

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.04.2013
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	26.04.2013
Avaldamismärge:	RT I, 05.12.2012, 6

Ravimiseadus¹

Vastu võetud 16.12.2004

[RT I 2005, 2, 4](#)

jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
09.02.2005	RT I 2005, 13, 63	01.05.2005
13.04.2005	RT I 2005, 24, 180	20.05.2005, osaliselt 01.01.2006
09.11.2005	RT I 2005, 64, 482	01.01.2006
07.12.2006	RT I 2006, 58, 439	01.01.2007
20.12.2007	RT I 2008, 3, 22	01.09.2008
12.03.2008	RT I 2008, 15, 108	01.11.2008
04.06.2008	RT I 2008, 25, 163	01.01.2009
19.06.2008	RT I 2008, 30, 191	01.07.2008
19.06.2008	RT I 2008, 35, 213	01.01.2009
09.12.2008	RT I 2008, 56, 313	01.01.2009
15.06.2009	RT I 2009, 39, 262	24.07.2009
30.09.2009	RT I 2009, 49, 331	01.01.2010, osaliselt 22.10.2009
26.11.2009	RT I 2009, 62, 405	01.01.2010
28.01.2010	RT I 2010, 7, 31	26.02.2010
18.03.2010	RT I 2010, 15, 77	18.04.2010
22.04.2010	RT I 2010, 22, 108	01.01.2011 jõustub päeval, mis on kindlaks määratud Euroopa Liidu Nõukogu otsuses Eesti Vabariigi suhtes kehtestatud erandi kehtetuks tunnistamise kohta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 140 lõikes 2 sätestatud alusel, Euroopa Liidu Nõukogu 13.07.2010. a otsus Nr 2010/416/EL (ELT L 196, 28.07.2010, lk 24–26).
09.06.2010	RT I 2010, 41, 240	01.09.2010
21.10.2010	RT I, 08.11.2010, 2	18.11.2010
20.01.2011	RT I, 02.02.2011, 2	01.03.2011
13.06.2012	RT I, 05.07.2012, 13	21.07.2012
10.10.2012	RT I, 25.10.2012, 1	01.12.2012
14.11.2012	RT I, 05.12.2012, 1	01.04.2013, osaliselt ühe kuu möödumisel Riigi Teatajas avaldamise päevast

1. peatükk

ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus reguleerib ravimite käitlemist, väljakirjutamist, müügilubade väljaandmist, kliinilisi uuringuid ja reklaami ning ravimialast järelevalvet ja vastutust eesmärgiga tagada Eestis kasutusel olevate ravimite ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihipärasest kasutamist.

(2) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.

§ 2. Ravim

(1) Ravim on igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigusümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu.

(2) Õigus otsustada aine või toote määratlemine ravimina ning toote määratlemine homöopaatilise preparaadina on Ravimiametil.

§ 3. Ravimite käitlemine

(1) Ravimite käitlemine käesoleva seaduse tähenduses on ravimite tootmine, hankimine, väljastamine, apteegis valmistamine, sisse- ja väljavedu, turustamine, transportimine, säilitamine ja turult kõrvaldamine koos nimetatud tegevuste kohta peetava arvestuse ja aruandlusega.

(2) Turustamine käesoleva seaduse tähenduses on ravimite hulgemüük, jaemüük või muul viisil tasu eest või tasuta üleandmine.

(3) Ravimite käitlemisel valitsusasutuste, valitsusasutuste hallatavate riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse üksuste poolt kohaldatakse ravimite käitlemisele käesolevas seaduses sätestatud, sealhulgas järelevalvet niivõrd, kuiivõrd nimetatud asutuste ja üksuste kohta käivatest õigusaktidest ei tulene teisiti.

[RT I 2008, 35, 213- jõust. 01.01.2009]

§ 4. Ravimpreparaat ja ekstemporaalne ravim

(1) Ravimpreparaat on turustamiseks pakendatud ning kaubanimega ravim.

(2) Ravimpreparaate, mis sisaldavad sama toimeainet eri kogustes või ravimvormides, käsitatakse kui erinevaid ravimpreparaate.

(3) Ekstemporaalne ravim on arstiresepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravim.

§ 5. Toimeaine ja abiaine

(1) Toimeaine on teaduslike meetoditega määratav aine, mida kasutatakse ravimina või ravimi koostisainena ja mis on mõeldud kasutamiseks käesoleva seaduse § 2 lõikes 1 nimetatud eesmärkidel.

(2) Toimeainetele laienevad ravimite kohta kehtivad nõuded, kui käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

(3) Abiaine on ravimi koostisaine, mis ei ole toimeaine.

§ 6. Veterinaarravim ja ravimsööda eelsegu

(1) Veterinaarravim on tootja poolt ainult loomadel kasutamiseks määratud ravim.

(2) Ravimsööda eelsegu on veterinaarravim, mis on valmistatud ravimsööda tootmise eesmärgil.

(3) Veterinaarravimile ja ravimsööda eelsegule laienevad ravimite kohta kehtivad nõuded, kui käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

(4) Käesolevat seadust ei kohaldata inaktiveeritud immunoloogilistele veterinaarravimitele, mis on valmistatud ühe konkreetse loomafarmi patogeeni baasil ning mida kasutatakse sama farmi loomade raviks.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 7. Homöopaatiline preparaat

(1) Homöopaatiline preparaat on toode, mis on valmistatud Euroopa farmakopöa või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi farmakopöa homöopaatiliste ravimite tootmise reeglite järgi homöopaatilistest lähteainetest ning sisaldab oma pakendil tähistust «Homöopaatiline preparaat».

(2) Homöopaatilistele preparaatidele laienevad ravimitele kehtivad nõuded, kui käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

§ 8. Taimne ravim, taimne toode ja droog

(1) Taimne ravim on ravim, mis sisaldab toimeainete allikana ühte või enamat:

- 1) droogi;
- 2) taimset toodet või
- 3) droogi kombineerituna ühe või enama taimse tootega.

(2) Traditsiooniline taimne ravim on ravim, mis vastab kõigile järgmistele tingimustele:

1) sellele on antud näidustus, mis on kohane üksnes traditsioonilisele taimsele ravimile ning mis lähtuvalt tema koostisest ja kasutuseesmärgist on mõeldud ja loodud kasutamiseks ilma ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti järelevalveta;

2) see on mõeldud manustamiseks ainult vastavalt kindlaksmääratud tugevusele ja annustamisõpetusele;

3) tegemist on suu kaudu manustatava või välispidiseks kasutamiseks mõeldud või sissehingatava preparaadiga;

4) ravimit või vastavat toodet on meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aasta jooksul enne ravimi müügiiloa taotlemise kuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis;

5) ravimi traditsioonilise kasutamise kohta on piisavalt andmeid, seejuures on ravim eelkõige osutunud ohutuks kindlaksmääratud kasutamistingimustes ning selle farmakoloogiline toime või efektiivsus on pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline.

(3) Droog on kuivatatud või värsked terved, fragmenteeritud või peenestatud taimeosad, vetikad, seemned, samblikud töötlemata kujul. Droogide hulka loetakse ka raviks mittemõeldud eksudaate. Drooge defineeritakse kasutatava taimeosa alusel ja botaanilisele süstemaatikale vastava botaanilise nimega (perekond, liik, varieteet ja autor).

(4) Taimne toode on droogide töötlemisel saadud toode, mis on valmistatud droogide ekstraheerimise, destilleerimise, pressimise, fraktsioneerimise, puhastamise, kontsentreerimise või fermenteerimise teel. Siia kuuluvad ka pulbristatud droogid, tinktuurid, ekstraktid, eeterlikud õlid, pressitud mahlad ja töödeldud eksudaadid.

§ 9. Immunoloogiline ja radiofarmatseutiline ravim ning verepreparaat

(1) Immunoloogiline ravim on ravim, mis sisaldab vaktsiini, antikehi, tokssiini, seerumit või allergeeni.

(2) Radiofarmatseutiline ravim on ravim, mis sisaldab radioaktiivseid isotoope. Käesolevat seadust ei kohaldata radioisotoope sisaldavatele veterinaarravimitele.

(3) Verepreparaat on verest valmistatud või toodetud ning nõuetekohaselt pakendatud ja märgistatud ravim, mis sisaldab üht või mitut vere koostisosat. Verepreparaadid on täisveri, verekomponendid ja plasmaderivaadid. [RT I 2005, 13, 63- jõust. 01.05.2005]

§ 10. Defektne ravim

Ravim on defektne, kui see ei vasta kvaliteedinõuetele või kui selle pakend, märgistus või infoleht ei vasta käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele, olles mittekvaliteetne, vigane või eksitav.

§ 11. Proviisor ja farmatseut

(1) Proviisor on käesoleva seaduse tähenduses farmaatsiaalase haridusega proviisoriõppe õppekava läbinud isik.

(2) Farmatseut on käesoleva seaduse tähenduses farmaatsiaalase haridusega kutsekeskharidusõppe või rakendusõrgharidusõppe õppekava läbinud isik.

§ 12. Pädev isik

Pädevaks isikuks nimetatakse käesolevas seaduses ravimite käitlemise tegevusloa omaja poolt käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele vastavat §-s 54 nimetatud kohustuste täitmiseks määratud isikut. Apteegis on pädevaks isikuks apteegi juhataja.

§ 13. Ravimite üldnõuded

(1) Eestis võib müüa ja kasutada ainult:

1) Ravimi ameti või Euroopa Komisjoni müügiiloaga ravimeid (edaspidi *müügiiloaga ravim*), mis on Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks vabastatud;

- 2) ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveoloa ja kasutamisloa;
- 3) ravimeid, mis on apteekides valmistatud vastavalt käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele.

(2) Ravimi kliinilises uuringus võib kasutada ravimit, millega tehtavaks kliiniliseks uuringuks on Ravimiamet andnud loa.

(3) Ravimid peavad olema eeldatavate tarbimisomadustega ja nende eesmärgipärasel kasutamisel ohutud kasutaja tervisele. Veterinaarravim peab olema ohutu ka loomse saaduse kasutaja tervisele.

(4) Ravimi turustamisel ja väljastamisel peab ravim olema eestikeelses pakendis, välja arvatud käesoleva seaduse alusel kehtestatud õigusaktides ettenähtud erandjuhtudel, ning ravimiga peab kaasas olema eestikeelne teave ravimi koostise, toimeainete sisalduse ning kasutamise ja säilitamise kohta.

(5) Ravimi nimetus ja pakendi kujundus ei tohi koostist ja üldisi toimeid silmas pidades olla eksitav ning peab tagama tema eristamise teistest ravimitest. Ravimiameti nõudmisel tuleb paigutada ravimile täiendav hoiatav erimärgistus.

(6) [Kehtetu -RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 14. Teiste seaduste kohaldamine

(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete hulka kuuluvatele ravimitele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kuivõrd narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole reguleeritud teisiti.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(2) Radiofarmatseutilistele ravimitele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kuivõrd radioaktiivsete ainete kohta käivate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti.

(3) Riigi tegevusvarus olevate ravimite käitlemisele kohaldatakse käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sisalduvaid ravimite hulgemüüki reguleerivaid sätteid niivõrd, kuivõrd riigi tegevusvaru kohta käivate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti.
[RT I 2005, 64, 482- jõust. 01.01.2006]

(4) Verepreparaatidele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kuivõrd vereseaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole reguleeritud teisiti.

§ 15. Vabariigi Valitsuse, sotsiaalministri ja põllumajandusministri ülesanded

(1) Vabariigi Valitsus kehtestab määrusegaravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ja nende rakendamise korra. Nimetatud korra ei kohaldata veterinaarravimitele.

(2) Juurdehindluse piirmäärade ja nende rakendamise korra kehtestamisel võtab Vabariigi Valitsus arvesse ravimite geograafilist ja rahalist kättesaadavust lõpptarbijatele, ravimite turustamisega seotud riske ning kaalutud keskmist juurdehindlust. Kaalutud keskmine juurdehindlus on eri hinnagruppides müüdavate ravimite protsentuaalsete juurdehindluste keskmine, mis on läbi kaalutud sisseostuhindades arvestatud rahalise käibe proportsiooniga igas hinnagrupis. Kaalutud keskmise juurdehindluse kohta koostab Sotsiaalministeerium igal aastal analüüsi käesoleva paragrahvi lõikes 4 esitatud andmete alusel.

(3) Ravimite hulgemüügi ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärade kehtestamisel arvestatakse järgmiste põhimõtetega:

- 1) rakendatakse proportsionaalset ja fikseeritud juurdehindlust;
- 2) juurdehindluse piirmäär ei tohi olla suurem kui 6,40 eurot ravimpreparaadi kohta;
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]
- 3) juurdehindlus eri hinnagruppide ravimitele peab looma võrdse huvitatuse kõigi ravimite käitlemiseks hulgi- ja jaemüügis;
- 4) hulgemüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 7–10%;
- 5) jaemüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 21–25%.

(4) Iga aasta 1. märtsiks peab hulgemüügi tegevusloa omaja esitama Sotsiaalministeeriumile kõigi oma hulgemüügi ettevõtete koondkäibearuande eelmise aasta jooksul väljastatud retsepti- ja käsikäigiravimite, välja arvatud veterinaarravimite kohta. Käibearuandes esitatakse ravimite läbimüük pakendites, käive sisseostuhindades (ilma käibemaksuta) ja käive jaemüügiapteekidele müüduna väljamüügihindades (ilma käibemaksuta). Käibeandmed sisseostuhindades grupeeritakse hulgemüügi juurdehindluse aluseks olevatesse hinnagruppidesse, käibeandmed väljamüügihindades grupeeritakse jaemüügi juurdehindluse aluseks olevatesse hinnagruppidesse.

(5) Sotsiaalminister kehtestab lisaks käesolevas seaduses nimetatud õigusaktidele määrusega:

- 1) aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja korra;
- 2) ravimpreparaatide klassifitseerimise tingimused ja korra;
- 3) homöopaatiliste preparaate müügiilma taotlemise tingimused ja korra;

- 4) ravimialase arvestuse eeskirjad tervishoiuteenuse või veterinaarteenuse osutamisel ning hoolekandeesutuses;
- 5) taimsete ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite müügiloo taotlemise tingimused ja korra;
- 6) droogide loetelu, käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja korra.

(6) Põllumajandusminister kehtestab määrusega biostimulaatorite, hormoonpreparaatide ja muude ainete nimekirja, mille käitlemine loomadel kasutamise eesmärgil on keelatud, ning nimetatud ainete loomade raviks kasutamise erijuhud. Määrus kooskõlastatakse sotsiaalministriga.

(7) Põllumajandusminister kehtestab määrusega ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja korra.

§ 15¹. Ravimiameti tasulised teenused

Ravimiamet võib ravimituru arengu ja parema toimimise eesmärgil osutada tasulisi ravimite kontrollanalüüsi ja statistilise analüüsi teenuseid vastavalt sotsiaalministri määrusega kehtestatud korrale ja hinnakirjale. Hinnakirjajärgne tasu ühe teenuse osutamise eest ei tohi olla suurem kui 3195 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

2. peatükk RAVIMITE KÄITLEMINE

1. jagu Ravimite tootmine

§ 16. Ravimite tootmine

(1) Ravimeid võib toota ainult ravimite tootmise tegevusloa omaja.

(2) Ravimite tootmiseks loetakse ravimite, sealhulgas vahetoodete valmistamist, steriliseerimist, pakendamist, märgistamist, ümberpakendamist, ümbermärgistamist, kvaliteedi kontrollimist ja partii vabastamist koos sellega kaasneva materjalide hankimise, vastuvõtu, säilitamise ja väljastamisega.

(3) Ravimite tootmise tegevusluba käesoleva seaduse tähenduses peab olema ravimite täielikuks või osaliseks tootmiseks, sealhulgas ravimi toimeaine valmistamiseks ja kliinilise uuringu ravimi tootmiseks, ning osalisteks tootmistoiminguteks.

(4) Ravimite tootmise tegevusluba ei ole vajalik, kui käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud toiminguid teostatakse üld-, haigla- või veterinaarapteegi tegevusloa (edaspidi *apteegiteenuse osutamise tegevusluba*) omaja poolt kas ainult arstiretsepti alusel ravimite ekstemporaalsel ja seeriaviisilisel valmistamisel või ravimi väljastamiseks mõeldud pakenditesse jaendamisel (edaspidi *jaendamine*).

(5) Kliinilise uuringu ravimi tootmiseks ei ole ravimite tootmise tegevusloa olemasolu vajalik, kui pakendamine, märgistamine, ümberpakendamine või ümbermärgistamine toimub haiglaapteegis ning ravimit kasutatakse üksnes selle haiglaapteegi moodustanud haiglapidaja haiglas.

(6) Ravimite Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist (edaspidi *ühenduseväline riik*) Eestisse importimisel võib ravimeid väljastamiseks vabastada ainult ravimite tootmise tegevusloa omaja. Nimetatud nõuet ei kohaldata käesoleva seaduse § 21 lõigete 1, 7 ja 8 alusel toimuval ravimite sisseveol.

(7) Ravimite tootmise tegevusloa omaja vastutab, et ravimi toimeained ning Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 46 alapunkti f alusel koostatud Euroopa Komisjoni kehtestatud nimekirjas olevad abiained oleksid toodetud, sealhulgas pakendatud, märgistatud, ümberpakendatud ja ümbermärgistatud vastavalt Euroopa Liidus toimeainete suhtes kehtivatele headele tootmistavadele.

(8) Ravimite tootmine peab vastama headele tootmistavadele. Sotsiaalminister kehtestab kooskõlas Euroopa Liidus kehtivate heade tootmistavadega ravimite tootmise eeskirja määrusega, sealhulgas ruumide, sisseseadete, tehnilise varustuse, personali ning töökorralduse kohta kehtivad nõuded. Nimetatud eeskirja ei kohaldata droogide tootmisel.

(9) Ravimitootja, eksportija või ühendusevälise riigi pädeva asutuse taotluse alusel väljastab Ravimiamet taotluse saabumisest alates 30 päeva jooksul tõendi selle kohta, et ravimitootjale on Eestis väljastatud ravimite tootmise tegevusluba. Kui eksporditava ravimiparaadi kohta on Eestis kehtiv müügiluba, lisab Ravimiamet

tõendile ka kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõtte. Kui eksporditava ravimpreparaadi kohta ei ole Eestis kehtivat müügiluba, on ravimitootja kohustatud Raviametile esitama selle puudumist põhjendava selgituse.

2. jagu

Raviameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljavedu ning kasutamisluba

§ 17. Raviameti eriluba nõudev kaup ning selle sisse- ja väljavedu

(1) Raviameti sisse- või väljaveoluba (edaspidi *eriluba*) nõudvate kaupade, sealhulgas ravimite, toimeainete, meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu kudede, rakkude ja elundite ning teaduslikul eesmärgil kasutatavate inimpäritolu kudede, rakkude ja elundite loetelu (edaspidi *eriluba nõudev kaup*) kehtestab sotsiaalminister määrusega.

(2) Eriluba nõudva kauba sissevedu käesoleva seaduse tähenduses on:
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

- 1) nimetatud kauba suhtes vabasse ringlusse lubamise tolliprotseduuri (edaspidi *import*) rakendamine või
- 2) nimetatud kauba toimetamine Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist Eestisse.

(3) Eriluba nõudva kauba väljavedu käesoleva seaduse tähenduses on:

- 1) nimetatud kauba suhtes ekspordi tolliprotseduuri (edaspidi *eksport*) rakendamine või
- 2) nimetatud kauba toimetamine Eestist Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki.

(4) Erilooks on kõikidel käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud sisse- või väljaveojuhtudel sisse- või väljaveoluba.

§ 18. Eriluba nõudva kauba sisse- ja väljavedaja

(1) Eriluba nõudvaid kaupu võib Eestisse sisse ja Eestist välja vedada:

- 1) ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja;
- 2) ravimite tootmise tegevusloa omaja oma toodangu valmistamiseks ja oma toodangu ulatuses ning eraldi ravimite hulгимүүги eest vastutava pädeva isiku olemasolu korral võib ta sisse ja välja vedada ka ravimeid, mille tootja ta ei ole;
- 3) müügiloa taotleja esindaja – ravimi müügiloa taotlemisel esitatavaid näidiseid;
- 4) tervishoiuteenuse osutamise tegevusloa omaja – ravimeid kliinilise uuringu teostamiseks ning ravimeid välisabina;

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

4¹) rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa omaja – inim- ja loomset päritolu rakke, kudesid ja elundeid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks;

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

5) õppe- või teadusasutus – ravimeid ning inimpäritolu kudesid, rakke ja elundeid teadus- ja uurimistööks;

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

6) hoolekandeaasutus – ravimeid välisabina;

7) muu juriidiline isik – ravimeid teadustööks ja muul otstarbel kasutamiseks Raviameti eelneval nõusolekul.

(2) Ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloa omajal on eriluba nõudva kauba sisseveo õigus tegevusloal sellekohase eritingimuse olemasolu korral.

(3) Ravimeid võib ühendusevälisest riigist otse Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja. Nimetatud nõuet ei kohaldata käesoleva seaduse § 21 lõigete 1, 7 ja 8 alusel toimival ravimite importimisel, ravimi müügiloa taotlemisel esitatavate näidiste, välisabi korras saabuvate ravimite ega mittekliinilises teadustöös kasutatavate ravimite importimisel.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 19. Sisse- ja väljaveoks nõutavad eriload ning sisse- ja väljaveost teavitamine

(1) Eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveoks on nõutav:

- 1) importimisel või eksportimisel – Raviameti sisse- või väljaveoluba;
- 2) kauba toimetamisel Eestist Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki või vastupidi, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud kaupade korral – Raviameti teavitamine.

(2) Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning kliinilise uuringu ravimite sisse- või väljaveol on nõutav Raviameti sisse- või väljaveoluba.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

(3) Meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu kudede, rakkude ja elundite ning teaduslikul eesmärgil kasutatavate inimpäritolu kudede, rakkude ja elundite sisse- ja väljaveol on Raviameti sisse- või väljaveoluba nõutav käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel kehtestatud tingimustel.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

(4) Ravimiameti teavitamine käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel kehtestatud korras peab toimuma esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui viiendal tööpäeval pärast kauba sisse- või väljaveo toimumist.

(5) [Sotsiaalminister kehtestab määrusega](#) Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja korra ning erilubade vormid, sealhulgas tingimused, mille korral on meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil kasutatava inim- või loomset päritolu kudede, rakkude ja elundite sisse- või väljaveoks nõutav Ravimiameti eriluba või Ravimiameti teavitamine.

[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]

§ 20. Erisused eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveol

(1) Käesolevast seadusest tulenevatest sisse- ja väljaveopiirangutest on vabastatud kiirabi, riigi päästeasutuste ja Eesti kaitseväge meditsiinisõidukite ning rahvusvahelises transpordis osalevate laevade ja õhusõidukite ravimitagavaradesse kuuluvad ravimid.

(2) Kui eriluba nõudvaid kaupu nende kasutamiseks päästetöödel veavad sisse ja välja päästemeeskonnad, ei ole nõutav eriloa olemasolu.

(3) Eriluba nõudvate kaupade väljaveol Eesti päästemeeskonna poolt, sealhulgas kui see toimub õppuste raames, peab Päästeamet viivitamatult pärast kaasavõetavate eriluba nõudvate kaupade komplekteerimist esitama Ravimiametile nimetatud kaupade nimekirja. 30 päeva jooksul, alates päästemeeskonna naasmisest Eestisse, peab Päästeamet esitama Ravimiametile taasisseveetud eriluba nõudvate kaupade nimekirja.

(4) Kui eriluba nõudvaid kaupu veab sisse välisriigi päästemeeskond, peab tal kaasas olema päästemeeskonna juhi kinnitatud eriluba nõudvate kaupade nimekirja, mis tuleb nõudmisel esitada Ravimiametile. Päästeamet teavitab Ravimiametit välisriigi päästemeeskonna saabumisest Eestisse.

(5) Eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveol Eesti kaitseväge poolt kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõigetes 2–4 sätestatud, arvestades kaitseväge korraldusest tulenevaid erisusi.

§ 21. Müügiiloata ravimite sissevedu ja kasutamine

(1) Müügiiloata ravimeid võib sisse vedada ja kasutada ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti või veterinaararsti meditsiiniliselt põhjendatud kirjalikul taotlusel tema poolt ravitava inimese või looma raviks Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloa ja kasutamisloa alusel.

(2) Ravimi väljakirjutamise õigust omav arst esitab taotluse müügiiloata ravimi kasutamiseks Ravimiametile. Veterinaararst esitab taotluse veterinaarravimite hulgimüügiettevõtte või apteegi kaudu.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(3) Ravimiamet kontrollib taotleja esitatud andmeid ja dokumente ning teeb otsuse müügiiloata ravimi kasutamise õigustatuse kohta 30 päeva jooksul, alates taotluse Ravimiametile esitamisest. Ravimiamet teavitab taotlejat oma otsusest.

(4) Müügiiloata ravimi kasutamine ei ole õigustatud, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) taotleja ei ole esitanud käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud korra kohastele nõuetele vastavat taotlust;
- 2) Ravimiametile teadaolevalt ei ole ravimi kvaliteedi kohta piisavalt andmeid, ravimi kvaliteet ei vasta nõuetele või selle efektiivsus ei ole tõendatud;
- 3) ravimi kasutamine võib olla ohtlik inimese või looma tervisele;
- 4) ravimi kasutamine raviks ei ole meditsiiniliselt põhjendatud;
- 5) taotleja esitab teadlikult valeandmeid.

(5) Kui Ravimiameti hinnangul on müügiiloata ravimi kasutamine õigustatud, väljastab Ravimiamet ravimite hulgimüügi tegevusloa omajale tema poolt esitatud taotluse alusel sisseveoloa ja kasutamisloa.

(6) Müügiiloata ravimi sisseveoks ja kasutamiseks loa andmine ei vabasta taotluse esitanud arsti ning ravimi tootjat vastutusest ravimi eesmärgipärase kasutamise tagajärjel tekkinud tervisekahjustuse eest.

(7) Kui puuduvad sama toimega ja müügiiloaga ravimid või need ei ole kättesaadavad, võib Ravimiamet lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatule anda loa sisse vedada ja kasutada:

- 1) müügiiloata ravimeid arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel taotluses nimetatud diagnoosi puhul;
- 2) müügiiloata antidoote;
- 3) müügiiloata ravimeid kasutamiseks riiklike programmide raames.

(8) Lisaks käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 7 nimetatud juhtudele võib Ravimiamet anda loa müügiiloata ravimite sisseveoks ja kasutamiseks ka:

- 1) hädaolukorras ja eriolukorra väljakuulutamise korral hädaolukorra seaduse alusel;
 - 2) riiklike programmide tarvis.
- [RT I 2009, 39, 262- jõust. 24.07.2009]

§ 22. Eriloo taotlemine

(1) Eriloo saamiseks tuleb Ravimiametile esitada sisse- või väljaveoloa taotlus. Teistest ravimitest eraldi taotlus tuleb esitada narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning veterinaarravimite sisse- või väljaveo korral.

(2) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete väljaveo taotlusele tuleb iga ravimisaadetise kohta lisada riigi, kuhu nimetatud kaupu veetakse, pädeva asutuse väljastatud sisseveoluba.

(3) Käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud nõuetele vastav eriloo taotlus tuleb Ravimiametile esitada vähemalt viis tööpäeva enne eriluba nõudva kauba saabumist tollipiirile või Eesti ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi vahelisele piirile.

(4) Müügiiloata ravimi sisseveol tuleb taotluses märkida Ravimiametis ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti või veterinaararsti esitatud ravimi ühekordse sisseveoloa ja kasutamisloa saamise taotlusele antud number.

(5) Müügiiloata ravimi sisseveoks sisseveoloa taotlemisel tuleb Ravimiameti nõudmisel esitada andmed ravimi kvaliteedi kohta.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 23. Kasutamisluba

(1) Müügiiloata ravimit ja imporditud ravimit on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas Ravimiameti sisseveoluba ja kasutamisluba.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(1¹) Ravimiameti kasutamisluba ei ole nõutav kliinilise uuringu ravimite sisseveol.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(2) Kasutamisluba teeb Ravimiamet vajaduse korral märkused ravimi pakendi ja ravimi kättetoimetamiseks vajalike andmete kohta.

(3) Ravimiameti nõudmisel tuleb ravimi kasutamisluba taotlemisel esitada pakendi näidis, lisaandmed ravimi tootmiskoha, partii kvaliteedi ja pakendi kohta.

§ 24. Eriloo ja kasutamisluba väljaandmine

(1) Ravimiamet otsustab sisse- või väljaveoloa ja kasutamisluba andmise viie tööpäeva jooksul pärast taotluse ning teiste nõutavate andmete ja dokumentide temale esitamist.

(2) Ravimiamet võib sisse- või väljaveoloa ja kasutamisluba andmisest keelduda, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) loa taotlemisel esitatakse puudulikke andmeid või on teadvalt esitatud valeandmeid;
- 2) loa taotlejale on tehtud käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktis sätestatud nõuete täitmiseks ettekirjutus ning ettekirjutuses sisalduv kohustus on täitmata;
- 3) Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi kvaliteedis;

3¹) Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi nõuetekohases käitlemises;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

4) sisseveetava ravimi kasutamine on Eestis keelatud või on teada, et väljaveetava ravimi kasutamine on sissevedavas riigis keelatud.

(3) Eriluba nõudva kauba tasu eest või tasuta jagamiseks Eestis välisriigi või Eesti päästemeeskonna või kaitseväge poolt on nõutav Ravimiameti kirjalik luba.

§ 25. Ravimid isiklikuks tarbimiseks

(1) Eestisse saabuv või Eestist lahkuv reisija võib käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määrides lubatud koguses, ajavahemikuks ja tingimustel kaasa võtta ravimeid, mida ta kasutab meditsiinilisel eesmärgil isiklikuks või temaga kaasasolevate loomade tarbeks. Reisijal on keelatud kaasa võtta täisverd ja verekomponente.

(2) Postiga võib saata ravimeid välisriiki või Eestisse käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määrides lubatud koguses. Postiga ei või saata narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ning täisverd ja verekomponente.

(3) Ravimite postimüük ja Interneti teel tellitud ravimite kättetoimetamine posti teel või kullerposti teenusega on keelatud.

(4) Kui käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud ravimite kogused ületavad lubatud koguste ülempiiri, on vaja enne toiminguid saada Ravimiametilt kirjalik luba käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud korras. [RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

3. jagu

Ravimite hulгимүүк

§ 26. Ravimite hulгимүүк

(1) Ravimeid võib hulgi müüa ja väljastada ainult ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja ning ravimite tootmise tegevusloa omaja.

(2) Kui ravimite tootmise tegevusloa omaja müüb hulgi ravimeid, mille tootja ta ei ole, peab ta lisaks ravimite tootmise pädevale isikule määrama käesoleva seaduse § 54 lõigetes 4 ja 5 nimetatud kohustuste täitmiseks eraldi ravimite hulгимүүги eest vastutava pädeva isiku.

(3) Ravimite hulгимүүгiks loetakse ravimite sissevedu, hankimist, ladustamist, säilitamist, transportimist ja väljavedu eesmärgiga ravimeid hulgi müüa või muul viisil väljastada.

(4) Ravimite hulгимүүги korras võib ravimeid müüa ja muul viisil väljastada ainult apteegiteenuse osutamise, ravimite tootmise ja ravimite hulгимүүги tegevusloa omajatele.

(5) Ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja ja ravimite tootmise tegevusloa omaja võivad ravimeid näidistena väljastada ka ravimi müügiloa hoidjale ning kliinilise uuringu ravimeid kliinilist uuringut teostavale isikule. [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(6) Ravimiamet võib anda ravimite hulгимүүги tegevusloa omajale ja ravimite tootmise tegevusloa omajale loa ravimite tasuta väljastamiseks nende haiglatele ja hoolekandeesutustele, kellel õigusaktidest tulenevalt ei ole õigust ravimeid hankida hulгимүүгiettevõttest.

(7) Meditsiinilisi gaase, täisverd ja verekomponente võib hulгимүүгiettevõttest väljastada otse tervishoiuteenuse osutajale, meditsiinilisi gaase ka tarbijale tarbijakaitseaduse tähenduses (edaspidi *tarbija*).

(8) Ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja võib ravimeid hankida ainult ravimite tootmise, ravimite hulгимүүги või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajalt.

(9) Sotsiaalminister kehtestab määrusega:

- 1) [ravimite hulгимүүги tingimused ja korra](#), sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, arvestusele ja aruandlusele ning töökorraldusele;
- 2) [ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja poolt ravimite tooraine ümberpakendamise tingimused ja korra](#).

§ 27. Ravimite hulгимүүк veterinaararstile

(1) Veterinaararstile, kellel on kehtiv veterinaarteenuse osutamise tegevusluba, võib ravimite hulгимүүги korras müüa ainult veterinaarravimeid ja inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käesoleva seaduse § 26 lõike 9 punkti 1 alusel kehtestatud tingimustel ja korras. Inimtervishoius kasutatavate ravimite väljastamisel veterinaararstile tuleb need tähistada erimärgistusega «Ainult veterinaarseks kasutamiseks».

(2) Veterinaararsti tellitud ravimite eest võib tasuta:

- 1) ettevõtja, kes tegeleb põllumajandustootmisega, kui veterinaararst töötab talle kuulavas ettevõttes ning ravimite hulгимүүгijale on esitatud ettevõtte juhi ja veterinaararsti allkirjaga kinnitatud sellekohane kinnitus;
- 2) veterinaarpraksisega tegelev ettevõtja.

(3) Käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 1 nimetatud juhul ravimite tellimuse posti teel või faksiga saatmise või muul viisil üleandmise korral peab kirjalikult vormistatud tellimus olema kinnitatud veterinaararsti allkirja ja isikliku pitsatiga, elektrooniliselt vormistatud tellimus veterinaararsti digitaalallkirjaga.

(4) Põllumajandusettevõtte juht peab veterinaararstiga töösuhte lõppemisest või veterinaararsti vahetumisest teavitama hulгимүүгijat, kellelt ravimeid hangitakse.

§ 28. Ravimite hulgiostu õigus

(1) Lisaks käesoleva seaduse §-des 26 ja 27 nimetatutele on ravimite hulgiostu õigus hoolekandeesutustel, koolidel, kus on loodud põhikooli- ja gümnaasiumiseaduses sätestatud hariduslike erivajadustega õpilaste klassid, riigi- ja teadusasutustel ning kiirabi- ja kiirabibrigaadi pidajatel, kes on kantud [sotsiaalministri määrusega kehtestatud](#) ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekirja.

(2) Hulgiostuõiguse saamiseks peab taotleja esitama sellekohase taotluse Sotsiaalministeeriumile.

4. jagu Apteegiteenus

§ 29. Apteegiteenus

(1) Apteegiteenus on ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ektemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine.

(2) Apteegiteenuse osutamine on lubatud ainult sellekohase tegevusloaga apteegis ja selle struktuuriüksuses ning arvestades eri liiki apteekidele kehtestatud piiranguid.

(3) Apteegiteenust võivad apteegis ja apteegi struktuuriüksuses osutada ainult Terviseameti registreeritud proviisor ja farmatseut. Veterinaarias kasutatavate ravimite osas võib apteegiteenust osutada, välja arvatud ravimeid valmistada, ka veterinaararst.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Proviisoriks või farmatseudiks õppivad isikud võivad apteegiteenust osutada ainult ametliku õppekava raames, omades praktikale suunamist tõendavat dokumenti, ning proviisori või farmatseudi järelevalve all.

§ 30. Apteekide liigid ja struktuuriüksused

(1) Apteekide liigid on:

- 1) üldapteek;
- 2) veterinaarapteek;
- 3) haiglaapteek.

(2) Üldapteek on apteegiteenuse osutamiseks moodustatud ettevõtte, mille asukoht peab olema tähistatud nimetusega «Apteek» koos apteegi nimega.

(3) Veterinaarapteek on apteegiteenuse osutamiseks moodustatud ettevõtte, mis võib väljastada ainult veterinaaravimeid. Veterinaarapteegi asukoht peab olema tähistatud nimetusega «Veterinaarapteek».

(4) Haiglaapteek on haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiinotstarbeliste toodetega.

(5) Haiglaapteek kontrollib tema moodustanud haiglapidaja haiglates ravimite säilitamise ja arvestuse vastavust nõuetele. Haiglaapteegil on kontrolli teostamisel õigus saada vajalikku teavet ning teha ettepanekuid ravimite säilitamise ja arvestuse kehtestatud nõuetega vastavusse viimiseks.

(6) Haiglaapteegil ei ole ravimite jaemüügiõigust.

(7) Riigi ülesannete täitmiseks võib riigiasutuse struktuuriüksusena luua riigiasutuse apteegi. Riigiasutuse apteek kontrollib riigi ülesannete täitmisel kasutatavate ravimite säilitamise ja arvestuse vastavust nõuetele.

(8) Riigiasutuse apteek peab vastama käesoleva seadusega ja selle alusel haiglaapteegi, sealhulgas apteegi juhataja kohta kehtestatud nõuetele mõõndusega, et arvestatakse sellise apteegi olemusest tulenevaid erisusi.

(9) Apteegi struktuuriüksuseks on haruapteek. Ühel üld- või veterinaarapteegil võib olla kuni kolm haruapteeki. Üldapteegi haruapteegi asukoht peab olema tähistatud üldapteegi nimega, millele on lisatud sõna «haruapteek».

(10) Haruapteegi tegevusele kohaldatakse vastavat liiki apteegi kohta kehtestatud nõudeid. Haruapteegid kantakse vastava apteegi tegevusloale.

§ 31. Üldnõuded apteekide tegevusele

(1) Apteegist võib väljastada ainult müügiluba või sisseveo- ja kasutamisluba omavaid ravimeid ning samas apteegis ektemporaalselt või seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimeid, arvestades käesoleva seaduse §-s 32 ettenähtud tingimusi.

(2) Apteegis võib narkootiliste ja psühhotroopsete ainete I ja II nimekirja kuuluvaid aineid ja neid sisaldavaid ravimeid käidelda Ravimiameti loal. See luba antakse apteegi taotluse alusel, kui nimetatud ainete käitlemiseks on tingimused olemas.

(3) Apteeki võib ravimeid hankida ainult ravimite tootmise või ravimite hulgemüügi tegevusloa omajale kuuluvast ettevõttest või teisest apteegist.

(4) Apteegil on kohustus pidada arvestust ravimite käitlemise kohta ning esitada Raviametile sellekohaseid aruandeid käesoleva paragrahvi lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud korra kohaselt.

(5) Üldapteegis võib lisaks ravimitele müüa ainult meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid, kaasa arvatud toidulisandeid ja loodustooteid, tingimusel, et nende müük ei takista ravimite müüki. Veterinaarapteegis võib müüa ainult veterinaarravimeid ning loomade hooldus- ja muid loomapidamisel kasutatavaid tooteid.

(6) Sotsiaalminister kehtestab määrusega:

- 1) [ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja korra ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu](#), sealhulgas ravimite märgistamise ja ravimite valmistamise dokumenteerimise korra, valmistatud ravimite kõlblikkuse ajad ning seeriaviisiliste ravimite koostise;
- 2) [tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele](#);
- 3) [apteegiteenuse osutamise tingimused ja korra](#), sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, arvestusele ja aruandlusele ning töökorraldusele.

(7) Käesoleva paragrahvi lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud määruuses võib üldapteekide ruumidele ja tehnilisele varustusele esitada erinevad nõuded tulenevalt nende asumisest linnas või sellise kohaliku omavalitsuse üksuse territooriumil, mis ei ole linna staatuses. Nimetatud määruuses võib ette näha haiglaapteekide ning veterinaarapteekide erisused, võrreldes üldapteekide kohta kehtestatud nõuetega. [RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 32. Ravimite valmistamine apteegis

(1) Üldapteegil, mis asub või mille haruapteek asub enam kui 4000 elanikuga linnas, on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus. Veterinaarapteegil ravimite valmistamise õigus puudub. [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(2) Üldapteegil on, arvestades käesoleva paragrahvi lõikest 1 tulenevate erisustega, kohustus valmistada kas arstiretsepti või tellimislehe alusel või oma haruapteegi tellimisel ekstemporaalseid ravimeid. Kui apteegil puudub steriilsete ravimite valmistamise õigus, peab apteeki ravimi tellima steriilsete ravimite valmistamise õigust omavast apteegist.

(3) Kui apteegil puudub ravimite valmistamise kohustus, on tal kohustus vastu võtta retsept ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks ning ravim mõistliku aja jooksul tellida ja väljastada. Tellimus ravimi valmistamiseks tuleb viivitamatult edastada ravimite valmistamise kohustusega üldapteegile, kes peab tagama ekstemporaalse ravimi valmistamise ning väljastamise mõistliku aja jooksul.

(4) Üldapteegi haruapteegil on kohustus vastu võtta retsept ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks ning tellimus ravimi valmistamiseks viivitamatult edastada üldapteegile, kes peab tagama ekstemporaalse ravimi valmistamise ning haruapteegist väljastamise mõistliku aja jooksul.

(5) Apteegis on lubatud seeriaviisiliselt valmistada ja jaendada ainult käesoleva seaduse § 31 lõike 6 punkti 1 alusel kehtestatud loetelus nimetatud ravimeid.

(6) Üld- ja veterinaarapteek võib enda valmistatud või jaendatud ravimeid edasimüümiseks väljastada ainult oma haruapteegile või ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegile ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel.

(7) Steriilsete ravimite valmistamise õigust omav apteek võib steriilseid ravimeid teisele apteegile edasimüümiseks väljastada ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel.

§ 33. Ravimite väljakirjutamine ja apteegist väljastamine

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(1) Retseptiravimeid võib üldapteegist ja veterinaarapteegist tarbijatele väljastada ainult nõuetekohaselt täidetud retsepti või veterinaarretsepti alusel.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(1¹) Retseptiravimeid võib üldapteegist ja veterinaarapteegist väljastada Euroopa Liidu liikmesriigis, Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis õiguspäraselt väljakirjutatud retsepti (edaspidi *Euroopa Liidu retsept*) alusel.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(1²) Ravimi ohutu kasutamise tagamiseks on Euroopa Liidu retsept kehtiv:

1) 60 päeva pärast väljakirjutamist, välja arvatud juhul, kui retseptile on märgitud teine kehtivusaeg;
2) kui retseptile on kantud andmed, mille koosseisu [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).
[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(2) Retseptiravimeid võib üldapteegist ja veterinaarapteegist väljastada nõuetekohase tellimislehe alusel tervishoiuteenuse osutajale, sealhulgas füüsilisest isikust ettevõtjana tegutsevale tervishoiuteenuse osutajale, ning teistele ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, samuti isikutele, kellel on muust õigusaktist tulenev retseptiravimite hankimise õigus, ja Ravimiameti loal isikutele, kes vajavad retseptiravimeid õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmiseks.

(3) Veterinaararst võib veterinaarapteegis väljastada ainult veterinaarravimeid, üldapteegis ka inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mida kasutatakse loomade raviks.

(4) Loomadel kasutatavaid retseptiravimeid, mis ei ole veterinaarravimid, väljastatakse veterinaararstile tellimislehe alusel ja tarbijatele veterinaararsti kirjutatud retsepti alusel. Veterinaarseks kasutamiseks väljastatavad ravimid peavad olema tähistatud märgistusega «Ainult veterinaarseks kasutamiseks».

(5) Ravimi väljastamisel apteegist tuleb ravimi saajat informeerida ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ning säilitamisest.

(6) Apteegid ei tohi avaldada retseptil olevat ravimite väljakirjutamisega seonduvat teavet, välja arvatud seaduses ettenähtud juhtudel.

(7) [Sotsiaalminister kehtestab määrusega](#):

1) ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja korra ning retsepti vormi;

2) ravimite Euroopa Liidu retsepti alusel apteekidest väljastamise tingimused ja korra.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(8) [Sotsiaalminister võib kehtestada määrusega](#) rahvatervise kaitse huvides piiranguid Euroopa Liidu retsepti alusel väljastatavate ravimite ja ravimirühmade kaupa.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

5. jagu

Ravimite säilitamine ja transportimine ning turult kõrvaldatud ravimite käitlemine

§ 34. Ravimite säilitamine ja transportimine

(1) Ravimeid transportides ja säilitades tuleb tagada nende kvaliteedi säilimine, ära hoida nende sattumine kõrvaliste isikute kätte ning muutumine inimestele, loomadele või keskkonnale ohtlikuks.

(2) Ravimite sissevedaja peab kontrollima, et ravimeid säilitataks tollilaos, vabatsoonis ja vabalaos tootja poolt kehtestatud tingimustel.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Tollilaos, vabatsoonis ja vabalaos on keelatud ravimeid töödelda, sealhulgas pakendit ja märgistust muuta.

(4) Kui tollikontrolli teostamiseks on vaja ravimeid või nende valmistamiseks kasutatavaid aineid tollilaos või tolliterminaalisis kiinni pidada, peab toll tollikontrolli teostamise koha valikul arvestama seal kauba säilimiseks ja nõuetekohaseks hoidmiseks tingimuste olemasoluga.

(5) [Sotsiaalminister kehtestab määrusega](#) ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ning korra. Nimetatud korda tuleb kohaldada ka tollilaos, vabatsoonis ja vabalaos, kus säilitatakse ravimeid või nende valmistamiseks kasutatavaid aineid.

§ 35. Kõlbmatud ravimid

(1) Kõik 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 (edaspidi *kõlbmatud ravimid*), tuleb turult kõrvaldada.

(2) Ravimite käitleja peab kõlbmatud ravimid eraldama muust kaubast ja arusaadavalt märgistama. Turult kõrvaldatud ravimite hoiutingimused peavad välistama nende taassattumise käibesse või muu mittesihipärase kasutamise ning tagama nende säilitamise inimesele, loomale ja keskkonnale ohutult.

(3) Kõlbmatud ravimid, mis on jäätmeseaduse § 8 kohaselt või vastavalt jäätmeseaduse § 2 lõike 4 alusel kehtestatud nimistule määratletavad ohtlike jäätmetena, tuleb koguda muudest jäätmetest eraldi vastavalt selles nimistus toodud liigitusele ning märgistada jäätmeseaduse § 62 lõike 3 alusel kehtestatud korra kohaselt.

(4) Kõlbmatuid narkootilisi ja psühhotroopseid aineid tuleb säilitada nimetatud ainete kohta kehtestatud tingimustel.

(5) Kõlbmatute tsütostaatilise või tsütotoksilise toimega ravimite kogumiseks või transportimiseks kasutatav pakend märgistatakse täiendavalt vastavasisulise selgelt eristatava hoiatusega.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 36. Kõlbmatute ravimite hävitamine

(1) Ohtlike jäätmetena määratletud kõlbmatud ravimid tuleb hävitada selleks tegevuseks ohtlike jäätmete käitluslitsentsi omavas ettevõttes. Hävitamine käesoleva seaduse mõistes on jäätmete kõrvaldamise või taaskasutamise toiming, mille käigus muudetakse ravimi toimeainete omadusi selliselt, et neil ei ole jäätmeseaduse §-s 8 nimetatud ohtlikke toimeid.

(2) Tavajäätmetena hävitatavad ravimid peab nende käitleja vahetult enne hävitamist vabastama pakendist, muutma trükitud pakkematerjali loetamatuks ning purustama tahked ravimijäätmed.

(3) Kui narkootiliste ja psühhotroopsete ainete määratlus ohtlike jäätmetena ei leia kinnitust jäätmeseaduse § 6 lõike 2 alusel kinnitatud korra kohaselt, siis on lubatud need hävitada tavajäätmeina, täites täiendavalt käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimusi.

(4) Kõlbmatuid narkootilisi ja psühhotroopseid aineid on lubatud tavajäätmeina hävitada ainult Ravimiameti esindaja juuresolekul. Kui hävitajaks on käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isik, annab ainete käitleja nimetatud ained üle eraldatult ning hävitamine toimub viivitamatult pärast nende vastuvõtmist.

(5) Ravimite üleandmise kohta nende käitleja poolt käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isikule koostatakse akt, kuhu kantakse ravimi nimetus, tootja nimi, ravimipartii number, kogus, ravimid hävitamiseks üleandnud isiku nimi ja ravimid vastuvõtnud isiku nimi. Üleandja ja vastuvõtja kinnitavad toimingut aktil kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Akt koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb üleandjale ja teine vastuvõtjale.

(6) Ravimite käitleja koostab ravimite hävitamise kohta akti, kuhu kannab käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud andmed, ravimid hävitanud isiku nime ja hävitamise mooduse. Hävitamise toimumist kinnitatakse kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Kui hävitamise juures viibib Ravimiameti esindaja, kinnitab ta ravimite hävitamist oma allkirjaga hävitisaktil, mille üks eksemplar jääb Ravimiametile.

(7) Käesoleva paragrahvi lõigetes 5 ja 6 nimetatud akte säilitatakse kaks aastat, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete turult kõrvaldamise akte viis aastat.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 37. Kõlbmatute ravimite vastuvõtmine tarbijalt

(1) Lisaks jäätmeseaduse alusel jäätmeluba omavatele isikutele peavad kõlbmatuid ravimeid tarbijatelt vastu võtma ja hävitamisele suunama üldapteek, veterinaarravimite osas ka veterinaarapteek käesoleva paragrahvi lõike 3 alusel kehtestatud korras.

(2) Kõlbmatute narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite tarbijatelt vastuvõtmise õigus on ainult nimetatud ainete käitlemise õigust omaval apteegil.

(3) Sotsiaalminister kehtestab määrusegatarbijatelt kõlbmatute ravimite üldapteegis ja veterinaarapteegis vastuvõtmise ja hävitamisele suunamise korra.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

6. jagu Ravimite käitlemise tegevusluba

1. jaotis Üldsätted

§ 38. Ravimite käitlemise tegevusluba

(1) Ravimite käitlemise tegevusloa (edaspidi *tegevusluba*) liigid on ravimite tootmise, ravimite hulgemüügi ja apteegiteenuse osutamise tegevusluba. Apteegiteenuse osutamise tegevusload on üldapteegi, haiglaapteegi ja veterinaarapteegi tegevusluba.

(2) Riigiasutuse apteegina tegevusloa taotlemisel kohaldatakse haiglaapteegi kohta käivaid nõudeid.

(3) Tegevusloaga antakse tegevusloa omajale õigus käesoleva seaduse ja selle alusel vastuvõetud õigusaktidega kehtestatud korras ja tingimustel tegutseda kindlaksmääratud ajavahemikul tegevusloal märgitud tegevusalal, tegutsemiskohas ja tingimustel. Tegevusluba ei ole üleantav.

(4) Apteegiteenuse osutamisel, välja arvatud haiglaapteegis ja selle haruapteegis, peab tegevusloa olemasolu tõend või selle ärakiri, mille on kinnitanud Ravimiamet, asuma apteegiteenuse osutamise kohas teenindussaalil nähtaval kohal.

§ 39. Ravimite käitlemise tegevuslubade register

(1) Ravimite käitlemise tegevuslubade register on Vabariigi Valitsuse poolt sotsiaalministri ettepanekul asutatud riiklik register. Ravimite käitlemise tegevuslubade registri põhimääruse [kehtestab Vabariigi Valitsus](#).

(1¹) Ravimite käitlemise tegevuslubade riikliku registri eesmärk on pidada arvestust ravimite käitlemise tegevusloa omajate üle, nende erialase tegevuse ja ravimite käitlemisega seotud järelevalve teostamise üle, et saada andmeid ravimipoliitika juhtimise ja korraldamise ülesannete täitmiseks ning ravimite käitlemisalase statistika tegemiseks.

[RT I, 02.02.2011, 2- jõust. 01.03.2011]

(1²) Registris töödeldakse:

- 1) ravimite käitlemise tegevusloa taotluste ja ravimite käitlemise tegevuslubade andmeid;
- 2) ravimite käitlejate üle riikliku järelevalve teostamise käigus kogutud andmeid;
- 3) apteegi tegevusloa omajate esitatud statistiliste aruannete andmeid;
- 4) defektsete ravimite üle riikliku järelevalve teostamise käigus kogutud andmeid.

[RT I, 02.02.2011, 2- jõust. 01.03.2011]

(1³) Registrile andmete esitamise kohustus on ravimite käitlemise tegevusloa taotlejal, ravimite käitlemise tegevusloa omajatel ja Ravimiametil.

[RT I, 02.02.2011, 2- jõust. 01.03.2011]

(1⁴) Vastutaval töötlejal on õigus teha registrisse kantavate andmete saamiseks riskasutuse korras päringuid ja saada andmeid teistest riiklikest registritest.

[RT I, 02.02.2011, 2- jõust. 01.03.2011]

(2) Ravimite käitlemise tegevuslubade registri vastutavaks töötlejaks on Ravimiamet.

§ 40. Tegevusloa ulatus

(1) Igale tegevusloa omajale kuuluval üldapteegil, veterinaarapteegil, haiglaapteegil, ravimite hulгимүүgi või ravimite tootmise tegutsemiskohal peab olema eraldi tegevusluba.

(2) Apteegi struktuuriüksused kantakse vastavalt kas üldapteegi, veterinaarapteegi või haiglaapteegi tegevusloale.

(3) Ravimite hulгимүүgil on tegutsemiskohaks ravimite säilitamise koht, ladustamisõiguseta hulгимүүgi tegevusloa korral on tegutsemiskohaks kontor.

2. jaotis

Tegevusloa omaja

§ 41. Tegevusloa omaja

Tegevusloa omajaks võib olla täidesaatva riigivõimu asutus, kohaliku omavalitsuse üksus, muu avalik-õiguslik juriidiline isik, füüsilisest isikust ettevõtja ning eraõiguslik juriidiline isik, välja arvatud mittetulundusühing.

[RT I, 08.11.2010, 2- jõust. 18.11.2010]

§ 42. Tegevusloa omamisega seotud piirangud

(1) Ühel tegevusloa omajal võivad samal ajal olla vaid üht käesoleva seaduse § 38 lõikes 1 nimetatud liiki tegevusloa, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul.

(2) Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajal võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusluba ravimite märgistuse ja välispakendi muutmiseks, ravimite valmistamiseks kasutatava tooraine ümberpakendamiseks ning ravimite Eestisse importimiseks ja vabastamiseks. Haiglaapteegi tegevusloa omajal võib samal ajal apteegiteenuse osutamise tegevusloaga olla ka ravimite tootmise tegevusluba täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning kliinilise uuringu ravimite pakendamiseks, märgistamiseks, ümberpakendamiseks või ümbermärgistamiseks.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Ravimite tootmise või ravimite hulгимүүги tegevusluba omava eraõigusliku juriidilise isiku osanikuks, aktsionäriks või liikmeks ei või olla üldapteegi, haiglaapteegi või veterinaarapteegi tegevusloa omaja ega tema tütarettevõtja.

[RT I, 08.11.2010, 2- jõust. 18.11.2010]

(4) Üldapteegi või veterinaarapteegi tegevusluba omava eraõigusliku juriidilise isiku osanikuks, aktsionäriks või liikmeks ei või olla ravimite tootmise või tervishoiuteenuste osutamise tegevusloa omaja ega tema tütarettevõtja, ravimite väljakirjutamise õigust omav isik ega veterinaarteenuse osutamise tegevusloa omaja. Nimetatud nõue ei kehti ravimite tootmise tegevusloa omaja kohta, kellele on ravimite tootmise tegevusluba antud kooskõlas käesoleva paragrahvi lõikega 2.

[RT I, 08.11.2010, 2- jõust. 18.11.2010]

§ 42¹. Üldapteegi tegevusloa väljaandmise ja muutmise piirangud

(1) Üldapteegi tegevusloa väljaandmise korral üldapteegile, üldapteegi tegevusloa muutmisel seoses uue struktuuriüksuse loomisega tegutsemiskohaga linnas või üldapteegi või selle struktuuriüksuse tegutsemiskoha muutmise ajal kehtib piirang, et vastavas linnas tegutsemiseks ei anta välja uusi üldapteegi tegevuslubasid ega saa luua uusi üldapteegi struktuuriüksusi ega muuta üldapteegi, sealhulgas üldapteegi struktuuriüksuse tegutsemiskohta, kui Ravimiameti ja Statistikaameti andmetel on selles linnas ühe üldapteegi kohta, kaasa arvatud üldapteegi struktuuriüksus, vähem kui 3000 elanikku.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud piirangut ei kohaldata üldapteegi tegevusloa muutmisel seoses üldapteegi või üldapteegi struktuuriüksuse tegutsemiskoha muutmise ajal, kui uus tegutsemiskoht ei asu vanast tegutsemiskohast kaugemal kui 500 meetrit.

(3) Asulas, mis ei ole linna staatuses, ei anta üldapteegi tegevusluba apteegi avamiseks ega tohi avada üldapteegi struktuuriüksust juba olemasolevale üldapteegile või selle struktuuriüksusele lähemale kui 1 kilomeeter. Nimetatud piirang kehtib ka üldapteegi või selle struktuuriüksuse tegutsemiskoha muutmisel.

(4) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 1 või 3 sätestatud piirangu alus on ära langenud või vastav kohalik omavalitsusüksus on Ravimiametile edastanud kirjaliku põhjendatud ettepaneku, et üldapteegi või selle struktuuriüksuse avamine on rahvastiku ümberpaiknemise, apteegiteenuse halva kvaliteedi või apteegi puudumise tõttu kindlas piirkonnas vajalik, avalikustatakse vastav teave Ravimiameti veebilehel.

(5) Taotlused üldapteegi või selle struktuuriüksuse avamise õiguse saamiseks esitatakse Ravimiametile 14 päeva jooksul pärast teabe avalikustamist. Taotluses peab olema taotleja nimi, aadress, registri- või isikukood, kontaktandmed, Maksu- ja Tolliameti tõend taotleja maksuvõlgnevuste puudumise kohta ning täpsustus, kas soovitakse avada üldapteek või selle struktuuriüksus. Taotluse kinnitab taotleja esindamisõigust omav isik allkirja ja kuupäevaga.

[RT I, 25.10.2012, 1- jõust. 01.12.2012]

(6) Kui nõuetekohaseid taotlusi laekus rohkem kui üks, eelistatakse üldapteegi avamise õiguse taotlejat. Kui üldapteegi avamise taotlusi laekus rohkem kui üks, heidetakse nende esitajate vahel liisku. Kui laekusid ainult üldapteegi struktuuriüksuse avamise taotlused, heidetakse liisku nende esitajate vahel. Liisuheitmise tulemused tehakse Ravimiameti veebilehel teatavaks kolme tööpäeva jooksul.

(7) Üldapteegi või selle struktuuriüksuses avamise õiguse saanud isik esitab nõuetekohase taotluse üldapteegi tegevusloa saamiseks hiljemalt 180 päeva jooksul pärast liisuheitmise tulemuse teatavaks tegemist. Kui nimetatud taotlust ei esitata, toimub uus liisuheitmine käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud nõuetekohaste taotluste esitanute vahel käesoleva paragrahvi lõikes 6 sätestatud korras.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 01.01.2006]

§ 43. Tegevusloa omaja, apteegi juhataja ning tegevusloa omaja juures töötava veterinaararsti tegevusalade piirangud

(1) Ravimite hulгимүүги või ravimite tootmise tegevusloa omaja ei tohi osutada veterinaarteenust.

(2) Üldapteegi või veterinaarapteegi tegevusloa omaja ei tohi nimetatud tegevusloa kehtivuse ajal osutada tervishoiuteenust või veterinaarteenust.

(3) Haiglaapteegi tegevusloa omajal ei või olla teist tegevusala peale apteegiteenuse osutamise, täisvere ja verekomponentide tootmise ning tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 22 lõikes 3 nimetatud tegevuste.

(4) Apteegis apteegi juhatajana töötav isik ei või samal ajal töötada ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloa omaja juures.

(5) Ravimite hulгимүүgi ettevõttes pädeva isikuna töötav isik ei või samal ajal töötada apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja juures.

(6) Tootmisettevõttes pädeva isikuna või pädeva isiku asendajana töötav isik ei või samal ajal töötada ravimite hulгимүүgi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja juures.

(7) Üldapteegis, veterinaarapteegis, ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloa omaja juures töötav veterinaararst ei tohi osutada veterinaarteenust.

§ 44. Ravimite tootmise ja ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja kohustused

(1) Ravimite tootmise ja ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja on kohustatud:

- 1) tagama tingimused ravimite käitlemiseks vastavuses käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides esitatud nõuetega;
- 2) tagama pädevale isikule ning viimase äraolekul pädeva isiku asendajale tema kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;
- 3) tagama, et ravimeid väljastatakse ainult nende ravimite käitlemise õigust omavale isikule käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras;
- 4) pidama arvestust ravimite käitlemise kohta ja esitama aruandeid Ravimiametile käesoleva seaduse § 26 lõike 9 punkti 1 alusel kehtestatud korras;
- 5) tagama piisava ja piisava ravimite valiku ning kiire kohaletoomise Eesti piires;
- 6) avalikustama käesoleva seaduse § 26 lõikes 4 ja § 28 lõikes 1 nimetatud isikutele kättesaadavalt oma müügipakkumise ja tagama müügipakkumises esitatud ravimite kättesaadavuse;
- 7) tagama üldapteegi tegevusloa omajatele, kellel ei ole selle ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloa omaja suhtes täitmata kohustusi, võrdsed müügi- ja maksetingimused ning võrdsetel asjaoludel võrdsed tarnetingimused;
- 8) teatama ise või tagama, et Ravimiametit teavitatakse viivitamatult avastatud defektsetest või võltsitud ravimitest;
- 9) andma tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel ravimid üle ravimite käitlemise tegevusloa omajale või käesoleva seaduse § 27 lõike 1 või § 28 lõike 1 alusel hulgiostuõigust omavale isikule või kõrvaldama need turult käesoleva seaduse alusel vastavat liiki ravimite käitleja tegevuse kohta kehtestatud korras ja tähtaja jooksul ning teatama sellest kirjalikult Ravimiametile;
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]
- 10) teatama Ravimiametile tegevuse peatamisest kauemaks kui kuueks kuuks ja tegevuse taasalustamisest;
- 11) täitma teisi käesolevast seadusest, selle alusel kehtestatud õigusaktidest ja teistest ravimite käitlemist reguleerivatest õigusaktidest tulenevaid nõudeid.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 kehtestatud nõudeid kohaldatakse ravimi hulгимүүgi tegevusloa omaja suhtes, kellel puudub ladustamisõigus, arvestades tema tegevusest tulenevaid erisusi.

(3) Ravimite tootmise tegevusloa omaja on lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatule kohustatud:

- 1) tasuma esitatud arve alusel inspekteerimise kulud, milleks on inspekteerija lähetuskulud, kui inspekteerimine toimub ravimi müügiloo taotluse menetlemise käigus või tegemist on korralise inspeksiooniga;
- 2) tagama ravimite tootmise vastavuse teaduse ja tehnika arengule;
- 3) tagama, et ravimite tootmisel kasutatakse üksnes aineid, mille omadused, puhtus ja koostis on määratud kehtivate farmakopöade või teiste eeskirjadega.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 45. Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja kohustused

Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja on kohustatud:

- 1) tagama tingimused ravimite käitlemiseks vastavuses käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides esitatud nõuetega;
- 2) tagama pädevale isikule, kelleks apteegis on apteegi juhataja, ja viimase äraolekul pädeva isiku asendajale tema kohustuste täitmiseks ning apteegi personalile nõuetekohaseks tööks vajalikud tingimused ja vahendid;
- 3) tagama, et ravimeid väljastatakse ainult nende ravimite käitlemise õigust omavale isikule käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras;
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]
- 4) ettevõtte töömahtu ja tööaega arvestades võtma tööle piisaval arvul nõutava kvalifikatsiooniga töötajaid;
- 5) tagama Eestis olemasoleva ravimi, mille kohta on müügiluba, kättesaadavuse mõistliku aja jooksul;
- 6) pidama arvestust ravimite käitlemise kohta ja esitama aruandeid Ravimiametile käesoleva seaduse § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud korras;
- 7) teatama ise või tagama, et Ravimiametit teavitatakse viivitamatult avastatud võltsitud retseptidest, defektsetest või võltsitud ravimitest;
- 8) tagama piisava ravimite valiku või nende tellimise mõistliku aja jooksul;
- 9) tagama nende ravimite müügil, millele on kehtestatud ravikindlustuse seaduse alusel piirhind, igast piirhinnagrupid vähemalt ühe piirhinnaaluse ravimipreparaadi müügiloleku;
- 10) tagama apteegiteenuse osutamise ainult käesoleva seaduse § 29 lõikes 3 nimetatud isikute poolt;
- 11) andma tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel ravimid üle ravimite käitlemise tegevusloa omajale või käesoleva seaduse § 33 lõikes 2 nimetatud isikule või kõrvaldama turult

käesoleva seaduse alusel vastavat liiki ravimite käitleja tegevuse kohta kehtestatud korras ja tähtaja jooksul ning teatama sellest kirjalikult Ravimiametile;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

12) täitma teisi käesolevast seadusest, selle alusel kehtestatud õigusaktidest ja teistest ravimite käitlemist reguleerivatest õigusaktidest tulenevaid nõudeid.

3. jaotis

Tegevusloa taotlemine

§ 46. Tegevusloa väljaandmise ja uuendamise taotlemisel esitatavad dokumendid

(1) Tegevusloa väljaandmise taotlemise eest tasub tegevusloa taotleja riigilõivu ning esitab Ravimiametile käesoleva seaduse § 47 lõike 10 alusel kehtestatud korras nõutavad dokumendid ja andmed.

(2) Tegevusloa uuendamise taotlemise eest tasub tegevusloa omaja riigilõivu ja esitab Ravimiametile vähemalt kaks kuud enne tegevusloa kehtivustähtaja lõppemist vormikohase taotluse.

(3) Tegevusloa uuendamise taotlusele lisatakse ülevaade tegevusest tegutsemiskohas tegevusloa kehtivusajal, sealhulgas andmed farmaatsiaalase haridusega töötajate kohta (nimi, ametikoht, erialane töökogemus) ning tegevusloa taotlemisel esitatud ajakohastatud andmetega dokumendid sõltuvalt taotletava tegevusloa liigist või iga dokumendi kohta kirjalik kinnitus, et andmed ei ole muutunud.

4. jaotis

Tegevusloa väljaandmine, uuendamine ja kehtivusaja pikendamine

§ 47. Tegevusloa väljaandmine, uuendamine ja kehtivusaja pikendamine

(1) Tegevusloa annab välja ja uuendab ning selle kehtivusaega pikendab Ravimiamet.

(2) Ravimiamet võib anda kehtiva üldapteegi tegevusloa omajale tema sellekohase taotluse alusel erandkorras loa ravimpreparaatide, mille väljastamiseks apteegis ei ole nõutav retsept (edaspidi *käsimüügiravim*), müügiks massiüritustel ning muudel erakorralistel juhtudel väljaspool tegevusloale märgitud tegutsemiskohta tähtajaga kuni üks nädal.

(3) Ravimiametil on õigus kehtiva tegevusloa kehtivusaega tegevusloa omaja sellekohase kirjaliku põhjendatud taotluse alusel pikendada üks kord kuni kolme kuu võrra, kui tegevusloa omajal ei ole võimalik temast mitteolenevatel põhjustel tegevusloa õigel ajal uuendada.

(4) Tegevusloa väljaandmiseks, uuendamiseks või kehtivusaja pikendamiseks peab tegevusloa taotleja olema määratud nõuetele vastava pädeva isiku.

(5) Ravimiamet teeb otsuse tegevusloa väljaandmise või uuendamise kohta 60 päeva jooksul pärast kõigi nõutavate dokumentide esitamist.

(6) Tegevusloa taotleja peab Ravimiameti nõudel esitama enne tegevusloa väljaandmise, uuendamise või tegevusloa kehtivusaja pikendamise otsustamist otsuse tegemiseks vajalikke täiendavaid kirjalikke selgitusi oma tegevuse, esitatud dokumentide ja andmete kohta. Tegevusloa väljaandmise või uuendamise menetlemise tähtaeg peatub nõutud selgituste esitamiseni.

(7) Kui taotluse menetlemisel ilmnevad tegevusloa esmakordset väljaandmist takistavad asjaolud, mida on võimalik kõrvaldada, annab Ravimiamet taotluse esitajale mõistliku tähtaja nimetatud asjaolude kõrvaldamiseks. Tähtaja andmisest teatab Ravimiamet taotluse esitajale, näidates ära tegevusloa väljaandmist takistavad asjaolud ning aja, mille jooksul tuleb puudused kõrvaldada. Otsuse tegemiseks ettenähtud tähtaeg pikeneb puuduste kõrvaldamiseni antud tähtaja võrra, välja arvatud, kui puudused kõrvaldatakse lühema aja jooksul.

(8) Ravimiametil on õigus taotluse menetlemisel kontrollida taotlemisel esitatud andmete vastavust tegelikkusele. Enne tegevusloa väljaandmist või uuendamist kontrollib Ravimiamet vastavalt oma pädevusele tegutsemiskoha tingimuste ja tegevuse, vajaduse korral ka personali vastavust kehtivatele nõuetele.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(9) Ravimiameti tegevusloa väljaandmise, uuendamise või tegevusloa kehtivusaja pikendamise otsus jõustub otsuse tegemise päeval, kui tegevusloal ei ole märgitud hilisemat tähtpäeva.

(10) **Sotsiaalminister kehtestab määruse** ravimite käitlemise tegevusloa taotlemise ja taotluste menetlemise tingimused ja korra, sealhulgas tegevusloa taotlemisel esitatavate dokumentide ja andmete loetelu ning tegevusloal esitatavad andmed.

§ 48. Tegevusloa kehtivusaeg

(1) Tegevusluba antakse välja ja uuendatakse kuni viieks aastaks.

(2) Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajale antava ravimite tootmise tegevusloa kehtivusaeg ei tohi ületada ravimite hulгимүүgi tegevusloa kehtivusaega.

§ 49. Tegevusloa väljaandmisest ja uuendamisest keeldumine

(1) Ravimiamet võib keelduda tegevusloa väljaandmisest või uuendamisest, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) tegevusloa taotleja tegevuses on avastatud korduvaid või olulisi käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides või teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuete rikkumisi;
- 2) tegevusloa taotleja tegevus ei vasta tegevusloa tingimustele;
- 3) tegevusloa taotleja tegutsemiskoht ei vasta käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele;
- 4) pädev isik ei täida oma kohustusi;
- 5) tegevusloa omaja ei ole ettenähtud ajaks või ulatuses täitnud Ravimiameti ettekirjutuses sisalduvat kohustust;
- 6) tegevusloa omaja ei vasta käesolevas seaduses sätestatud nõuetele.

(2) Ravimiamet keeldub tegevusloa väljaandmisest või uuendamisest, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) ei ole esitatud käesoleva seaduse kohaselt tegevusloa saamiseks nõutavaid dokumente või andmeid;
- 2) ei ole tasutud riigilõivu;
- 3) tegevusloa taotleja ei ole esitanud käesoleva seaduse § 47 lõike 6 kohaseid täiendavaid selgitusi;
- 4) tegevusloa taotleja ei ole kõrvaldanud käesoleva seaduse § 47 lõike 7 alusel antud täiendava tähtaja jooksul tegevusloa väljaandmist takistavaid puudusi;
- 5) tegevusloa taotlemisel on esitatud tegelikkusele mittevastavaid andmeid;
- 6) on välja kuulutatud tegevusloa taotleja pankrot;
- 7) tegevusloa taotlejat on karistatud tegevusloata tegutsemise eest tegevusalal, kus käesoleva seaduse kohaselt on tegevusluba nõutav, ja möödunud ei ole karistusregistri seaduse §-s 25 nimetatud tähtajad;
- 8) pädeva isikuna tegevusloale kandmiseks esitatakse isik, kes oli pädevaks isikuks tegutsemiskohas, mille tegevusluba tunnistati kehtetuks ravimialaste õigusaktide rikkumise tõttu ning tegevusloa kehtetuks tunnistamisest on möödunud vähem kui kaks aastat.

(3) Lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud alustele keeldub Ravimiamet uue tegevusloa väljaandmisest ja uue struktuuriüksuse kandmisest tegevusloale, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) mõni tegevusloa omajale kuuluvatest ravimite käitlemise tegevuslubadest on tunnistatud kehtetuks ravimialaste õigusaktide rikkumise tõttu ning kehtetuks tunnistamise otsuse jõustumisest on möödunud vähem kui kaks aastat;
- 2) tegevusloa omajale kuuluva mõne tegevusloa uuendamisest on keeldutud käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 1 või 2 nimetatud alusel ning uuendamisest keeldumise otsuse jõustumisest on möödunud vähem kui kaks aastat.

(4) Tegevusloa väljaandmisest keeldumisel käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud asjaolude esinemise korral uuendatakse tegevusloa omajale kuuluvaid teisi tegevuslubasid üldises korras.

(5) Tegevusloa väljaandmisest või uuendamisest keeldumise otsus tehakse käesoleva seaduse § 47 lõikes 5 nimetatud tähtaja jooksul.

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud otsus tehakse taotlejale kirjalikult teatavaks otsuse tegemisest alates kolme tööpäeva jooksul.

§ 50. Tegevusloa tingimused

(1) Tegevusloa eritingimusteks on:

- 1) tootmistevõimed, milleks on välja antud ravimite tootmise tegevusluba, ravimvormid või ravimirühmad, sealhulgas kliiniliste uuringute ravimid, mille tootmiseks on välja antud ravimite tootmise tegevusluba, ning ohtlikud ained, mille käitlemiseks on välja antud sama nimetusega tegevusluba;
- 2) hulгимүүgialased tegevused ja ravimirühmad, mille käitlemiseks on välja antud ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusluba;
- 3) ravimirühmad, millesse kuuluvate ravimite valmistamise õigus ja kohustus on üldapteegil või haiglaapteegil;
- 4) ravimite tootmise tegevusloa ja ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja õigus käidelda narkootilisi ja psühhotropseid aineid;
- 5) ravimite tootmisel tellimustöid tegevate tootmis- ja kontrolliettevõtete nimekirja.

(2) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 4 nimetatud õigust ei anta ravimite hulгимүүги või ravimite tootmise tegevusloa omajale tegevusloa esmakordsel taotlemisel ja esmakordse tegevusloa kehtivusajal.

(3) Tegevusloa eritingimused jõustuvad koos tegevusloa jõustumisega või Ravimiameti määratud hilisemal tähtpäeval.

(4) Ravimiametil on õigus tegevusloas kehtestada haldusmenetluse seaduse § 53 lõikes 1 nimetatud kõrvaltingimusi.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

5. jaotis

Tegevusloa kehtivuse lõppemine ja peatamine ning tegevusloa andmete muutumine

§ 51. Tegevusloa kehtivuse lõppemise, kehtetuks tunnistamise ja kehtivuse peatamise alused ning tagajärjed

(1) Tegevusloa kehtivus lõpeb:

- 1) tegevusloa kehtivusaja möödumisega;
- 2) füüsilisest isikust ettevõtjast tegevusloa omaja surma korral;
- 3) juriidilisest isikust tegevusloa omaja lõppemise või lõpetamisega;
- 4) tegevusloa kehtetuks tunnistamisega.

(2) Ravimiamet tunnistab tegevusloa kehtetuks tegevusloa omaja kirjalikul taotlusel.

(3) Ravimiamet võib tegevusloa kas täielikult või osaliselt kehtetuks tunnistada, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) tegevusloa omaja ei täida temale käesoleva seadusega pandud kohustusi;
- 2) tegevusloa omaja ei vasta käesolevas seaduses sätestatud nõuetele;
- 3) tegutsemiskohas või tegevuses on avastatud olulisi või korduvaid käesolevas seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides või teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuete rikkumisi;
- 4) tegutsemiskoht või tegevus ei vasta tegevusloa tingimustele, sealhulgas ka eri- või kõrvaltingimustele;
- 5) tegevusloa väljaandmise, uuendamise või pikendamise taotlemisel on esitatud valeandmeid, millel on oluline tähtsus tegevusloa väljaandmise küsimuse otsustamisel, või Ravimiameti poolt nõutavad andmed on korduvalt jäetud ettenähtud ajaks esitamata;
- 6) tegevusloa omaja ei ole ettenähtud ajaks või ulatuses täitnud Ravimiameti ettekirjutuses sisalduvat kohustust;
- 7) tegevusloal märgitud pädev isik ei täida käesoleva seaduse alusel pädevale isikule pandud kohustusi;
- 8) selgub, et esineb mõni asjaolu, mis käesoleva seaduse kohaselt oleks tegevusloa väljaandmisest või uuendamisest keeldumise aluseks.

(4) Ravimiamet võib käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatud asjaolude ilmnemisel:

- 1) teha enne tegevusloa kehtetuks tunnistamise otsustamist tegevusloa omajale ettekirjutuse, andes mõistliku tähtaja kehtetuks tunnistamise aluseks oleva asjaolu kõrvaldamiseks;
- 2) peatada tegevusloa kehtivuse osaliselt või täielikult ettekirjutuse alusel või ilma kirjalikku ettekirjutust tegemata kuni õigusrikkumise või selle tagajärgede kõrvaldamiseni;
- 3) tunnistada tegevusloa osaliselt või täielikult kehtetuks ning määrata tähtaja ja tingimused ravimivarude realiseerimiseks ja aruandluse esitamiseks.

(5) Tegevusloa kehtivuse osaline või täielik peatamine lõpetatakse Ravimiameti otsusega pärast õigusrikkumise või selle tagajärgede kõrvaldamise tuvastamist Ravimiameti teostatud kontrollimise käigus ning see tehakse teatavaks tegevusloa omajale.

(6) Ravimiameti otsuse ärakiri tegevusloa kehtetuks tunnistamise või kehtivuse peatamise kohta saadetakse tegevusloa omajale viie tööpäeva jooksul pärast otsuse tegemist.

(7) Tegevusloa osalise kehtetuks tunnistamise korral antakse välja uus tegevusloa muudetud andmetega.

(8) Tegevusloa kehtivusaeg ei pikene tegevusloa kehtivuse peatamise aja võrra.

(9) Tegevusloa kehtivuse lõppemisel enne sellel märgitud tähtaega peab tegevusloa omaja tagastama tegevusloa olemasolu tõendi ja selle ärakirjad viie tööpäeva jooksul Ravimiametile.

§ 52. Andmete muutumine ja andmete muutmine tegevusloal

(1) Muudatuste tegemiseks, millega kaasneb tegutsemiskoha muutumine, uue struktuuriüksuse loomine, tegevusloa eritingimuste muutumine või ravimite tootmise tegevusloa omajale tellimustöid tegevate ettevõtete vahetumine või lisandumine, peab tegevusloa omaja esitama eelnevalt Ravimiametile taotluse tegevusloa muutmiseks, muudatuste põhjenduse, asjakohased käesoleva seaduse § 47 lõike 10 alusel kehtestatud korras nõutavad dokumendid ning tasuma riigilõivu.

(2) Kui tegemist on käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatuta muudatusega tegevusloa väljaandmise aluseks olevates dokumentides, andmetes või muudes olulistes asjaoludes ja kui nendest ei ole Ravimiametit enne teavitatud, peab tegevusloa omaja kõigist muudatustest teatama Ravimiametile tagantjärele.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud muudatustest tuleb Ravimiametit viivitamatult, kuid mitte hiljem kui muudatuse toimumisest alates seitsme päeva jooksul teavitada kirjalikult. Pädeva isikuga või apteegi juhatajaga töösuhte lõppemisest ja talle asendaja määramisest tuleb teatada viivitamatult.

(4) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud muudatused toovad kaasa vajaduse muuta andmeid tegevusloal, peab tegevusloa omaja viivitamatult, kuid mitte hiljem kui muudatuse toimumisest alates kahe kuu jooksul esitama Ravimiametile taotluse koos asjakohaste käesoleva seaduse § 47 lõike 10 alusel kehtestatud korras nõutavate dokumentidega ning tasuma riigilõivu.

(5) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 4 nimetatud taotlused koos nõutavate dokumentidega vaadatakse läbi ja otsus muudatuse tegemiseks tehakse üldises korras 30 päeva jooksul. Ravimiamet võib nimetatud tähtaega erandjuhtudel pikendada kuni 60 päevani.

(6) Tegevusloa väljaandmise aluseks olnud tingimuste muutumise korral peab tegevusloa omaja tagama uute tingimuste vastavuse käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele. Enne uue pädeva isiku või apteegi juhataja nimega tegevusloa väljaandmist täidab pädeva isiku kohustusi pädeva isiku asendaja.

(7) Tegevusloa andmete või tingimuste muutmisega ei muutu tegevusloa kehtivusaeg.

7. jagu Pädev isik

§ 53. Nõuded pädevale isikule ja pädeva isiku asendajale

(1) Isik võib samal ajal pädevaks isikuks olla ainult ühes käesoleva seaduse § 40 lõikes 1 nimetatud tegutsemiskohas. Nimetatud nõue ei kehti ravimite tootmise tegutsemiskohtade kohta.

(2) Isikut ei või määrata pädevaks isikuks juhul, kui ta oli pädevaks isikuks tegutsemiskohas, mille tegevusluba tunnistati kehtetuks ravimialaste õigusaktide rikkumise tõttu ning tegevusloa kehtetuks tunnistamisest on möödunud vähem kui kaks aastat.

(3) Ravimite tootmise tegutsemiskohta määratud pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus peavad vastama tootmistegevustele ning pädeva isiku asendaja peab vastama pädevale isikule kehtestatud nõuetele.

(4) Füüsilisest isikust ettevõtjaks olev tegevusloa omaja võib olla ise pädevaks isikuks, kui on täidetud pädevale isikule esitatud nõuded.

(5) Pädeva isikuna võib töötada ainult käesoleva paragrahvi lõike 6 alusel kehtestatud määruises ettenähtud kõrgharidust ning töökogemust omav isik. Droogide pakendamise ettevõtte pädeval isikul võib olla ka muu selles määruises nimetatud sobiv eriharidus.

(6) [Sotsiaalminister kehtestab määruseganõuded](#) pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu.

§ 54. Pädeva isiku kohustused

(1) Ravimite tootmise tegevusloa omaja määratud pädeva isiku kohustus on:

1) tagada, et iga Eestis toodetud ravimipartii oleks toodetud ning kontrollitud ravimialaste õigusaktide ning tegevusloa ja müügiloaga seonduvate dokumentide kohaselt;

2) tagada, et ühendusevälisest riigist imporditava ravimi igale ravimipartiile, välja arvatud müügiloata ravimi importimisel, oleks enne Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis väljastamiseks vabastamist tehtud täielik kvalitatiivne analüüs, kvantitatiivne analüüs vähemalt toimeainete osas ning teised testid, mis kinnitavad ravimi kvaliteedi vastavust müügiloa nõuetele, välja arvatud juhul, kui Euroopa Liidus on kehtestatud teisiti.

(2) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2 nimetatud kohustus on pädeval isikul nii Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kui ühendusevälises riigis toodetud ravimite suhtes.

(3) Kliinilise uuringu ravimi korral on ravimite tootmise tegevusloa omaja määratud pädeva isiku kohustus:

- 1) tagada, et iga Eestis toodetud ravimipartii oleks toodetud ning kontrollitud ravimialaste õigusaktide ja tegevusloa kohaselt ning vastaks kliinilise uuringu taotlusele ja lisadokumentatsioonile;
- 2) tagada, et ühendusevälises riigis toodetud ravimipartii oleks toodetud ning kontrollitud võrdväärsete heade tootmistavade kohaselt ning oleks kontrollitud kliinilise uuringu lisadokumentatsiooni kohaselt, välja arvatud juhul, kui Euroopa Liidus on kehtestatud teisiti;
- 3) tagada, et müügiloaga ravimi võrdlusravim, mis pärineb ühendusevälisest riigist ning mille kohta puudub kinnitus, et partii on toodetud võrdväärsete heade tootmistavade kohaselt, oleks analüüsitud kliinilise uuringu lisadokumentatsiooni kohaselt, tõendamaks partii kvaliteeti, välja arvatud juhul, kui Euroopa Liidus on kehtestatud teisiti.

(4) Ravimite hulгимüügi tegevusloa omaja määratud pädeva isiku kohustus on tagada, et ravimite hulгимüügi tegevusloa omaja müüdavad ravimid vastaksid käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides esitatud nõuetele ning et peetaks kinni ravimite käitlemise ning arvestuse ja aruandluse nõuetest.

(5) Kui ravimite hulгимüügi tegevusloa omaja veab ravimeid sisse, on pädeva isiku lisakohustus teha kindlaks, kas ravimi transportimisel on järgitud säilitustingimusi ning kas ravimi pakend on nõuetekohane ja vastab müügiloale.

(6) Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja määratud pädeva isiku kohustus on tagada, et ravimite käitlemisel apteegis ja selle struktuuriüksustes järgitaks käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõudeid.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

8. jagu

Proviisori või farmatseudina registreerimine ning proviisorite kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

§ 55. Proviisori või farmatseudina registreerimise ning proviisorite kutsekvalifikatsiooni tunnustamise õiguslik tähendus

(1) Apteegiteenuse osutamiseks Eesti Vabariigis peavad proviisor ja farmatseut olema registreeritud Terviseameti proviisorite ja farmatseutide riiklikus registris.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2) Proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamine (edaspidi *kutsekvalifikatsiooni tunnustamine*) on nõutav järgmistel juhtudel:

- 1) kui isik soovib töötada farmaatsia valdkonnas väljaspool Eesti Vabariiki;
- 2) kui isik on proviisori kvalifikatsiooni omandanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, Šveitsis või muus välisriigis ja soovib Eesti Vabariigis töötada farmaatsia valdkonnas.

(3) Kutsekvalifikatsiooni tunnustamine tagab käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 2 nimetatud proviisori kvalifikatsiooniga isikutele juurdepääsu tegutsemiseks Eesti Vabariigis farmaatsia valdkonnas, milleks on ravimite ja nende koostisainete uurimine, valmistamine, tootmine, kvaliteedi kontroll, apteegiteenuse osutamine nii elanikele kui tervishoiuteenuse osutajatele, ravimialase informatsiooni jagamine ja nõustamine, sealhulgas töötamine pädeva isikuna käesoleva seaduse §-s 53 sätestatud tingimustel.

§ 56. Proviisori või farmatseudina registreerimise ning kutsekvalifikatsiooni tunnustamise menetluse üldine kord

(1) Proviisori või farmatseudina registreerimist (edaspidi *registreerimine*) või kutsekvalifikatsiooni tunnustamist taotlev isik esitab Terviseametile sellekohase taotluse ja kvalifikatsiooni tõendava dokumendi ära kirja.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(1¹) Proviisorina või farmatseudina registreerimist või proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamist taotlev isik on kohustatud enne taotluse esitamist tasuma taotluse läbivaatamise eest riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.
[RT I 2006, 58, 439- jõust. 01.01.2007]

(2) Taotluses esitatavate andmete loetelu [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

(3) Terviseamet kontrollib kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb taotletud registreerimise või kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse 30 päeva jooksul käesoleva paragrahvi lõikes

1 nimetatud dokumentide esitamisest arvates, välja arvatud käesoleva seaduse § 58 lõikes 1¹ ja § 59 lõikes 3 nimetatud juhtudel.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Registreerimisest või kutsekvalifikatsiooni tunnustamisest keeldutakse, kui taotleja esitab registreerimise või tunnustamise taotlemisel teadvalt valeandmeid.

(5) Registreerimisest või kutsekvalifikatsiooni tunnustamisest keeldumise korral teatatakse sellest taotlejale kirjalikult otsuse tegemise päevast alates kümne päeva jooksul.

(6) Proviisori või farmatseudina registreerimisel või kutsekvalifikatsiooni tunnustamisel väljastab Terviseamet taotlejale sellekohase tõendi. Tõendite vormid kehtestab sotsiaalminister määrusega.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 57. Registreerimine ja Eestis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

(1) Registreerimise ja Eestis proviisori kutsekvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamise aluseks olevate kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu kehtestab sotsiaalminister määrusega.

(2) Registreerimist taotlev isik, kelle kvalifikatsiooni tõendav dokument ei sisaldu käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel kehtestatud loetelus või kes vastab käesoleva paragrahvi lõikes 4 sätestatule, peab sooritama kvalifikatsioonieksami ja esitama Terviseametile enda registrisse kandmiseks eksami sooritamist tõendava dokumendi. Sotsiaalminister kehtestab määrusega kvalifikatsioonieksami korraldamise tingimused ja korra.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(3) Proviisoritele korraldab kvalifikatsioonieksami Tartu Ülikool ja farmatseutidele Tallinna Tervishoiu Kõrgkool.
[RT I 2008, 30, 191- jõust. 01.07.2008]

(4) Isiku proviisori või farmatseudina registreerimisest võib keelduda, kui ta ei ole viimase viie aasta jooksul vähemalt kolm järjestikust aastat töötanud kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis märgitud kutsealal.

(5) Käesoleva paragrahvi lõiget 4 ei kohaldata juhul, kui registreerimist taotlev isik on proviisori või farmatseudi hariduse omandanud vähem kui kolm aastat tagasi.

§ 58. Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

(1) Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandamist tõendab dokument, mis annab proviisorile õiguse töötada farmaatsia valdkonnas vastavas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis.

(1¹) Terviseamet annab registreerimist taotlevale isikule kinnituse registreerimistaotluse kättesaamise kohta ühe kuu jooksul käesoleva seaduse § 56 lõikes 1 nimetatud dokumentide esitamisest arvates ja teavitab vajaduse korral isikut puuduvatest dokumentidest. Terviseamet kontrollib kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb taotletud registreerimise või kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse kahe kuu jooksul kõigi ettenähtud dokumentide esitamisest arvates. Kui registreerimismenetluse käigus tekib vajadus hinnata käesoleva seaduse § 58 lõikes 3 nimetatud asjaolusid, on Terviseametil õigus otsuse tegemise tähtaega pikendada kolme kuuni, teatades registreerimist taotlevale isikule viivitamata tähtaja pikendamisest ja pikendamise põhjustest.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2) Sotsiaalminister kehtestab määrusega Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandamist tõendavate dokumentide loetelu ja kvalifikatsiooni vastavuse hindamise korra.
[RT I 2008, 30, 191- jõust. 01.07.2008]

(3) Kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni tõendav dokument ei sisaldu käesoleva paragrahvi lõike 2 alusel kehtestatud loetelus, otsustab Terviseamet vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatule isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamise või kohustuse sooritada sobivustest.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 59. Muus välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

(1) Käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamise menetlemisel kohaldatakse käesoleva seaduse § 56 lõikeid 1 ja 2 ning 4–6.

(2) Kui käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni on eelnevalt tunnustanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik või Šveits ja isik on omandanud tema kvalifikatsiooni tunnustanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis farmaatsia

valdkonnas kolmeastase töökogemuse, otsustab Terviseamet vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamise või kohustuse sooritada sobivustest. Registreerimise taotlemisel esitab isik käesoleva seaduse § 56 lõikes 1 nõutavale lisaks dokumendi, mis tõendab isiku nõutavat töökogemust ja õigust töötada farmaatsia valdkonnas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(3) Terviseamet võrdleb käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni Eestis nõutava kvalifikatsiooniga, kontrollib kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse kolme kuu jooksul nõutavate dokumentide esitamisest arvates. Välisriigis omandatud proviisori kvalifikatsiooni Eestis nõutava kvalifikatsiooniga võrdlemise korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Kvalifikatsiooni vastavuse hindamiseks võib käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isikutele nõuda sobivustesti sooritamist. Sobivustesti koostamise, korraldamise ja tulemuste hindamise korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

[RT I 2008, 30, 191- jõust. 01.07.2008]

§ 59¹. Apteegiteenuse ajutine osutamine

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isik võib Eestis ajutiselt apteegiteenust osutada ilma käesoleva seaduse § 55 alusel nõutava registreerimiskohustuseta ja § 38 alusel nõutava tegevusloata vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. peatükis sätestatud. Pädev asutus välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. peatüki tähenduses on Terviseamet.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 60. Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, Šveitsis või muus välisriigis proviisori või farmatseudi kvalifikatsiooni omandanud isiku registreerimine

(1) Kui proviisorina registreerimist taotleb Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, Šveitsis või muus välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isik, siis menetletakse registreerimistaotlust samaaegselt kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotlusega.

(2) Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, Šveitsis või muus välisriigis farmatseudi kvalifikatsiooni omandanud isiku registreerimisel, kes soovib Eesti Vabariigis apteegiteenust osutada, kohaldatakse välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatud.

[RT I 2008, 30, 191- jõust. 01.07.2008]

§ 61. Registreerimisotsuse ja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse kehtetuks tunnistamine

Terviseamet tunnistab registreerimisotsuse ja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse kehtetuks, kui registreerimist taotlenud proviisor või farmatseut või kutsekvalifikatsiooni tunnustamist taotlenud proviisor on esitanud teadvalt valeandmeid.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 62. Proviisorite ja farmatseutide register

(1) Proviisorite ja farmatseutide register on Vabariigi Valitsuse poolt sotsiaalministri ettepanekul asutatud riiklik register. Proviisorite ja farmatseutide registri põhimääruse [kehtestab Vabariigi Valitsus](#).

(2) Proviisorite ja farmatseutide registri vastutavaks töötlejaks on Terviseamet.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(3) Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja on kohustatud esitama Terviseametile teate proviisori või farmatseudiga töölepingu sõlmimisest või töölepingu lõppemisest viivitamata alates teadasaamisest, näidates ära töösuhte tekkimise või lõppemise kuupäeva.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Terviseamet avalikustab oma veebilehel apteegis töötava proviisori ja farmatseudi ees- ja perekonnanime, registreerimistõendi numbrini ning töökoha.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

3. peatükk

RAVIMI MÜÜGILUBA

1. jagu

Ravimi müügiloa kohustuslikkus, müügiloa hoidja

§ 63. Ravimi müügiloa kohustuslikkus

- (1) Ravimi turustamiseks Eestis peab ravimi kohta olema Eestis kehtiv müügiluba.
 - (2) Nimetatud nõuet ei kohaldata:
 - 1) apteegis retsepti alusel või seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimitele;
 - 2) Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloa ja kasutamisloa alusel sisseveetud ravimitele;
 - 3) täisverele ja verekomponentidele;
 - 4) droogidele;
 - 5) akvaariumikaladel, puurilindudel, terraariumiloomadel, pisinäriistel ja lemmikloomadena peetavatel tuhkritel ja küülikutel kasutamiseks ettenähtud ravimitele juhul, kui on välistatud nende ravimite kasutamine teistel loomaliikidel.
- [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 64. Müügiloa hoidja

- (1) Müügiloa hoidja on isik, kellele on väljastatud ravimi müügiluba. Müügiloa hoidjaks võib olla isik, kelle elu- või asukoht on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis.
 - (2) Müügiloa hoidja määrab ravimit sissevedava vastavat tegevusluba omava isiku või isikud ja teatab sellest viivitamatult kirjalikult Ravimiametile.
 - (3) Müügiloa hoidja teatab Ravimiametile kirjalikult müügiloaga ravimi tegeliku turustamise algusest Eestis ning vähemalt kaks kuud varem ravimi Eestis turustamise lõpetamisest või ravimiga varustamise katkestamisest.
 - (3¹) Ravimiamet võib anda loa müügiloaga retseptiravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis koos eestikeelse pakendi infolehega, kui sama toimeaine ja tegevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimi katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast. Ravimite puhul, mida ei turustata otse patsiendile, võib Ravimiamet loobuda eestikeelse pakendi infolehe nõudest.
- [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]
- (4) Ravimi müügiluba ei mõjuta ravimi tootja ja müügiloa hoidja vastutust, mis selle ravimiga seondub.

2. jagu

Ravimi müügiloa taotlemine ja taotluse menetlemine

§ 65. Ravimi müügiloa taotlemine

- (1) Ravimi müügiloa taotleja esitab müügiloa saamiseks või uuendamiseks Ravimiametile taotluse koos täiendava dokumentatsiooniga ning tasub riigilõivu. Esitada tuleb kõik käesoleva paragrahvi lõike 12 punkti 1 alusel sätestatud dokumendid.
 - (2) Ravimi müügiloa uuendamiseks esitab müügiloa hoidja Ravimiametile taotluse vähemalt üheksa kuud enne müügiloa kehtivusaja lõppu.
- [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]
- (3) Ravimi müügiloa saamiseks peab müügiloa taotleja teaduslike meetoditega tõendama, et ravim on eesmärgipärasel kasutamisel ohutu ja efektiivne vastavalt arstiteaduse nüüdisaegsele tasemele, ravimi kvaliteet vastab käesolevas seaduses ja selle alusel väljaantud õigusaktides sätestatud nõuetele ning on täidetud käesoleva seaduse § 13 lõigetes 3–5 sätestatud tingimused.
 - (4) Müügiloa taotleja ei pea esitama andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta, kui ta tõendab, et esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:
 - 1) ravimi toimeainel või toimeainetel on täpselt määratletud kasutusala, need on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kasutusel olnud vähemalt kümme aastat ning on teadaolevalt efektiivsed ja arvestatavalt ohutud, mis on tõendatud üksikasjalike viidetega avaldatud ja taotlusele lisatud tunnustatud teaduslikele kirjandusallikaile;
 - 2) ravim on sarnane (toimeaine sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, sama ravimvorm) ja bioekvivalentne ravimiga, millele on Eestis või muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis antud ravimi müügiluba vähemalt kaheksa aastat tagasi. Toimeaine erinevaid soolasid, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride

segusid, komplekse ja derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui nende efektiivsus ja ohutus oluliselt ei erine. Erinevad toimeainet kohe vabastavad suukaudsed ravimvormid loetakse samaks ravimvormiks.

(5) Ravimit, mis on saanud müügiloa käesoleva paragrahvi lõike 4 punkti 2 alusel, ei tohi turustada enne kümne aasta möödumist Eesti või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloa andmisest ravimile, mille andmetele müügiluba taotledes viidati. Viidatud ravimi erinevaid tugevusi, ravimvorme, manustamisviise ja pakendisuurusi käsitatakse selle perioodi arvestamisel ühe ravimina ning lähtutakse kõige varasemast müügilooast.

(6) Ravimitel, millele müügiloa hoidja on müügiloa kehtivuse esimese kaheksa aasta jooksul taotlenud ja saanud uue näidustuse, mille puhul ravimi kasutamine on oluliselt parem varasematest raviviisidest, pikeneb käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud periood 11 aastani.

(7) Veterinaarravimitel võib käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud perioodi pikendada kuni 13 aastani, kui põllumajandusloomadel kasutamiseks ettenähtud ravimi müügiloa hoidja on alupäraselt taotlenud ka ravimijääkide piirnormide kehtestamist ravimis sisalduvatele toimeainetele.

(8) Ravimi müügiloa hoidja võib lubada oma taotlusega kaasas olnud farmatseutilisi, toksikoloogilisi ja kliinilisi andmeid kasutada teise ravimi müügiloa taotluse hindamisel, kui teise ravimi toimeaine kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus ja ravimvorm on sama.

(9) Kui ravim ei vasta täielikult käesoleva paragrahvi lõike 4 punktis 2 nimetatud sarnasustingimustele või kui ravimile taotletakse erinevat näidustust, manustamisviisi või annustamist, tuleb esitada asjakohased lisaandmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

(10) Kui bioloogilise ravimi algmaterjalides ja tootmisprotsessis on viidatavast ravimist erinevusi, tuleb esitada asjakohased lisaandmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

(11) Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva paragrahvi lõike 4 punktis 1 nimetatud tingimustel sellisel näidustusel, mida ravimi toimeainel seni Eestis ei ole ning mille saamiseks taotleja on teinud olulisi prekliinilisi ja kliinilisi uuringuid, ei anna Raviamet selle näidustusega nende uuringute andmete alusel ühe aasta jooksul müügiluba teise müügiloa taotleja sama toimeainega ravimipreparaadile.

(12) Sotsiaalminister kehtestab määrusega:

- 1) ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suuruse taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise korra;
 - 2) ravimi teisese müügiloa taotlemiseks esitatavate dokumentide loetelu, taotluse menetlemise tingimused ja korra;
 - 3) ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja korra.
- [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 66. Ravimi teisene müügiluba

(1) Ravimi teisene müügiluba antakse ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloa omajale, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- 1) [kehtetu -RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]
- 2) teisest müügiluba taotletakse ravimile, mis on kliiniliste toimete poolest identne ravimiga, millele on väljastatud Eestis kehtiv müügiluba;
- 3) taotletavat ravimit veetakse Eestisse sisse Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist;
- 4) taotletavale ravimile on väljastatud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kehtiv müügiluba;
- 5) müügiloa hoidja Eestis ja muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis on sama või kuulub samasse ravimitootjate gruppi.

(2) Teisene müügiluba kehtib sama kaua kui otseselt sisseveetava ravimi müügiluba Eestis või paralleelselt sisseveetava ravimi müügiluba päritolumaal.

(3) Kui Eestis esmast müügiluba omava ravimipreparaadi müük Eestis on peatunud või lõppenud majanduslikel põhjustel, võib teisene müügiluba Raviameti sellekohase otsuse alusel jääda kehtima Raviameti määratud perioodiks.

(4) Teisese müügiloa omajal on kõik müügiloa omaja õigused ja kohustused.

§ 67. Taotluse erialase hindamise tasu

(1) Taotluse esitaja tasub Raviametile taotluse erialase hindamise tasu 190 kuni 1275 eurot vastavalt käesoleva seaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud taotluse liigile.

(2) Kui müügiloa taotleja soovib, et Eesti osaleks Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuris viidatava riigina, lisandub hindamistasule 14 000 eurot. [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(3) Vastastikuse tunnustamise korduva müügiloaprotseduuri ning müügiloa uuendamise detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuri korral, kus Eesti osaleb viidatava riigina, lisandub hindamistasule 3000 eurot. [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 68. Ravimi müügiloa taotluse menetlemine

(1) Ravimiamet hindab enne taotluse menetlusse võtmist esitatud taotluse ja täiendatavate dokumentide vastavust käesoleva seaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud nõuetele, määrates vajaduse korral taotluse esitajale tähtaja puuduste kõrvaldamiseks [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(2) Pärast taotluse menetlusse võtmist võib Ravimiamet nõuda taotlejalt ravimi kohta täiendavat teavet ja dokumente, määrates nende saamiseks mõistliku tähtaja. Nõutud teave tuleb Ravimiametile esitada kirjalikult. Teabe ja dokumentide tähtpäevaks esitamata jätmise korral lõpetab Ravimiamet taotluse menetlemise ja teavitab taotlejat sellest kirjalikult.

(2¹) Pärast taotluse menetlusse võtmist võib Ravimiamet põhjendatud vajaduse korral taotleja kulul inspekteerida väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda asuvaid kliiniliste uuringute nõuetekohasuse kinnitamiseks vajalikke kohti ning ravimi ja toimeaine tootmiskohti. [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(3) Ravimiamet hindab taotluse ja muude materjalide põhjal ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi vastavust käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele ning koostab ravimi kohta hinnanguaruande, sealhulgas selgitused ravimi farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemuste ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kohta, samuti põhjendused iga taotletud näidustuse kohta eraldi. Ravimiamet võib taotluse hindamisel kasutada koosseisuväliseid eksperte. [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(4) Ravimiamet esitab hinnangu ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi kohta ravimite müügilubade komisjonile, veterinaarravimite puhul veterinaarravimite müügilubade komisjonile arvamuse andmiseks.

(5) Kui Ravimiametile saab teatavaks, et sama ravimi müügiloataotluse menetlemist, mille müügiloataotlust menetleb tema, on alustanud Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädev asutus või väljastanud samale ravimile müügiloa, peatab Ravimiamet müügiloataotluse menetlemise kuni sellelt asutuselt hinnanguaruande saamiseni.

(6) Müügiloa taotluse menetlemise peatamise korral käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud asjaoludel ei kohaldata müügiloa taotluse menetlemisele käesoleva paragrahvi lõigetes 2–4 sätestatud. Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud pädeva asutuse koostatud hinnanguaruande põhjal tekkinud küsimustes pöördub Ravimiamet hinnanguaruande koostanud pädeva asutuse poole.

(7) Ravimiamet tunnustab Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangut ravimi efektiivsusele, ohutusele ja kvaliteedile, välja arvatud, kui on täiendavaid andmeid, et ravimile müügiloa andmine võib ohustada rahvatervist, veterinaarravimi korral looma või inimese tervist.

(8) Kui Ravimiamet või müügiloa taotlemise menetlemise protseduuris osalevad teiste liikmesriikide pädevad asutused ei tunnusta hinnanguaruannet, lahendatakse lahkarvamused Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28. 11. 2001, lk 67–128) ettenähtud korras. Ravimiamet järgib oma lõpliku otsuse tegemisel Euroopa Ravimiameti juures asuva inimestel kasutatavate ravimite komitee ja Euroopa Komisjoni otsust. [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 69. Ravimite müügilubade komisjon ja veterinaarravimite müügilubade komisjon

(1) Ravimite müügilubade komisjon ja veterinaarravimite müügilubade komisjon on Ravimiameti peadirektori nõuandvad komisjonid, kelle arvamused ei ole Ravimiameti peadirektorile otsuse tegemisel siduvad.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud komisjonide ülesanne on nõustada Ravimiameti peadirektorit ravimite müügilubade menetlemisega seotud küsimustes.

(3) Ravimite müügilubade komisjoni kuulub kuni kümme liiget ning veterinaarravimite müügilubade komisjoni kuni kaheksa liiget. Ravimite müügilubade komisjoni liikmetel peab olema ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse või farmaatsia erialal ning akadeemiline või kliiniline kogemus farmakoteraapia, farmakoloogia või farmaatsia alal. Veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmetel peab olema ülikoolis omandatud akadeemiline kraad loomaarstiõppe, arstiteaduse või farmaatsia erialal ning ulatuslik akadeemiline või kliiniline kogemus farmakoteraapia, farmakoloogia või farmaatsia alal. [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(4) Komisjonide volitused kestavad kolm aastat.

(5) Ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed nimetab sotsiaalminister.

(6) Komisjonid moodustab ning nende töökorrad kehtestab sotsiaalminister käskkirjaga.

3. jagu

Ravimi müügiloo väljaandmine

§ 70. Ravimi müügiloo väljaandmine

(1) Ravimi müügiloo annab välja ja uuendab Ravimiamet.

(2) Ravimiamet väljastab taotlejale müügiloo või teatab talle müügiloo andmisest keeldumisest 210 päeva jooksul alates taotluse vastuvõtmisest. Aega, mis müügiloo taotlejal kulub Ravimiameti nõutud täiendavate andmete ja dokumentide esitamiseks, samuti aega, mis vajaduse korral kulub esitatud andmete õigsuse kontrollimiseks inspekteerimiste teel, ei loeta eelmainitud tähtaja hulka.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(2¹) Ravimiamet väljastab ravimi teise müügiloo taotlejale müügiloo või teatab talle müügiloo andmisest keeldumisest 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates. Aega, mis müügiloo taotlejal kulub Ravimiameti nõutud täiendavate andmete ja dokumentide esitamiseks, samuti aega, mis vajaduse korral kulub esitatud andmete õigsuse kontrollimiseks inspekteerimise teel, ei loeta eelmainitud tähtaja hulka.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Müügiloo taotluse menetlemisel Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädeva asutuse hinnanguaruande põhjal tunnustab Ravimiamet 90 päeva jooksul pärast hinnanguaruande saamist Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi otsust ravimi müügiloo väljaandmise kohta ja heakskiidetud ravimomaduste kokkuvõtet või keeldub tunnustamisest. Ravimiamet annab ravimile müügiloo 30 päeva jooksul tunnustamise otsuse tegemisest alates.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(4) Ravimiamet võib anda ravimile müügiloo ühel või mitmel järgmistest tingimustest:

- 1) riskijuhtimissüsteemi täiendamine meetmetega ravimi ohutu kasutamise tagamiseks;
- 2) müügiloo saamise järgse ohutus- või efektiivsusuuringu teostamine;
- 3) lisakohustuste täitmine seoses kõrvaltoime registreerimise või sellest teatamisega;
- 4) piisava ravimiohutuse järelevalvesüsteemi olemasolu;
- 5) muud tingimused või piirangud, mis on seotud ravimi ohutu ja efektiivse kasutamisega.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(4¹) Käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimustega müügiloo võib anda üksnes siis, kui taotlejal ei ole objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel võimalik esitada täielikke andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta selle tavapärase kasutustingimustes. Sellisel juhul seotakse müügiloo pikendamine nimetatud tingimuste igaaastase läbivaatamisega.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(4²) Ravimiamet teavitab Euroopa Ravimiametit kõikidest ravimi müügilubadest, mis on antud käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimustega.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(5) Ravimiamet võib anda müügiloo rahvatervise või loomade tervise seisukohalt olulisele ravimile, millel on müügiluba mõnes teises Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, kuid millel puudub Eestis kehtiv müügiluba ning mille saamiseks ei ole taotlust esitatud. Ravimiamet teavitab müügiloo andmise kavatsusest ravimi müügiloo hoidjat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, kus sellele ravimile on müügiluba antud.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(6) Ravimiamet avaldab viivitamata oma veebilehel müügiloo andmed koos pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõtte ja avaliku hinnanguaruandega. Avalik hinnanguaruanne on avalikkusele arusaadaval viisil esitatud hinnanguaruanne, mis sisaldab eelkõige ravimi kasutamistingimusi käsitlevat kokkuvõtet ning millest on eemaldatud konfidentsiaalse sisuga teave.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(7) Lisaks avaldab Ravimiamet oma veebilehel selliste ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõtted, millele on antud müügiluba käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimustega.

§ 71. Ravimi müügiloa kehtivus ja uuendamine

(1) Ravimi müügiluba antakse viieks aastaks.

(2) Ravimiamet uuendab müügiloa või teatab müügiloa hoidjale sellest keeldumisest enne müügiloa kehtivusaja lõppu. Ravimiamet võib pikendada müügiloa kehtivusaega kuni müügiloa uuendamise taotluse menetlemise lõpuni, kuid mitte rohkem kui ühe aasta võrra.

(3) Käesoleva seaduse § 70 lõike 2 alusel väljastatud müügiluba uuendatakse pärast viie aasta möödumist tähtajatult. Käesoleva seaduse § 70 lõike 3 alusel väljastatud müügiluba uuendatakse vastavalt müügiloa kehtivuse lõppemise tähtajale viidatavas riigis.

(4) Tulenevalt ravimi ohutusalasest teabest, sealhulgas ravimit kasutanud patsientide vähesest hulgast, võib Ravimiamet otsustada, et on vaja teist viie aastaga piiratud müügiloa kehtivuse perioodi.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 72. Ravimi klassifitseerimine

Ravimi müügiloa väljastamisel klassifitseerib Ravimiamet ravimi käsimumüügiravimiks, retseptiravimiks või piiratud kasutamise retseptiravimiks.

§ 73. Ravimi müügiloale kantavad andmed

(1) Ravimi müügiloale kantakse andmed ravimi nimetuse, toimeaine, tugevuse, ravimvormi, pakendisuuruse, kõlblikkuse aja, müügiloa hoidja või teise müügiloa hoidja, ravimipartii väljastamiseks vabastamise eest vastutava tootja, müügiloa kehtivuse, ravimi klassifitseerimise, müügiloa piirangute, müügiloa tingimuste ja nende täitmise tähtaja ning perioodiliste ohutusaruannete esitamise sageduse kohta.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(2) Veterinaarravimi müügiloale kantakse ka loomaliik või -liigid, kellel ravimit kasutatakse ning põllumajandusloomadele manustatavate ravimite müügiloale ka loomsete toiduainete toiduks kasutamise keeluaeg.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Koos müügiloa andmisega kinnitab Ravimiamet ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, pakendi märgistuse ja perioodilise ohutusaruande esitamise sageduse kooskõlas käesoleva seaduse § 78⁷ lõikega 2, tingimustega müügiloa puhul ka riskijuhtimiskava kokkuvõtte.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 74. Ravimi müügiloa andmisest või uuendamisest keeldumine

(1) Ravimiamet keeldub müügiloa andmisest või uuendamisest, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) ravim on tavalisel kasutamisel ohtlik inimesele, loomale või keskkonnale;
- 2) taotleja ei ole ravimi ohutust piisavalt tõestanud;
- 3) ravimi kliiniline efektiivsus puudub või taotleja ei ole seda piisavalt tõestanud;
- 4) ravimi kvaliteet ei vasta taotluses esitatule või käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele;
- 5) ravimi efektiivsuse ja ohu suhe on arstiteaduse nüüdisaegset taset arvestades ebasoodne;
- 6) immunoloogilise ravimi kasutamine ei ole kooskõlas nakkustõrje riiklike põhimõtetega;
- 7) veterinaarravimi kasutamine ei ole kooskõlas tauditõrje riiklike põhimõtetega;
- 8) põllumajandusloomadel kasutamiseks ettenähtud ravimi toimeained ei ole loetletud EL Nõukogu määruse 2377/90/EMÜ, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnõrmete kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (EÜT L 224, 18.08.1990, lk 1–8), lisades I, II või III;
- 9) ravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei vasta taotluses esitatule.

(2) Müügiloa võib väljastada veterinaarravimile, milles sisalduvad toimeained ei ole loetletud EL Nõukogu määruse 2377/90/EMÜ lisades I, II ja III, kui see veterinaarravim on ette nähtud manustamiseks individuaalselt identifitseeritavatele hobuslastele, kellelt saadavaid loomseid toiduaineid ei kasutata inimtoiduks. Nimetatud tingimustel ei saa väljastada müügiluba selle veterinaarravimi kohta, milles sisalduvad toimeained on loetletud EL Nõukogu määruse 2377/90/EMÜ lisa IV. Toiduks kasutatavatele hobuslastele ettenähtud ravimite kohta võib väljastada müügiloa, kui ravimis sisalduvad toimeained on loetletud Euroopa Komisjoni määruses (EÜ) nr 1950/2006, milles sätestatakse hobuslaste raviks oluliste ainete nimekirja. Müügiloa võib väljastada tingimusel, et ravitud hobuslastelt pärinevatele toiduks kasutatavatele loomsetele saadustele kehtib enne nende toiduks kasutamist kuuekuuline keeluaeg.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 ettenähtud müügiloa andmisest või uuendamisest keeldumise aluseid ei kohaldata juhul, kui Ravimiamet ei tunnusta Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädeva asutuse hinnanguaruannet ning müügiloa andmine või sellest keeldumine otsustatakse Euroopa Parlamendi ja EL

Nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ inimeste ravimite kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28. 11. 2001, lk 67–128) ettenähtud korras.

§ 75. Konfidentsiaalsusnõue

(1) Raviamet, ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed ning müügiloa taotluse menetlemisele kaasatud koosseisuvälised eksperdid tagavad ravimite müügilubade menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ja välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele. Teave avalikustatakse Raviameti peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks.

(2) Müügilootaotluse hinnangu võib väljastada Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädevale asutusele seoses viimase poolt ravimi müügiloa andmise, uuendamise või muutmise menetlemisega.

4. jagu

Ravimi müügiloa muutmine, müügiloa kehtivuse peatamine ja müügiloa kehtetuks tunnistamine

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 76. Ravimi müügiloa muutmine, müügiloa kehtivuse peatamine ja müügiloa kehtetuks tunnistamine

(1) Raviamet võib pärast müügiloa andmist kohustada müügiloa hoidjat teostama ohutusuuringu, kui ravimi ohutuse suhtes tekib kahtlusi, või efektiivsusuuringu, kui varasemate efektiivsusuuringute asjakohasuses tekib kahtlusi.

(2) Raviamet teavitab müügiloa hoidjat kirjalikult käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud müügiloa saamise järgse ohutus- või efektiivsusuuringu teostamise kohustusest, selle eesmärgist ning läbiviimise ja tulemuste esitamise tähtajast. Müügiloa hoidjal on õigus 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta teate saamisest esitada sellele kirjalikult vastuväited.

(3) Raviamet teeb käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud vastuväidete põhjal otsuse, kas ohutus- või efektiivsusuuringu teostamise kohustus tühistada või kinnitada. Kohustuse kinnitamisel muudab Raviamet müügiluba, kandes sellele tingimuse käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud kohustuse kohta.

(4) Müügiloa hoidja täiendab viivitamata riskijuhtimissüsteemi, võttes arvesse ohutus- või efektiivsusuuringu teostamise kohustust.

(5) Raviamet teavitab Euroopa Raviametit kõikidest ravimi müügilubadest, mille kohta on käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel kehtestatud kohustused.

(6) Raviamet võib ravimi müügiluba muuta, müügiloa kehtivuse peatada või müügiloa kehtetuks tunnistada, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) ravimi müügiloa andmise aluseks olnud tingimused on muutunud või täitmata;
- 2) müügiloa hoidja ei täida käesoleva seadusega talle pandud kohustusi, rikub käesolevas seaduses või reklaamiseaduses või nende seaduste alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõudeid;
- 3) ravimi kohta saavad teatavaks uued andmed, mis võrreldes müügiloa taotlemiseks esitatud andmetega kinnitavad ravimi väiksemat efektiivsust või suuremat ohtlikkust, või osutub ravimi kasu ja ohtude suhe arstiteaduse nüüdisaegset taset arvestades ebasoodsaks;
- 4) põllumajandusloomadele manustatavate ravimite puhul ei ole keeluaeg loomsete toiduainete tarbijate ohutuse tagamiseks piisav;
- 5) Euroopa Komisjon on teinud vastava otsuse.

(7) Enne Raviameti algatusel müügiloa muutmist, müügiloa kehtivuse peatamist või müügiloa kehtetuks tunnistamist teavitab Raviamet müügiloa hoidjat asjakohase menetluse alustamisest ning annab müügiloa hoidjale mõistliku tähtaja arvamusel ja vastuväidete esitamiseks, määrates vajaduse korral ka nende esitamise vormi.

(8) Kui ravimi müügiloa peatamise põhjuseks on määratud tähtaja jooksul kõrvaldatud, lõpetatakse müügiloa kehtivuse peatamine Raviameti peadirektori otsusega, vastasel korral tunnistatakse ravimi müügiluba kehtetuks.

(9) Raviamet teavitab ravimi müügiloa muutmise, müügiloa kehtivuse peatamise või müügiloa tühistamise otsusest viivitamata müügiloa hoidjat, asjaomaste ravimite käitlemise tegevusloa omajaid, Euroopa Raviametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni. Ohu korral rahvatervisele teavitab Raviamet ka ravimi väljakirjutamise õigusega isikuid või üldsust.

(10) Ravimite puhul, mille kohta on müügiluba väljastatud kahes või enamas liikmesriigis, toimub müügiloa muutmise, müügiloa kehtivuse peatamise või müügiloa tühistamise menetlus Euroopa Majanduspiirkonna ühise menetlusena.

(11) Kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamisest tulenevalt on Ravimiameti hinnangul vaja kiireloomuliselt peatada või tühistada müügiluba, keelustada ravimitarned, teatada uutest vastunäidustustest, piirata näidustusi või vähendada ravimi soovituslikku annust või kui müügiloa hoidja on teatanud ravimi turustamise katkestamisest või müügiloa kehtetuks tunnistamise algatamisest ohutuskaalutluste tõttu, algatab Ravimiamet Euroopa Majanduspiirkonna kiirmenetluse. Ravimiamet teavitab kiirmenetluse algatamisest viivitamata müügiloa hoidjat ning Euroopa Ravimiametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni hiljemalt järgmisel tööpäeval, samuti edastab Euroopa Ravimiametile temale teatavaks saanud asjakohase teabe. Sellisel juhul peatub müügiloa kehtivus kuni Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi või Euroopa Komisjoni otsuse tegemiseni müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise, tühistamise või uuendamisest keeldumise kohta, välja arvatud juhul, kui menetlus puudutab ainult Eestis antud müügiluba.

(12) Ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamise või kehtivuse peatamise korral peab ravimi müügiloa hoidja korraldama ravimi turult kõrvaldamise ja välistama selle taassattumise käibesse.

(13) Kui ravimi müügiloa kehtivus on peatatud või tühistatud, võib Ravimiamet erandlikel asjaoludel lubada ravimi müüki või väljastamist üleminekuajal nende patsientide jaoks, keda kõnealuse ravimiga juba ravitakse.

5. jagu Ravimitega seotud muudatuste taotlemine

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 77. Ravimiga seotud muudatuste taotlemine ja taotluse rahuldamata jätmine

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(1) Ravimi müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmiseks esitab müügiloa hoidja Ravimiametile sellekohase taotluse.

(1¹) Müügiloa hoidja tagab ravimi tootmis- ja kontrollimeetodite ajakohastamise, võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut, ning ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ajakohastamise uusimate teaduslikult põhjendatud teadmiste, sealhulgas Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud hindamistulemuste ja soovitude kohaselt.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(2) Müügiloa hoidja tasub taotluse esitamise eest riigilõivu ning keskmise ehk IB tüüpi ja suure ehk II tüüpi muudatuse taotluse korral erialase hindamise tasu. Tasu suurus on IB tüüpi muudatuse korral 100 eurot ja II tüüpi muudatuse korral 383 eurot taotluse kohta. Kui Eesti osaleb Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuris viidatava riigina, lisandub erialase hindamise tasule IB tüüpi muudatuse korral 500 eurot ja II tüüpi muudatuse korral 1000 eurot taotluse kohta.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(2¹) Ravimiamet keeldub taotluse rahuldamisest käesoleva seaduse §-s 74 sätestatud alustel.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Sotsiaalminister kehtestab määrusegaravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja korra.

§ 78. Ravimite ohutuse kohta teabe edastamine

[Kehtetu - RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

5¹. jagu Ravimiohutuse järelevalve

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

1. jaotis

Üldsätted

§ 78¹. Ravimiohutuse järelevalvesüsteem ja ravimiohutuse järelevalve peatoimik

(1) Ravimiohutuse järelevalvesüsteem on müügiloa hoidja ja Ravimiameti kasutatav ravimiohutusala ülesannete ja kohustuste täitmise süsteem, mis on ette nähtud müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalveks ning kasu ja ohtude suhte muutuse avastamiseks.

(2) Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik on üksikasjalik kirjeldus ühe või mitme ravimi ohutuse järelevalvesüsteemi kohta, mida müügiloa hoidja rakendab. Peatoimik peab asuma Euroopa Majanduspiirkonnas.

§ 78². Riskijuhtimissüsteem ja riskijuhtimiskava

(1) Riskijuhtimissüsteem on ravimiohutuse järelevalvega seotud meetmete kogum, mis on kavandatud sellisel, et oleks võimalik kindlaks teha, iseloomustada, ennetada või minimeerida ravimitega seotud ohtusid, sealhulgas hinnata nimetatud meetmete tõhusust. Riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi kohta kindlaks tehtud ja võimalike ohtudega ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

(2) Riskijuhtimiskava on riskijuhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus.

§ 78³. Müügiloa hoidja kohustused ravimiohutuse järelevalve tagamisel

(1) Ravimiohutuse pideva järelevalve tagamiseks peab müügiloa hoidja looma müügiloaga ravimite kohta ravimiohutuse järelevalvesüsteemi ning tagama selle rakendamise kohta kannete tegemise ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikusse.

(2) Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimimise tagamiseks peab müügiloa hoidja:

- 1) määrama ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku ja teda asendava isiku ning teatama Ravimiametile nende nimed ning kontaktandmed;
- 2) registreerima ja säilitama teabe kõrvaltoimete kohta, millele on mis tahes viisil tähelepanu juhtinud ravimi kasutaja, proviisor, farmatseut või ravimi väljakirjutamise õigusega isik või mis on ilmnenu müügiloa saamise järgse ohutusuringu käigus või mis on avaldatud meditsiinikirjanduses, kui nimetatud allikas ei ole Euroopa Ravimiameti jälgitava nimekirjas;
- 3) rakendada meetmeid täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks võimalike kõrvaltoimete kohta, et teavet teaduslikult hinnata;
- 4) hindama ravimiohutuse järelevalvesüsteemi abil teaduslikult kogu teavet ning võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtma vajaduse korral kasutusele asjakohased meetmed;
- 5) korraldama regulaarselt ravimiohutuse järelevalvesüsteemi auditeid, kandma auditi tulemused ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikusse, koostama auditi tulemuste põhjal asjakohase parandusmeetmete kava ja tagama selle täitmise;
- 6) rakendada iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi;
- 7) hindama riskijuhtimiskavas või müügiloa tingimustes esitatud meetmete tulemuslikkust;
- 8) jälgima ravimi ohutusandmeid, et otsustada, kas ravimi kasutamise tõttu on ilmnenu uusi riske, kas riskid on muutunud või on tekkinud muutusi ravimi kasu ja ohtude suhtes;
- 9) ajakohastama uute ohtude ilmnemisel või riskide muutumisel riskijuhtimissüsteemi;
- 10) järgima Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi ja vastavat ajakava;
- 11) lähtuma ravimiohutuse tagamisel Euroopa Komisjoni juhenditest ja ravimiohutuse headest tavadest.

(3) Ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik:

- 1) elab alaliselt Euroopa Majanduspiirkonnas ning on müügiloa hoidjale pidevalt kättesaadav;
- 2) vastutab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimimise eest;
- 3) tagab müügiloa hoidjale edastatava ravimi ohutusala teabe kogumise, säilitamise ja hindamise ning ühtse ligipääsu sellele;
- 4) valmistab ette Ravimiametile ravimi ohutuse kohta edastatava teabe;
- 5) tagab kohese ammendava vastamise Ravimiameti nõudmisele esitada lisateavet ravimi ohutuse kohta, sealhulgas ravimi müüki ja retseptide hulka kajastavat teavet.

(4) Müügiloa hoidja tagab, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutaval pädeval isikul on omandatud haridus arstiteaduse erialal, veterinaarravimite korral loomaarstiteaduse erialal või on nimetatud kvalifikatsiooniga isik pädevale isikule konsulteerimiseks pidevalt kättesaadav.

(5) Müügiloa hoidja tagab ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku täiendusõppe ja tööks vajalikud vahendid.

(6) Müügiloo hoidja teavitab tuvastatud uutest riskidest, muutunud riskidest või kasu ja ohtude suhte muutusest Ravimiametit, Euroopa Ravimiametit ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(7) Ravimiamet võib müügiloo hoidjalt mis tahes ajal nõuda ravimi kasu ja ohtude soodsa suhte püsivust tõendavate andmete esitamist. Müügiloo hoidjal on kohustus igale sellisele nõudele vastata täielikult ja viivitamata.

(8) Ravimiamet võib müügiloo hoidjalt mis tahes ajal nõuda ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopiaid. Müügiloo hoidja esitab nimetatud dokumendi koopia hiljemalt seitsmendal päeval pärast nõude esitamist.

§ 78⁴. Ravimiameti kohustused ravimiohutuse järelevalve tagamisel

(1) Ravimiamet tagab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi riikliku toimimise, milleks Ravimiamet:

- 1) teavitab ravimite väljakirjutamise õigusega isikuid, proviisoreid, farmatseute ja üldsust ravimite kõrvaltoimetest teatamise vajalikkusest;
- 2) võtab vastu teavet kõrvaltoimete kohta veebikeskkonnas ja paberteatistena ning rakendab asjakohaseid meetmeid täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks kõrvaltoimete kohta, et teavet teaduslikult hinnata;
- 3) kogub ja hindab ravimiohutusalaseid andmeid uute riskide, muutunud riskide või ravimi kasu ja ohtude suhte muutuse avastamiseks;
- 4) rakendab vajalikke meetmeid ravimiohutusega seotud riskide ennetamiseks ja vähendamiseks;
- 5) teavitab ravimite väljakirjutamise õigusega isikuid, proviisoreid, farmatseute ja üldsust ravimite kasutamise seotud riskide ilmnemisest;
- 6) hindab müügiloo hoidja koostatud riskijuhtimiskavas esitatud riski vähendamise meetmete tulemusi ja müügiloo tingimustes esitatud meetmete tulemusi;
- 7) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
- 8) inspekteerib Eestis müügiloo hoidjate ravimiohutuse järelevalvesüsteemide toimimist ning kvaliteedisüsteemide nõuetele vastavust, kui ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik asub Eestis, ning osaleb teiste liikmesriikide korraldatud inspeksioonides Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaaravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 3–67) kohaselt;
- 9) korraldab iga kahe aasta järel ravimiohutuse järelevalvesüsteemi auditi ja edastab Euroopa Komisjonile aruande auditi tulemuste kohta;
- 10) osaleb Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ühtse hindamise töökorralduses ning teeb asjakohast koostööd teiste liikmesriikide pädevate asutustega;
- 11) osaleb Euroopa Komisjoni nõudmisel ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardiseerimises Euroopa Ravimiameti koordineerimisel;
- 12) järgib Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi riski vähendamise meetmete juurutamisel ning Euroopa Komisjoni otsuseid meetmete kohta, mida tuleb rakendada liikmesriikides antud müügilubade tõttu.

(2) Ravimiamet lähtub ravimiohutuse järelevalves, sealhulgas inspeksioonide läbiviimisel ja nende tulemustest teavitamisel, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/82/EÜ, Euroopa Komisjoni juhenditest ning ravimiohutuse headest tavadest.

(3) Ravimiamet teavitab tuvastatud uutest riskidest, muutunud riskidest või ravimi kasu ja ohtude suhte muutusest Euroopa Ravimiametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja müügiloo hoidjat.

(4) Ravimiamet ajakohastab hinnanguaruannet, kui saadakse uut teavet, mis on oluline ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamise seisukohalt.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

2. jaotis

Ravimi ohutusalane teave ja teabe edastamine

§ 78⁵. Ravimi ohutusalane teave ja selle teabe edastamine

(1) Ravimi ohutusalane teave käesoleva seaduse tähenduses hõlmab:

- 1) mis tahes uusi andmeid ravimi ohutuse või eeldatust väiksema efektiivsuse kohta;
- 2) piiranguid, mille on ravimile seadnud pädevad asutused riigis, kus ravimit turustatakse;
- 3) teavet ravimi kõrvaltoimete kohta ehk kõrvaltoime teatist;
- 4) teavet riski vähendamise või vältimise vajaduse kohta, mis eeldab kiirmenetluse algatamist käesoleva seaduse § 76 lõike 11 kohaselt;
- 5) ravimi kasu ja ohtude suhte hindamisega seotud aruandeid ehk perioodilist ohutusaruannet.

(2) Müügiloo hoidja edastab Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud teabe juhul, kui see teave võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloo aluseks olevaid andmeid või dokumente. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste uuringute või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, samuti andmeid ravimi müügiloole mittevastava kasutamise kohta.

(3) Müügiloo hoidja edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud teabe Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.04.2004, lk 1–33), muudetud määrusega (EL) nr 1235/2010 (ELT L 348, 31.12.2010, lk 1–16), artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi *Eudravigilance'i andmebaas*). Veterinaarravimi müügiloo hoidja edastab nimetatud teabe Ravimiametile või *Eudravigilance'i* andmebaasi.

(4) Müügiloo hoidja edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 5 nimetatud teabe elektrooniliselt Euroopa Ravimiametile, kes teeb aruanded Ravimiametile kättesaadavaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 25a osutatud andmebaasi kaudu. Veterinaarravimi müügiloo hoidja edastab nimetatud teabe elektrooniliselt Ravimiametile. Ravimiameti nõudmisel esitab müügiloo hoidja perioodilise ajakohastatud ohutusaruande viivitamata.

(5) Ravimiamet edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud teabe *Eudravigilance'i* andmebaasi.

(6) Ravimiamet edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 4 nimetatud teabe Euroopa Ravimiametile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja Euroopa Komisjonile.

(7) Kui müügiloo hoidja kavatseb esitada ravimi kasutamisega seotud riskide kohta avaliku teate, tuleb sellest viivitamata informeerida Ravimiametit, Euroopa Ravimiametit ja Euroopa Komisjoni. Avalikkusele esitatav ohutusala teave peab olema objektiivne, ei tohi eksitada ega sisaldada ravimireklaami.

(8) Ravimiamet teavitab Euroopa Ravimiametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni vähemalt 24 tundi ette kavatsusest avalikustada teavet ravimi kasutamisega seotud riskide kohta, välja arvatud juhul, kui avalikkust on rahvatervise kaitseks vaja informeerida viivitamata. Avalikustatavast teabest eemaldatakse teave, mis võib kahjustada ärisaladust, ja isikuandmed, mille avaldamine ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt oluline.

(9) Ohu ilmnemisel inimese või looma elule või tervisele või keskkonnale edastab müügiloo hoidja asjakohase teabe ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, kooskõlastades teabe sisu ja selle edastamise plaani enne Ravimiametiga. Ravimiametil on õigus nõuda müügiloo hoidjalt nimetatud teabe edastamist ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele, kui see on vajalik ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks.

(10) Ravimiamet teavitab Terviseametit vaktsiinide kõrvaltoimetest, sealhulgas võimalikest ravivigadest tingitud kõrvaltoimetest.

(11) Müügiloo hoidja tasub Ravimiametile ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 160 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud müügiloo kohta. Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi haldamiseks, sealhulgas ravimi ohutusala teabe kogumiseks, hindamiseks, menetlemiseks, Euroopa Majanduspiirkonna andmebaasidesse ja rahvusvahelistele seirekeskustele edastamiseks, mittesekkuvate ohutusuringute plaani hindamiseks ning turul olevate ravimite kvaliteedi laboratoorseks jälgimiseks määratud tasu.

(12) Kui Eesti osaleb Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügilooamenetluses viidatava riigina või Ravimiamet osaleb ravimi perioodilise ohutusaruande hindamise Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ühises töökorralduses regulaarselt hinnanguaruande koostajana, on ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 320 eurot eelmisel kalendriaastal üle kuue kuu kehtinud müügiloo kohta.

(13) Ravimiamet võib vabastada müügiloo hoidja tema sellekohase põhjendatud taotluse alusel ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest, kui ravimi müük Eestis on väiksem kui käesoleva paragrahvi lõike 14 alusel kehtestatud korras nimetatud kogus.

(14) [Sotsiaalminister kehtestab määruse](#) ravimi ohutusala teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise korra.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 78⁶. Ravimi kõrvaltoime

(1) Ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloo tingimustes nimetatud kasutusala del, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel. Veterinaarravimi kõrvaltoimeks loetakse ka kõrvaltoimet, mis avaldub inimesel pärast kokkupuudet veterinaarravimiga, sealhulgas jääkidega loomsetes toiduainetes.

(2) Ravimi tõsine kõrvaltoime on kõrvaltoime, mis lõppeb surmaga, on eluohtlik, nõuab haiglaravi või haiglaravi pikendamist, põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse, raske või sügava puude, kaasasündinud väärarengu või sünnidefekt.

(3) Ravimi seniteadmata kõrvaltoime on kõrvaltoime, mida ei ole kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes või mille iseloom, tõsidus või sagedus ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.

(4) Ravimi väljakirjutamise õigusega isik on kohustatud teavitama Ravimiametit kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest.

(5) Ravimiametil on õigus kehtestada müügiloa hoidjatele, ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele lisakohustusi ravimite kõrvaltoimetest teatamise kohta, kui see on ravimiohutuse järelevalve seisukohast põhjendatud.

(6) Kõrvaltoimetest võib teavitada müügiloa hoidjat. Müügiloa hoidja rakendab koostöös Ravimiametiga ja Euroopa Ravimiametiga meetmeid kõrvaltoimete topeletteatiste avastamiseks ja edastamise vältimiseks. [RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 78⁷. Perioodiline ohutusaruanne

(1) Perioodiline ohutusaruanne on ravimi kasu ja ohtude suhte hindamisega seotud aruanne, mis sisaldab:

- 1) ravimi kasu ja ohtude suhte hindamiseks vajalike asjakohaste andmete ajakohastatud kokkuvõtet, sealhulgas uuringutest saadud andmeid;
- 2) ravimi kasu ja ohtude suhte teaduslikku hinnangut;
- 3) andmeid ravimi müügi mahu ja retseptide hulga kohta, sealhulgas hinnangut ravimiga kokkupuutuva elanikkonna hulga kohta.

(2) Perioodiliste ohutusaruannete esitamise sagedus on proportsionaalne ravimist tulenevate ohtudega ning see täpsustatakse müügiloa tingimustes.

(3) Ravimite puhul, mille kohta on müügiluba rohkem kui ühes liikmesriigis või mis sisaldavad sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, hinnatakse perioodilisi ohutusaruandeid Euroopa Majanduspiirkonna ühise menetlusena.

(4) Perioodilise ohutusaruande hindamisel lähtub Ravimiamet Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/82/EÜ ning ravimiohutuse headest tavadest.

(5) Pärast perioodilise ohutusaruande hindamist otsustab Ravimiamet, kas on vajalik müügiluba muuta, see peatada või kehtetuks tunnistada. Euroopa Majanduspiirkonna ühise hindamise korral lähtutakse Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi või ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohast või Euroopa Komisjoni otsusest.

3. jaotis

Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring

§ 78⁸. Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring

(1) Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring (edaspidi *mittesekkuv ohutusuuring*) on ravisse ja arstlikku jälgimisse mittesekkuv ravimi omaduste uuring, mille on algatanud ja mida juhib või rahastab müügiloa hoidja omal initsiatiivil või müügiloas sätestatud tingimuste täitmiseks. Mittesekkuva ohutusuuringu eesmärk on teha kindlaks ravimiga seotud ohutegurid, nende iseloom ja ulatus, kinnitada ravimi ohutusprofili või hinnata riskijuhtimissüsteemi tõhusust.

(2) Mittesekkuv ohutusuuring ei tohi edendada ravimi kasutamist.

(3) Mittesekkuvas ohutusuuringus osalevatele tervishoiutöötajatele võib hüvitada selleks kulunud aja ja tehtud kulutused.

(4) Mittesekkuvat ohutusuuringut ei või alustada enne Ravimiameti kooskõlastuse saamist. Kui uuringut teostatakse mitmes liikmesriigis, peab müügiloa hoidja enne uuringu alustamist saama kooskõlastuse Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komiteelt, välja arvatud veterinaarravimi uuringu puhul.

(5) Kooskõlastuse saamiseks esitab müügiloa hoidja mittesekkuva ohutusuuringu plaani Ravimiametile või Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komiteele, kes edastab 60 päeva jooksul alates uuringu plaani esitamisest kirjaliku teate plaani kooskõlastamise või sellest keeldumise kohta. Veterinaarravimi uuringu puhul kooskõlastab Ravimiamet teate enne Põllumajandusministeeriumiga.

(6) Mittesekkuva ohutusuuringu kooskõlastamisest keeldutakse, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) uuring edendab ravimi kasutamist;

- 2) uuring ei võimalda seatud eesmärkide täitmist;
- 3) tegemist on kliinilise uuringuga.

(7) Kui mittesekkuva ohutusuuringu on kooskõlastanud Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee, edastab müügiloa hoidja enne uuringu alustamist Eestis uuringu plaani Ravimiametile.

(8) Enne mittesekkuva ohutusuuringu alustamist Eestis on vajalik kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee kooskõlastus käesoleva seaduse § 93 kohaselt, välja arvatud veterinaarravimi uuringu puhul.

(9) Mittesekkuva ohutusuuring teostatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ning ravimiohutuse heade tavadega.

(10) Mittesekkuva ohutusuuringu plaani muutmiseks esitab müügiloa hoidja plaani olulised muudatused Ravimiametile või Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komiteele kooskõlastamiseks. Ravimiamet või Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee teavitab müügiloa hoidjat muudatuste kooskõlastamisest või sellest keeldumisest. Müügiloa hoidja edastab enne muudatuste rakendamist Eestis Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee kooskõlastuse.

(11) Ravimiameti nõudmisel esitab müügiloa hoidja uuringu ajal mittesekkuva ohutusuuringu vahearuande. 12 kuu jooksul pärast uuringu lõppu esitab müügiloa hoidja Ravimiametile elektrooniliselt uuringu lõpparuande.

(12) Müügiloa hoidja hindab mittesekkuvast ohutusuuringust saadud andmeid ning esitab vajaduse korral taotluse müügiloa muutmiseks.

(13) Ravimiamet võib mittesekkuva ohutusuuringu tulemuste alusel nõuda müügiloa muutmist, peatamist või tühistamist.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

6. jagu

Ravimiregister, koodikeskus, ravimikood ja retseptikeskus

§ 79. Ravimiregister

(1) Ravimiregister on Vabariigi Valitsuse poolt sotsiaalministri ettepanekul asutatud Eestis kehtiva müügiloaga ravimite riiklik register. Ravimiregistri pidamise põhimääruse [kehtestab Vabariigi Valitsus](#).

(2) Ravimiregistri vastutavaks ja volitatud töötlejaks on Ravimiamet.

(3) Ravimiregister sisaldab ravimi müügiloa andmeid, avalikku hinnanguaruannet koos riskijuhtimiskava kokkuvõttega, ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja pakendi märgistust. Ravimiregister on seotud Euroopa ravimite veebiportaaliga.

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(4) Ravimiregistri andmed on avalikud. Andmed avalikustatakse volitatud töötleja veebilehel.

§ 80. Ravimikood ja koodikeskus

(1) Ravimikood on unikaalne numbrite kombinatsioon ravimi nimetuse, pakendi ja ravimvormi identifitseerimiseks.

(2) Koodikeskus on Vabariigi Valitsuse poolt sotsiaalministri ettepanekul Ravimiameti juurde loodud riiklik register. Koodikeskuse pidamise põhimääruse [kehtestab Vabariigi Valitsus](#).

(3) Koodikeskus annab ravimikoodi müügiloaga ravimi igale pakendisuurusele pärast ravimi müügiloa väljaandmist, sisseveetava müügiloata ravimi igale pakendisuurusele eriluba esmakordselt välja andes, apteegis seeriaviisiliselt või ektemporaalselt valmistatud ravimitele ning Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustusega ülevõetavatele meditsiiniseadmetele ning imikute toitesegudele ja fenüülalaniini mittesisaldavatele toidainetele Eesti Haigekassa, apteegiteenuse osutaja või ravimi müügiloa hoidja taotluse alusel.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(4) Ravimikoodi kasutamine on kohustuslik kõikidele ravimi müügiloa hoidjatele ja ravimi käitlemise tegevusluba omavatele isikutele.

(5) Sotsiaalminister [kehtestab määruse](#) ravimite kodeerimise ning ravimikoodi kasutamise korra.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 81. Retseptikeskus

(1) Retseptikeskus on retseptide ja meditsiiniseadme kaartide väljakirjutamiseks ja töötlemiseks ning ravikindlustuse seaduses sätestatud tingimustel kindlustatud isikutele ravimihüvitise ja meditsiiniseadmehüvitise võimaldamiseks asutatud andmekogu, mille eesmärk on tagada retseptiravimeid kasutavate isikute tervise kaitse ja järelevalve ravimite väljastamise õigsuse ja põhjendatuse üle ning luua riigile võimalused ravimistatistika tegemiseks.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(2) Retseptikeskuse asutab ja selle põhimääruse kehtestab Vabariigi Valitsus määrusega.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(3) Retseptikeskuse vastutav töötleja on Eesti Haigekassa. Vastutava töötleja ülesannete edasi volitamine ning volitatud töötleja nimetamine ei ole lubatud.

[RT I, 05.12.2012, 1- jõust. 01.04.2013]

(4) Retseptikeskusesse andmete esitajad on:

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

- 1) Eesti Vabariigis retsepti väljakirjutamise õigust omavad isikud;
- 2) Eesti Vabariigis meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust omavad isikud;
- 3) retsepti või meditsiiniseadme kaardi alusel ravimi või meditsiiniseadme väljastanud isikud;
- 4) Sotsiaalministeerium;
- 5) Eesti Haigekassa;
- 6) Raviamet;

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

7) Terviseamet.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(5) Apteegiteenuse osutaja on kohustatud retsepti, välja arvatud Euroopa Liidu retsepti, töötleva läbi retseptikeskuse, salvestades ravimi müügiga seotud info, sealhulgas retseptiravimi väljaostva isiku andmed.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(6) Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust omav isik on kohustatud meditsiiniseadme kaardi välja kirjutama elektroonilisel kujul ja see salvestatakse retseptikeskuses. Meditsiiniseadet väljastav isik on kohustatud meditsiiniseadme kaarti töötleva läbi retseptikeskuse, lisades meditsiiniseadme müügiga seotud info, mis salvestatakse samuti retseptikeskuses.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(7) Retsepti väljakirjutamise õigust omav isik on kohustatud retsepti välja kirjutama elektroonilisel kujul ja see salvestatakse retseptikeskuses, täites selleks retseptikeskuses kõik ettenähtud andmeväljad. Retsepti võib välja kirjutada paber kandjale, kui retseptikeskust ei ole võimalik objektiivsetel põhjustel kasutada.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(8) Retsepti väljakirjutamise õigust omaval isikul on tervishoiuteenuse osutamise lepingu täitmiseks juurdepääs retseptikeskuses olevatele isikuandmetele.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(9) Retsepti või meditsiiniseadme kaardi alusel ravimi või meditsiiniseadme väljastanud isikul on õigus näha retseptikeskusest isiku väljaostmata retsepte.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(10) Isikul, kelle andmeid retseptikeskuses töödeldakse, on õigus keelata tervishoiuteenuse osutaja juurdepääs retseptikeskuses olevatele isikuandmetele.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(11) Apteegiteenuse osutaja on kohustatud sisestama paber kandjal väljastatud retsepti andmed retseptikeskusesse viivitamata pärast retsepti saamist. Kui retseptikeskuse kasutamine ei ole võimalik, sisestatakse andmed mõistliku aja jooksul.

[RT I, 05.12.2012, 1- jõust. 06.01.2013]

(12) Isikul, kelle andmeid retseptikeskuses töödeldakse, on juurdepääs retseptikeskuses olevatele isikuandmetele.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

(13) Seadusest tulenevate avalike ülesannete täitmiseks on õigus saada retseptikeskusest andmeid tasuta.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

4. peatükk

RAVIMIREKLAAM NING RAVIMI MÜÜGI JA MÄÄRAMISE MÕJUTAMINE KINGITUSTEGA

1. jagu Ravimireklaam

§ 82. Ravimireklaami liigid

(1) Ravimireklaami liigid on:

- 1) üldsusele suunatud reklaam;
- 2) ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud reklaam.

(2) Ravimireklaamiks ei loeta:

1) käesoleva seaduse § 70 lõigetes 6 ja 7 nimetatud teavet ilma igasuguste muudatuste ja lisadeta ning käesoleva seaduse § 78⁵ lõigetes 7, 8 ja 9 alusel edastatavat ravimi ohutusala teavet;

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

- 2) vastust ravimiga seotud konkreetsele küsimusele, millel puudub müügiehenduslik iseloom;
- 3) inimeste tervist või haigusi käsitlevat teavet, millel puudub isegi kaudne viide ravimile;
- 4) ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele edastatavaid eelretsenseeritavates arstiteaduslikes või farmaatsiaalastes ajakirjades avaldatud teadusartiklite koopiaid ilma igasuguste muudatuste ja lisadeta.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Ravimireklaamiks ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele loetakse reklaami, mis avalikustatakse ühel järgmisel viisil:

- 1) isiklikul suhtlemisel eelnimetatud isikutega;
- 2) üritustel, mille osalejaskond on piiratud eelnimetatud isikutega ja mille osalejate nimed dokumenteeritakse;
- 3) posti teel eelnimetatud isikutele, sealhulgas nimeliselt edastatava trükisena;
- 4) eelretsenseeritavates arstiteaduslikes ja farmaatsiaalastes ajakirjades;
- 5) veebilehel, millele juurdepääs on eelnimetatud isikutel.

(4) Ravimireklaam, mis avalikustatakse muul kui käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud viisil, loetakse üldsusele suunatud reklaamiks.

(5) Ravimireklaamiks loetakse ka:

- 1) ravimi näidiste andmist;
- 2) ravimi müügiloo hoidja tellitud või avalikustatud teavet, mis suunab isikuid pöörduma arsti poole ning kus otseselt või kaudselt viidatakse ravimile.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(6) Veterinaarravimite reklaami puhul kohaldatakse veterinaararstidele ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud reklaami kohta kehtestatud nõudeid.

(7) Ravimireklaamile laienevad reklaamiseaduse nõuded, kui käesolev seadus ei sätesta teisiti.

§ 83. Ravimireklaami üldnõuded

(1) Reklaamida võib ainult ravimit, millel on Eestis kehtiv müügiluba.

(2) Ravimit võib reklaamida ja selle kohta reklaami tellida ainult ravimi müügiloo hoidja või tema volitatud isik. Reklaami avalikustaja peab kontrollima, kas reklaami tellijal on õigus ravimit reklaamida. Ravimi reklaamimisel esitatud teabe õigsuse ja reklaami käesolevas seaduses ja reklaamiseaduses ning nende alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele vastavuse eest vastutab ravimi müügiloo hoidja.

(3) Ravimireklaam peab vastama reklaamiseaduses sätestatud reklaami üldnõuetele ning olema täielikult kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud andmetega. Kui homöopaatilisel ravimil puudub ravimi omaduste kokkuvõte, on ravimireklaamis lubatud kasutada ainult neid andmeid, mis on kantud homöopaatilise ravimi pakendi infolehele.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(4) Ravimi reklaam peab soodustama ravimi ratsionaalset kasutamist, esitades teavet objektiivselt ja liialdusteta. Reklaam peab olema üheselt mõistetav ega tohi sisaldada ülivõrdes hinnanguid ravimi omaduste kohta. Reklaam peab selgelt eristama ravimi omadusi, mis on seostatavad vaid reklaamitava ravimiga, ja omadusi, mis on üldiselt teadaolevad või omased ka teistele ravimitele.

(5) Ravimi toimeaine nimetus peab olema esitatud ravimi nimetuse igakordsel mainimisel selle vahetus läheduses ning olema selgelt eristatav ja loetav.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(6) Ravimi müügiloa hoidja esitab iga kalendriaasta 1. veebruariks Ravimiametile ravimireklaami aruande eelmisel aastal proviisoritele, farmatseutidele ja arstidele ning nende ühendustele käesoleva seaduse § 86 lõigete 2 ja 5 alusel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemiseks või nimetatud ürituste korraldamiseks antud toetuste ning sama paragrahvi lõike 6 alusel korraldatud ürituste, patsientide teavitussyrituste, jagatud raviminäidiste ning allahindluste kohta. Ravimi müügiloa hoidja esitatud ravimireklaami aruanne on avalik teave.

(7) Sotsiaalminister kehtestab käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud aruande esitamise vormi ja korra.

(8) Ravimi müügiloa hoidja on kohustatud säilitama reklaamimaterjale ning reklaami avalikustamist käsitlevaid dokumente kaks aastat pärast reklaami avalikustamise lõpetamist ning esitama need Ravimiameti nõudmisel.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

(9) Ravimite otsepakkumine meediateenuste seaduse tähenduses on keelatud.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 84. Ravimireklaam üldsusele

(1) Retseptiravimi reklaam üldsusele on keelatud.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(2) Ravimireklaamis üldsusele ei tohi:

1) sisaldada viiteid tuberkuloosi, suguhaiguse ega mõne muu raske nakkushaiguse, vähi või mõne teise kasvujalise haiguse, kroonilise unetuse, suhkurtõve või mõne teise ainevahetushaiguse ravile;

2) kasutada last ravimi omadusi esitleva tegelase rollis.
[RT I 2008, 15, 108- jõust. 01.11.2008]

(3) Ravimireklaam üldsusele peab:

1) olema esitatud selliselt, et oleks arusaadav, et tegemist on reklaamiga ja et reklaamitakse ravimit;

2) olema ajakohane, arusaadav, üheselt mõistetav, tagama ravimi eristatavuse teistest ravimitest ning sisaldama piisavalt teavet ravimi õigel viisil ja ohutuks tarvitamiseks;

3) sisaldama teksti «Tähelepanu! Tegemist on ravimiga. Enne tarvitamist lugege tähelepanelikult pakendis

olevat infolehte. Kaebuste püsimise korral või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu arsti või apteekriga.»;

4) veterinaarravimi puhul lisaks käesoleva lõike punktis 3 nimetatule sisaldama teksti «Ainult veterinaarseks kasutamiseks.»

(4) Käesoleva paragrahvi lõike 3 punktides 3 ja 4 nimetatud hoiatus tuleb trükitud reklaamis esitada kirjasuuruses, mis tagab hoiatuse selgelt loetavuse ja nähtavuse.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(5) Ravimite telereklaami edastamisel tuleb lisaks järgida järgmisi nõudeid:

1) kogu edastava reklaami vältel peab ekraani ülemises vasakus nurgas olema selgelt loetavalt märge «Ravimireklaam»;

2) ravimireklaami lõpus edastatakse käesoleva paragrahvi lõike 3 punktis 3 sisalduv tekst ühevärvilisel taustal ülekraanilise tekstina mõistliku aja jooksul ning loetakse samal ajal ette tavalise kõne kiirusega;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

3) lastesaadete eel ja ajal on ravimireklaami edastamine keelatud.

(6) Ravimite reklaamimisel raadios tuleb järgida veel järgmisi nõudeid:

1) ravimireklaami eel öeldakse: «Järgneb ravimireklaam.»;

2) lastesaadete eel ja ajal on ravimireklaami edastamine keelatud;

3) ravimireklaami lõpus loetakse ette käesoleva paragrahvi lõike 3 punktis 3 sisalduv tekst.

(7) Ravimireklaamis üldsusele on keelatud kasutada materjali, mis:

1) sisaldab riigi või kohaliku omavalitsuse üksuse sümboleid;

2) viitab soovitusel, mida on andnud teadlased, tervishoiutöötajad või teised isikud, kes oma tuntuse tõttu võivad soodustada reklaamitava ravimi tarbimist;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

3) sisaldab raskesti mõistetavaid erialaseid väljendeid või tootja põhjendamata arvamusi või hinnanguid ravimi omaduste või efektiivsuse kohta;

4) diagnoosi pakkumise teel või muul samalaadsel viisil jätab või võib jätta mulje, et meditsiiniline konsultatsioon või kirurgiline operatsioon ei ole vajalik;

5) jätab või võib jätta mulje reklaamitava ravimi garanteeritud toimest või sellel igasuguste kõrvaltoimete puudumisest või sellest, et see on parema või samasuguse toimega kui mis tahes teine ravimisviis või ravim;

6) jätab või võib jätta mulje isiku tervise paranemise võimalusest ainult reklaamitava ravimi tarbimise tõttu;

7) jätab või võib jätta mulje isiku tervise halvenemisest, kui ta ei tarbi reklaamitavat ravimit;

8) on otseselt või peamiselt suunatud lastele;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

- 9) jätab või võib jätta mulje, et ravimi näol on tegemist toiduaine, kosmeetikakauba või mõne laiatarbekaubaga;
- 10) jätab või võib jätta mulje reklaamitava ravimi efektiivsusest või ohutusest ainult seepärast, et see on looduslik;
- 11) haigusloo kirjeldusega võib põhjustada eksliku enesediagnoosi;
- 12) viitab sobimatul, eksitaval või häirival moel paranemisevõimalusele;
- 13) sisaldab sobimatut või eksitavat pildimaterjali, mis kujutab haigusest või vigastusest põhjustatud muutusi inimese kehal või reklaamitava ravimi toimet inimese kehale või selle osadele.
- 14) [kehtetu - RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(8) Ravimi väljakirjutamise õigust mitteomavatele isikutele on keelatud anda ravimite näidiseid ning müügiarendusmeetodina müüa või jagada ravimiga seotud esemeid, korraldada ravimiga seotud loosimisi ja loteriisid, pakkuda ravimi ostuga seoses tasuta või allahindlusega teisi ravimeid, muid kaupu või teenuseid.

(9) [Kehtetu - RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(10) Retseptiravimite reklaami keeldu ei rakendata vaksineerimise edendamisele suunatud kampaaniatele, mis on eelnevalt Raviameti ja Terviseametiga kooskõlastatud.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 85. Ravimireklaam ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele

(1) Ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele suunatud ravimireklaamis kasutatud tsitaadid teaduskirjandusest peavad olema esitatud ilma muudatusteta ning koos viitega algallikale. Müügihoia hoidja peab nõudmise korral tagama tsitaadi algallika koopia kättesaadavuse kolme päeva jooksul, alates vastava nõudmise saamisest.

(2) Ravimit reklaamides peab müügihoia hoidja tagama ravimi omaduste ajakohase kokkuvõtte kättesaadavuse. Ravimi reklaamimisel isikliku suhtlemise teel peab ravimi omaduste kokkuvõtte olema kättesaadav kohapeal.

(3) [Kehtetu - RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(4) Ravimit võib isiklikul suhtlemisel või üritustel reklaamida üksnes müügihoia hoidja volitatud isik, kes valdab täielikku teavet ravimi omaduste kohta. Esitatav teave peab olema täpne, ajakohane ja piisav, et ravimite väljakirjutamise õigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid saaksid kujundada arvamuse ravimi kasu ja ohtude kohta.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(5) Ravimi näidiseks võib anda ühele isikule viis müügihoia väikseimat pakendit aastas ja kokku mitte üle 300 pakendi aastas. Näidiseks antava ravimi pakendil peab olema kiri «Mitte müügiks», pakend peab vastama müügihoiale ning koos näidisega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõtte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mitteremeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.

(6) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja antibiootikumide näidiseid ei ole lubatud kellelegi anda.

(7) Ravimi näidist võib anda ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel.

(8) Ravimi näidise andmise aeg, koht ning näidise andja ja saaja isik dokumenteeritakse kaheeksemplarilises aktis, millest üks antakse näidise saajale, teine jääb andjale, ning näidise saaja kinnitab näidise vastuvõtmist oma allkirjaga. Müügihoia hoidja peab kirjalikku arvestust näidiste andmise üle. Arst peab kirjalikku arvestust näidiste saamise ning kasutamiseks andmise üle.

(9) Ravimi reklaam reklaamlehel peab sisaldama ravimi omaduste kokkuvõtet või ravimi väljakirjutamiseks vajalikku teavet vähemalt järgmises ulatuses:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
 - 2) toimeaine(te) rahvusvaheline mittekauenduslik nimetus;
 - 3) ravimvorm;
 - 4) toimeaine(te) sisaldus;
 - 5) pakendisuurus;
- [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]
- 6) ravimi tootja või müügihoia hoidja nimi ja aadress, Eesti esinduse kontaktandmed;
 - 7) näidustus või näidustused müügihoial;
 - 8) annustamine;
 - 9) vastunäidustused;
 - 10) hoiatused ja ettevaatusabinõud (sealhulgas kasutamine raseduse ja imetamise ajal, ohtlikud koostoimed teiste ravimitega);

- 11) kõrvaltoimed;
- 12) ravimpreparaadi klassifikatsiooniline kuuluvus.

(10) Isiklikul suhtlemisel üleantavates või postitavates trükistes võib esitada ravimi lühendatud reklaami, mis sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
- 2) toimeaine(te) rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus;
- 3) näidustus või näidustused müügiloal (vähemalt üks, kui reklaam on suunatud kindla haiguse raviks);
- 4) ravimi tootja või müügiloa hoidja nimi ja aadress, Eesti esinduse kontaktandmed;
- 5) ravimpreparaadi kuuluvus retsepti- või käsimüügiravimite nimekirja;
- 6) märge, et täiendav teave on saadaval ravimi müügiloa hoidja esindusest, ning esinduse postiaadress.

(11) Retseptiravimi reklaam Internetis on lubatud juhul, kui juurdepääs teabele on piiratud ravimite väljakirjutamise õigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutidega. Selleks tuleb reklaami avalikustajal kasutajad registreerida, kontrollida nende kuuluvust nimetatud isikute hulka ning väljastada kasutajale isiklik kasutajakood. Nimetatud tegevus peab olema dokumenteeritud. Retseptiravimi reklaam internetis peab sisaldama ravimi omaduste kokkuvõtet.

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

2. jagu

Ravimi väljakirjutamise ja müügi mõjutamine kingitustega

§ 86. Ravimi väljakirjutamise ja müügi mõjutamine kingitustega

(1) Ravimi müügiloa hoidjal on keelatud anda ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ning neil isikutel on keelatud ravimi müügiloa hoidjalt või tema esindajalt vastu võtta kingitusi ja teenuseid, mille väärtus ületab 6,40 eurot, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud juhul. Igasuguste rahaliste kingituste vastuvõtmine on keelatud, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud juhul. Kingitused peavad olema seotud erialase tegevusega ega tohi olla seotud kindla ravimi või kindla tootja ravimite müügi või väljakirjutamisega.

[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

(2) Rahalised kingitused ja käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud väärtuspiiri ületamine (edaspidi *toetus*) on lubatud üksnes teadusasetuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamise puhul. Nimetatud toetusi tohib jagada ainult avalikustatud tingimustel, mis ei tohi hõlmata kindla ravimi või kindla tootja ravimi müüki või väljakirjutamist, ning pooled peavad sõlmima vastavasisulise kirjaliku lepingu, mis välistab ravimite müügi ja väljakirjutamise mõjutamise.

(3) Ravimi müügiloa hoidjal on õigus toetada arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemist, hüvitades ürituse teadusliku osa osavõtumaksu ning majutus- ja transpordikulud mõistlikus ulatuses. Nimetatud kulude hüvitamine ei tohi laieneda kellelegi teisele kui ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele.

(4) Ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele on keelatud korraldada ravimiga seotud loosimisi ja loteriisid.

(5) Ravimi müügiloa hoidja võib toetada teadusasetuse või erialaorganisatsiooni korraldatavat arstiteaduslikku või farmaatsiaalast üritust, sõlmides selleks ürituse korraldajaga lepingu, mis välistab ravimi müügiloa hoidja mõju ürituse programmile.

(6) Kui ravimi müügiloa hoidja korraldab ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele teaduslikke üritusi, peab nimetatud üritusel võõrustamine, sealhulgas meelelahutus olema mõistlikul tasemel ja jääma ettevõtmise põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks ning ei tohi olla suunatud kellelegi teisele kui eespool nimetatud isikutele. Ravimi müügiloa hoidja korraldatud üritustel ravimite kohta edastatav teave peab vastama ravimireklaami nõuetele.

(7) Kõik ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele antavad toetused, samuti käesoleva paragrahvi lõigetes 5 ja 6 nimetatud üritusteks tehtavad kulutused peavad kajastuma müügiloa hoidja Eesti esindaja või filiaali dokumentides ning toetusteks ja lõigetes 5 ja 6 nimetatud üritusteks tehtud kulutustest teatatakse Raviametile käesoleva seaduse § 83 lõike 7 alusel kehtestatud korras.

(8) Kõik ravimi müügiloa hoidja ja ravimite väljakirjutamise õigust omava isiku, proviisori või farmatseudi vahel sõlmitud lepingud, mille alusel see isik, proviisor või farmatseut saab rahalisi või mitterahalisi hüvitisi, mis ei ole seotud Raviameti ja meditsiinieetika komitee poolt heaks kiidetud kliinilise uuringuga, esitatakse Raviametile viimase nõudmisel ning on avalik teave.

(9) Ravimi müügiloa hoidjal on keelatud anda ning ravimi jaemüügiks tegevusloa omajal või tegevusloa omajate ühendusel või nende töötajal on keelatud vastu võtta mis tahes rahalisi ja mitterahalisi hüvitisi kindla ravimi või kindla tootja ravimite eelispakkumise eest ravimite jaemüügil. Ravimite soovimine apteegis peab lähtuma ainult meditsiinilistest kriteeriumidest.

5. peatükk

RAVIMI KLIINILINE UURING

§ 87. Ravimi kliiniline uuring

(1) Ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel või veterinaarravimite kasutamine loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutuse, efektiivsuse ja ohutuse kohta.

(2) Ravimi kliiniliseks uuringuks ei loeta uuringut, mille käigus ei ole ette nähtud muutusi selles osaleja ravis ja arstlikus jälgimises ega alustata uue ravimi kasutamist, vaid kogutakse igapäevase meditsiinipraktika käigus andmeid ravimi omaduste kohta. Nimetatud uuringule ei laiene käesoleva seadusega ravimite kliinilistele uuringutele kehtestatud koostööstamise nõue, välja arvatud kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee koostööstamist. Nimetatud uuringust tuleb teavitada Ravimiametit. Kõiki uuringuid ja teabekogumise programme, mille osaks on uue ravi alustamine või ravi muutmine, loetakse kliinilisteks uuringuteks.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(3) Ravimi kliinilise uuringu alguseks loetakse uuringu toimumise kohta teabe avalikustamist võimalikule uuringus osalejale, veterinaarravimi kliinilise uuringu puhul looma omanikule, või uuringuga seotud toimingute tegemist.

§ 88. Nõuded ravimi kliinilisele uuringule

(1) Kliiniliselt võib uurida ainult neid ravimeid, mis on toodetud heade tootmistavade nõuete kohaselt ja mille toimete ja kõrvaltoimete kohta on uuringut tegeval isikul piisavalt ajakohast teavet. Uuritav ravim peab olema märgistatud käesoleva paragrahvi lõike 4 alusel kehtestatud nõuete kohaselt.

(2) Ravimi kliinilise uuringu sponsor või tema esindaja elu- või asukoht peab olema Euroopa Majanduspiirkonnas.

(3) Ravimi kliinilise uuringu planeerimine, teostamine ja saadud tulemuste avaldamine peab olema kooskõlas hea kliinilise tavaga.

(4) Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja korra [kehtestab sotsiaalminister määrusega](#).

§ 89. Ravimi kliinilise uuringu teostaja ja teised ravimiuuringus osalejad

(1) Ravimi kliinilist uuringut võivad teha arstid, hambaarstid ja veterinaararstid ainult oma erialal oma pädevuse piires.

(2) Ravimi kliinilise uuringu teostamises võivad osaleda teised käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud tervishoiutöötajad, proviisorid, farmatseudid, tervishoiuteenuse osutajad või apteegiteenuse osutajad ning ravimitootjad või nende esindajad.

(3) Kui ravimi kliinilise uuringu teostamises osaleb mitu arsti, hambaarsti või veterinaararsti või teisi käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud isikuid, määratakse nende omavahelised õigused ja kohustused kindlaks nendevahelises lepingus.

§ 90. Ravimi kliinilise uuringu teostaja ja teiste ravimiuuringus osalejate kohustused

(1) Kui ravimi kliinilise uuringu algatamises, korraldamises või teostamises osaleb ravimitootja või tema esindaja, tagab ta uuringut tegevale arstile, hambaarstile või veterinaarstile uuritava ravimi kohta tõese ja ammendava teabe andmise.

(2) Ravimitootja ja ravimi kliinilise uuringu sponsor peavad tagama, et toimiks efektiivne süsteem ravimi kliinilises uuringus kasutatavate ravimite tagasikutsumise registreerimiseks ja jälgimiseks. Ravimitootja peab registreerima iga ravimil tuvastatud defekti ja teavitama sellest Ravimiametit. Ravimi defekti avastamise korral tuleb esimesel võimalusel tuvastada kõik uuringukeskused ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid, kuhu uuringuravimit on sisse veetud.

(3) Ravimi kliinilise uuringu sponsor peab tagama uuringuravimi suhtes rakendatava pimemeetodi katkestamise protseduuri, mis on vajalik ravimi kasutusest tagasikutsumiseks.

(4) Kui uuringuravimiks on müügiloaga ravim, teavitab ravimitootja koostöös sponsoriga igast ravimil tuvastatud defektist müügiloa hoidjat.

(5) Uuringut tegevad arst, hambaarst ja veterinaararst ning uuringus osalev tervishoiuteenuse osutaja annavad oma pädevuse piires uuringus osalejale vajalikku abi.

(6) Vajaduse korral tagab uuringut tegev arst või hambaarst uuringus osalejale teiste tervishoiuteenuste osutajate pädeva abi kättesaadavuse. Veterinaarravimi kliinilise uuringu korral tagab veterinaararst uuringus osalejale vajaduse korral teiste veterinaararstide pädeva abi kättesaadavuse.

(7) Uuringut tegev arst või hambaarst on kohustatud uuringus osalejat ja käesolevas seaduses ettenähtud juhtudel uuringus osaleja seaduslikku esindajat ning veterinaararst uuringusse kaasatud looma omanikku teavitama ravimi kliinilise uuringuga seotud asjaoludest, sealhulgas võimalikest ohtudest ning uuringuga seotud tervisekahjustuse hüvitamise viisist ja määrast.

(8) Uuringut tegev arst, hambaarst või veterinaararst ning uuringu tegemises osalev ravimitootja või tema esindaja teatavad [sotsiaalministri kehtestatud](#) korras Ravimiametile, veterinaarravimi uuringu puhul ka Põllumajandusministeeriumile kirjalikult uuringu käigus ilmnenuid tõsisematest kõrvalnähtudest ning muudatustest uuringuplaanis ja uuringu teostamises.

(9) Ravimi kliinilise uuringu sponsor tagab uuringus osalejate kindlustuskaitse uuringust tingitud tervisekahjustuse puhuks.

(10) Ravimi kliinilise uuringu teostaja on kohustatud esitama kliiniliste uuringute meditsiinieetika komiteele aruanded selle komitee poolt heakskiidetud käimasolevate kliiniliste uuringute kohta mitte harvem kui üks kord aastas.

(11) Ravimi kliinilise uuringu teostaja on kohustatud teavitama kliiniliste uuringute meditsiinieetika komiteed ja Ravimiametit kliinilise uuringu lõppemisest.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

§ 91. Nõusolek ravimi kliinilises uuringus osalemiseks

(1) Ravimi kliiniliseks uuringuks on nõutav uuringus osaleja nõusolek. Nõusolek antakse kirjalikult pärast seda, kui teavitatud on kõigist ravimi kliinilise uuringu asjaoludest. Nõusoleku võib igal ajal tagasi võtta.

(2) Piiratud teovõimega isiku osalemiseks tema ravimi kliinilises uuringus annab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet arvestades nõusoleku tema seaduslik esindaja niivõrd, kui võrd see isik ei ole võimeline poolt- ja vastuväiteid vastutustundeliselt kaaluma. Kui seadusliku esindaja otsus ilmselt kahjustab piiratud teovõimega isiku huve, ei või uurija seda järgida. Piiratud teovõimega isikut ennast tuleb uuringu asjaoludest ja tehtud otsustest teavitada mõistlikus ulatuses. 7–17-aastase alaealise uuringus osalemiseks on vaja ka alaealise enda nõusolekut.

(3) Isik, kes ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, võib uuringus osaleda ainult juhul, kui uuritavast ravimist võib olla talle otsest kasu ja kui uuringu eesmärki ei ole võimalik saavutada uuringuga, milles osalevad isikud on võimelised andma teadva nõusoleku.

(4) Looma kaasamiseks veterinaarravimi kliinilisse uuringusse annab nõusoleku looma omanik.

§ 92. Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee

(1) Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee (edaspidi *komitee*) on ravimi kliinilise uuringu teostamisele eetilist hinnangut andev sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev organ, kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse.

(2) Komitee lähtub oma töös käesolevast seadusest ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest ning teistest asjakohastest õigusaktidest, headest kliinilistest tavadest, Maailma Arstide Liidu (*World Medical Association*) Helsingi deklaratsioonist ja komitee põhimäärusest.

(3) Komitee moodustab arstiteadusega tegeleva teadusasutuse juht.

(4) Komitee on vähemalt seitsmeliikmeline. Komitee koosseisus on vähemalt üks isik, kelle põhitegevus ei kuulu teadusliku uurimistöö valdkonda, ning vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik.

(5) Komitee võib kaasata oma töösse eksperte.

(6) Komitee esitab iga kalendriaasta 1. veebruariks Ravimiametile nimekirja kõikidest möödunud kalendriaasta jooksul komiteele kliinilisteks ravimiuuringuteks esitatud taotlustest ning oma otsustest.

(7) Ravimiametil on õigus tutvuda komitee töökorraga ning kontrollida kinnipidamist komitee töökorrast.

(8) [Sotsiaalminister kehtestab määrusega](#) komitee töökorra, kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise korra ning kooskõlastuse avalduse vormi.

§ 93. Kliinilise uuringu teostamise kooskõlastamine komiteega

- (1) Ravimi kliinilist uuringut ei või alustada enne kooskõlastuse saamist komiteelt.
- (2) Kooskõlastuse saamiseks esitab taotleja komiteele sellekohase kirjaliku avalduse ning muud käesoleva seaduse § 92 lõike 8 alusel kehtestatud korras nimetatud andmed.
- (3) Komitee teeb ühe järgmistest otsustest:
 - 1) kooskõlastab ravimi kliinilise uuringu;
 - 2) nõuab muudatuste tegemist ravimi kliinilise uuringu teostamises;
 - 3) keeldub kooskõlastamisest;
 - 4) tunnistab kehtetuks või peatab varasema kooskõlastuse.
- (4) Mitmes keskses korraldatava kliinilise uuringu korral tehakse eetikakomiteede arvust sõltumata ühine otsus.
- (5) Komitee arutab asja, teeb otsuse ja väljastab otsuse kirjalikult 60 päeva, kooskõlastuse andmisel ravimi kliiniliseks uuringuks geeniteraapia, rakuteraapia ja immunoloogilise ravimi ning geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise korral 90 päeva jooksul pärast nõutud dokumentide esitamist. Kui komitee peab vajalikuks küsida teadusorganisatsiooni või muu komiteevälise kogu arvamust loetletud ravimite kliinilise uuringu kohta, pikeneb loa andmise tähtaeg 90 päeva võrra ning sellest teatatakse taotlejale kirjalikult. Kooskõlastamisest keeldumise otsuse korral esitab komitee selle motiveeritult.
- (6) Komitee otsusega mittedõustumise korral võib kooskõlastuse taotleja esitada otsuse teinud komiteele lisadokumente ja teha muudatusi kavandatavas uuringus, mille alusel komitee teeb uue otsuse. Kooskõlastuse taotlejal ei ole lubatud pöörduda teise eetikakomitee poole.

§ 94. Kliinilise uuringu hindamise tasu

- (1) Kliinilise uuringu teostaja tasub komiteele uuringu hindamise tasu, mille suuruseks on kuni 383 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]
- (2) Uuringu hindamise tasu suuruse otsustab komitee moodustanud teadusasutuse juht ja selle tasumisest vabastamise otsustab komitee.
- (3) Uuringu hindamise tasu kasutamise otsustab komitee.

§ 95. Taotluse esitamine Ravimiametile ravimi kliinilise uuringu teostamiseks

- (1) Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks esitab uuringu sponsor või tema esindaja Ravimiametile käesoleva seaduse § 88 lõike 4 alusel kehtestatud korrale vastava kirjaliku taotluse ning muud samas korras ettenähtud andmed ja dokumendid vähemalt kaks kuud enne planeeritud uuringu algust.
- (2) Ravimi kliinilise uuringu taotlemise eest peab ravimi kliinilise uuringu taotluse esitaja tasuma riigilõivu ning Ravimiametile taotluse erialase hindamise tasu 383 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]
- (3) Taotleja vabastatakse riigilõivu tasumisest, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - 1) taotleja on esitanud Ravimiametile sellekohase avalduse;
 - 2) ravimi kliinilise uuringu sponsoriks on Tartu Ülikooli arstiteaduskond, Tervise Arengu Instituut, Terviseametis registreeritud arst või hambaarst, kehtivat tegevusluba omav tervishoiuteenuse osutaja või veterinaararst; [RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]
 - 3) käesoleva lõike punktis 2 nimetatud isik ei saa uuritava ravimi tootjalt või selle esindajalt mitte mingisugust rahalist või muud tasu uuringu teostamise eest.

§ 96. Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmine

- (1) Loa ravimi kliinilise uuringu teostamiseks annab Ravimiamet. Luba veterinaarravimi kliinilise uuringu teostamiseks antakse kooskõlastatult Põllumajandusministeeriumiga.
- (2) Ravimiamet teeb otsuse anda ravimi kliiniliseks uuringuks luba I faasi uuringu korral 60 päeva jooksul ja II–IV faasi uuringu korral 30 päeva jooksul pärast temale kõigi nõutavate dokumentide esitamist. Kui Ravimiamet ei ole nimetatud tähtaja jooksul taotlejale loa andmisest keeldumisest teatanud ega nõudnud lisaandmeid, loetakse luba antuks. [RT I 2008, 56, 313- jõust. 01.01.2009]

(3) Geeniteraapia, rakuteraapia ja immunoloogilise ravimi ning geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise korral teeb Ravimiamet otsuse kliiniliseks uuringuks loa andmise kohta 90 päeva jooksul, alates taotluse vastuvõtmisest. Kui Ravimiamet peab vajalikuks küsida teadusorganisatsiooni või muu Ravimiameti-välise kogu arvamust loetletud ravimite kliinilise uuringu kohta, pikeneb loa andmise tähtaeg 90 päeva võrra ning sellest teatatakse taotlejale kirjalikult. Nimetatud kliiniliste uuringute alustamine enne Ravimiameti kirjaliku loa saamist on keelatud.

21.08.2014 11:24

Veaparandus - Parandatud ilmne ebatäpsus sõnas "teatatakse" Riigi Teataja seaduse § 10 lõike 4 alusel.

§ 97. Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmisest keeldumine

Ravimiamet võib keelduda loa andmisest ravimi kliinilise uuringu teostamiseks, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) taotleja ei täida ravimi kliinilise uuringu nõudeid;
- 2) taotleja esitatud andmed või dokumendid on puudulikud või ebaõiged;
- 3) uuringuplaan on ebaotstarbekas;
- 4) uuringul puudub teaduslik väärtus või uuring võib mõjutada ravimite kasutamist tervishoiuteenuse osutamisel ebaratsionaalses suunas;
- 5) risk uuringus osaleja elule ja tervisele on suur.

§ 97¹. Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise taotlemine

(1) Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmiseks esitab uuringu sponsor või tema esindaja Ravimiametile käesoleva seaduse § 88 lõike 4 alusel kehtestatud korrale vastava taotluse ning muud samas korras ettenähtud andmed ja dokumendid vähemalt 30 päeva enne muudatuse planeeritud sisseviimist. [RT I 2008, 56, 313- jõust. 01.01.2009]

(2) Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise taotlemise eest tasub taotluse esitaja Ravimiametile taotluse hindamise tasu 63 eurot. Taotleja vabastatakse tasust, kui on täidetud kõik § 95 lõikes 3 nimetatud tingimused. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

(3) Ravimiamet teeb otsuse ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise loa andmise kohta 30 päeva jooksul pärast temale kõigi nõutavate dokumentide esitamist. Kui Ravimiamet ei ole nimetatud tähtaja jooksul taotlejale loa andmisest keeldumisest teatanud ega nõudnud lisaandmeid, loetakse luba antuks, arvestades § 96 lõikes 3 nimetatud erisust. [RT I 2008, 56, 313- jõust. 01.01.2009]

(4) Ravimiamet keeldub ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmiseks loa andmisest §-s 97 nimetatud alustel. [RT I 2008, 56, 313- jõust. 01.01.2009]

§ 98. Ravimi kliinilise uuringu peatamine ja katkestamine

(1) Ravimiamet peatab või lõpetab omal algatusel või Põllumajandusministeeriumi ettepanekul ravimi kliinilise uuringu viivitamatult, kui uuringu käigus on ilmnenud mõni käesoleva seaduse §-s 97 nimetatud asjaolu, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul.

(2) Kui uuringu jätkamisega ei kaasne ohtu uuringus osalejate elule või tervisele, teatab Ravimiamet uuringu teostajale kavatsusest uuring peatada või lõpetada.

(3) Uuringu teostajal on õigus seitsme päeva jooksul pärast käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud teate saamist esitada Ravimiametile oma seisukoht uuringu peatamise või lõpetamise kohta.

(4) Uuringu teostaja on kohustatud uuringu peatama või lõpetama kohe pärast Ravimiameti asjakohase otsuse kättesaamist.

§ 99. Ravimi kliinilise uuringu teostajate vastutus

(1) Ravimi kliinilise uuringu ja selle teostamise kõikide aspektide nõuetekohasuse eest vastutab uuringu sponsor.

(2) Ravimi kliinilist uuringut tegev arst, hambaarst või veterinaararst vastutab oma kohustuste rikkumise eest üksnes temast tulenevate asjaolude esinemise korral.

(3) Kui ravimi kliinilist uuringut tegev arst, hambaarst või veterinaararst tegutseb ravimi kliinilises uuringus kolmanda isikuga sõlmitud töö- või muu lepingu alusel, vastutab kolmas isik solidaarselt arsti, hambaarsti või veterinaararstiga.

6. peatükk

RIIKLIK JÄRELEVALVE

§ 100. Järelevalveasutus ja järelevalveasutuse pädevus

(1) Riiklikku järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle teostavad Ravimiamet ning vastavalt oma pädevusele Terviseamet, Veterinaar- ja Toiduamet, Konkurentsiamet ning Maksu- ja Tolliamet.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2) Terviseamet teostab järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle tervishoiuteenuse osutaja ja tervishoiutöötaja poolt.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(3) [Kehtetu - RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Veterinaar- ja Toiduamet teostab järelevalvet veterinaararstide ja loomseid saadusi tootvate loomapidajate poolt ravimite ja ravimsöötade kasutamise üle.

(5) Konkurentsiamet teostab järelevalvet käesoleva seaduse § 44 lõike 1 punktis 7 nimetatud nõude täitmise üle käesolevas seaduses ja konkurentsiseaduses ettenähtud korras.

(6) Maksu- ja Tolliamet kontrollib Ravimiameti eriluba nõudva kauba puhul sisseveo- või väljaveoloa või kirjaliku loa olemasolu ja vastavust kaubale käesolevas seaduses ja tolliseaduses ettenähtud korras.

(7) Ravimiametil on õigus järelevalve teostamisel oma ettekirjutusega:

1) peatada ravimi müük või väljastamine, kui Ravimiametil on põhjendatud kahtlus, et ravim võib ohustada inimese või looma elu või tervist või keskkonda;

2) lõpetada ravimi müük või väljastamine ning vajaduse korral nõuda ravimi turult kõrvaldamist, kui ravim ei vasta müügiloa andmise aluseks olnud tingimustele, ravimi käitlemisel ei ole järgitud kehtivaid nõudeid, ravim on defektne, ravimil puudub kehtiv müügiluba või kui ilmnevad asjaolud, mis kinnitavad, et ravim võib olla inimese või looma elule või tervisele või keskkonnale ohtlik;

3) keelustada ravimi reklaam ja kohustada müügiloa hoidjat ning reklaami avalikustajat avaldama Ravimiameti poolt kindlaksmääratud tekstiga õiendus;

4) peatada või lõpetada ravimi kliiniline uuring;

5) kohustada ravimi müügiloa hoidjat või hulгимүүijat teavitama avalikkust või tervishoiutöötajaid ravimiga seotud ohtudest.

(8) Käesoleva paragrahvi lõike 7 punktis 1 nimetatud ravimi müügi või väljastamise peatamine lõpetatakse Ravimiameti sellekohase loaga, välja arvatud juhul, kui ilmnevad lõike 7 punktis 2 kirjeldatud asjaolud.

(9) Pärast ravimite tootmise tegevusloa omajale kuuluva ettevõtte või selle osa üldist kontrollimist annab Ravimiamet 90 päeva jooksul ravimite tootmise tegevusloa omajale sertifikaadi headele tootmistavadele vastavuse kohta, kui seda kinnitab kontrollimise tulemus.

§ 101. Järelevalvet teostava ametiisiku õigused ja kohustused

(1) Järelevalvet teostaval ametiisikul (edaspidi *järelevalveametnik*) on oma ülesannete täitmiseks õigus:

1) kontrollida käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetest kinnipidamist, seejuures vajaduse korral ka ette teatamata;

2) vajaduse korral teha kontrolloste ja võtta tasuta proove kontrollanalüüsiks;

3) siseneda järelevalve teostamise eesmärgil kontrollitavasse kohta;

4) saada füüsiliselt isikult või juriidilise isiku esindajalt järelevalve teostamiseks vajalikku teavet, tutvuda järelevalve teostamise käigus asjakohaste dokumentidega, sealhulgas delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, ja saada või teha nendest kohe ärakirju, väärtokahtluse korral kaasa võtta dokumente;

[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

5) teha Ravimiametile käesoleva seaduse § 51 lõike 3 punktides 1–4 nimetatud rikkumiste tuvastamise korral ettepanek tegevusloa kehtivus osaliselt või täielikult peatada või tegevusloa kehtetuks tunnistada;

6) teha oma pädevuse piires ettekirjutusi käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete ning tegevusloa tingimuste rikkumise lõpetamiseks, rikkumise tagajärgede kõrvaldamiseks, rikkumisega tekitatud kahju heastamiseks või muude toimingute tegemiseks.

(2) Järelevalveametnik on kohustatud oma tööülesannete täitmisel esitama ametitõendi.

(3) Järelevalveametnik on kohustatud hoidma talle teatavaks saanud ärisaladust, välja arvatud juhul, kui selle hoidmine ohustab inimese või looma elu või tervist või keskkonda.

§ 102. Järelevalveametniku ettekirjutus ja sunnivahendi rakendamine

- (1) Ettekirjutus peab sisaldama järgmisi andmeid:
 - 1) ettekirjutuse koostaja nimi ja ametikoht ning järelevalveasutuse nimetus ja aadress;
 - 2) ettekirjutuse tegemise koht ja kuupäev;
 - 3) ettekirjutuse saaja nimi või nimetus ja elu- või asukoht;
 - 4) ettekirjutuse tegemise aluseks olevad asjaolud või viide dokumendile, kus need on kajastatud, ning viide õiguslikule alusele;
 - 5) ettekirjutuse resolutsioon, milles tuuakse välja kohustatud subjekti ettekirjutusest tulenevad kohustused ja nende täitmise tähtaeg;
 - 6) viide haldussunnivahendite kohaldamise võimalusele ettekirjutuses sisalduva kohustuse täitmata jätmise korral;
 - 7) ettekirjutuse vaidlustamise kord ja tähtaeg;
 - 8) ettekirjutuse koostaja allkiri.

(2) Ettekirjutus koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb ettekirjutuse koostajale ja teine kohustatud subjektile. Kui on vaja informeerida ettekirjutusest kolmandat isikut, toimetatakse talle posti teel või elektrooniliselt kätte ettekirjutuse koostaja kinnitatud ettekirjutuse ärakiri.

(3) Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on järelevalveametnikul õigus rakendada asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras asendustäitmist ja sunniraha. Sunniraha ülemmäär on 1600 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 103. Ettekirjutuse vaidlustamine

(1) Ettekirjutuse adressaadil on järelevalveametniku ettekirjutusega mittenõustumise korral õigus esitada kirjalik vaie järelevalveasutuse peadirektorile kümne tööpäeva jooksul, alates päevast, millal isik vaidlustatavast ettekirjutusest teada sai või oleks pidanud teada saama.

(2) Järelevalveasutuse peadirektor vaatab vaide läbi ja teeb otsuse 14 tööpäeva jooksul, alates vaide esitamise päevast. Vaide läbivaatamisest ei saa osa võtta ametnik, kelle ettekirjutuse peale vaie on esitatud.

(3) Vaide esitamine ei vabasta vaide esitajat kohustusest täita ettekirjutus. Järelevalveasutuse peadirektor võib kaevatava ettekirjutuse täitmise peatada haldusmenetluse seaduse §-s 81 nimetatud asjaolude esinemise korral kuni vaideotsuse tegemiseni.

(4) Järelevalveasutuse peadirektoril on õigus oma motiveeritud käskkirjaga tunnistada käesoleva seadusega või selle alusel antud õigusaktidega vastuolus olev ettekirjutus osaliselt või täielikult kehtetuks.

7. peatükk VASTUTUS

§ 104. Ravimi käitlemisnõuete rikkumine

(1) Ravimi käitlemisnõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 105. Ravimite arvestuse ja aruandluse nõuete rikkumine

(1) Ravimite arvestuse ja aruandluse nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 106. Ravimi müügiiloaga seotud nõuete rikkumine

(1) Ravimi müügiiloaga seotud nõuete rikkumise, samuti müügiiloata ravimi või ravimi, millel ei ole Ravimiameti sisseveo- ja kasutamisluba, hankimise või levitamise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot. [RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 107. Ravimireklaami nõuete ning ravimi väljakirjutamise ja müügi kingitustega mõjutamise keelu rikkumine

(1) Ravimireklaami nõuete või käesoleva seaduse §-s 86 sätestatud ravimi väljakirjutamise või müügi kingitustega mõjutamise keelu rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 108. Ravimi kliinilise uuringu ja § 87 lõikes 2 nimetatud uuringu teostamise nõuete rikkumine

(1) Ravimi kliinilise uuringu teostamise nõuete ning käesoleva seaduse § 87 lõikes 2 nimetatud uuringu teostamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 109. Veterinaarias kasutatava ravimi ja ravimsööda kasutamise nõuete rikkumine

(1) Veterinaarias kasutatava ravimi ja ravimsööda kasutamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 110. Ravimi väljakirjutamise nõuete rikkumine

(1) Ravimi väljakirjutamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 111. Riikliku järelevalve teostamise takistamine

Riikliku järelevalve teostamise takistamise või kontrollimiseks vajalike dokumentide või andmete esitamisest keeldumise või tähtaegselt esitamata jätmise, valeandmete esitamise või dokumentide või andmete esitamise eest sellisel kujul, mis ei võimalda järelevalvet teostada, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 16 000 eurot.
[RT I 2010, 22, 108- jõust. 01.01.2011]

§ 112. Menetlus

(1) Käesoleva seaduse §-des 104–111 sätestatud väärtegadele kohaldatakse karistusseadustiku üldosa ja vääртеomenetluse seadustiku sätteid.

(2) Kohus, politseiasutus ning Maksu- ja Tolliamet võivad kohaldada käesoleva seaduse §-des 104–106 sätestatud väärtegade toimepanemise vahetuks objektiks olnud aine või eseme konfiskeerimist vastavalt karistusseadustiku §-le 83.
[RT I 2009, 62, 405- jõust. 01.01.2010]

(3) Käesoleva seaduse §-des 104–108, 110 ja 111 sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja on Ravimiamet.

(4) Käesoleva seaduse §-des 104, 105, 110 ja 111 sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja tervishoiuteenuse osutaja poolt toimepandud rikkumise korral on Terviseamet.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(5) Käesoleva seaduse §-des 104 ja 111 sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja tervisekaitsenormide rikkumise korral on Terviseamet.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(6) Käesoleva seaduse §-des 104–106 ja 111 sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja on politseiasutus ning Maksu- ja Tolliamet.

[RT I 2009, 62, 405- jõust. 01.01.2010]

(7) Käesoleva seaduse §-des 109 ja 111 sätestatud väärtegade kohtuväline menetleja on Veterinaar- ja Toiduamet.

8. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 113. Ravimiameti väljaantud lubade kehtivus ning ravimite käitlemise tegevusloa omaja ja ravimi müügiloa hoidja kohustused

(1) Enne käesoleva seaduse jõustumist väljaantud ravimite käitlemise tegevusload ja eriload kehtivad kuni nende märgitud kehtivusaja lõpuni.

(2) Ravimite tootmise ja hulгимүүgi tegevusloa omaja, kelle tegevusloale ei ole märgitud pädevat isikut, peab Ravimiametile 2005. aasta 1. maiks teatama pädeva isiku ja tema asendaja nime.

(3) Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja, kes muudab ravimi, sealhulgas kliinilise uuringu ravimi märgistust või välispakendit või impordib ravimeid ühendusevälisest riigist, peab taotlema ravimite tootmise tegevusloa nimetatud tegevusteks 2005. aasta 1. juuliks või lõpetama nimetatud tegevused.

(4) Käesoleva seaduse jõustumisel müügiluba omavate ravimite müügiloa hoidjad peavad 2005. aasta 1. juuliks määrama käesoleva seaduse § 64 lõikes 2 nimetatud isiku ja teatama tema määramisest Ravimiametile.

§ 114. Proviisorite ja farmatseutide registreerimine

(1) Terviseamet hakkab käesoleva seaduse §-des 55–57 ja 60 nimetatud isikuid registreerima proviisorite või farmatseutidena alates 2005. aasta 1. juulist.

(2) Käesolevas seaduses sätestatud nõuet, mille kohaselt apteegiteenust võivad osutada vaid proviisorid ja farmatseudid, kes on registreeritud Terviseameti, kohaldatakse apteekides, mille tegevuseks esitatakse apteegiteenuse osutamise tegevusloa andmise või uuendamise taotlus pärast 2005. aasta 1. oktoobrit.

[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

§ 115. Müügipunktid

(1) Enne käesoleva seaduse jõustumist kehtinud ravimiseaduse alusel asutatud apteekide müügipunktid (edaspidi *müügipunktid*) peavad olema lõpetatud või ümber kujundatud haruapteegiks või üldapteegiks 2006. aasta 1. märtsiks.

(2) Müügipunktile kohaldatakse kuni nende ümberkujundamise või lõpetamiseni käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides haruapteekide kohta käivaid sätteid, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud tingimuste osas.

(3) Müügipunkti pindala peab olema vähemalt 25 ruutmeetrit. Maapiirkonnas asuva müügipunkti vähim pindala võib Ravimiameti otsuse alusel olla 15 ruutmeetrit juhul, kui müügipunkt asub apteegist, üldapteegi haruapteegist või teisest müügipunktist kaugemal kui 15 kilomeetrit või transpordiühendus on ebasoodne. Maapiirkonnas asuvas müügipunktis on lubatud käsimüügi- ja retseptiravimite müük, linnas asuvas müügipunktis ainult käsimüügiravimite müük.

(4) Ümberkujundatud tegutsemiskoht ja selle tegevus peavad vastama käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele.

§ 116. Paragrahvi 65 lõike 4 punkti 3 ajutine kohaldamine

Kuni 2005. aasta 29. oktoobrini ei pea ravimi müügiloa taotleja käesoleva seaduse § 65 lõike 4 punkti 3 kohaldamisel esitama andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta siis, kui ta tõendab, et ravim on olemuselt täiesti sarnane ja bioekvivalentne ravimiga, millele on vähemalt kuus aastat tagasi antud ravimi müügiluba Eestis või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis.

§ 116¹. Ravimiohutus

(1) Enne 2012. aasta 21. juulit väljastatud müügilubade suhtes kohaldatakse käesoleva seaduse § 78³ lõigete 1 ja 3 kohast ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku loomise ja kättesaadavaks tegemise kohustust alates müügiloa uuendamise kuupäevast või alates 2014. aasta 21. juulist, olenevalt sellest, milline kuupäev on varasem.

(2) Enne 2012. aasta 21. juulit väljastatud müügilubade korral ei nõuta iga ravimi puhul käesoleva seaduse § 78³ lõike 2 punktist 6 tulenevat riskijuhtimissüsteemi rakendamist. Raviamet võib seada müügiloo hoidjale kohustuse rakendada ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi ning esitada Raviametile selle üksikasjalik kirjeldus, kui on põhjust kahtlustada riskide olemasolu, mis võivad mõjutada müügiloo saanud ravimi riski ja kasu suhet, andes enne otsuse tegemist müügiloo hoidjale võimaluse esitada 30 päeva jooksul kirjalikke vastuväiteid. Kohustuse seadmisel muudetakse müügiloo tingimusi käesoleva seaduse § 70 lõike 4 punkti 1 kohaselt.

(3) Käesoleva seaduse §-s 78⁸ sätestatud kohustust kohaldatakse ainult pärast 2012. aasta 21. juulit alustatud uuringute suhtes.

(4) Raviamet koostab ravimiohutuse järelvalvesteemi auditi kohta aruande ja esitab selle Euroopa Komisjonile hiljemalt 2013. aasta 21. septembril ning seejärel iga kahe aasta järel.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 117. –§ 121.[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

§ 122. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2005. aasta 1. märtsil.

(2) Käesoleva seaduse § 8 lõige 2, § 16 lõige 6 ja § 65 lõige 5 jõustuvad 2005. aasta 30. oktoobril.

(3) Käesoleva seaduse § 15 lõike 5 punkt 5 jõustub 2005. aasta 1. oktoobril.

(4) Käesoleva seaduse § 18 lõige 2 jõustub enne käesoleva seaduse jõustumist väljaantud ravimite hulгимүүги ja ravimite tootmise tegevusloa omajate suhtes 2005. aasta 1. juulil.

(5) Käesoleva seaduse § 42 lõiked 3 ja 4 jõustuvad 2006. aasta 1. veebruaril.

(5¹) Käesoleva seaduse § 42¹ jõustub 2006. aasta 1. jaanuaril.

(6) Käesoleva seaduse § 43 jõustub seaduse jõustumise hetkel kehtivate ravimite käitlemise tegevusloa omajate ja seaduse jõustumise hetkel selles paragrahvis nimetatud ülesandeid täitvate isikute suhtes 2005. aasta 1. septembril.

(7) Käesoleva seaduse § 80 lõige 3 jõustub 2005. aasta 1. juulil.

(8) Käesoleva seaduse § 80 lõige 4 jõustub 2005. aasta 1. oktoobril.

(9) Käesoleva seaduse § 81 jõustub 2006. aasta 1. jaanuaril.

[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelvalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99).

[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]