



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

Ministri määruste muutmine

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 33 lõike 7, § 79 lõike 1 ja § 80 lõike 4 alusel.

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

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 2⁴–2⁷ järgmises sõnastuses:

„(2⁴) Riigieelarvest rahastatava opioidisõltuvuse asendusravi ravimi väljakirjutamise õigus on ainult psühhiaatril, kes märgib retseptile oma ametinimetuse. Opioidisõltuvuse asendusravi ravimitele ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud narkootiliste ravimite kohta kehtestatud piiranguid.

(2⁵) Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 42 lõike 1² alusel Tervisekassa eelarvest rahastatava immuunglobuliini väljakirjutamise õigus on ainult infektsionistil ja pediaater-infektsionistil, kes märgib retseptile oma ametinimetuse.

(2⁶) Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 57² lõike 3 alusel Tervisekassa eelarvest rahastatava antidoodi väljakirjutamise õigus on ainult erakorralise meditsiini arstil, kes märgib retseptile oma ametinimetuse.

(2⁷) Vangistusseaduse § 52 lõike 1¹ alusel Tervisekassa eelarvest rahastatava, vanglas kinnipeetava C-hepatiidi ravimi (HCV) väljakirjutamise õigus on ainult gastroenteroloogil ja infektsionistil, kes märgib retseptile oma ametinimetuse.“;

2) paragrahvi 2 lõike 6 kolmas lause sõnastatakse järgmiselt:

„Riigihanke ravimeid võib välja kirjutada kuni 12-kuuliseks raviks ja opioidisõltuvuse asendusravi ravimeid kuni ühekuuliseks raviks.“;

3) paragrahvi 2 lõiget 9² täiendatakse pärast sõna „aineid“ tekstiosaga „, välja arvatud opioidisõltuvuse asendusravi ravimeid“;

4) paragrahvi 2 lõige 9⁵ sõnastatakse järgmiselt:

„(9⁵) Riigihanke ravimi retseptile kirjutatakse haiglas väljastatavad ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud käesoleva paragrahvi lõigetes 2² ning 2⁴–2⁷ nimetatud ravimid ja antidoodid. Retsepti kinnitamisel loetakse ravim retsepti väljakirjutamise õigust omava isiku poolt väljastatuks.“;

5) paragrahvi 2 lõikes 13 asendatakse sõna „ARV-ravimitele“ sõnadega „riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavatele ravimitele“;

6) paragrahvi 5 lõige 1¹ sõnastatakse järgmiselt:

„(1¹) Narkootilist ja psühhotroopset ainet ning riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavat ravimit võib välja kirjutada ainult elektrooniliselt.“;

7) paragrahvi 6 lõikes 2² asendatakse sõna „ARV-ravimeid“ sõnadega „Riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavaid ravimeid“;

8) paragrahvi 6 lõige 7 sõnastatakse järgmiselt:

„(7) Väljakirjutatud valmisravimi koguhulga erinevise korral tootja originaalpakendite suurusest tuleb väljastada lähima suurusega originaalpakend, juhindudes käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatust. Narkootilise ja psühhotroopse ravimi puhul võib õige ravimpakendi suuruse puudumise korral väljastada lähima suurusega originaalpakendi juhul, kui väljastatava ravimi kogus ei ületa 20% väljakirjutatud ravimi kogusest. Pakendi jagamine on lubatud ainult selliste ravimvormide puhul, mille jagamisel säilivad esmase pakendi (blister, ribapakend, tuub, ampull, viaal) kõigil osadel ravimi nimetus, müügiloa hoidja nimi, toimeaine sisaldus, partii number ja viimane kõlblikkusaeg, ning ravimiga antakse kaasa pakendi infoleht. Pakendi jagamine on lubatud ka juhul, kui käesoleva lõike kolmandas lauses nimetatud andmed esmase pakendi osal täielikult või osaliselt ei säili, tingimusel et apteeker paigutab jaotatud ravimi lisapakendisse, millele märgitakse puuduv teave mitte-eemaldatavalt ja selgelt loetavalt. Ravimite personaalsel jaendamisel (edaspidi *personaalne jaendamine*) juhindutakse käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatust, sõltumata originaalpakendi suurusest.“;

9) paragrahvi 6 lõige 11¹ sõnastatakse järgmiselt:

„(11¹) Ravimi väljastaja võib broneerida müügiloata ravimi retsepti, retsepti ravimi tellimise ajaks, personaalselt jaendatava või apteegis valmistatava ravimi retsepti või retsepti, kui see on vajalik ravimi kättesaadavuse tagamiseks.“;

10) paragrahvi 6 lõike 17 kolmas lause tunnistatakse kehtetuks;

11) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 4 sõnastatakse järgmiselt:

„4) iga tervishoiuteenuse osutamiseks vajaliku ravimi kohta toimeaine või ravimipreparaadi nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus ja ravimi koguhulk;“.

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

Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruses nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ muutmine tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 teksti täiendatakse pärast sõna „pakendisuurusele“ sõnadega „ja pakendi esitlusviisile“;

2) paragrahvi 9 lõike 4 punkti 1 täiendatakse pärast sõna „pakendi“ tekstiosaga „, sealhulgas esitlusviisi“.

§ 3. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ muutmine

Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ § 4 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Igale ravimpreparaadi pakendisuurusele ja pakendi esitlusviisile (sisepakendi liik, materjal vms) omistatakse pakendikood pärast müügiloa väljaandmist.

(2) Müügiloaga ravimile uue pakendisuuruse ja pakendi esitlusviisi lisandumise korral omistatakse sellele pakendikood pärast ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste kinnitamist.

(3) Raviamet omistab automaatselt pakendikoodi müügiloa väljastamisel ja uue pakendisuuruse või pakendi esitlusviisi lisamise muudatuse kinnitamisel.“.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler