga (selle süsteemi toimimist transportil eeldatakse), tuleb teha temperatuuri kaardistamine sarnaselt GDP ruumide peatüki punktis 3.2.1 sätestatuga. Punkti 2 kohaselt peab ettevõtte kliendi nõudmisel esitama talle andmed transportimise käigus ravimi säilitamise tingimuste järgimise kohta. Selliselt saab klient kontrollida ravimite nõuetekohast säilitamist transportimisel. Punkt 3 sätestab, et ettevõttes tuleb riskihindamisega kindlaks määrata, milliste transpordimarsruutide korral on vaja rakendada täiendavaid tehnilisi abinõusid, et tagada temperatuuri kontrolli all hoidmine.

Paragrahvi 11 tehakse muudatused tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruses nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“.

Punktiga 1 muudetakse määruse § 1 lõike 3 sõnastust ning täpsustatakse, et toidulisandite personaalsel jaendamisel kohaldatakse ravimite jaendamisele kehtestatud nõudeid üksnes juhul, kui toidulisandeid jaendatakse koos ravimitega. Personaalsel jaendamisel koos ravimitega on toidulisandite puhul vaja järgida ravimite jaendamise nõudeid, et tagada ravimite ohutus ja kvaliteet, näiteks tuleb arvestada võimalike sobimatute koostoimete, erinevate säilitusaegade ja muude ravimite ohutust ja kvaliteeti mõjutavate asjaoludega. Kui toidulisandeid jaendatakse ilma samal ajal ravimeid jaendamata, siis ravimite jaendamisele kehtestatud nõuded ei kohaldu.

Punktiga 2 täiendatakse määruse § 2 lõikega 1², milles võetakse määruse tekstis toimeainete ja/või abiainet nimetamisel läbivalt kasutusele ühine termin „ained“.

Punktiga 3 muudetakse määruses läbivalt sõnastust selliselt, et seni kasutuses olnud termini „tooraine“ asemel kasutatakse terminit „aine“ vastavas käändes. Sõnastuse muutmine on seotud ravimiseaduse rakendusaktides mõistete ühtlustamise vajadusega. Apteegis valmistatud ravimites ei kasutata tooraineid. Ravimiseaduse § 5 defineerib ravimite tootmisel ja apteegis valmistamisel kasutatavad ained, milleks on toimeained ja abiained ning mida edaspidi koos nimetatakse määruses aineks vastavas käändes.

Punktiga 4 muudetakse määruse § 4 lõiget 5 ja asendatakse termin „steriiliplokk“ kaasaegsema terminiga „puhasruum“. Sama terminit kasutatakse ka näiteks sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“. Sisulist muutust muudatus kaasa ei too.

Punktiga 5 muudetakse määruse § 6 lõike 1 punkti 2, mis sõnastatakse selliselt, et apteegis aseptiliselt valmistatud ravimite kõlblikusaeg võib senise viie ööpäeva asemel olla seitse ööpäeva. Muudatus tagab patsientidele parema ravimi kättesaadavuse ja ravi järjepidevuse, arvestades seejuures ravimi kvaliteedi ja ohutuse tagamist. Viiepäevane kõlblikusaeg on mureks laste atropiini silmatilkade puhul, mida praegu valmistatakse ja väljastatakse patsientidele üle Eesti vaid ühest haiglaapteegist. Kuna selliseid silmatilku tuleb lastel müoopia ravis kasutada iga päev, on vaja ühtlase ravi jätkumiseks luua võimalus, kus tilgad saab välja osta apteegist iga seitsme päeva järel. Kehtiva määruse kohaselt saab korruga väljastada ravimi vaid viieks ööpäevaks ning seetõttu katkeb ravi nädalavahetustel. Seni määruses olnud kõlblikusaja määramisel lähtuti varasemast praktikast, kus peamiselt valmistati antibiootikume sisaldanud ebastabiilse vesilahusega silmatilku, mille ravikuur oligi maksimaalselt viis päeva, mitte krooniliseks manustamiseks mõeldud silmaravimeid.

Punktiga 6 tunnistatakse määruse § 12 lõike 1 punkt 2 kehtetuks. Haigla kontekstis ei oma tellija isiku või tellija osakonna nimi ravimi märgistusel sisulist tähendust. Seega on praktilistel kaalutlustel haiglaapteekide puhul tellija nime esitamise kohustusest loobutud.

Punktiga 7 muudetakse määruse § 21 lõiget 2 ning sätestatakse, et aseptiliselt valmistatud ravimitele kohalduvad ravimi omadusi arvestades organoleptilised või muud, sealhulgas infotehnoloogiliste lahenduste abil rakendatavad kontrollimeetmed. Sobiva keemilise samastumisreaktsiooni puudumise korral peab ravimi valmistamist jälgima teine proviisor või farmatseut. Muudatus on vajalik, kuna aseptiliselt valmistatavaid ravimeid ei ole võimalik tuvastada näiteks lõhna teel ega ülekaalumisel. Näiteks valmistatakse praegu haiglaapteegis aseptilistes tingimustes ravimeid spetsiaalse infotehnoloogia abil (CATO), mis sisaldab endas ka kvaliteeti tagavat funktsionaalsust.

Paragrahvida 12 tehakse muudatused tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruses nr 55 „Ravimi müügihoa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“.

Punktiga 1 muudetakse määruse pealkirja, kuna määrus reguleerib rohkem kui üht tasu.

Punktiga 2 muudetakse määruse reguleerimisala ja täiendatakse seda tekstiosaga, mille kohaselt katab määruse reguleerimisala ka veterinaaravimi müügiloa haldamise aastatasu suurust ja selle tasu arvestamise tingimusi ja korda. Tegemist on tehnilise parandusega, kuna nimetatud tasu liik sisaldub juba kehtiva määruse § 8 lõikes 3.

Punktiga 3 täiendatakse § 7 pealkirja müügiloa haldamise tasuga, kuna antud säte määrab kindlaks müügiloa haldamise tasu suuruse. Säte vastab RavS § 77 lõikes 2² toodule.

Punktiga 4 täpsustatakse § 7 lõiget 5 ning lisatakse olemasolevale tekstile selguse mõttes eeltoodud müügiloa haldamise tasu.

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 (ELT L 88, 04.04.2011, lk 45–65).

Samuti on määrus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.04.2004, lk 1–33), Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (ELT L 189, 27.06.2014, lk 112–127) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137).

4. Määruse mõjud

Muudatuste mõjud on esitatud ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse ([eelnõu 299 SE](#)) seletuskirjas.

5. Määruse rakendamise 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](#)) seletuskirjas.

6. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile ning Haridus- ja Teadusministeeriumile.

Eelnõu saadeti arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.

Eelnõu kooskõlastas märkusteta Regionaal- ja Põllumajandusministeerium. Ravimiamet esitas tehnilised märkused, mis võeti täies mahus arvesse. Osaliselt arvestati Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu ja Eesti Proviisorapteekide Liidu tagasisidet. Arvestamata jäeti Eesti Haiglaapteekrite Seltsi märkused, kuna enamik tõstatatud küsimustest on seletuskirjas selgitatud.

Kooskõlastustabel on lisatud seletuskirjale.