



MINISTRI MÄÄRUS

07.02.2024 nr 4

Sotsiaalministri ning tervise- ja tööministri määruste muutmise

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 15¹, § 31 lõike 6 punkti 1, § 34 lõike 5, § 39 lõike 1, § 53 lõike 6, § 65 lõike 12 punktide 1, 2 ja 3, § 77 lõike 3, § 78⁵ lõike 14, § 79 lõike 1 ja § 80 lõike 4 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 18 „Ravimi teisese müügiloa taotlemine“ muutmise

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 18 „Ravimi teisese müügiloa taotlemine“ § 2 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Teisese müügiloa taotlemiseks tuleb eesti või inglise keeles täidetud taotlus esitada Raviameti veebilehel avaldatud vormis.“

§ 2. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ muutmise

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 3 lõige 9 sõnastatakse järgmiselt:

„(9) Müügiloa uuendamise laiendatud protseduuri korral esitab müügiloa hoidja taotlust täiendava dokumentatsioonina:

- 1) kaasajastatud ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtte;
- 2) kaasajastatud pakendi infolehe;
- 3) kaasajastatud kokkuvõtlikud andmed preparaadi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis põhinevad usaldataval, kaasajastatud infol ja ravimpreparaadi kasutamisega seotud kogemustel;
- 4) kokkuvõtte perioodilistest ohutusaruannetest;
- 5) nõuetekohased taotlused kõigi ravimpreparaadiga toimunud muutuste kohta, mida varem ei ole taotletud ravimiseaduse § 77 lõike 3 alusel kehtestatud korras.“

2) paragrahvi 5 lõiget 2 täiendatakse punktiga 14 järgmises sõnastuses:

„14) hilisema tunnustamise taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 53)

3000 eurot“;

3) paragrahvi 5 lõikes 4 asendatakse tekstiosa „§ 67 lõikes 2“ tekstiosaga „§ 67 lõikes 3“.

§ 3. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 29 „Ravimi müügiloa andmine ja uuendamine ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamine“ muutmine

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

1) paragrahvi 2 lõikes 3 asendatakse sõna „näidis“ sõnadega „pakendi kavand“;

2) paragrahvi 3 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Taotluse menetluse aja sisse kuulub 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.“;

3) paragrahvi 3 lõige 6 tunnistatakse kehtetuks;

4) paragrahvi 4 lõikes 6 asendatakse sõna „uuendamisel“ sõnadega „uuendamise laiendatud protseduuri korral“.

§ 4. Sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määruse nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ muutmine

Sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määruses nr 42 „Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahv 2 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 2. Pädeva isiku kvalifikatsiooni tõendavad dokumendid

Tegevusloa taotleja esitab Ravimiametile järgmised pädeva isiku kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide koopiad:

- 1) haridust tõendav dokument, välja arvatud juhul, kui andmed on olemas riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus;
- 2) akadeemiline õiend, välja arvatud juhul, kui andmed on olemas riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus;
- 3) tööleping või töötamist tõendav muu dokument, milles kajastub ettevõtte nimi, asukoht ja tegevusvaldkond;
- 4) eelneva töökogemuse kirjeldus, milles on välja toodud asjakohased töökohad töö kirjelduse, töötatud aja ja tööandja nimega;
- 5) viimase kahe aasta jooksul täienduskoolituse läbimist tõendavad dokumendid ja järgneva aasta koolitusplaan.“;

2) paragrahvi 3 täiendatakse punktiga 3 järgmises sõnastuses:

„3) sobiv ja ajakohane töökogemus pädeva isiku ülesannete täitmiseks.“;

3) paragrahvi 4 lõike 1 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse või proviisori erialal või keemia või bioloogia teadusharus või kõrgharidus tehnilisel erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;“;

4) paragrahvi 5 lõike 1 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse või proviisori erialal või keemia või bioloogia teadusharus või vastav välisriigi kvalifikatsioon;“;

5) paragrahvi 5 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Kui tegevuseks on ainult ravimi pakendi või selle märgistuse muutmine või füüsiline import Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist, on töökogemuse nõutav pikkus vähemalt üks aasta, sõltumata sellest, milline lõike 1 punktis 1 nimetatud akadeemilistest kraadidest on omandatud.“;

6) paragrahvi 5 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus peavad vastama tootmistegevustele. Isik, kelle töökogemus on omandatud ainult pakendi või selle märgistuse muutmise või füüsilise impordi valdkonnas, ei saa olla pädevaks isikuks teiste tootmistegevustega ettevõttes.“;

7) paragrahvi 5 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks;

8) paragrahvi 7 lõike 1 punkt 2 sõnastatakse järgmiselt:

„2) vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes või apteegis.“;

9) paragrahvi 7 lõike 2 punkt 2 sõnastatakse järgmiselt:

„2) vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes või apteegis.“;

10) paragrahvi 7 täiendatakse lõigetega 3 ja 4 järgmises sõnastuses:

„(3) Meditsiiniliste gaaside hulгимүүgiettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse või proviisori erialal või keemia teadusharus või kõrgharidus tehnilisel erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;
- 2) vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite hulгимүүgi või meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõttes või apteegis.

(4) Pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus peavad vastama hulгимүүgitegevustele.“;

11) paragrahvi 8 lõike 1 punkt 2 sõnastatakse järgmiselt:

„2) vähemalt kaheaastane töökogemus Euroopa Majanduspiirkonnas apteegiteenuse osutajana üld- või haiglaapteegis viimase viie aasta jooksul, millest vähemalt üks aasta on omandatud Eestis. Kui isik on varem olnud Eesti apteegis pädevaks isikuks, piisab üheaastasest viimase viie aasta jooksul Eestis omandatud töökogemusest.“;

12) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 2 sõnastatakse järgmiselt:

„2) vähemalt üheaastane töökogemus Euroopa Majanduspiirkonnas apteegiteenuse osutajana või veterinaararstina viimase viie aasta jooksul.“;

13) paragrahvi 8 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Kui pädev isik on tööst eemal pikemalt, kui kuus kuud, tuleb tema asendajaks määrata sama apteegi töötaja, kes peab üld- ja haiglaapteegis vastama lõike 1 punktis 1 ja veterinaarapteegis lõike 2 punktis 1 sätestatud nõuetele ning tal peab olema vähemalt üheaastane Eestis omandatud töökogemus apteegiteenuse osutajana“.

§ 5. Sotsiaalministri 23. aprilli 2009. a määruse nr 37 „Ravimiameti tasuliste teenuste osutamise kord ja hinnakiri“ muutmine

Sotsiaalministri 23. aprilli 2009. a määruses nr 37 „Ravimiameti tasuliste teenuste osutamise kord ja hinnakiri“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimiameti osutatavat tasulist teenust osutatakse ravimituru arengu ja parema toimimise eesmärgil ning see ei ole seotud õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmisega. Tasuliseks teenuseks loetakse ravimite kontrollanalüüsi ja statistilise analüüsi tegemist ning teadusliku nõuande ja müügiloa taotlemise eelse konsultatsiooni andmist.“;

2) paragrahvi 4 tekst loetakse lõikeks 1 ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Inimtervishoius kasutatavate ravimite statistilistele analüüsidele rakendatakse järgmisi hindasid:

		Hind eurodes
1.	Ühe ATC-koodiga toimeaine müük ravimpreparaatide kaupa	50
2.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs aasta kohta	2550
3.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs poolaasta kohta	2430
4.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs kvartali kohta	850
5.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs aasta kohta	2970
6.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs poolaasta kohta	1700
7.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs kvartali kohta	1010
8.	Eesti ravimistatistika täisanalüüs aasta kohta	3400
9.	Eesti ravimistatistika täisanalüüs poolaasta kohta	1965
10.	Eesti ravimistatistika täisanalüüs kvartali kohta	1170
11.	Tellijatellimuse alusel koostatud ravimite müügi analüüs (tunnihind)	65

3) paragrahvi 4 täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Veterinaaravimite statistilistele analüüsidele rakendatakse järgmisi hindasid:

		Hind eurodes
1.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs aasta kohta	1900
2.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs poolaasta kohta	1100
3.	Eesti ravimistatistika tavaanalüüs kvartali kohta	650
4.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs aasta kohta	2400
5.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs poolaasta kohta	1300
6.	Eesti ravimistatistika laiendatud tavaanalüüs kvartali kohta	800

4) paragrahvi 5 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Kontrollanalüüsidele rakendatakse järgmisi hindasid:

		Hind eurodes
1.	Analüüsi ettevalmistamine ja tulemuste hindamine (tunnihind)	100
2.	Analüüsid, kus kemikaalide kasutamine ei ole nõutav (tunnihind)	60
3.	Analüüsid, kus kasutatakse laboriseadmeid ja kemikaale (tunnihind)	80
4.	Instrumentaalanalüüsi meetodid:	
5.	– UV-spektrofotomeetria (tunnihind)	80
6.	– IR-spektrofotomeetria (tunnihind)	80
7.	– kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (tunnihind)	100
8.	Kestvusanalüüsi meetodid:	
9.	– instrumentaalanalüüsid (tunnihind)	60
10.	– muud analüüsid (tunnihind)	40
11.	Kontrollanalüüsiks kasutatava etalonaine või spetsiifilise kemikaali maksumus	vastavalt ostuhinnale“;

5) määrust täiendatakse §-ga 6 järgmises sõnastuses:

„§ 6. Teadusliku nõuande ja müügiloa taotlemise eelse konsultatsiooni hind

Teadusliku nõuande ja müügiloa taotlemise eelse konsultatsiooni tasu ühe teenuse osutamise eest on kuni 6000 eurot.“.

§ 6. Sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määruse nr 26 „Ravimi ohutusalase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ muutmine

Sotsiaalministri 16. juuli 2012. a määruses nr 26 „Ravimi ohutusalase teabe edastamine ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 5 lõiked 1–3 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Müügiloa hoidja tasub ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 40 päeva jooksul Raviameti esitatud arve väljastamisest.

(2) Raviamet väljastab ohutus- ja kvaliteediseire tasu arve nimetatud tasu arvestamise aastale järgneva kalendriaasta 15. märtsiks.

(3) Raviamet esitab arve nende ravimite kohta, mida turustati eelmisel kalendriaastal Eestis rohkem kui 4800 euro väärtuses või vähemalt 2000 pakendit.“;

2) paragrahvi 5 lõige 4 tunnistatakse kehtetuks.

§ 7. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ muutmine

Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ § 7 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Müügiloata ravimi registrisse kandmise alusdokumendid on:

- 1) Raviameti otsus eriloa väljastamise kohta;
- 2) ravimi sissevedaja sisseveoteavitus või pakendikoodi taotlus.“.

§ 8. Tervise- ja töministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ muutmise

Tervise- ja töministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ § 5 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Müügiiloata ravimi sissevedaja sisseveoteavituse või pakendikoodi taotluse alusel väljastatakse ravimile pakendikood viie tööpäeva jooksul.“.

§ 9. Tervise- ja töministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 51 „Raviameti tegevuslubade registri põhimäärus“ muutmise

Tervise- ja töministri 14. detsembri 2017. a määruses nr 51 „Raviameti tegevuslubade registri põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 6 lõiget 1 täiendatakse punktiga 6¹ järgmises sõnastuses:

„6¹) narkootikumide lähteainete käitlejate kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;“;

- 2) paragrahvi 10 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Andmete registrisse kandmise aluseks on ravimiseaduse § 100, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 12¹ ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 42 kohaselt järelevalve käigus kogutud andmed.“.

§ 10. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ muutmise

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 1 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Määrusega kehtestatakse nõuded ravimite säilitamisele ja transportimisele ravimeid käitlevates ettevõtetes ja asutustes (edaspidi *ettevõtte*). Käesoleva määruse nõudeid ei kohaldata isiklikuks tarbimiseks mõeldud ravimitele.“;

- 2) paragrahvi 1 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

- 3) määrust täiendatakse §-ga 1¹ järgmises sõnastuses:

„§ 1¹. Üldnõuded

(1) Ravimeid tuleb säilitada ja transportida tootja, valmistaja või müügiiloa hoidja määratud säilitamis- ja transportimistingimustel ja tootja või valmistaja pakendis.

(2) Säilitamis- ja transportimistingimused peavad tagama ravimite säilivuse, ei tohi mõjutada ravimite kvaliteeti ega põhjustada ravimite saastumist või purunemist.

(3) Kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele peab olema välistatud.

(4) Töökorraldus peab tagama varem aeguvate ravimite väljastamise või kasutamise esmajärjekorras.“;

4) paragrahv 2 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 2. Vastutajad ja tööeeskirjad

(1) Ettevõttes peab olema ettevõtte juhi või tema määratud isiku poolt kirjalikult nimetatud ravimite säilitamise ja transportimise eest vastutaja ja tema asendaja.

(2) Ravimite säilitamise ja transportimise kohta peavad ettevõttes olema aja- ja asjakohased tööeeskirjad, milles on märgitud:

- 1) erinevaid säilitamistingimusi nõudvate ravimite säilitamise kohad;
- 2) säilitamise temperatuurivahemikud;
- 3) temperatuuri ja õhuniiskuse reguleerimise ja/või mõõtmise seadmed, nende asukoht ja hooldus;
- 4) temperatuuri ja õhuniiskuse dokumenteerimine;
- 5) seadmete kontrollimise sagedus ja meetodid;
- 6) eeskiri juhtudeks, kui ravimite säilitamise tingimused ei vasta nõuetele;
- 7) alarmsüsteemi olemasolu korral selle kontrollimise sagedus ja meetodid;
- 8) kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine;
- 9) ravimite transportimise korraldus, sealhulgas pakkimine, temperatuuri tagamine ja jälgimine.

(3) Ettevõtte peab 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.“;

5) määrust täiendatakse §-ga 2¹ järgmises sõnastuses:

„§ 2¹. Säilitamine

(1) Alates ravimite saabumisest vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest ravimid vastu võtnud ettevõtte.

(2) Eritingimusi nõudvad ravimid tuleb viivitamata pärast saabumist paigutada nõuetekohasesse säilitamiskohta.

(3) Ravimite säilitamisel tuleb füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid;
- 2) lõhnavad ained;
- 3) värvivad ained;
- 4) tule- ja plahvatusohtlikud ained;
- 5) ohtlike ravimite rühma kuuluvad tsütostaatilised, reprotoksilised ja mutageensed ravimid;
- 6) saatedokumentita ravimid;
- 7) võltsitud ravimid;
- 8) tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud;
- 9) kõlbmatud ravimid.

(4) Ravimite säilitamisel tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) raviminäidised;
- 2) kliinilise uuringu ravimid;
- 3) välisabi korras saabunud ravimid;
- 4) ravimid, mille väljastamine on peatatud;
- 5) ravimid, mille kvaliteedis on saatedokumentide põhjal või muul põhjusel alust kahelda;

6) võltsingukahtlusega ravimid.

(5) Ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) müügiiloata ravimid, mida turustatakse Eestis;
- 2) müügiiloata ravimid, mida Eestis ei turustata;
- 3) eestikeelse infota ravimid, kui eestikeelne info on nõutav;
- 4) veterinaarravimid.

(6) Ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada sissetulnud ravimid kuni vastuvõtukontrolli tegemiseni.

(7) Ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) väljastpoolt Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda Eestisse transporditud ravimid, mis pole mõeldud Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas turustamiseks;
- 2) tagastatud ravimid kuni väljastamist lubava otsuse tegemiseni.

(8) Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada müügiiloata ravimid ja veterinaarravimid või rakendada muid eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid.

(9) Ravimi märgistamise asemel võib märgistada ravimi säilitamise kohta.

(10) Säilitamise ajal tuleb jälgida ravimipakendite seisundit ja ravimite väliseid muutusi. Välise muutuse korral tuleb rakendada vajalikke abinõusid veendumaks, et ravim vastab kvaliteedinõuetele.

(11) Tule- ja plahvatusohtlike aineid tuleb 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.“;

6) paragrahv 3 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 3. Säilitamiskoht

(1) Ravimeid tuleb säilitada selleks ette nähtud kohas. Ravimite tootmise või hulгимүүgi tegevusloaga ettevõttel peab säilitamiseks olema eraldi ruum. Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttel peab säilitamiseks olema eraldi ruum või selleks ette nähtud ruumiosa. Teistes ravimite käitlemise ettevõtetes peab säilitamiseks olema eraldi lukustatav ruum või lukustatav kapp.

(2) Ravimite säilitamise kohas ei tohi hoida isiklikuks tarbimiseks mõeldud toitu ega ravimeid.

(3) Ravimid peavad olema paigutatud ratsionaalselt.

(4) Kõlbmatute ravimite jaoks peab olema selleks ette nähtud ja vastavalt märgistatud koht.

(5) Ruum, kus säilitatakse ravimeid, peab olema puhas, pinnad peavad olema siledad ja hästi puhastatavad ning võimaldama niisket koristust. Sisustus peab olema hästi puhastatav.

(6) Ruum, kus säilitatakse ravimeid, peab olema hästi ventileeritav ja hästi valgustatud ning valvesignalisatsiooniga.

- (7) Vajaduse korral tuleb teha kahjulike organismide tõrjet. Kahjulike organismide tõrje tuleb dokumenteerida (kuupäev, meetod, tegija).
- (8) Ravimeid tuleb säilitada vähemalt 10 cm kõrgusel põrandast.
- (9) Ravimid tuleb paigutada küttekehadest eemale.
- (10) Ahikütte korral peab ahjusuu asuma väljaspool ravimite säilitamiseks kasutatavat ruumi.
- (11) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes peab säilitamisruumis olema statsionaarne küttesüsteem.
- (12) Ruumis, kus säilitatakse ravimeid, tuleb hoida ühtlast temperatuurirežiimi. Ruumid peavad olema kuivad.
- (13) Igas ruumis ja külmkapis, kus säilitatakse ravimeid, peab 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.
- (14) Ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtte igas ruumis, kus säilitatakse ravimeid, peab olema hügromeeter, mis on optimaalse skaalaga ja paigaldatud ühte või mitmesse kohta tööks sobivas asendis. Kui õhuniiskus ületab 65%, tuleb teha riskihindamine. Kui õhuniiskus ületab 75%, tuleb rakendada abinõusid, et välistada võimalik ebasoodne mõju ravimite kvaliteedile.
- (15) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes peab igas ravimite säilitamise kohas olema temperatuurandmete salvestamise seade ja igas ravimite säilitamise ruumis peab olema 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, ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik.
- (16) Apteegiteenuse osutaja, tervishoiuteenuse osutaja, kliinilise uuringu tegija, veterinaararsti ja hoolekandeteenuse osutaja ettevõttes tuleb iga päev kontrollida termomeetri või muu temperatuuri mõõtmise seadme näite. Kui kasutatakse temperatuurandmeid 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, ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik.
- (17) Käesoleva paragrahvi lõigetes 15 ja 16 nimetamata ettevõtetes tuleb ravimite säilitamise tingimusi kontrollida ja dokumenteerida igal ettevõtte tööpäeval. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta.
- (18) Ravimite tootmise või hulгимүүги 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.“;

7) paragrahv 4 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 4. Transport

(1) 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.

(2) Eritingimusi nõudvate ravimite transpordipakendil peab olema märgistus nende transportimise tingimuste kohta. Ohtlike ravimite transportimisel peab transpordipakend olema asjakohaselt märgistatud ja hoiatama potentsiaalse ohu eest.

(3) Transportimine tuleb korraldada nii, et sellele kuluv aeg on võimalikult lühike.

(4) Kui ravimite transportimisel kasutatakse külmakehasid, tuleb tagada, et need ei satu ravimipakenditega vahetusse kokkupuutesse.

(5) Ravimite transportimisel peab ravimitega kaasas olema dokument saadetise kohta.

(6) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõtte peab täitma lisaks käesoleva paragrahvi lõigetes 1–5 sätestatud järgmisi nõudeid:

1) ettevõtte vastutab 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;

2) ettevõtte peab kliendi nõudmisel esitama talle andmed transportimise käigus ravimite säilitamise tingimuste järgimise kohta;

3) ettevõttes tuleb riskihindamisega kindlaks määrata, milliste transpordimarsruutide korral on vaja rakendada täiendavaid tehnilisi abinõusid, et tagada temperatuuri kontrolli all hoidmine.“.

§ 11. Tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruse nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ muutmine

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“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Toidulisandite personaalsele jaendamisele koos ravimitega kehtivad ravimite jaendamise nõuded.“;

2) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 1² järgmises sõnastuses:

„(1²) Apteegis valmistatava ravimi koostises kasutatav aine on toimeaine ja abiaine (edaspidi *aine*).“;

3) määruses asendatakse sõna „tooraine“ sõnaga „aine“ vastavas käändes;

4) paragrahvi 4 lõikes 5 asendatakse sõna „steriiliplokist“ sõnaga „puhasruumist“;

5) paragrahvi 6 lõike 1 punkt 2 sõnastatakse järgmiselt:

„2) aseptiliselt valmistatud ravimid – 7 ööpäeva;“;

6) paragrahvi 12 lõike 1 punkt 2 tunnistatakse kehtetuks;

7) paragrahvi 21 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Iga valmistatud ja pakendist jaendatud ravim tuleb kontrollida organoleptiliselt sellele iseloomulike omaduste osas: värvus, segamise ühtlus (homogeensus), silmaga nähtavate lisandite puudumine ja lõhn. Visuaalselt hinnatakse ravimi kogust ja pakendi sulgemiskindlust. Kahtluse korral kontrollitakse ravimi kogust ülekaalumise või ülemõõtmise teel. 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.“

§ 12. Tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruse nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ muutmine

Tervise- ja tööministri 5. juuli 2022. a määruses nr 55 „Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasud“;

2) paragrahvi 1 teksti täiendatakse pärast sõnu „arvestamise tingimused ja kord“ sõnadega „ning veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu suurus ja selle arvestamise tingimused ja kord.“;

3) paragrahvi 7 pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„§ 7. Müügiloa tingimuste muutmise taotluse erialase hindamise tasu ja müügiloa haldamise tasu“;

4) paragrahvi 7 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste haldamiseks, hindamist mittevajavate muudatuste haldamiseks, müügiloaandmete haldamiseks, järelevalve toimingute haldamiseks ja ravimite registreerimistoimingute andmebaasis haldamiseks tasub müügiloa hoidja veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloa kohta.“

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler