

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst
09.02.2019
RT I, 06.02.2019, 1

Ravimiseaduse alusel kehtestatud määruste muutmine

Vastu võetud 30.01.2019 nr 3

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 16 lõike 8, § 26 lõike 9 punkti 1, § 39 lõike 1 ja § 79 lõike 1 alusel.

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

Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruses nr 51 „Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus” tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahv 3 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 3. Registri vastutav ja volitatud töötaja

- (1) Registri vastutav töötaja on Ravimiamet.
- (2) Registri volitatud töötaja on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus.”;

2) määruse 1. peatükki täiendatakse §-ga 3¹ järgmises sõnastuses:

„§ 3¹. Vastutava ja volitatud töötaja ülesanded

(1) Vastutav töötaja:

- 1) juhib registri pidamist;
- 2) vastutab registri haldamise seaduslikkuse ja arendamise eest;
- 3) kehtestab registriandmete juurdepääsu ja registriandmete töötlemise korra ning tagab andmete töötlemise ainult selleks määratud isikutele;
- 4) vastutab isikuandmete töötlemise nõuete täitmise ja registrisse kantud andmete õigsuse eest;
- 5) tagab andmete kogumise, haldamise, säilitamise ja hävitamise;
- 6) korraldab elektroonilist andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;
- 7) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;
- 8) vastutab registritoimingute õiguspärasuse eest;
- 9) täidab muid vastutava töötaja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

(2) Volitatud töötaja:

- 1) teeb või hangib registri pidamiseks vajalikud analüüsi- ja arendustööd ning tööde testimise;
- 2) tagab registri pidamise, haldamise ja majutamise õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt;
- 3) rakendab andmete turvalisuse tagamiseks registri turvanõuetele vastavaid turvameetmeid;
- 4) teavitab viivitamata vastutavat töötajat registri pidamist või kasutamist takistavatest probleemidest;
- 5) kõrvaldab registri kasutamise takistused ja tõrked ning taastab ja tagab registri töö;
- 6) tagab teenust puudutavate intsidentide käsitlemise;
- 7) teeb registri vastutavale töötajale ettepanekuid registri arendamiseks.”;

3) paragrahvi 6 lõike 1 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) defektsete ja võltsitud ravimite kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;”;

4) määruse lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

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

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

1) paragrahv 3 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 3. Registri vastutav ja volitatud töötaja

- (1) Registri vastutav töötaja on Ravimiamet.
- (2) Paragrahvis 8 sätestatu alusel registrisse kantavate andmete puhul on vastutav töötaja Eesti Haigekassa.
- (3) Registri volitatud töötaja on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus.”;

2)määrust täiendatakse §-ga 3¹järgmises sõnastuses:

„§ 3¹. Vastutava ja volitatud töötaja ülesanded

- (1) Vastutav töötaja:
 - 1) juhib registri pidamist;
 - 2) vastutab registri haldamise seaduslikkuse ja arendamise eest;
 - 3) kehtestab registriandmete juurdepääsu ja registriandmete töötlemise korra ning tagab andmete töötlemise ainult selleks määratud isikutele;
 - 4) vastutab isikuandmete töötlemise nõuete täitmise ja registrisse kantud andmete õigsuse eest;
 - 5) tagab andmete kogumise, terviklikkuse, haldamise, konfidentsiaalsuse, käideldavuse, säilitamise ja hävitamise;
 - 6) korraldab elektroonilist andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;
 - 7) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;
 - 8) vastutab registritoimingute õiguspärasuse eest;
 - 9) täidab muid vastutava töötaja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.
- (2) Volitatud töötaja:
 - 1) teeb või hangib registri pidamiseks vajalikud analüüsi- ja arendustööd ning tööde testimise;
 - 2) tagab registri pidamise, haldamise ja majutamise õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt;
 - 3) rakendab andmete turvalisuse tagamiseks registri turvanõuetele vastavaid turvameetmeid;
 - 4) teavitab viivitamata vastutavat töötajat registri pidamist või kasutamist takistavatest probleemidest;
 - 5) kõrvaldab registri kasutamise takistused ja tõrked ning taastab ja tagab registri töö;
 - 6) tagab teenust puudutavate intsidentide käsitlemise;
 - 7) teeb registri vastutavale töötajale ettepanekuid registri arendamiseks.”;

3)paragrahvi 4 lõiked 1 ja 2 tunnistatakse kehtetuks;

4)paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 6 järgmises sõnastuses:

„(6) Registrisse kantakse teave ravimi turustamise katkemise, katkestamise või lõpetamise kohta.”;

5)paragrahvi 9 lõiget 5 täiendatakse punktidega 20–22 järgmises sõnastuses:

- 20) märke ravimi kohta, mis peab kandma ravimi turvaelemente;
- 21) teave ravimi tarneraskuse kohta;
- 22) teave riski vähendamise meetmete kohta.”.

§ 3. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord” muutmine

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord” § 8 täiendatakse lõikega 12¹järgmises sõnastuses:

„(12¹) Asendatud rikkumisvastase seadmega ravimi pakendi väljastamisel tuleb ravimi saajale edastada ravimi tootmise tegevusloa omaja teave rikkumisvastase seadme asendamise kohta.”.

§ 4. Tervise- ja tööministri 17. detsembri 2014. a määruse nr 74 „Ravimite tootmise eeskiri” muutmine

Tervise- ja tööministri 17. detsembri 2014. a määruse nr 74 „Ravimite tootmise eeskiri” § 8 lõiget 5 täiendatakse punktidega 3 ja 4 järgmises sõnastuses:

- 3) toiming on dokumenteeritud;
- 4) pakendi rikkumisvastase seadme asendamisel tuleb ravimi saajale edastada teave asendamise kohta.”.

§ 5. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 9. veebruaril 2019. aastal.

Riina Sikkut
Tervise- ja tööminister

Marika Priske

Kantsler

[Lisa](#) Raviameti tegevuslubade registris esitatavate andmete koosseis