

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärke:

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
10.06.2016
24.07.2016
RT I, 07.06.2016, 5

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad

Vastu võetud 18.05.2005 nr 73
[RTL 2005, 57, 807](#)
jõustumine 05.06.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
10.04.2006	RTL 2006, 33, 598	23.04.2006
13.11.2007	RTL 2007, 88, 1477	26.11.2007
09.07.2008	RTL 2008, 61, 875	26.07.2008, osaliselt 1.01.2009
10.07.2009	RTL 2009, 59, 872	24.07.2009
27.11.2009	RTL 2009, 89, 1308	11.12.2009
18.11.2010	RT I, 26.11.2010, 5	29.11.2010
03.02.2011	RT I, 09.02.2011, 3	12.02.2011
08.09.2011	RT I, 30.11.2011, 13	03.12.2011
27.03.2013	RT I, 02.04.2013, 4	05.04.2013
07.06.2013	RT I, 14.06.2013, 1	17.06.2013
18.09.2013	RT I, 20.09.2013, 5	23.09.2013
21.11.2013	RT I, 26.11.2013, 4	29.11.2013
27.02.2014	RT I, 28.02.2014, 11	03.03.2014
28.05.2014	RT I, 30.05.2014, 6	02.06.2014
28.11.2014	RT I, 03.12.2014, 7	06.12.2014
11.12.2014	RT I, 12.12.2014, 5	15.12.2014
31.03.2015	RT I, 02.04.2015, 10	05.04.2015
02.06.2015	RT I, 05.06.2015, 6	08.06.2015
07.08.2015	RT I, 12.08.2015, 3	15.08.2015
30.10.2015	RT I, 04.11.2015, 1	07.11.2015
10.02.2016	RT I, 12.02.2016, 3	15.02.2016
09.05.2016	RT I, 11.05.2016, 1	14.05.2016
03.06.2016	RT I, 07.06.2016, 3	10.06.2016

Määrus kehtestatakse «[Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse](#)» § 3¹ lõike 1 ja § 4 lõike 15 alusel.

1. peatükk

ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega reguleeritakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemist ja käitlemisega seotud arvestuse ja aruandluse pidamist ning kehtestatakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad I–VI (lisa 1).
[RT I, 11.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

§ 2. Määruse kohaldamine

Määruses kehtestatud nõuded kuuluvad kohaldamisele narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisel füüsilise või juriidilise isiku majandus- või kutsetegevuse raames, sh laevadel ja õhusõidukites (edaspidi *ettevõtte*).
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 3. Narkootilised ja psühhotroopsed ained

(1) Narkootilised ja psühhotroopsed ained on käesoleva määruse lisa 1 kehtestatud nimekirjades loetletud ained, ainete rühmadesse kuuluvad ained ja nende ainete isomeerid, estrid, eetrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid.
[RT I, 11.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

(1¹) VI nimekirja kuuluvate riikliku ekspertiisiasutuse akti alusel identifitseeritud ainete täieliku loetelu avaldab Raviamet oma kodulehel identifitseerimisest arvates kolme tööpäeva jooksul.
[RT I, 11.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

(2) Narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks ei loeta ravimpreparaate, mida kasutatakse ainult meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil ning mis sisaldavad käesolevas lõikes esitatud tingimustel järgmisi I, II, III ja IV nimekirjas loetletud aineid:

1) oopiumi ja morfiini ravimpreparaadid, mis sisaldavad alla 0,2 kaaluprotsendi morfiini (väljendatud morfiini alusena) ja ühte või mitut mitternarkootilist toimeainet;

2) ravimpreparaadid, mis sisaldavad lisaks amobarbitaalile, butaalbitaalile, glutetimiidile, katiinile, meprobamaadile, pentasotsiinile, pentobarbitaalile, fenobarbitaalile, butobarbitaalile või tsüklobarbitaalile ühte või mitut mitternarkootilist toimeainet;
[RTL 2007, 88, 1477- jõust. 26.11.2007]

3) suukaudsed ravimpreparaadid, mis sisaldavad narkootilistest ainetest ainult dekstropropoksüfeeni, tingimusel, et üks ravimi annus ei sisalda seda ainet rohkem kui 135 milligrammi või et selle aine sisaldus ravimis ei ületa 2,5 protsenti ravimvormi kogukaalust;
[RTL 2007, 88, 1477- jõust. 26.11.2007]

4) ravimpreparaadid, mis sisaldavad lisaks atsetüüldihüdrokodeiinile, dihydrokodeiinile, etüülmorfiinile, folkodiinile, kodeiinile, nikodikodiinile, nikokodiinile või norkodeiinile ühte või mitut mitternarkootilist toimeainet;

5) ravimpreparaadid, mis sisaldavad atsetüüldihüdrokodeiini, dihydrokodeiini, etüülmorfiini, folkodiini, kodeiini, nikodikodiini, nikokodiini või norkodeiini, tingimusel, et nimetatud ainete sisaldus ühekordse ravimi annuse kohta on maksimaalselt 100 milligrammi või et nende sisaldus ei ületa 2,5 protsenti ravimvormi kogukaalust;

6) ravimpreparaadid, mis sisaldavad difenoksiini mitte rohkem kui 0,5 milligrammi ühe ravimi annuse kohta ja atropiinsulfaati koguses, mis on suurem kui viis protsenti difenoksiini annusest;

7) ravimpreparaadid, mis sisaldavad difenoksülaati mitte rohkem kui 2,5 milligrammi ühe ravimi annuse kohta (väljendatud puhta ainenä) ja atropiinsulfaati koguses, mis on suurem kui üks protsent difenoksülaadi annusest;

8) ravimpreparaadid, mis sisaldavad propiraami mitte rohkem kui 100 milligrammi ühe ravimi annuse kohta ja milles on vähemalt sama kogus metüütselluloosi.

(3) Eriarvestusele kuuluvateks narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks (edaspidi *eriarvestusele kuuluvad ained*) on I ja II nimekirjas loetletud ained, VI nimekirjas loetletud ainete rühmadesse kuuluvad ained ning kodeiin ja etüülmorfiin puhta ainenä.
[RT I, 11.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

(4) Arvestusele kuuluvateks narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks (edaspidi *arvestusele kuuluvad ained*) on III ja IV nimekirjas loetletud ained, välja arvatud kodeiin ja etüülmorfiin puhta ainenä.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 4. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise ning arvestuse ja aruandluse eeskiri ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise eest vastutav isik

(1) Igas narkootilisi ja psühhotroopseid aineid käitlevas ettevõttes peab ettevõtte juht või tema määratud isik kirjalikult nimetama narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise, arvestuse ja aruandluse eest vastutava füüsilise isiku ning tema äraolekul teda asendava isiku.

(2) Lõikes 1 nimetatud vastutav isik peab kirjalikult määrama isiku (isikud), kellel on juurdepääs narkootiliste ja psühhotroopsetele ainetele ja kellel on õigus nimetatud aineid vastu võtta ja väljastada.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise, arvestuse ja aruandluse kohta peavad olema lõikes 1 nimetatud vastutava isiku poolt allkirja ja koostamise kuupäevaga kinnitatud eeskirjad. Eeskiri peab olema ajakohane ja eeskirja muutmisel tuleb selle varasemaid versioone säilitada vähemalt kaks aastat.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(4) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse eeskirjades tuleb üksikasjalikult kirjeldada kõiki narkootiliste ja psühhotroopsete ainetega seotud toimingute tegemist, arvestuse pidamist ja aruandlust ning toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist.

(5) Lõikes 3 nimetatud eeskirju tuleb tutvustada ettevõtte narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisega seotud töötajatele. Eeskirjadega tutvumist peab töötaja kinnitama allkirja ja tutvumise kuupäevaga.

2. peatükk

NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE KÄITLEMINE

§ 5. Sisse- ja väljavedu

(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljavedu toimub «Ravimiseaduses» ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras.

(2) I nimekirjas nimetatud ainete ja neid sisaldavate ravimite meditsiinilisel eesmärgil kasutamiseks on nõutav arsti põhjendatud taotlus ning Sotsiaalministeeriumi vastava erialakomisjoni liikme kooskõlastus.

§ 6. Säilitamise üldnõuded

(1) Narkootilisi ja psühhotroopseid aineid peab säilitama nii, et oleks välistatud nende sattumine kõrvaliste isikute kätte.

(2) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete säilitusruum võib olla avatud ainult siis, kui seal viibib § 4 lõikes 1 või 2 nimetatud isik.

(3) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete säilitamise kapis on lubatud säilitada ainult narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ning nendega seonduvat dokumentatsiooni. Kapp võib olla avatud ainult siis, kui sinna pannakse või sealt võetakse nimetatud aineid või dokumentatsiooni.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(4) Ruum, kus säilitatakse narkootilisi või psühhotroopseid aineid, peab olema varustatud valvesignalisatsiooniga. Nimetatud nõuet ei kohaldata laevadel ja õhusõidukites.

(5) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(6) Haiglaapteek peab kontrollima teda moodustanud tervishoiuteenuse osutaja poolt narkootiliste ja psühhotroopsete ainete säilitamist ning arvestuse pidamist vähemalt üks kord aastas. Tulemused peab dokumenteerima ning tuleb kinnitada kontrollimise kuupäeva ja kontrolli läbi viinud töötaja ja § 4 lõikes 1 nimetatud isiku allkirjaga.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 7. Eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamine

(1) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes peab eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamisruum vastama järgmistele nõuetele:

- 1) ruum on ilma akendeta ja ümbritsevatest ruumidest eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega;
- 2) ruumil on metalluks;
- 3) ruum on lukustatav ja mitteläbikäidav;
- 4) ruum on varustatud valvesignalsüsteemiga ühendatud eraldi signalisatsiooniga.

(2) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes tuleb eriarvestusele kuuluvaid aineid säilitada lõikes 1 nimetatud nõuetele vastavas ruumis asuvas lukustatavas kapis. Eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamisruumis on lubatud säilitada ainult narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ja nendega seonduvat dokumentatsiooni.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) Eriarvestusele kuuluvaid aineid tuleb lõikes 1 nimetatuta ettevõtetes säilitada selleks ette nähtud lukustatavas kapis. Apteegis ei tohi eriarvestusele kuuluvate ainete kapp asuda müügisaalis ega apteegi klientidele nähtavas kohas.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 8. Arvestusele kuuluvate ainete säilitamine

(1) Arvestusele kuuluvate ainete säilitamiseks peab olema lukustatav ruum või kapp. Apteegis ei tohi arvestusele kuuluvate ainete säilitamise kapp asuda müügisaalis ega apteegi klientidele nähtavas kohas.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(2) Arvestusele kuuluvaid aineid võib säilitada koos eriarvestusele kuuluvate ainetega § 7 lõikes 1 nimetatud nõuetele vastavas ruumis samas kapis või lahtisel riulil. Paragrahvi 7 lõikes 1 nimetatuta ettevõtetes võib arvestusele kuuluvaid aineid säilitada koos eriarvestusele kuuluvate ainetega samas kapis. Juhul, kui arvestusele ja eriarvestusele kuuluvaid aineid säilitatakse samas kapis, peavad nimetatud ained olema selgelt eristatud.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) Üld- ja veterinaarapteegi müügisaalis võib lukustamata kapis hoida arvestusele kuuluvaid aineid päevaseks müügiks vajalikus koguses. Tööpäeva lõpus tuleb arvestusele kuuluvad ained viia lõikes 1 või 2 nimetatud säilitamiskohta.

§ 9. Vastuvõtt ja väljastamine

(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete vastuvõtukontroll tuleb teostada kohe nimetatud ainete saabumisel. Ravimite tootmis- või hulgemüügi ettevõtte võivad erandina teostada sisseveetud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete vastuvõtukontrolli hiljemalt nimetatud ainete saabumisele järgneval tööpäeval.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(2) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(4) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(5) Eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtu kohta ravimite tootmis- või hulgemüügi ettevõttes koostatakse vastuvõtuakt, mille allkirjastab vastuvõtukontrolli teostaja. Lahknevused võrreldes saatedokumendiga peavad olema dokumenteeritud.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(6) Lõikes 5 nimetatud vastuvõtuaktis peab olema dokumenteeritud:

- 1) narkootilise või psühhotroopse aine ettevõttesse saabumise kuupäev;
- 2) narkootilise või psühhotroopse aine vastuvõtukontrolli teostamise kuupäev;
- 3) Ravimiameti eriloa number;
- 4) saatedokumendil märgitud kogus;
- 5) tegelikult saabunud kogus partiinumbrite lõikes;
- 6) defektsete ravimite olemasolul nende arv ja defekti olemus;
- 7) väljastamiseks lubatud pakendite arv.

(7) Lõikes 5 nimetatud vastuvõtuakt sisseveetud ravimite kohta edastatakse Ravimiametile elektrooniliselt viie tööpäeva jooksul alates eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtukontrolli teostamisest.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(8) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise õigust omav ettevõtte võib narkootilisi ja psühhotroopseid aineid väljastada üksnes apteekidele ning ravimite tootmis- või hulgemüügi ettevõtetele ja teistele isikutele, kellel on Ravimiameti luba või seadusandlusest tulenev õigus nimetatud ainete hankimiseks.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(9) Väljastamiseks komplekteeritavaid eriarvestusele kuuluvaid aineid tuleb kuni transpordipakendisse pakendamiseni säilitada nimetatud ainete säilitamisruumis ning lisada transpordipakendisse vahetult enne transpordipakendi sulgemist.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(10) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(11) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete vastuvõtul ja väljastamisel ravimite käitlemise tegevusloa omaja poolt kohaldatakse „Ravimiseaduses“ ja selle alusel ravimite vastuvõtule ja väljastamisele kehtestatud tingimusi, arvestades „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusest“ ja käesolevast määrusest tulenevate erisustega.

[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(12) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(13) Eriarvestusele kuuluvate ainete väljastamisel apteegist, tootmis- või hulгимүүgiеттеvõttest tuuakse nimetatud ained saatelehel eraldi välja.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(14) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(15) Eriarvestusele kuuluvad ained väljastatakse apteegist ettevõtte volitatud isikule. Volitusel peavad olema volitatud isiku nimi ja isikukood.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(16) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(17) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 10. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete hävitamiseks kokkukogumine ja hävitamine
[Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

3. peatükk

NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE ARVESTUS

§ 11. Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestuse pidamise üldine kord

(1) Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestust tuleb pidada eraldi igas ettevõttes ja selle struktuuriüksuses.

(2) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestust võib pidada elektrooniliselt või paberkandjal.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(4) Arvestusdokumentatsioon peab olema ettevõttes järelevalveasutusele igal ajal kättesaadav.

(5) Ettevõttes peavad olema eeskirjad arvestuse pidamisel kasutatava arvutiprogrammi või elektroonilise andmebaasi kasutamise (andmete sisestamine, nendes paranduste tegemine, koopiategemise sagedus ja viis, koodide vahetus jne) kohta.

(6) Kõrvalekalded arvutiprogrammi või elektroonilise andmebaasi töös peavad olema dokumenteeritud. Elektroonilisse andmebaasi tehtud sissekanded, sissekannete muudatused ja parandused, nende tegija ja tegemise aeg peavad olema tuvastatavad.

(7) Paberkandjal peetava arvestuse kanded peavad olema tehtud nummerdatud lehtedega dokumenti loetavas ja kustumatus kirjas. Parandused peavad olema varustatud parandaja allkirja ja kuupäevaga, esialgne kanne peab olema nähtav. Paranduste tegemisel ei ole lubatud kasutada kustutuskummi, korrektuurpliitsit, -vedelikku vms.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(8) Erinevate narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning erineva raviminimetuse, toimeaine sisalduse, ravimvormi ja pakendi suurusega ravimite üle peab pidama eraldi arvestust. Arvestust peab pidama tootja originaalpakendite kaupa. Originaalpakendist väiksema ravimikoguse puhul võib arvestust pidada ühikute kaupa. Ühikute kaupa arvestamisel tuleb dokumenteerida originaalpakendi partiiumber. Teaduslikul eesmärgil narkootilisi ja psühhotroopseid aineid käitlevas ettevõttes võib arvestust pidada rahvusvahelise mõõtühikute süsteemi mõõtühikus.
[RT I, 04.11.2015, 1- jõust. 07.11.2015]

(9) Andmed eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtu ja väljastamise kohta peavad olema arvestusdokumentatsiooni kantud ühe tööpäeva jooksul arvates ravimi saabumisest või väljastamisest. Arvestusele kuuluvate ainete sissetulekud peavad olema arvestusdokumentatsiooni kantud ühe tööpäeva jooksul arvates ravimi saabumisest.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(10) Arvestuslikud jäägid kuu lõpuks peavad olema välja toodud kuu viimase päeva seisuga. Tegelikud jäägid peavad olema kontrollitud hiljemalt esimesel tööpäeval pärast kuu lõppu. Arvestuslikud ja tegelikud jäägid peavad igal ajahetkel olema sissetuleku ja väljastamise dokumentide alusel kontrollitavad. Arvestuslik jääk peab alati vastama tegelikule jäägile.

(11) Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestusdokumentatsiooni ja arvestuse aluseks olnud dokumente peab ettevõttes säilitama vähemalt kolm aastat viimase sissekande tegemise kuupäevast arvates. [RT I, 30.05.2014, 6- jõust. 02.06.2014]

(12) Arvestuse pidamine ravimite tootmis- või hulгимүүгiettevetes toimub nimetatud ettevõtetele «Ravimiseaduses» ja selle alusel kehtestatud korras käesolevast määrusest tulenevate erisustega.

§ 12. Eriarvestusele kuuluvate ainete arvestus ravimite tootmis- või hulгимүүгiettevetes ja apteegis

(1) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(2) Arvestusdokumentatsiooni kantakse iga eriarvestusele kuuluva aine kohta: [RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) väljastamine päevade kaupa (sh eraldada kontrollanalüüsiks antud, turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused);
- 3) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) väljastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 5) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 6) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kuu jooksul;
- 7) jääk kuu viimase päeva seisuga eriarvestusdokumentatsiooni sissekannete järgi; [RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]
- 8) tegelik laoseis kuu viimase päeva seisuga.

(3) Lõike 2 punktides 2 ja 4 nimetatud andmete osas peab üld- ja veterinaarapteegis eraldi märkima retsepti alusel väljastatud koguse ja tellimislehe alusel väljastatud koguse. Haiglaapteegis peab eraldi märkima haiglaapteeki pidavale tervishoiuteenuse osutajale väljastatud koguse ja teistele ettevõtetele väljastatud kogused.

(4) Iga kuu lõpul arvestatakse vastuvõtu ja väljastamise dokumentide alusel välja jääk, mille alusel peab kontrollima tegelikku laoseisu. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.

(5) Arvestusliku ja tegeliku laoseisu lahknevused peab dokumenteerima. Lahknevustest peab kolme tööpäeva jooksul teatama telefoni teel ja kirjalikult Raviametile, kelle esindaja juuresolekul viiakse läbi uus inventuur.

(6) Eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtmise ja väljastamise aluseks olnud dokumente või nende koopiaid (saatelehed, vastuvõtuaktid, retseptid, tellimislehed, turult kõrvaldatud ravimite kohta koostatud aktid, kontrollanalüüsiks võtmise aktid jm) peab hoidma kronoloogilises järjekorras ning teistest dokumentidest eraldi.

§ 13. Eriarvestusele kuuluvate ainete arvestus teistes ettevõtetes

(1) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(2) Arvestusdokumentatsiooni kantakse iga eriarvestusele kuuluva aine kohta: [RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) kasutamine päevade kaupa (sh eraldada turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused);
- 3) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 5) jääk kuu viimase päeva seisuga eriarvestusdokumentatsiooni sissekannete järgi; [RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]
- 6) tegelik laoseis kuu viimase päeva seisuga.

(3) Iga eriarvestusele kuuluva aine kasutamine tuleb dokumenteerida.

(4) Iga kuu lõpus peab kontrollima eriarvestusele kuuluvate ainete tegelikku jääki ettevõttes. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.

(5) Arvestusliku ja tegeliku jäägi lahknevused peab dokumenteerima.

§ 14. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus ravimite tootmis- või hulгимүүгiettevetes ning apteegis

(1) Arvestuses peavad olema järgmised andmed:

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 3) väljastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 5) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kuu jooksul.

(2) Iga kuu lõpul arvestatakse vastuvõtu ja väljastamise dokumentide alusel välja jääk. Sissetulek ja väljaminek kuu jooksul ning jääk kuu viimase päeva seisuga dokumenteeritakse. Arvestusliku jäägi alusel peab kontrollima

tegelikku laoseisu. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva. Lahknevused peavad olema dokumenteeritud.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(3) Arvestusele kuuluvate ainete vastuvõtmise ja väljastamise aluseks olnud dokumente või nende koopiaid peab hoidma kronoloogilises järjekorras ning teistest dokumentidest eraldi või peab arvestusse märkima viite asjakohasele dokumendile.

§ 15. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus tervishoiuteenuse osutamisel ja veterinaararsti tegevusloa omaja poolt

- (1) Arvestus peab sisaldama iga arvestusele kuuluva aine kohta järgmisi andmeid:
- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
 - 2) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 3) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 4) summaarsed turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused;
 - 5) summaarne kontrollanalüüsiks antud ravimi kogus;
 - 6) jääk kuu viimase päeva seisuga arvestusdokumentide järgi;
 - 7) tegelik jääk kuu viimase päeva seisuga.

(2) Sissetulek ja väljaminek kuu jooksul ning jääk kuu viimase päeva seisuga dokumenteeritakse. Arvestusliku jäägi alusel peab kontrollima tegelikku jääki. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva. Lahknevused peavad olema dokumenteeritud.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 16. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus teistes ettevõtetes

- (1) [Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]
- (2) Arvestus peab sisaldama iga arvestusele kuuluva aine kohta järgmisi andmeid:
- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
 - 2) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 3) summaarsed turult kõrvaldatud, tagastatud, üleantud kogused, märkides kuupäeva ja põhjuse;
 - 4) jääk kuu viimase päeva seisuga arvestusdokumentide järgi;
 - 5) tegelik jääk kuu viimase päeva seisuga.
- (3) Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.
- (4) Iga arvestusele kuuluva aine kasutamine tuleb dokumenteerida.

4. peatükk

ERIARVESTUSELE JA ARVESTUSELE

KUULUVATE AINETE ARUANDLUS

§ 17. Üldsätted

(1) Kvartaalselt esitatavad aruanded tuleb Ravimiametile esitada Ravimiameti veebilehe (Kliendiportaal) kaudu iga kvartali esimese kuu 15-ndaks kuupäevaks.
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

(2) Ravimiametile esitatud aruannete koopiad peavad olema ettevõttes kättesaadavad.

§ 18. Aruandlus ravimite tootmis- või hulgimüügi ettevõttes

- (1) Ravimite tootmis- või hulgimüügi ettevõtte peab kvartaalselt esitama aruanded järgmiste tegevuste kohta:
- 1) eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtt ja väljastamine;
 - 2) eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete sisse- ja väljavedu.

(2) Lõike 1 punktis 1 nimetatud aruandes peavad olema järgmised andmed:

1) ravimite tootmis- või hulgimüügi tegevusloa omaja nimi ja tegevuskoha aadress;
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

- 2) vastutava isiku nimi;
- 3) eriarvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 4) laoseis kvartali viimase kuupäeva seisuga;
- 5) vastuvõetud summaarne kogus kvartali jooksul tarnijate kaupa, märkides vastuvõetud partiide numbrid ja vastuvõtmise kuupäevad;

- 6) väljastatud summaarne kogus kvartali jooksul saajate kaupa, märkides iga saaja kohta väljastatud partiide numbrid ja väljastamise kuupäevad;
- 7) väljastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 8) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 9) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 10) arvestuslik jääk kvartali viimaseks kuupäevaks;
- 11) tegelik laoseis kvartali viimaseks kuupäevaks;
- 12) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

(3) Lõike 1 punktis 2 nimetatud aruandes peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimite tootmis- või hulgimüügi tegevusloa omaja nimi ja tegevuskoha aadress;
[RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]
- 2) vastutava isiku nimi;
- 3) eriarvestusele või arvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 4) pakendite koguarv;
- 5) välisriigi sisse- või väljavedaja nimi;
- 6) Ravimiameti eriloa number;
- 7) sisse- või väljaveo kuupäev;
- 8) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

(4) Ravimite tootmisettevõtte peab iga aasta 1. maiks esitama Ravimiametile järgmise aasta prognoosi tootmises kasutatavate eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete koguste kohta.

§ 19. Aruandlus apteegis

[Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

§ 20. Aruandlus teistes ettevõtetes

[Kehtetu -RT I, 20.09.2013, 5- jõust. 23.09.2013]

Lisa 1 Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja ainerühmade nimekirjad I–VI

[RT I, 07.06.2016, 3- jõust. 10.06.2016]

Lisa 2

[Kehtetu -RTL 2006, 33, 598- jõust. 23.04.2006]