Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	20.11.2017
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2017
Avaldamismärge:	RT I, 10.11.2017, 4

Ravimiseadus[1]

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
23.02.2011	RT I, 25.03.2011, 1	01.01.2014; jõustumisaeg muudetud 01.07.2014 [RT I, 22.12.2013, 1]
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
27.03.2013	RT I, 17.04.2013, 2	27.04.2013, osaliselt 01.07.2013 ja 02.07.2013
09.12.2013	RT I, 12.12.2013, 14	09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 42[1] lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.

05.12.2013	RT I, 22.12.2013, 1	01.01.2014
26.02.2014	RT I, 15.03.2014, 1	25.03.2014
19.02.2014	RT I, 13.03.2014, 4	01.07.2014
21.05.2014	RT I, 06.06.2014, 1	01.07.2014
21.05.2014	RT I, 06.06.2014, 14	09.06.2014, osaliselt 02.07.2014, 15.07.2014, 01.01.2015 ja 09.06.2019; osaliselt muudetud [RT I, 04.07.2017, 2]
11.06.2014	RT I, 21.06.2014, 2	01.07.2014
05.06.2014	RT I, 29.06.2014, 1	01.07.2014
19.06.2014	RT I, 12.07.2014, 1	01.01.2015
19.06.2014	RT I, 29.06.2014, 109	01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107³ lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused.
22.12.2014	RT I, 23.12.2014, 30	22.12.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116.5 lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.
29.01.2015	RT I, 26.02.2015, 1	01.03.2015
18.02.2015	RT I, 10.03.2015, 6	20.03.2015
11.06.2015	RT I, 30.06.2015, 4	01.09.2015, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107^4 lõike 2 alusel asendatud sõna „Põllumajandusministeerium” sõnaga „Maaeluministeerium” vastavas käändes.
19.11.2015	RT I, 03.12.2015, 1	01.01.2016
09.12.2015	RT I, 30.12.2015, 1	18.01.2016
09.12.2015	RT I, 30.12.2015, 2	01.03.2016
20.04.2016	RT I, 04.05.2016, 1	14.05.2016
31.05.2017	RT I, 16.06.2017, 1	01.07.2017
14.06.2017	RT I, 04.07.2017, 2	01.01.2018, osaliselt 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval
25.10.2017	RT I, 10.11.2017, 1	20.11.2017

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 sihipärast 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 haigussümptomi 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 ja vahendamine
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 hulgimüük, 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 sätestatut, sealhulgas järelevalvet niivõrd, kuivõrd nimetatud asutuste ja üksuste kohta käivatest õigusaktidest ei tulene teisiti.
[RT I 2008, 35, 213- jõust. 01.01.2009]

(4) Ravimite vahendamiseks peetakse kõiki toiminguid, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate ravimite ostu ja müügiga, välja arvatud ravimite hulgimüük, ning mis seisnevad iseseisvalt teise füüsilisest isikust ettevõtja või juriidilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes. Ravimite vahendamine ei hõlma ravimite füüsilist käitlemist.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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 arstiretsepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravim.

§ 5. Toimeaine ja abiaine

(1) Toimeaine on teaduslike meetoditega määratav aine või ainete kombinatsioon, mida kavatsetakse kasutada ravimi tootmisel või apteegis valmistamisel ning millest saab tootmise või valmistamise protsessis ravimi toimeaine käesoleva seaduse § 2 lõikes 1 nimetatud toime avaldamise eesmärgil.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 ega pakendi materjal.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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 patogeenide 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 isiku järelevalveta;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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 müügiloa 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, seened, 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, toksiini, 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 koostisosa. Verepreparaadid on täisveri, verekomponendid ja plasmaderivaadid.
[RT I 2005, 13, 63- jõust. 01.05.2005]

§ 9[1]. Uudne ravim

Uudne ravim on geeniteraapiaks või somaatilise raku teraapiaks ettenähtud ravim või koetehnoloogiline toode, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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.

§ 10[1]. Võltsitud ravim

(1) Võltsitud ravim on igasugune ravim, mille puhul on vääralt esitatud vähemalt üks järgmistest asjaoludest:
1) identsus, sealhulgas ravimi pakend, pakendi märgistus, ravimi nimetus või koostis mis tahes koostisosa või koostisosa koguse kohta;
2) päritolu, sealhulgas ravimi tootja, tootjariik, päritoluriik või müügiloa hoidja;
3) taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.

(2) Võltsitud ravimi mõiste ei hõlma tahtmatuid kvaliteedi defekte ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkumist.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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 rakenduskõrgharidusõppe 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) Ravimiameti või Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimeid (edaspidi *müügiloaga ravim*), mis on Euroopa Majanduspiirkonnas väljastamiseks vabastatud;
2) ravimeid, mille kohta Ravimiamet on väljastanud ühekordse sisseveoloa ja turustamisloa;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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 ning ravimiga peab kaasas olema eestikeelne teave selle koostise, toimeainete sisalduse ning kasutamise ja säilitamise kohta, välja arvatud käesolevas seaduses ettenähtud juhtudel.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(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 hulgimüüki 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 ja valdkonna eest vastutavate ministrite ülesanded

(1) Vabariigi Valitsuskehtestab määrusega ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ja nende rakendamise korra. Nimetatud korda 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 hulgimüügi 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) hulgimüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 7–10%;
5) jaemüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 21–25%.

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

(5) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab lisaks käesolevas seaduses nimetatud õigusaktidele määrusega:
1) aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja korra;
2) ravimpreparaatide klassifitseerimise tingimused ja korra;
3) homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlemise tingimused ja korra;
4) ravimialase arvestuse eeskirjad tervishoiuteenuse või veterinaarteenuse osutamisel ning hoolekandeasutuses;
5) taimsete ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite müügiloa taotlemise tingimused ja korra;
6) droogide loetelu, käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja korra.

(6) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega biostimulaatorite, hormoonpreparaatide ja muude ainete nimekirja, mille käitlemine loomadel kasutamise eesmärgil on keelatud, ning nimetatud ainete loomade raviks kasutamise erijuhud. Määrus kooskõlastatakse valdkonna eest vastutava ministriga.

(7) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja korra.

§ 15[1]. Ravimiameti tasulised teenused

Ravimiamet võib ravimituru arengu ja parema toimimise eesmärgil osutada tasulisi ravimite kontrollanalüüsi ja statistilise analüüsi teenuseid vastavalt valdkonna eest vastutava ministrimäärusega 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 JA VAHENDAMINE

[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

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, sealhulgas pakendi turvaelementide, milleks on pakendi identifitseerimist võimaldav vahend ja pakendi rikkumise vastane vahend, asendamiseks.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 tagab, et ravimi toimeained oleksid toodetud ja turustatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 47 lõigete 3 ja 4 alusel koostatud heade tootmis- ning turustamistavade kohaselt. Selle kontrollimiseks korraldab ravimite tootmise tegevusloa omaja inimtervishoius

kasutatavate toimeainete tootjate ja turustajate tegutsemiskohtades auditeid. Auditi läbiviimise võib tellida kolmandalt isikult, kuid see ei mõjuta tootmise tegevusloa omaja vastutust.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(7^1) Inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmise tegevusloa omaja tagab, et ravimi abiained oleksid toodetud asjakohaste heade tootmistavade kohaselt. Selleks teeb tootmise tegevusloa omaja riskihindamise alusel kindlaks asjakohased head tootmistavad, juhindudes riskihindamisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 5 alusel koostatud suunistest ning võttes arvesse teiste asjakohaste kvaliteedisüsteemide nõudeid, abiainete päritolu, kavandatavat kasutusala ja varasemaid kvaliteedivigu, ning tagab asjakohaste tootmistavade järgimise. Käesolevast lõikest tulenevate meetmete rakendamine dokumenteeritakse.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(7^2) Ravimite ja toimeainete tootmine peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 3–67) artikli 51 alusel koostatud Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmistavadele.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(8) Kooskõlas käesoleva paragrahvi lõikes 7^2nimetatud tavadega kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega ravimite tootmise eeskirja, sealhulgas ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile ja töökorraldusele esitatavad nõuded. Nimetatud eeskirja ei kohaldata droogide tootmisel.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 ravimpreparaadi 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 Ravimiametile esitama selle puudumist põhjendava selgituse.

2. jagu
Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljavedu ning turustamisluba

[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

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

(1) Ravimiameti 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(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 Liidu liikmesriigist või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist Eestisse.
[RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

(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 Liidu liikmesriiki või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki.
[RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

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

(5) Inimtervishoius kasutatava ravimi tootmiseks võib importida toimeainet, mis on toodetud Euroopa Majanduspiirkonna heade tootmistavade või nendega võrdväärsete nõuete kohaselt.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 02.07.2013]

(6) Inimtervishoius kasutatava ravimi tootmiseks imporditava toimeainega peab olema kaasas eksportiva ühendusevälise riigi pädeva asutuse kirjalik kinnitus, et nimetatud toimeainet tootvale tehasele kohaldatakse

Euroopa Majanduspiirkonna heade tootmistavadega võrdväärseid nõudeid, et pädev asutus teostab selles tehases regulaarset, ranget ja läbipaistvat kontrolli ning et toimeaine tootmise nõuetele mittevastavuse ilmnemisel edastab pädev asutus viivitamata teabe toimeainet importinud riigi pädevale asutusele. Kirjalik kinnitus ei mõjuta tootmise tegevusloa omaja vastutust.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 02.07.2013]

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud kirjalik kinnitus ei ole vajalik, kui eksportiv riik on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 111b viidatud nimekirja.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 02.07.2013]

(8) Ravimiamet võib erisusena ravimi kättesaadavuse tagamiseks anda loa toimeaine impordiks käesoleva paragrahvi lõikes 6 sätestatud nõuet kohaldamata, kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädev asutus on eksporditavat toimeainet tootvat tehast inspekteerinud ning leidnud, et toimeaine tootmine vastab Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmistavadele. Erisuse rakendamise ajavahemik ei tohi ületada heade tootmistavade sertifikaadi kehtivusaega. Ravimiamet teavitab erisuse rakendamisest Euroopa Komisjoni.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 02.07.2013]

§ 18. Eriluba nõudva kauba sisse- ja väljavedaja

(1) Eriluba nõudvaid kaupu võib Eestisse sisse ja Eestist välja vedada:
1) ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja;
2) ravimite tootmise tegevusloa omaja oma toodangu valmistamiseks ja oma toodangu ulatuses ning eraldi ravimite hulgimüügi 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]
4^1) rakkude, kudede ja elundite hankimise või käitlemise tegevusloa omaja – inim- ja loomset päritolu rakke, kudesid ja elundeid meditsiiniliseks kasutamiseks ja käitlemiseks;
[RT I, 26.02.2015, 1- jõust. 01.03.2015]
5) õppe- või teadusasutus – ravimeid ning inimpäritolu kudesid, rakke ja elundeid teadus- ja uurimistööks;
[RT I 2008, 25, 163- jõust. 01.01.2009]
6) hoolekandeasutus – ravimeid välisabina;
7) muu juriidiline isik – ravimeid teadustööks ja muul otstarbel kasutamiseks Ravimiameti eelneval nõusolekul.

(2) Ravimite hulgimüügi 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 toimuval 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 – Ravimiameti sisse- või väljaveoluba;
2) kauba toimetamisel Eestist Euroopa Liidu liikmesriiki või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki või vastupidi, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud kaupade korral – Ravimiameti teavitamine.
[RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

(2) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- või väljaveol ning kliinilise uuringu ravimite impordil on nõutav Ravimiameti sisse- või väljaveoluba.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 Ravimiameti 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) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või 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, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

§ 20. Erisused eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveol

(1) Käesolevast seadusest tulenevatest sisse- ja väljaveopiirangutest on vabastatud kiirabi, riigi päästeasutuste ja Eesti kaitseväe 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 taassisseveetud eriluba nõudvate kaupade nimekirja.

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

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

(6) Ravimiamet võib erakorralise meetmena keelata ravimi väljaveo, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.
[RT I, 21.06.2014, 2- jõust. 01.07.2014]

§ 21. Müügiloata ravimite sissevedu ja turustamine
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1) Müügiloata ravimeid võib sisse vedada ja turustada ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti või veterinaararsti meditsiiniliselt põhjendatud kirjalikul taotlusel tema ravitava inimese või looma raviks Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloa ja turustamisloa alusel.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2) Ravimi väljakirjutamise õigust omav arst esitab taotluse müügiloata 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 müügiloata ravimi kasutamise õigustatuse kohta 30 päeva jooksul, alates taotluse Ravimiametile esitamisest. Ravimiamet teavitab taotlejat oma otsusest.

(4) Müügiloata 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 ei ole meditsiiniliselt põhjendatud või on olemas sama toimega alternatiivne müügiloaga ravim, mida turustatakse ravivajadusele vastavalt;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
5) taotleja esitab teadlikult valeandmeid.

(5) Kui Ravimiameti hinnangul on müügiloata ravimi kasutamine õigustatud, väljastab Ravimiamet ravimite hulgimüügi tegevusloa omajale tema poolt esitatud taotluse alusel sisseveoloa ja turustamisloa.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(6) Müügiloata ravimi sisseveoks ja turustamiseks loa andmine ei vabasta ravimi kasutamiseks taotluse esitanud arsti ega ravimi tootjat vastutusest ravimi eesmärgipärase kasutamise tagajärjel tekkinud tervisekahjustuse eest.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(7) Kui puuduvad sama toime ja müügiloaga ravimid või neid ei turustata ravivajadusele vastavalt, võib Ravimiamet lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatule anda loa sisse vedada ja turustada:
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
1) müügiloata ravimeid arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel taotluses nimetatud diagnoosi puhul;
2) müügiloata antidoote;

3) müügiloata ravimeid kasutamiseks riiklike programmide raames.

(8) Lisaks käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 7 nimetatud juhtudele võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimite sisseveoks ja turustamiseks ka:
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
1) hädaolukorras ja eriolukorra väljakuulutamise korral hädaolukorra seaduse alusel.
2) [kehtetu - RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 22. Eriloa taotlemine

(1) Eriloa 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 eriloa taotlus tuleb Ravimiametile esitada vähemalt viis tööpäeva enne eriluba nõudva kauba saabumist tollipiirile või Eesti ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi vahelisele piirile.

(4) Müügiloata ravimi sisseveo taotluses tuleb märkida Ravimiametis ravimi kasutamise otsusele antud number.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5) Müügiloata ravimi sisseveoks sisseveoloa taotlemisel tuleb Ravimiameti nõudmisel esitada andmed ravimi kvaliteedi kohta.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

§ 23. Turustamisluba
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1) Müügiloata ravimit on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas Ravimiameti sisseveoluba ja turustamisluba.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1^1) Ravimiameti turustamisluba ei ole nõutav kliinilise uuringu ravimite sisseveol.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2) Turustamisloale teeb Ravimiamet vajaduse korral märkused ravimi pakendi ja ravimi kättetoimetamiseks vajalike andmete kohta.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(3) Ravimiameti nõudmisel tuleb ravimi turustamisloa taotlemisel esitada pakendi näidis, lisaandmed ravimi tootmiskoha, partii kvaliteedi ja pakendi kohta.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 24. Eriloa ja turustamisloa väljaandmine
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1) Ravimiamet otsustab sisse- või väljaveoloa ja turustamisloa andmise viie tööpäeva jooksul pärast taotluse ning teiste nõutavate andmete ja dokumentide temale esitamist.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2) Ravimiamet võib sisse- või väljaveoloa ja turustamisloa andmisest keelduda, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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;
3^1) 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 kaitseväe 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 määruses 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) Ravimeid võib saata välisriiki või Eestisse käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määruses lubatud koguses. Anaboolsete steroidide, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete, täisvere ja verekomponentide, meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud rakkude ja kudede ning uudsete ravimite saatmine on keelatud.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(3) [Kehtetu -RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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.

3. jagu
Ravimite hulgimüük ja vahendamine

[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 26. Ravimite hulgimüük ja vahendamine
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1) Ravimeid võib hulgi müüa ja väljastada ainult ravimite hulgimüügi 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 hulgimüügi eest vastutava pädeva isiku.

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

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

(5) Ravimite hulgimüügi 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 hulgimüügi tegevusloa omajale ja ravimite tootmise tegevusloa omajale loa ravimite tasuta väljastamiseks nendele haiglatele ja hoolekandeasutustele, kellel õigusaktidest tulenevalt ei ole õigust ravimeid hankida hulgimüügiettevõttest.

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

(7^1) Ravimite hulgimüügil ja muul viisil väljastamisel tuleb kindlaks teha, et isikul, kellele ravim turustatakse, on tema asukohaliikmesriigis õigus ravimi käitlemiseks.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(8) Ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja võib ravimeid hankida ainult ravimite tootmise, ravimite hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajalt. Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omajalt võib ravimeid hankida ainult käesoleva seaduse § 45 punktis 11 nimetatud juhtudel ning ravimite sisseveoks.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(8^1) Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja toimeainete hulgimüük ning ravimite vahendamine peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud headele turustamistavadele.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(8^2) Ravimite vahendaja tagab, et vahendatavatel ravimitel oleks Euroopa Komisjoni või liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiluba.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(9) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega:
1) ravimite hulgimüügi tingimused ja korra, sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, arvestusele ja aruandlusele ning töökorraldusele;

2) ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja poolt ravimite tooraine ümberpakendamise tingimused ja korra.

§ 27. Ravimite hulgimüük veterinaararstile

(1) Veterinaararstile, kellel on kehtiv kutsetegevuse luba, võib ravimite hulgimüügi 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».
[RT I, 06.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

(2) Veterinaararsti tellitud ravimite eest võib tasuda:
1) ettevõtja, kes tegeleb põllumajandustootmisega, kui veterinaararst töötab talle kuuluvas ettevõttes ning ravimite hulgimüüjale on esitatud ettevõtte juhi ja veterinaararsti allkirjaga kinnitatud sellekohane kinnitus;
2) ettevõtja, kellega veterinaararstil on lepinguline suhe.
[RT I, 06.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

(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 hulgimüüjat, kellelt ravimeid hangitakse.

§ 28. Ravimite hulgiostu õigus

(1) Lisaks käesoleva seaduse §-des 26 ja 27 nimetatutele on ravimite hulgiostu õigus hoolekandeasutustel, koolidel, kus on loodud põhikooli- ja gümnaasiumiseaduses sätestatud hariduslike erivajadustega õpilaste klassid, riigi- ja teadusasutustel ning kiirabibrigaadi pidajatel, kes on kantud valdkonna eest vastutava ministrimäärusega kehtestatud ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekirja.
[RT I 2010, 41, 240- jõust. 01.09.2010]

(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 ekstemporaalne 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 Terviseametis 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 ettevõte, mille asukoht peab olema tähistatud nimetusega «Apteek» koos apteegi nimega.

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

(4) Haiglaapteek on haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeasutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste 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 mööndusega, et arvestatakse sellise apteegi olemusest tulenevaid erisusi.

(9) Haigla- ja veterinaarapteegi struktuuriüksuseks on haruapteek. Üldapteegi struktuuriüksuseks on haruapteek ja apteegibuss. Üld- ja veterinaarapteegi haruapteegi asukoht peab olema tähistatud apteegi nimega, millele on lisatud sõna „haruapteek". Apteegibuss peab olema tähistatud üldapteegi nimega, millele on lisatud sõna „apteegibuss".
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

(9^1) Üldapteegi haruapteek võib asuda asustusüksuses, mis ei ole linn ega vallasisene linn. Haruapteek võib asuda ka linnas või vallasiseses linnas, kui seal on vähem kui 4000 elanikku.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014 - kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Lõike 9^1 alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.

(9^1) Üldapteegi haruapteek võib asuda asustusüksuses, mis ei ole linn. Üldapteegi haruapteek võib asuda linnas asustusüksusena, kui seal on vähem kui 4000 elanikku.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

(10) Haruapteegi ja apteegibussi tegevusele kohaldatakse vastavat liiki apteegi kohta kehtestatud nõudeid. Apteegi struktuuriüksused kantakse apteegi tegevusloale.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

§ 31. Üldnõuded apteekide tegevusele

(1) Apteegist võib väljastada ainult müügiluba või sisseveo- ja turustamisluba omavaid ravimeid ning samas apteegis ekstemporaalselt või seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimeid, arvestades käesoleva seaduse §-s 32 ettenähtud tingimusi.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2) [Kehtetu -RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 01.07.2013]

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

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

(5) Üldapteegis võib lisaks ravimitele müüa ja valmistada ainult meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid, kaasa arvatud toidulisandeid ja loodustooteid, tingimusel, et nende müük ja valmistamine ei takista ravimite müüki ega valmistamist. Üldapteegi tegevusloa omaja peab nimetatud toodete valmistamise alustamisest teavitama Ravimiametit. Veterinaarapteegis võib müüa ainult veterinaarravimeid ning loomade hooldus- ja muid loomapidamisel kasutatavaid tooteid.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(5^1) Üldapteegi tegevusloa omaja võib teostada inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarias kasutatavate käsimüügiravimite kaugmüüki vastava õiguse olemasolul. Ravimite kaugmüük on ravimite jaemüük arvutivõrgu abil infoühiskonna teenusena. Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab ravimite kaugmüügil järgima käesolevas seaduses, infoühiskonna teenuse seaduses ja võlaõigusseaduses sätestatud nõudeid.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5^2) Ravimiamet annab ravimite kaugmüügi õiguse taotluse alusel, kui ravimite kaugmüügi nõuded ja tingimused on täidetud ning riigilõiv on tasutud.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 02.07.2014]

(5^3) Ravimite kaugmüük on lubatud ainult veebilehel, mis sisaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 85c punktis 3 viidatud juhiste kohastele tehnilistele, elektroonilistele ja krüptograafilistele nõuetele vastavat logo.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5^4) Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab kogu Eesti territooriumil tagama saadetise ühesugused müügi- ja tarnetingimused, sealhulgas kättetoimetamistasu suuruse vastavalt saadetise kättesaamisviisile.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5^5) Ravimid toimetatakse tellija määratud aadressile kolme tööpäeva jooksul pärast tellimuse kinnitamist, välja arvatud juhul, kui tellija on soovinud hilisemat ravimite kättetoimetamist või kui nimetatud tähtaja järgimine ei ole apteegiteenuse osutajast mitteoleneval põhjusel võimalik.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5^6) Ravimite kättetoimetamistasu suurus ei tohi sõltuda väljastatavatest ravimitest, tellimuse maksumusest ega ravimite või saadetiste arvust tellijale.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5^7) Apteegiteenuse osutaja võib korraldada samast apteegist väljastatud ravimite kättetoimetamist. Ravimite kättetoimetamisele kehtivad ravimite kaugmüügi korras kättetoimetamisele kehtestatud nõuded, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 5^4sätestatu.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(6) Valdkonna eest vastutav minister 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 määruses 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 määruses võib ette näha haiglaapteekide ning veterinaarapteekide erisused, võrreldes üldapteekide kohta kehtestatud nõuetega.
[Lõike 7 esimese lause sõnastus kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Lõike 7 esimese lause alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.

(7) Käesoleva paragrahvi lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud määruses võib üldapteekide ruumidele ja tehnilisele varustusele esitada erinevad nõuded tulenevalt nende asumisest linnas või sellises asustusüksuses, mis ei ole linn. Nimetatud määruses võib ette näha haiglaapteekide ning veterinaarapteekide erisused, võrreldes üldapteekide kohta kehtestatud nõuetega.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017 aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

(8) Ravimiamet avaldab oma veebilehel ravimite kaugmüüki pakkuvate apteekide nimekirja koos vastavate veebilehtede aadressidega.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(9) Ravimiamet avaldab oma veebilehel järgmise lisateabe ravimite kaugmüügi kohta:
1) teave õigusaktide kohta, mida kohaldatakse ravimite kaugmüügile, sealhulgas teave, et ravimpreparaatide klassifitseerimine ning ravimite müügile ja kättetoimetamisele kohaldatavad tingimused võivad liikmesriigiti erineda;
2) teave Euroopa Majanduspiirkonnas ravimite kaugmüügil kasutatava ühise logo eesmärgi kohta;
3) teave ebaseaduslikult kaugmüügi korras pakutavate ravimitega seotud ohtude kohta.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(10) Ravimiameti veebilehel esitatakse viide Euroopa Ravimiameti veebilehele, millel avaldatakse Euroopa Liidus ravimite kaugmüügiga seotud teavet.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 31[1]. Apteegiteenuse osutamise kohustus
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(1) Ravimiamet kohustab ettekirjutusega üldapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajat osutama apteegiteenust struktuuriüksuse kaudu käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud kohaliku omavalitsuse üksuse põhjendatud ettepanekul ja ulatuses.

(2) Kohaliku omavalitsuse üksus võib esitada Ravimiametile ettepaneku apteegiteenuse osutamise nõudmiseks, kui lähim üldapteegi tegutsemiskoht jääb vähemalt kahest tuhandest ühe või mitme kõrvuti asetseva kohaliku omavalitsuse üksuse territooriumil elavast elanikust kaugemale kui 30 kilomeetrit.

(3) Ravimiamet arvestab apteegiteenuse osutamise kohustamisel järgmisi kriteeriume:
1) samale isikule on antud üle 20 000 elanikuga linnas või linnades kokku vähemalt kümme üldapteegiteenuse osutamise tegevusluba;
[Punkti sõnastus kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Punkti 1 alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.
1) samale isikule on üle antud 20 000 elanikuga asustusüksuses kokku vähemalt kümme üldapteegiteenuse osutamise tegevusluba;
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]
2) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud isiku eelneva nelja kvartali ravimite müügikäive kokku;
3) käesoleva lõike punktis 1 nimetatud isiku tegutsemiskohtade arv.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 toodud kriteeriume hinnates kohustab Ravimiamet apteegiteenuse osutamiseks isikut, kes vastab lõike 3 punktis 1 toodud kriteeriumile ning kelle ravimite müügikäive tegutsemiskoha kohta on suurim. Võrdse käibe korral kohustatakse isikut, kelle apteekide arv tegutsemiskohaga väljaspool 4000 või enama elanikuga asulat on väiksem.

(5) Käesoleva paragrahvi lõike 3 punkti 1 mõttes loetakse üldapteegi tegevuslubasid omavaks üheks isikuks konkurentsiseaduse tähenduses valitseva mõju kaudu seotud ettevõtjad. Ravimiametil on õigus küsida Konkurentsiametilt valitseva mõju kaudu seotud ettevõtjate tuvastamist.

(6) Kui kohustatud isikuks on käesoleva paragrahvi lõike 4 kohaselt konkurentsiseaduse tähenduses valitseva mõju kaudu seotud ettevõtjad, pannakse apteegiteenuse osutamise kohustus isikule, kellel on suurim ravimite müügikäive.

(7) Käesolevas paragrahvis nimetatud kohustus tuleb täita 180 päeva jooksul nõudmise esitamisest arvates. Tegevusloa muutmise taotluse esitamisel tuleb lähtuda käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud olukorra saavutamise eesmärgist.

(8) Käesoleva paragrahvi alusel asutatud struktuuriüksuse tegutsemise kohustus kehtib kuni käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud olukorra muutumiseni, kuid mitte rohkem kui viis aastat. Samale isikule võib kohustuse määrata korduvalt.

(9) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega apteegiteenuse osutamiseks kohustamise täpsustatud kriteeriumid, apteegiteenuse osutamise ettepaneku esitamise, üldapteegi struktuuriüksuse asutamise ja apteegiteenuse osutamise nõude esitamise korra.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 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 - esimese lause sõnastus kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Lõike 1 esimese lause alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse

üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.

(1) Üldapteegil, mis asub või mille haruapteek asub enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena, on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus. Veterinaarapteegil ravimite valmistamise õigus puudub.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

(2) Apteegiteenuse tegevusloa omajal on, arvestades käesoleva paragrahvi lõikest 1 tulenevate erisustega, kohustus üldapteegis valmistada kas retsepti või tellimislehe alusel või oma struktuuriüksusele ekstemporaalseid ravimeid. Kui apteegil puudub steriilsete ravimite valmistamise õigus, peab apteeki ravimi tellima steriilsete ravimite valmistamise õigust omavast apteegist.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

(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) Apteegiteenuse tegevusloa omajal on kohustus võtta üldapteegi struktuuriüksuse kaudu vastu retsept ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks ning edastada tellimus ravimi valmistamiseks viivitamatult üldapteegile, kes peab tagama ekstemporaalse ravimi valmistamise ning struktuuriüksusest väljastamise mõistliku aja jooksul.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

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

(6) Apteegiteenuse tegevusloa omaja võib üld- ja veterinaarapteegist enda valmistatud või jaendatud ravimeid edasimüümiseks väljastada ainult oma struktuuriüksusele või ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegile ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

(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]

(1^1) 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]

(1^2) 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.
[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(1^3) Retseptiravimite väljastamine kaugmüügi korras on lubatud elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1^4) Ravimi väljakirjutamise õigus on tervishoiuteenuse osutamise õigust omaval arstil, hambaarstil, ämmaemandal ja perearsti nimistu alusel tegutseva perearstiga koos töötaval õel meditsiinilisel ja teise isiku ravimise eesmärgil tema poolt ravitava isiku ambulatoorseks raviks.
[RT I, 30.12.2015, 2- jõust. 01.03.2016]

(1^5) Perearsti nimistu alusel tegutseva perearstiga koos töötaval õel on ravimi väljakirjutamise õigus juhul, kui ta on läbinud kliinilise farmakoloogia täienduskoolituse, mis kajastub tervishoiutöötajate riiklikus registris.
[RT I, 30.12.2015, 2- jõust. 01.03.2016]

(1^6) Arst-residendil on ravimi väljakirjutamise õigus alates kolmandast residentuuri aastast võrdselt vastava eriarstiabi eriala omandanud arstiga.
[RT I, 30.12.2015, 2- jõust. 01.03.2016]

(1^7) Ravimi väljakirjutanud arst, hambaarst, õde või ämmaemand vastutab ravimi väljakirjutamise põhjendatuse ja õigusaktidele vastavuse eest.
[RT I, 30.12.2015, 2- jõust. 01.03.2016]

(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.

(2^1) Kaugmüügi korras tellitud ravimite kättetoimetamine on lubatud ainult käesoleva seaduse § 31 lõikes 5^2nimetatud õigusega apteegist ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis tegevuskohta omavast vastava õigusega apteegist, välja arvatud käesoleva seaduse § 25 lõike 2 teises lauses sätestatud juhtudel.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2^2) Ravimite kaugmüügil teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki peab ravim vastama sihtliikmesriigis kehtivale müügiloale.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab 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) Valdkonna eest vastutav ministervõib 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 ja vabatsoonis tootja poolt kehtestatud tingimustel.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

(3) Tollilaos ja vabatsoonis on keelatud ravimeid töödelda, sealhulgas pakendit ja märgistust muuta.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

(4) Kui tollikontrolli teostamiseks on vaja ravimeid või nende valmistamiseks kasutatavaid aineid tollilaos või ajutise ladustamise kohas kinni pidada, peab toll tollikontrolli teostamise koha valikul arvestama seal kauba säilimiseks ja nõuetekohaseks hoidmiseks tingimuste olemasoluga.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

(5) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ning korra. Nimetatud korda tuleb kohaldada ka tollilaos ja vabatsoonis, kus säilitatakse ravimeid või nende valmistamiseks kasutatavaid aineid.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

§ 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 komisjoni määruse (EL) nr 1357/2014, millega asendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/98/EÜ (mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid) III lisa (ELT L 365, 19.12.2014, lk 89–96), kohaselt või vastavalt jäätmeseaduse § 2 lõike 5 alusel kehtestatud jäätmenimistule määratletavad ohtlike jäätmetena, tuleb koguda muudest jäätmetest eraldi vastavalt selles nimistus toodud liigitusele ning märgistada jäätmeseaduse § 62 lõike 3 alusel kehtestatud korra kohaselt.
[RT I, 03.12.2015, 1- jõust. 01.01.2016]

(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 tähenduses on jäätmete kõrvaldamise või taaskasutamise toiming, mille käigus muudetakse ravimi toimeainete omadusi selliselt, et neil ei ole komisjoni määruses (EL) nr 1357/2014 nimetatud ohtlikke omadusi.
[RT I, 03.12.2015, 1- jõust. 01.01.2016]

(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 § 2 lõike 5 alusel kehtestatud korra kohaselt, siis on lubatud need hävitada tavajäätmetena, täites täiendavalt käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimusi.
[RT I, 03.12.2015, 1- jõust. 01.01.2016]

(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 hävitamisaktil, 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) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega tarbijatelt kõlbmatute ravimite üldapteegis ja veterinaarapteegis vastuvõtmise ja hävitamisele suunamise korra.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

6. jagu
Ravimite käitlemise ja vahendamise tegevusluba

[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

1. jaotis
Üldsätted

§ 38. Loakohustus
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

(1) Tegevusluba peab olema järgmistel tegevusaladel tegutsemiseks:
1) ravimite tootmine;
2) ravimite hulgimüük;
3) apteegiteenuse, sealhulgas üldapteegiteenuse, haiglaapteegiteenuse ja veterinaarapteegiteenuse osutamine;
4) ravimite vahendamine.
[RT I, 29.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

(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.
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

(3^1) Ravimiamet võib erandkorras kohaliku omavalitsuse põhjendatud taotluse alusel anda apteegiteenuse tegevusloa omajale õiguse haruapteegi avamiseks püsiasustusega väikesaarel käesolevas seaduses ja käesoleva seaduse § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud määruses sätestatust erinevatel tingimustel.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

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

(4^1) Ravimiamet edastab andmed inimtervishoius kasutatavate ravimite ja toimeainete tootmise ning hulgimüügi tegevuslubade kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 6 nimetatud andmebaasi.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(5) Ravimiamet võib anda kehtiva üldapteegi tegevusloa omajale tema sellekohase taotluse alusel erandkorras kuni üheks nädalaks loa müüa massiüritustel ja muudel erakorralistel juhtudel väljaspool tegevusloale märgitud tegutsemiskohta ravimpreparaate, mille väljastamiseks apteegis ei ole nõutav retsept (edaspidi *käsimüügiravim*).
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

§ 39. Ravimiameti tegevuslubade register
[RT I, 26.02.2015, 1- jõust. 01.03.2015]

(1) Ravimiameti tegevuslubade register (edaspidi *tegevuslubade register*) on Vabariigi Valitsuse poolt valdkonna eest vastutava ministri ettepanekul asutatud riiklik register. Tegevuslubade registri põhimääruse kehtestab Vabariigi Valitsus.

(2) Tegevuslubade registri eesmärk on pidada arvestust ravimite käitlemise ja vahendamise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevuslubade omajate ja nende erialase tegevuse üle, samuti ravimite käitlemise ja vahendamise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemisega seotud järelevalve tegemise üle, eesmärgiga saada andmeid ravimipoliitika ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise poliitika juhtimise ja korraldamise ülesannete täitmiseks ning apteegiteenuse osutamise statistika tegemiseks.

(3) Tegevuslubade registris töödeldakse:
1) ravimite käitlemise ja vahendamise tegevuslubade taotluste ning tegevuslubade andmeid;

2) rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevuslubade taotluste ning tegevuslubade andmeid;
3) ravimite käitlejate ja vahendajate üle riikliku järelevalve tegemise käigus kogutud andmeid;
4) rakkude, kudede ja elundite hankijate ja käitlejate üle riikliku järelevalve tegemise käigus kogutud andmeid;
5) apteegi tegevusloa omajate esitatud statistiliste aruannete andmeid;
6) defektsete ravimite üle riikliku järelevalve tegemise käigus kogutud andmeid.

(4) Registrile andmete esitamise kohustus on ravimite käitlemise ja vahendamise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusloa taotlejal, eelnimetatud tegevusloa omajal ning Ravimiametil.

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

(6) Tegevuslubade registri vastutav töötleja on Ravimiamet.

(7) Tegevuslubade registrile kohaldatakse majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses registri kohta sätestatut, arvestades käesolevas seaduses sätestatud erisusi.
[RT I, 26.02.2015, 1- jõust. 01.03.2015]

§ 40. Tegevusloa ulatus

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

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

(3) Ravimite hulgimüügil on tegutsemiskohaks ravimite säilitamise koht, ladustamisõiguseta hulgimüügi tegevusloa korral on tegutsemiskohaks kontor.

2. jaotis
Tegevusloa omaja

§ 41. Tegevusloa omaja

(1) 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]

(2) Üldapteegi tegevusloa väljastamisel füüsilisest isikust ettevõtjale peab füüsilisest isikust ettevõtja olema proviisor ja töötama vähemalt ühes temale väljastatud tegevusloa alusel tegutsevas üldapteegis juhatajana.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(3) Üldapteegi tegevusloa väljastamisel eraõiguslikule juriidilisele isikule peab enam kui 50% selle eraõigusliku juriidilise isiku osadest või aktsiatest ja valitsev mõju kuuluma proviisorile, kes töötab vähemalt ühes temale väljastatud tegevusloa alusel tegutsevas üldapteegis juhatajana.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(4) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud proviisor võib olla seotud kuni nelja 4000 või enama elanikuga asulas tegutseva üldapteegi tegevusloa väljastamise tingimuste täitmisega.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(5) Käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud üldapteekide arvu piirang kehtib kõigi isikute suhtes, kellele kuuluvad otse või teise eraõigusliku juriidilise isiku kaudu üldapteegi osad või aktsiad.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(6) Isik, kellele on väljastatud üldapteegi tegevusluba, peab üldapteegi tegevusloa kehtimise ajal vastama käesolevas paragrahvis nimetatud üldapteegi tegevusloa väljastamise tingimustele. Käesolevas paragrahvis nimetatud üldapteegi tegevusloa väljastamise tingimustele mittevastavuse korral tuleb isikul, kellele on üldapteegi tegevusluba väljastatud, viia oma tegevus üldapteegi tegevusloa nõuetega vastavusse kolme kuu jooksul mittevastavuse tekkimisest arvates.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 42. Tegevusloa omamisega seotud piirangud

(1) Ettevõtjale antakse tegevusluba tegutsemiseks vaid ühel käesoleva seaduse § 38 lõikes 1 nimetatud tegevusalal, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul.
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

(2) Ravimite hulgimüügi 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 hulgimüügi 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) 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 veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja. Nimetatud nõue ei kehti ravimite tootmise tegevusloa omaja kohta, kellele on ravimite tootmise tegevusluba antud kooskõlas käesoleva paragrahvi lõikega 2.
[RT I, 06.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

(5) Üldapteegi tegevusluba omava eraõigusliku juriidilise isiku osanikuks, aktsionäriks või liikmeks ei või olla ravimite hulgimüügi, tootmise või tervishoiuteenuste osutamise tegevusloa omaja ega konkurentsiseaduse tähenduses nende ettevõtjatega valitseva mõju kaudu seotud ettevõtjad, ravimite väljakirjutamise õigust omav isik ega veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja. Ravimiametil on õigus küsida Konkurentsiametilt valitseva mõju kaudu seotud ettevõtja tuvastamist.
[RT I, 06.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

§ 42[1]. Üldapteegi tegevusloa väljaandmise ja muutmise piirangud

(1) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 42[1] lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(2) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 42[1] lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(3) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 42[1] lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(4) [Kehtetu -RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(5) [Kehtetu -RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(6) [Kehtetu -RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(7) [Kehtetu -RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

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

(1) Ravimite hulgimüügi 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 hulgimüügi või tootmise tegevusloa omaja juures.

(5) Ravimite hulgimüügiettevõttes 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 hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja juures.

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

§ 44. Ravimite tootmise ja ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja kohustused

(1) Ravimite tootmise ja ravimite hulgimüügi 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;
1^1) rakendama kvaliteedisüsteemi, milles on muu hulgas kehtestatud vastutus, protsessid ja riskijuhtimise meetmed;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2) tagama pädevale isikule ning viimase äraolekul pädeva isiku asendajale tema kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;
2^1) tegema kindlaks, et tootjad, importijad ja hulgimüüjad, kellelt inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmiseks toimeaineid hangitakse, on saanud oma asukohaliikmesriigi pädevalt asutuselt selleks tegevuseks õiguse;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^2) tegema inimtervishoius kasutatavate ravimite hankimisel hulgimüüjalt kindlaks, et tal on ravimite hulgimüügi tegevusluba ja ta järgib Euroopa Majanduspiirkonna häid turustamistavasid;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^3) tegema ravimite hankimisel tootjalt või importijalt kindlaks, et tal on ravimite tootmise tegevusluba;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^4) tegema ravimite hankimisel vahendaja kaudu kindlaks, et ta järgib Euroopa Majanduspiirkonna häid turustamistavasid ja muid tema kohta sätestatud nõudeid;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^5) kontrollima inimtervishoiu ravimite tootmiseks kasutatavate toimeainete ja abiainete ehtsust ja kvaliteeti;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^6) tegema ravimi sisseveol kindlaks ravimi pakendi vastavuse müügiloale ning inimtervishoius kasutatava ravimi vastuvõtmisel veenduma, et ravim ei ole võltsitud, kontrollides pakendi turvaelemente Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõigetes 2a ja 2d osundatud nõuete kohaselt;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
2^7) teavitama viivitamata Ravimiametit ja müügiloa hoidjat või tema esindajat ravimist, mis on või võib olla võltsitud või defektne, sõltumata sellest, kas ravimit turustati või sooviti turustada seaduslikus tarneahelas või ebaseaduslikult, sealhulgas ravimite kaugmüügil;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
3) tagama, et ravimeid väljastataks 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) pidama arvestust ravimite käitlemise kohta ja esitama aruandeid Ravimiametile käesoleva seaduse § 26 lõike 9 punkti 1 alusel kehtestatud korras;
4^1) teavitama kord aastas Ravimiametit muudatustest imporditavate, toodetavate ja turustatavate inimtervishoiu ravimite tootmiseks kasutatavate toimeainete nimekirjas ning viivitamata igast tegevusega seotud muudatusest, mis võib mõjutada toimeainete kvaliteeti või ohutust;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
5) tagama püsiva ja piisava ravimite valiku ning kiire kohaletoimetamise Eesti piires;
6) avalikustama käesoleva seaduse § 26 lõikes 4, § 27 lõikes 1 ja § 28 lõikes 1 nimetatud isikutele kättesaadavalt oma müügipakkumuse ja tagama müügipakkumuses esitatud ravimite kättesaadavuse;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
7) tagama üldapteegi tegevusloa omajatele, kellel ei ole selle ravimite hulgimüügi või tootmise tegevusloa omaja suhtes täitmata kohustusi, võrdsed müügi- ja maksetingimused ning võrdsetel asjaoludel võrdsed tarnetingimused;
8) [kehtetu -RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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.

(1^1) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punkte 2^2–2^6ei kohaldata juhul, kui ravim on hangitud ühendusevälisest riigist, kuid seda ei ole imporditud ja seda soovitakse turustada ühendusevälisesse riiki.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 kehtestatud nõudeid kohaldatakse ravimi hulgimüügi 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 müügiloa taotluse menetlemise käigus või tegemist on korralise inspektsiooniga;
2) tagama ravimite tootmise vastavuse teaduse ja tehnika arengule;

3) tagama, et ravimite tootmisel kasutataks üksnes aineid, mille omadused, puhtus ja koostis on määratud kehtivate farmakopöade või teiste eeskirjadega.

§ 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 väljastataks 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;
4^1) tagama 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas asuvas üldapteegis apteegiteenuse osutamise vähemalt 40 tundi nädalas;
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 01.01.2015 - kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Punkti 4^1alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.
4^1) tagama 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena asuvas üldapteegis apteegiteenuse osutamise vähemalt 40 tundi nädalas;
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]
4^2) tagama enda kulul apteegiteenust osutavate proviisorite ja farmatseutide arendamiseks ja pädevuse tõstmiseks erialase koolitamise vähemasti 40 akadeemilise tunni ulatuses kahe aasta kohta. Erialaseks koolituseks loetakse osavõttu proviisori- või farmatseudiõppe õppekava õpetava kõrgkooli või erialaorganisatsiooni korraldatud farmaatsiaalasest täienduskursusest, seminarist, konverentsist või muust sarnasest õppepäevast;
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 01.01.2015]
5) tagama müügiloa või turustamisloa alusel Eestis turustatava ravimi kättesaadavuse mõistliku aja jooksul;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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 teavitataks 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 ja sõlmitud hinnakokkulepe, vähemalt ühe sama toimeaine sisaldusega ravimpreparaadi müügiloleku;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
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.

§ 45^1. Apteegiteenuse osutamine apteegibussis

Apteegibussis võib apteegiteenust osutada üksnes asustusüksuses, mis ei ole linn ega vallasisene linn, ning teenuse osutamise koht peab asuma olemasolevast üldapteegist või haruapteegist vähemalt kolme kilomeetri kaugusel, välja arvatud käesoleva seaduse § 38 lõikes 5 sätestatud juhul. Kui linnas ega vallasiseses linnas ei ole ühtegi üldapteeki ega haruapteeki, võib apteegibussis apteegiteenust osutada ka linnas või vallasiseses linnas.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014 - kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Paragrahvi 45^1alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.

§ 45[1]. Apteegiteenuse osutamine apteegibussis

Apteegibussis võib apteegiteenust osutada üksnes asustusüksuses, mis ei ole linn, ning teenuse osutamise koht peab asuma olemasolevast üldapteegist või haruapteegist vähemalt kolme kilomeetri kaugusel, välja arvatud käesoleva seaduse § 38 lõikes 5 sätestatud juhul. Kui linnas asustusüksusena ei ole ühtegi üldapteeki ega haruapteeki, võib apteegibussis apteegiteenust osutada ka linnas.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

3. jaotis
Tegevusloa taotlemine

§ 46. Tegevusloa taotlemine

(1) Tegevusloa taotluse lahendab Ravimiamet tegevusloa andmise või andmisest keeldumisega 60 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates.

(2) Tegevusloa taotluses esitatakse lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud andmetele järgmised dokumendid ja andmed:
1) ruumide kasutusõigust tõendav dokument;
2) tegutsemiskoha ruumide plaan ja kirjeldus;
3) tehnilise varustuse kirjeldus;
4) ravimite säilitamise kirjeldus;
5) ravimite kvaliteedi kontrolli korraldus;
6) majandustegevuse seadustiku § 19 lõikes 2 loetletud andmetele täiendavalt ettevõtte nimi.

(2[1]) Taotlus esitatakse Ravimiameti veebilehel avaldatud vormil sõltuvalt taotletavast tegevusloast.

(3) Ravimite tootmise tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule esitada järgmised dokumendid ja andmed:
1) toodetavate ravimirühmade, ravimvormide või ravimite nimekiri, nimetades eraldi ohtlikud ja sensibiliseerivad ained, inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmiseks ettenähtud toimeained, mida kavatsetakse importida, toota või turustada ning veterinaarravimite tootmiseks ettenähtud toimeainete rühmad, mida kavatsetakse toota;
2) ravimirühmad, ravimvormid või ravimid, mida vabastatakse Euroopa Majanduspiirkonna välistest riikidest impordil;
3) tootmisprotsesside skeem ja lühikirjeldus;
4) steriliseerimismeetodite ja -etappide kirjeldus;
5) tootmisel ja kontrollimisel kasutatavate seadmete nimekiri, kus on märgitud iga seadme otstarve;
6) ruumide ja seadmete hoolduse korralduse kirjeldus;
7) valideerimise ja kalibreerimise korralduse kirjeldus;
8) tellimustöid tegevate tootmis- ja kontrolliettevõtete nimekiri ning tellimustööde sisu;
9) ravimite transpordi korralduse kirjeldus;
10) kvaliteedi tagamise süsteemi kirjeldus;
11) toodangu vabastamise korralduse kirjeldus;
12) tootmisruumide klassifikatsioon, konstruktsiooni- ja viimistlusmaterjalide tüübid;
13) personali ja materjalide liikumise skeemid;
14) märge toksiliste, ohtlike ja sensibiliseerivate ainete käitlemiseks eraldi ruumide olemasolu kohta;
15) ventilatsioonisüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus, filtrite tüübid;
16) veesüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning vee kvaliteedi klassid, kui vett kasutatakse tootmises;
17) tootmisettevõtte struktuuri kajastav organisatsioonikaart.

(4) Ravimite hulgimüügi tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule esitada järgmised dokumendid ja andmed:
1) hulgimüügi ettevõtte struktuuri kajastav organisatsioonikaart;
2) ravimirühmad, ravimvormid või ravimid, mida kavatsetakse käidelda;
2[1]) nimekiri inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmiseks ettenähtud toimeainetest, mida kavatsetakse importida või turustada;
3) ravimite transpordi korralduse kirjeldus;
4) planeeritav töötajate üldarv ja erialatöötajate (proviisorid, farmatseudid, veterinaararstid) arv erialade kaupa;
5) hulgimüügi tegevusloa omajaga ravimite säilitamiseks ja väljastamiseks sõlmitud lepingu koopia, kui tegevusluba taotleval isikul puuduvad ravimite säilitamise tingimused.

(5) Apteegiteenuse osutamise tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule esitada järgmised dokumendid ja andmed:
1) erialatöötajate (proviisorid, farmatseudid, veterinaararstid) planeeritud arv ja olemasolevate eriharidusega töötajate arv;
2) olemasolu korral teiste samale isikule kuuluvate apteekide loetelu;
3) ravimite kaugmüügi korralduse kirjeldus, kui taotletakse ravimite kaugmüügi õigust;

4) apteegibussi planeeritud sõidugraafik ja teenuse osutamise kohad, kui taotletakse õigust apteegiteenuse osutamiseks apteegibussis.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 15.07.2014]

(6) Riigiasutuse apteegi tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatule esitada riigiasutuse ravimitega varustamise süsteemi kirjeldus ning käesoleva paragrahvi lõikes 5 nõutud dokumendid ja andmed.

(7) Ravimiamet keeldub ravimite vahendamise tegevusloa andmisest, kui tegevusloa taotleja esitatud andmed on ebaõiged või puudulikud, taotleja alaline asukoht ei ole Eestis, taotleja ei esita lisaselgitusi või taotletavaks tegevuseks on vajalik ravimite käitlemise tegevusluba.
[RT I, 29.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

4. jaotis
Tegevusloa väljaandmine, uuendamine ja kehtivusaja pikendamine

§ 47. Tegevusloa kontrolliese

Tegevusluba antakse, kui taotleja vastab käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetele.
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

§ 48. Tegevusloa kehtivusaeg
[Kehtetu - RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

§ 49. Tegevusloa väljaandmisest ja uuendamisest keeldumine
[Kehtetu - RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

§ 50. Tegevusloa kõrvaltingimused
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

Tegevusloale lisatakse järgmised kõrvaltingimused:
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
1) tootmistegevused, 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;
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
2) hulgimüügialased tegevused ja ravimirühmad, mille käitlemiseks on välja antud ravimite hulgimüügi või tootmise tegevusluba;
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
3) ravimirühmad, millesse kuuluvate ravimite valmistamise õigus ja kohustus on üldapteegil või haiglaapteegil;
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
4) ravimite tootmise tegevusloa ja ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja õigus käidelda narkootilisi ja psühhotroopseid aineid;
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
5) ravimite tootmisel tellimustöid tegevate tootmis- ja kontrolliettevõtete nimekiri;
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]
6) ravimite kaugmüügi õigus üldapteegi tegevusloa omajal.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 02.07.2014]

5. jaotis
Tegevusloa kehtivuse lõppemine ja peatamine ning tegevusloa andmete muutumine

§ 51. Tegevusloa kehtetuks tunnistamise erisused

(1) Tegevusloa osalisel või täielikul kehtetuks tunnistamisel võib Ravimiamet määrata tegevusloa omajale tähtaja ja tingimused ravimivarude müümiseks ja aruandluse esitamiseks.

(2) Tegevusloa osalise kehtetuks tunnistamise korral antakse välja uus tegevusluba muudetud andmetega.
[RT I, 25.03.2011, 1- jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

§ 52. Andmete muutumine ja andmete muutmine tegevusloal
[Kehtetu -RT I, 29.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

6. jaotis
Ravimite vahendamise tegevusluba

[Kehtetu -RT I, 29.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

§ 52[1]. Ravimite vahendamise tegevusluba
[Kehtetu -RT I, 29.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]

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:
1) ta oli pädevaks isikuks tegutsemiskohas, mille tegevusluba tunnistati kehtetuks ravimialaste õigusaktide rikkumise tõttu ning tegevusloa kehtetuks tunnistamisest on möödunud vähem kui kaks aastat;
2) isik osutab apteegiteenust teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa alusel tegutsevas apteegis, välja arvatud juhul, kui apteek asub vähem kui 4000 elanikuga linnas või vallasiseses linnas või muus asustusüksuses kui linn või vallasisene linn.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014 - kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Punkti 2 alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.
2)isik osutab apteegiteenust teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa alusel tegutsevas apteegis, välja arvatud juhul, kui apteek asub vähem kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena või asustusüksuses, mis ei ole linn.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

(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 määruses ettenähtud kõrgharidust ning töökogemust omav isik. Droogide pakendamise ettevõtte pädeval isikul võib olla ka muu selles määruses nimetatud sobiv eriharidus.

(6) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega nõuded 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;
3) tagada, et Euroopa Majanduspiirkonnas turustatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite pakenditele on kantud turvaelemendid käesoleva seaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruse kohaselt.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(2) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 2 ja 3 nimetatud kohustus on pädeval isikul nii Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kui ühendusevälises riigis toodetud ravimite suhtes.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 hulgimüügi tegevusloa omaja määratud pädeva isiku kohustus on tagada, et ravimite hulgimüügi 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 hulgimüügi 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 ärakirja ning Euroopa kutsekaardi olemasolu korral ka andmed Euroopa kutsekaardi kohta.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

(1^1) 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(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 1^1ja § 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.
[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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(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. Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega kvalifikatsioonieksami korraldamise tingimused ja korra.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2^1) Kui proviisori kutsealal on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsiooni tunnustamise kohta (ELT L 255, 30.09.2005, lk 22–142) artikli 4a lõike 7 alusel Euroopa Komisjoni rakendusmäärusega kasutusele võetud Euroopa kutsekaart ja registreerimist taotlev isik soovib Euroopa kutsekaarti Eestist väljaspool töötamiseks, kohaldatakse Euroopa kutsekaardi taotlemisele ja taotluse menetlemisele välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse §-e 21^1–21^3.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

(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.

(1^1) 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 põhjusest.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(2) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab 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]

(4) Kui proviisori kutsealal on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/36/EÜ artikli 4a lõike 7 alusel Euroopa Komisjoni rakendusmäärusega kasutusele võetud Euroopa kutsekaart ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi või Šveitsi pädev asutus on Eesti pädevale asutusele edastanud taotluse isiku Eestis töötamiseks, kohaldatakse Euroopa kutsekaardi taotlemisele ja taotluse menetlemisele välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse §-e 21^1, 21^4ja 21^5.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 59. Muus välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

(1) Käesoleva seaduse §-s 58 nimetamata 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 nimetamata 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 kolmeaastase töökogemuse, otsustab Terviseamet vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatule 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 nimetamata 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Kvalifikatsiooni vastavuse hindamiseks võib käesoleva seaduse §-s 58 nimetamata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isikutelt nõuda sobivustesti sooritamist. Sobivustesti koostamise, korraldamise ja tulemuste hindamise korra kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.
[RT I 2008, 30, 191- jõust. 01.07.2008]

(5) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul, kui proviisori kutsealal on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/36/EÜ artikli 4a lõike 7 alusel Euroopa Komisjoni rakendusmäärusega kasutusele võetud Euroopa kutsekaart ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi või Šveitsi pädev asutus on Eesti pädevale asutusele edastanud taotluse isiku Eestis töötamiseks, kohaldatakse Euroopa kutsekaardi taotlemisele ja taotluse menetlemisele välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse §-e 21^1, 21^4ja 21^5.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 59^1. Apteegiteenuse ajutine osutamine

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isik võib välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. ja 3^1. peatükis sätestatu kohaselt Eestis ajutiselt apteegiteenust osutada ilma käesoleva seaduse § 55 alusel nõutava registreerimiskohustuseta. Pädev asutus välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. ja 3^1. peatüki tähenduses on Terviseamet.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 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 või Šveitsis farmatseudi kvalifikatsiooni omandanud sellise isiku registreerimisel, kes soovib Eesti Vabariigis apteegiteenust osutada, kohaldatakse välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatut. Välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse § 7 lõikes 2 sätestatud pädev asutus on Terviseamet.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 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]

§ 61[1]. Hoiatusmehhanismi rakendamine

Terviseamet rakendab hoiatusmehhanismi välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3[2]. peatükis kehtestatud korras.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 62. Proviisorite ja farmatseutide register

(1) Proviisorite ja farmatseutide register on Vabariigi Valitsuse poolt valdkonna eest vastutava ministri 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 numbri ning töökoha.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

2[1]. peatükk
APTEEKRI LÄHTETOETUS

[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 01.01.2015]

§ 62[1]. Proviisori ja farmatseudi lähtetoetus, selle taotlemine, maksmine ja tagasinõudmine

(1) Apteekri lähtetoetus (edaspidi *lähtetoetus*) on üldapteeki või selle struktuuriüksusesse tööle või tegutsema asuvale proviisorile ja farmatseudile ühekordselt makstav toetus.

(2) Lähtetoetust võib kolme kuu jooksul proviisorina või farmatseudina tööle või tegutsema asumisest arvates taotleda isik, kes:
1) on Terviseametis registreeritud proviisori või farmatseudina;
2) asub tööle või tegutsema viie aasta jooksul kutse omandamisest arvates;
3) asub esimese proviisori või farmatseudina tööle või tegutsema üldapteegis või haruapteegis, mis asub linnas või vallasiseses linnas, kus ei ole teist üldapteeki või haruapteeki, või asub muus asustusüksuses linnast või vallasisesest linnast vähemalt 10 kilomeetri kaugusel ja olemasolevast üldapteegist või haruapteegist vähemalt viie kilomeetri kaugusel;
[Punkti sõnastus kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Punkti 3 alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.
3) asub esimese proviisori või farmatseudina tööle või tegutsema üldapteegis või haruapteegis, mis asub linnas asustusüksusena, kus ei ole teist üldapteeki või haruapteeki, või asub muus asustusüksuses, mis on linnast vähemalt kümne kilomeetri kaugusel ja olemasolevast üldapteegist või haruapteegist vähemalt viie kilomeetri kaugusel;
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]
4) töötab või tegutseb töökoormusega vähemalt 30 tundi nädalas.

(3) Lähtetoetuse saamiseks õigustatud proviisor või farmatseut esitab Sotsiaalministeeriumile lähtetoetuse taotluse hiljemalt viie aasta jooksul kutse omandamisest arvates. Kutse omandamise järel rasedus- ja sünnituspuhkusel või lapsehoolduspuhkusel viibiva isiku või ajateenistuskohustuse täitmisele kutsutud kaitseväekohustuslase õigus taotleda lähtetoetust pikeneb vastavalt rasedus- ja sünnituspuhkusel ning lapsehoolduspuhkusel viibimise aja või ajateenistuskohustuse täitmise aja võrra.

(4) Taotlus lähtetoetuse saamiseks esitatakse Sotsiaalministeeriumile. Sotsiaalministeerium otsustab lähtetoetuse andmise kahe kuu jooksul taotluse esitamisest arvates. Lähtetoetus makstakse proviisori või farmatseudi pangakontole ühe kuu jooksul lähtetoetuse andmise otsuse tegemisest arvates.

(5) Lähtetoetuse suurus on 15 000 eurot.

(6) Lähtetoetust saanud proviisor või farmatseut on kohustatud tagastama talle väljamakstud lähtetoetuse, kui tema pidev töötamine või tegutsemine käesoleva seaduse § 62[1] lõikes 2 nimetatud tingimustel lõpeb enne viie aasta möödumist toetuse saamisest. Töötamine või tegutsemine loetakse peatunuks lähtetoetust saanud isiku lapsehoolduspuhkuse või ajateenistuskohustuse täitmise ajal ning isiku töötamise või tegutsemise kohustus pikeneb nimetatud aja võrra. Töötamine või tegutsemine loetakse pidevaks isiku töövõimetuse ajal või juhul, kui lähtetoetust saanud isiku töötamise staaž käesoleva seaduse § 62[1] lõikes 2 sätestatud tingimustel ei katke viieaastase perioodi kestel rohkem kui kolmeks kuuks korraga. Lähtetoetus tuleb maksta tagasi kuni kolme aasta jooksul lähtetoetuse tagasimaksmise teatise saamisest arvates.

(7) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega lähtetoetuse taotlemise, maksmise ja tagasinõudmise korra.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 01.01.2015]

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 turustamisloa alusel sisseveetud ravimitele;
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]
3) täisverele ja verekomponentidele;
4) droogidele;
5) akvaariumikaladel, puurilindudel, terraariumiloomadel, pisinärilistel ja lemmikloomadena peetavatel tuhkrutel ja küülikutel kasutamiseks ettenähtud ravimitele (edaspidi *müügiloa kohustuseta veterinaarravim*) juhul, kui on välistatud nende ravimite kasutamine teistel loomaliikidel;
[RT I, 04.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]
6) uudsetele ravimitele, mis on erandkorras valmistatud arsti ettekirjutusel ja kutsealasel vastutusel kasutamiseks konkreetsele patsiendile statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel Eestis.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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) Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele. Müügiloa hoidja teatab Ravimiametile kirjalikult müügiloaga ravimi tegeliku turustamise algusest Eestis ning vähemalt kaks kuud varem, välja arvatud erandlike asjaolude esinemisel, ravimi Eestis turustamise katkestamisest või lõpetamisest ja selle põhjusest. Eelkõige teavitab müügiloa hoidja Ravimiametit käesoleva seaduse § 76 lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(3[1]) Ravimiamet võib müügiloa taotleja või müügiloa hoidja taotluse alusel ja tingimusel, et võetakse kasutusele asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks, anda loa mõnede nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või ravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(3[2]) Ravimiamet avaldab teate ravimi turustamise katkestamise kohta viivitamata oma veebilehel.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(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. Kui müügiloa hoidja loobub müügiloa uuendamisest, teavitab ta Ravimiametit loobumise põhjusest, eelkõige käesoleva seaduse § 76 lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest. [RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(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 müügiloast.

(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 algupäraselt 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 Ravimiamet selle näidustusega nende uuringute andmete alusel ühe aasta jooksul müügiluba teise müügiloa taotleja sama toimeainega ravimpreparaadile.

(12) Valdkonna eest vastutav minister 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 hulgimüügi 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 ravimpreparaadi müük Eestis on peatunud või lõppenud majanduslikel põhjustel, võib teisene müügiluba Ravimiameti sellekohase otsuse alusel jääda kehtima Ravimiameti määratud perioodiks.

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

§ 67. Taotluse erialase hindamise tasu

(1) Taotluse esitaja tasub Ravimiametile 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.

(2^1) 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 sätestatut. 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 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, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 69. Ravimite müügilubade komisjon ja veterinaarravimite müügilubade komisjon

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

(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 valdkonna eest vastutav minister.

(6) Komisjonid moodustab ning nende töökorrad kehtestab valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga.

3. jagu
Ravimi müügiloa väljaandmine

§ 70. Ravimi müügiloa väljaandmine

(1) Ravimi müügiloa annab välja ja uuendab Ravimiamet.

(2) Ravimiamet väljastab taotlejale müügiloa või teatab talle müügiloa andmisest keeldumisest 210 päeva jooksul alates taotluse vastuvõtmisest. Aega, mis müügiloa 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]

(2^1) Ravimiamet väljastab ravimi teisese müügiloa taotlejale müügiloa või teatab talle müügiloa andmisest keeldumisest 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates. Aega, mis müügiloa 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) Müügiloa taotluse menetlemisel Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädeva asutuse hinnanguaruande põhjal tunnustab Ravimiamet 90 päeva jooksul pärast hinnanguaruande saamist Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi otsust ravimi müügiloa väljaandmise kohta ja heakskiidetud ravimiomaduste kokkuvõtet või keeldub tunnustamisest. Ravimiamet annab ravimile müügiloa 30 päeva jooksul tunnustamise otsuse tegemisest alates.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(4) Ravimiamet võib anda ravimile müügiloa ühel või mitmel järgmistest tingimustest:
1) riskijuhtimissüsteemi täiendamine meetmetega ravimi ohutu kasutamise tagamiseks;

2) müügiloa 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]

(4^1) Käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud tingimustega müügiloa võib anda üksnes siis, kui taotlejal ei ole objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel võimalik esitada täielikke andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta selle tavapärastes kasutustingimustes. Sellisel juhul seotakse müügiloa pikendamine nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatamisega.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

(4^2) 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 müügiloa 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 müügiloa andmise kavatsusest ravimi müügiloa hoidjat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, kus sellele ravimile on müügiluba antud.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(5^1) Ravimiamet võib patsiendiohutuse või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil nõuda pakendi rikkumise vastase vahendi kasutamist ravimi pakendil. Nimetatud nõuet võib rakendada ka müügiloa andmise järel.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(6) Ravimiamet avaldab viivitamata oma veebilehel müügiloa 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.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 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 käsimüügiravimiks, retseptiravimiks või piiratud kasutamisega retseptiravimiks.

§ 73. Ravimi müügiloale kantavad andmed

(1) Ravimi müügiloale kantakse andmed ravimi nimetuse, toimeaine, tugevuse, ravimvormi, pakendisuuruse, kõlblikkuse aja, müügiloa hoidja või teisese 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 § 78^7lõikega 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 piirnormide 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 toimeaineid on loetletud EL Nõukogu määruse 2377/90/EMÜ lisas 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 nimekiri. 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 nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28. 11. 2001, lk 67–128) ettenähtud korras.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 75. Konfidentsiaalsusnõue

(1) Ravimiamet, 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 Ravimiameti peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks.

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

(2) Ravimiamet 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) Ravimiamet teeb käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud vastuväidete põhjal otsuse, kas ohutus- või efektiivsusuuringu teostamise kohustus tühistada või kinnitada. Kohustuse kinnitamisel muudab Ravimiamet 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) Ravimiamet teavitab Euroopa Ravimiametit kõikidest ravimi müügilubadest, mille kohta on käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel kehtestatud kohustused.

(6) Ravimiamet 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.

(6[1]) Ravimiamet võib müügiloa kehtetuks tunnistada, kui ravim ei ole Eestis kolme järjestikuse aasta jooksul müügiloa hoidjalt kättesaadav, välja arvatud, kui rahvatervise huvides on vajalik müügiluba kehtima jätta.
[RT I, 10.11.2017, 1- jõust. 20.11.2017]

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

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

(8[1]) Müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit viivitamata kõigist ravimi turustamise katkestamiseks, turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamiseks võetud meetmetest teistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ning vastavatest põhjustest, eelkõige käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest. Müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit viivitamata ka nendest ühendusevälistes riikides ravimi turustamise katkestamiseks, turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamiseks võetud meetmetest, mille põhjuseks on käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemine. Kui võetud meetme põhjus on käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemine, teavitab müügiloa hoidja ka Euroopa Ravimiametit.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(9) Ravimiamet teavitab ravimi müügiloa muutmise, müügiloa kehtivuse peatamise või müügiloa tühistamise otsusest viivitamata müügiloa hoidjat, asjaomaste ravimite käitlemise tegevusloa omajaid, Euroopa Ravimiametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni. Ohu korral rahvatervisele teavitab Ravimiamet 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 või keelustada ravimitarned või kui müügiloa hoidja on teatanud ravimi turustamise katkestamisest või müügiloa kehtetuks tunnistamise algatamisest ohutuskaalutluste tõttu või loobunud müügiloa uuendamisest, algatab Ravimiamet Euroopa Majanduspiirkonna kiirmenetluse. Ravimiamet teavitab kiirmenetluse algatamisest viivitamata müügiloa hoidjat ning Euroopa Ravimiametit, teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni hiljemalt järgmisel tööpäeval, samuti edastab Euroopa Ravimiametile talle teatavaks saanud asjakohase teabe. Sellisel juhul võib Ravimiamet peatada müügiloa kehtivuse ning keelata ravimi müügi ja väljastamise kuni Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi või Euroopa Komisjoni otsuse tegemiseni müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise, tühistamise või uuendamisest keeldumise kohta, teavitades võetud meetme põhjusest Euroopa Ravimiametit,

teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni hiljemalt järgmisel tööpäeval, välja arvatud juhul, kui menetlus puudutab ainult Eestis antud müügiluba.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(11[1]) Kui Ravimiametil tekib ravimiohutuse andmete hindamisest tulenevalt kahtlus, et on vaja teatada ravimi uutest vastunäidustustest, piirata näidustusi või vähendada ravimi soovituslikku annust, teavitab Ravimiamet kaalutavast meetmest ja selle põhjusest teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi, Euroopa Ravimiametit ja Euroopa Komisjoni. Kui Ravimiamet peab vajalikuks kiireloomuliste meetmete võtmist, algatab Ravimiamet Euroopa Majanduspiirkonna kiirmenetluse.
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(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.

(1[1]) 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 soovituste 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]

(2[1]) Ravimiamet keeldub taotluse rahuldamisest käesoleva seaduse §-s 74 sätestatud alustel.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega ravimi 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]

5[1]. jagu
Ravimiohutuse järelevalve

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

1. jaotis
Üldsätted

§ 78[1]. Ravimiohutuse järelevalvesüsteem ja ravimiohutuse järelevalve peatoimik

(1) Ravimiohutuse järelevalvesüsteem on müügiloa hoidja ja Ravimiameti kasutatav ravimiohutusalaste 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.

§ 78[2]. Riskijuhtimissüsteem ja riskijuhtimiskava

(1) Riskijuhtimissüsteem on ravimiohutuse järelevalvega seotud meetmete kogum, mis on kavandatud selliselt, 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.

§ 78[3]. 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 ilmnenud müügiloa saamise järgse ohutusuuringu käigus või mis on avaldatud meditsiinikirjanduses, kui nimetatud allikas ei ole Euroopa Ravimiameti jälgitavas nimekirjas;
3) rakendama 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) rakendama iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi;
7) hindama riskijuhtimiskavas või müügiloa tingimustes esitatud meetmete tulemuslikkust;
8) jälgima ravimi ohutusalaseid andmeid, et otsustada, kas ravimi kasutamise tõttu on ilmnenud 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 ohutusalase 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) Müügiloa hoidja teavitab tuvastatud uutest riskidest, muutunud riskidest või kasu ja ohtude suhte muutusest Ravimiametit, Euroopa Ravimiametit ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

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

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

§ 78[4]. 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 kasutamisega seotud riskide ilmnemisest;
6) hindab müügiloa hoidja koostatud riskijuhtimiskavas esitatud riski vähendamise meetmete tulemusi ja müügiloa tingimustes esitatud meetmete tulemusi;
7) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;
8) inspekteerib Eestis müügiloa hoidjate ravimiohutuse järelevalvesüsteemide toimimist ning kvaliteedisüsteemide nõuetele vastavust, kui ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik asub Eestis, ning osaleb teiste liikmesriikide korraldatud inspektsioonides Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid 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 inspektsioonide 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 müügiloa 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

§ 78[5]. 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) Müügiloa hoidja edastab Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud teabe juhul, kui see teave võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloa 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 müügiloale mittevastava kasutamise kohta.

(3) Müügiloa 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 müügiloa hoidja edastab nimetatud teabe Ravimiametile või Eudravigilance'i andmebaasi.

(4) Müügiloa 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 müügiloa hoidja edastab nimetatud teabe elektrooniliselt Ravimiametile. Ravimiameti nõudmisel esitab müügiloa 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 müügiloa hoidja kavatseb esitada ravimi kasutamisega seotud riskide kohta avaliku teate, tuleb sellest viivitamata informeerida Ravimiametit, Euroopa Ravimiametit ja Euroopa Komisjoni. Avalikkusele esitatav ohutusalane 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 müügiloa hoidja asjakohase teabe ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, kooskõlastades teabe sisu ja selle edastamise plaani enne Ravimiametiga. Ravimiametil on õigus nõuda müügiloa 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) Müügiloa hoidja tasub Ravimiametile ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 160 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud müügiloa kohta. Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi haldamiseks, sealhulgas ravimi ohutusalase teabe kogumiseks, hindamiseks, menetlemiseks, Euroopa Majanduspiirkonna andmebaasidesse ja rahvusvahelistele seirekeskustele edastamiseks, mittesekkuvate ohutusuuringute plaani hindamiseks ning turul olevate ravimite kvaliteedi laboratoorseks jälgimiseks määratud tasu.

(12) Kui Eesti osaleb Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloamenetluses 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 müügiloa kohta.

(13) Ravimiamet võib vabastada müügiloa 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) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega ravimi ohutusalase teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise korra.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 78[6]. Ravimi kõrvaltoime

(1) Ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloa tingimustes nimetamata kasutusaladel, 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 sünnidefekti.

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

§ 78[7]. 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

§ 78[8]. 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 ohutusprofiili 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 Maaeluministeeriumiga.

(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) Mittesekkuv 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, pakendikood ja retseptikeskus

[RT I, 04.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

§ 79. Ravimiregister

(1) Ravimiregister on valdkonna eest vastutava ministri poolt Ravimiameti juurde loodud riiklik register. Ravimiregistri põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(2) Ravimiregistri pidamise eesmärk on:
1) identifitseerida Eestis turustatavaid ravimeid ning selliseid eritoite ja toidulisandeid, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, tervishoius kasutatavates infosüsteemides ja teabevahetuses igale pakendisuurusele omistatud ainulaadse koodi kaudu;
2) anda avalikkusele teavet käesoleva lõike punktis 1 nimetatud ravimite ja toodete kohta;
3) pidada arvestust käesoleva lõike punktis 1 nimetatud ravimite ja toodete kohta.

(3) Ravimiregistris töödeldakse andmeid Eestis kehtiva müügiloaga ravimite, Eestis turustatavate müügiloata ravimite ja müügiloa kohustuseta veterinaarravimite kohta ning selliste eritoitude ja toidulisandite kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa. Ravimiregister on seotud Euroopa ravimite veebiportaaliga.

(4) Ravimiregistri vastutavad töötlejad on Ravimiamet ja Sotsiaalministeerium. Vastutava töötleja ülesannete edasi volitamine ei ole lubatud.

(5) Andmed avalikustatakse Ravimiameti veebilehel, välja arvatud hinnakokkuleppega kehtestatud ravimpreparaatide hindade kohta, mis on juurdepääsupiiranguga. Kõik andmed on kättesaadavad X-tee kaudu.
[RT I, 04.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

§ 80. Pakendikood
[RT I, 04.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

(1) Pakendikood on unikaalne numbrite kombinatsioon käesoleva seaduse § 79 lõikes 3 nimetatud ravimite ja toodete identifitseerimiseks.

(2) Pakendikoodi kasutamine on kohustuslik kõikidele ravimi müügiloa hoidjatele ja ravimi käitlemise tegevusluba omavatele isikutele.

(3) Ravimiregister annab pakendikoodi igale pakendisuurusele. Pakendikood antakse müügiloaga ravimile pärast ravimi müügiloa väljaandmist, müügiloata ravimile eriloa esmakordsel väljaandmisel, sellisele eritoidule ja toidulisandile, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, Eesti Haigekassa või Sotsiaalministeeriumi teavituse alusel ning müügiloa kohustuseta veterinaarravimile turustaja teavituse alusel.

(4) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab määrusega ravimiregistris sisalduvate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise korra.
[RT I, 04.05.2016, 1- jõust. 14.05.2016]

§ 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 Valitsusmäärusega.
[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) Ravimiamet;
[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, töötlema 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 töötlema 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 paberkandjale, 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 paberkandjal väljastatud retsepti andmed retseptikeskusesse viivitamata pärast retsepti saamist. Kui paberkandjal retsept on väljastatud Euroopa Liidu või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis kindlustatud isikule, kes tõendab oma kindlustuskaitset kehtiva Euroopa ravikindlustuskaardi või selle asendussertifikaadi või kindlustajariigi pädeva asutuse väljastatud kehtiva vormikohase tõendi E112, E123, S2 või DA1 alusel, sisestab apteegiteenuse osutaja retseptikeskusesse ka kindlustuskaitset tõendava dokumendi andmed. Kui retseptikeskuse kasutamine ei ole võimalik, sisestatakse andmed mõistliku aja jooksul.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 § 78^5 lõigete 7, 8 ja 9 alusel edastatavat ravimi ohutusalast teavet;
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]
2) vastust ravimiga seotud konkreetsele küsimusele, millel puudub müügiedenduslik 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 müügiloa 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 müügiloa 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 müügiloa 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 ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele 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 teavitusürituste, jagatud raviminäidiste ning allahindluste kohta. Ravimi müügiloa hoidja esitatud ravimireklaami aruanne on avalik teave.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(7) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab 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) sisalduda viiteid tuberkuloosi, suguhaiguse ega mõne muu raske nakkushaiguse, vähi või mõne teise kasvajalise 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 üleekraanilise 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 soovitusele, 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 paranemisvõimalusele;
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 müügiedendusmeetodina müüa või jagada ravimiga seotud esemeid, korraldada ravimiga seotud loosimisi ja loteriisid, pakkuda ravimi ostuga seoses tasuta või allahindlusega ravimeid, muid kaupu või teenuseid.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

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

(10) Retseptiravimite reklaami keeldu ei rakendata vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniatele, mis on eelnevalt Ravimiameti 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. Müügiloa hoidja peab nõudmise korral tagama tsitaadi algallika koopia kättesaadavuse kolme päeva jooksul, alates vastava nõudmise saamisest.

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

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

(4) Ravimit võib isiklikul suhtlemisel või üritustel reklaamida üksnes müügiloa 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 näidisena võib anda ühele isikule viis väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku jagada mitte üle 300 pakendi aastas. Näidisena antava ravimi pakendil peab olema kiri «Mitte müügiks», pakend peab vastama müügiloale ning koos näidisega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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. Müügiloa hoidja peab kirjalikku arvestust näidiste andmise üle. Ravimi väljakirjutamise õigust omav isik peab kirjalikku arvestust näidiste saamise ning kasutamiseks andmise üle.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(9) Ravimi reklaam reklaamlehel peab sisaldama ravimi omaduste kokkuvõtet või ravimi väljakirjutamiseks vajalikku teavet vähemalt järgmises ulatuses:
1) ravimpreparaadi nimetus;
2) toimeaine(te) rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus;
3) ravimvorm;
4) toimeaine(te) sisaldus;
5) pakendisuurus;
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]
6) ravimi tootja või müügiloa hoidja nimi ja aadress, Eesti esinduse kontaktandmed;

7) näidustus või näidustused müügiloal;
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 postitatavates 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 teadusasutuse 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 teadusasutuse 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 Ravimiametile 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 Ravimiameti ja meditsiinieetika komitee poolt heaks kiidetud kliinilise uuringuga, esitatakse Ravimiametile 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 soovitamine 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 kooskõlastuse nõue, välja arvatud kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee kooskõlastus. 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 valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

§ 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 nimetamata 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 2 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 veterinaararstile 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 valdkonna eest vastutava ministrikehtestatud korras Ravimiametile, veterinaarravimi uuringu puhul ka Maaeluministeeriumile kirjalikult uuringu käigus ilmnenud tõsistest 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, kuivõrd 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) Valdkonna eest vastutav ministerkehtestab 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 keskuses 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 mittenõustumise 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 kutsetegevuse luba omav veterinaararst;
[RT I, 06.06.2014, 1- jõust. 01.07.2014]
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 Maaeluministeeriumiga.

(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.

§ 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.

§ 97[1]. 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 Maaeluministeeriumi 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 JA HALDUSJÄRELEVALVE

[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 100. Riikliku ja haldusjärelevalve teostamine
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(1) Riiklikku ja haldusjärelevalvet käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle teostavad Ravimiamet ning vastavalt oma pädevusele Terviseamet, Veterinaar- ja Toiduamet, Konkurentsiamet ning Maksu- ja Tolliamet.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(2) Terviseamet teostab järelevalvet käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle tervishoiuteenuse osutaja ja tervishoiutöötaja, välja arvatud apteegiteenust osutava proviisori ja farmatseudi poolt.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

(3) Veterinaar- ja Toiduamet teostab järelevalvet veterinaararstide ja loomseid saadusi tootvate loomapidajate poolt ravimite ja ravimsöötade kasutamise üle.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(4) Konkurentsiamet teostab järelevalvet käesoleva seaduse § 44 lõike 1 punktis 7 nimetatud nõude täitmise üle käesolevas seaduses ja konkurentsiseaduses ettenähtud korras.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

(5) 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.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 101. Riikliku järelevalve erimeetmed
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitseseaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseseaduses sätestatud alusel ja korras.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 101[1]. Riikliku järelevalve erisused

(1) Ravimiametil on õigus järelevalve teostamisel oma ettekirjutusega:
1) peatada ravimi müük ja väljastamine, muu hulgas tolliseaduse tähenduses kauba ajutise ladustamise kohas, tollilaos ja vabatsoonis, kui Ravimiametil on põhjendatud kahtlus, et ravim võib olla võltsitud või ohustada inimese või looma elu või tervist või keskkonda;
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]
2) lõpetada ravimi turustamine 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 või võltsitud, 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 ning kohustada müügiloa hoidjat ja reklaami avalikustajat avaldama Ravimiameti poolt kindlaksmääratud tekstiga õienduse;
4) peatada ja lõpetada ravimi kliiniline uuring;
5) kohustada ravimi müügiloa hoidjat või hulgimüüjat teavitama avalikkust või tervishoiutöötajaid ravimiga seotud ohtudest.

(2) Ravimiametil on õigus riikliku ja haldusjärelevalve teostamisel teha vajaduse korral kontrolloste isikule ette teatamata.

(3) Ravimiametil on õigus siseneda järelevalve teostamise eesmärgil kontrollitavasse kohta, sealhulgas müügiloa hoidja või tema esindaja asukohta, ravimi tootja kvaliteedikontrolli teostamise kohta, kauba ajutise ladustamise kohta, tollilattu, vabatsooni ja inimtervishoius kasutatava ravimi abiaine tootja ning importija tegutsemiskohta.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

(4) Ravimiametil on õigus ravimite kvaliteedi ja ravimite valmistamiseks kasutatavate ainete kvaliteedi kontrollanalüüsiks nõuda ja saada tasuta proove.

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

(6) Pärast ettevõtte üldist kontrollimist annab Ravimiamet inspekteeritud ettevõttele 90 päeva jooksul sertifikaadi Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmis- või turustamistavadele vastavuse kohta, kui seda kinnitab kontrollimise tulemus. Ravimiamet kannab sertifikaadi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 6 nimetatud andmebaasi.

(7) Ravimiamet võib teostada riiklikku järelevalvet ravimi tootja ning inimtervishoius kasutatava ravimi toimeaine ja abiaine tootja, importija ja turustaja üle, kes asub Euroopa Majanduspiirkonnas või sellest väljaspool, seoses ravimi müügiloaga või kahtluse korral, et ei täideta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ alusel kehtestatud Euroopa Komisjoni juhiste kohaseid nõudeid. Riikliku järelevalve saab algatada ka liikmesriigi, Euroopa Komisjoni, Euroopa Liidu Nõukogu või Euroopa Ravimiameti taotlusel.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 102. Sunniraha määr

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on korrakaitseorganil õigus rakendada asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras asendustäitmist ja sunniraha. Sunniraha ülemmäär on 9600 eurot.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 103. Ettekirjutuse vaidlustamine
[Kehtetu -RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

7. peatükk
VASTUTUS

§ 104. Ravimi käitlemisnõuete ja vahendamisnõuete rikkumine
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(1) Ravimi käitlemisnõuete või käesoleva seaduse § 26 lõikes 8^2sätestatud vahendamisnõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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 müügiloaga seotud nõuete rikkumine

(1) Ravimi müügiloaga seotud nõuete rikkumise, samuti müügiloata ravimi või ravimi, millel ei ole Ravimiameti sisseveo- ja turustamisluba, hankimise või levitamise eest –
karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

(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
[Kehtetu -RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

§ 112. Menetlus

(1) Käesoleva seaduse §-des 104–108 ja 110 sätestatud väärtegude kohtuväline menetleja on Ravimiamet.

(2) Käesoleva seaduse §-des 104, 105 ja 110 sätestatud väärtegude kohtuväline menetleja tervishoiuteenuse osutaja poolt toimepandud rikkumise korral on Terviseamet.

(3) Käesoleva seaduse §-s 104 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja tervisekaitsenormide rikkumise korral on Terviseamet.

(4) Käesoleva seaduse §-des 104–106 sätestatud väärtegude kohtuväline menetleja on Politsei- ja Piirivalveamet ning Maksu- ja Tolliamet.

(5) Käesoleva seaduse §-s 109 sätestatud väärteo kohtuväline menetleja on Veterinaar- ja Toiduamet.

(6) Kohus, Politsei- ja Piirivalveamet ning Maksu- ja Tolliamet võivad kohaldada käesoleva seaduse §-des 104–106 sätestatud väärtegude toimepanemise vahetuks objektiks olnud aine või eseme konfiskeerimist karistusseadustiku § 83 kohaselt.
[RT I, 12.07.2014, 1- jõust. 01.01.2015]

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 nendele märgitud kehtivusaja lõpuni.

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

(3) Ravimite hulgimüügi 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 Terviseametis, 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) Müügipunktidele 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.

§ 115^{1}. Paragrahvi 3 lõike 4 rakendamine

Isikud, kes alustasid käesoleva seaduse § 3 lõikes 4 nimetatud tegevust enne § 3 lõike 4 jõustumist, esitavad Ravimiametile tegevusloa saamiseks vajalikud andmed ja dokumendid kahe kuu jooksul pärast § 3 lõike 4 jõustumist.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 115^{2}. Heade turustamistavade, ravimite kaugmüügi veebilehe logo ja ravimi pakendi turvaelementide nõuete rakendamine

(1) Käesoleva seaduse § 16 lõikes 7, § 26 lõikes 8^{1}, § 44 lõike 1 punktides 2^{2}ja 2^{4}ning § 100 lõikes 9 heade turustamistavade kohta sätestatut rakendatakse alates nimetatud tavade kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt.

(2) Käesoleva seaduse § 31 lõikes 5^{3}sätestatud logo nõuet ning § 31 lõike 9 punktis 2 ja lõikes 10 sätestatut rakendatakse alates nimetatud nõuete kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt.

(3) Käesoleva seaduse § 44 lõike 1 punktis 2^{6}, § 54 lõike 1 punktis 3 ja § 70 lõike 5^{1}ravimi pakendi turvaelementide kohta sätestatut rakendatakse alates nimetatud nõuete kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt.
[RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 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.

§ 116^{1}. Ravimiohutus

(1) Enne 2012. aasta 21. juulit väljastatud müügilubade suhtes kohaldatakse käesoleva seaduse § 78^{3}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 § 78^{3}lõike 2 punktist 6 tulenevat riskijuhtimissüsteemi rakendamist. Ravimiamet võib seada müügiloa hoidjale kohustuse rakendada ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi ning esitada Ravimiametile selle üksikasjalik kirjeldus, kui on põhjust kahtlustada riskide olemasolu, mis võivad mõjutada müügiloa saanud ravimi riski ja kasu suhet,

andes enne otsuse tegemist müügiloa hoidjale võimaluse esitada 30 päeva jooksul kirjalikke vastuväiteid. Kohustuse seadmisel muudetakse müügiloa tingimusi käesoleva seaduse § 70 lõike 4 punkti 1 kohaselt.

(3) Käesoleva seaduse §-s 78[8]sätestatud kohustust kohaldatakse ainult pärast 2012. aasta 21. juulit alustatud uuringute suhtes.

(4) Ravimiamet koostab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi 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]

§ 116[2]. Linnas või vallasiseses linnas asuvate haruapteekide tegevus

4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas asuv üldapteegi struktuuriüksuseks olev haruapteek, mis on asutatud enne 2014. aasta 9. juunit, võib linnas või vallasiseses linnas tegutsemiskohta muutmata haruapteegina tegutseda kuni 2019. aasta 9. juunini.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014 - kehtib kuni 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päevani]

Paragrahvi 116[2]alltoodud sõnastus jõustub vastavalt kohaliku omavalitsuse korralduse seaduse ja teiste haldusreformiga seotud seaduste muutmise seaduse § 13 lõikele 3 igas kohaliku omavalitsuse üksuses erineval ajal 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval.

§ 116[2]. Üleminekuperiood haruapteekide tegevuse lõpetamiseks

(1) 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena asuv üldapteegi struktuuriüksuseks olev haruapteek, mis on asutatud enne 2014. aasta 9. juunit, võib linnas tegutsemiskohta muutmata haruapteegina tegutseda kuni 2019. aasta 9. juunini.

(2) Kui kohaliku omavalitsuse üksuse haldusterritoriaalse ümberkorraldamise tulemusena ei vasta haruapteek enam käesoleva seaduse § 30 lõikes 9[1]nimetatud kriteeriumile, võib haruapteek tegutsemiskohta muutmata tegutseda kuni viis aastat mittevastavuse tekkimisest arvates.
[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. 2017. aasta kohaliku omavalitsuse volikogu valimiste tulemuste väljakuulutamise päeval]

§ 116[3]. Paragrahvi 42 lõike 5 rakendamine

Enne 2014. aasta 9. juunit väljastatud üldapteegi tegevusload, mis ei vasta käesoleva seaduse § 42 lõikes 5 sätestatud tingimustele, tuleb kehtestatud nõuetega vastavusse viia 2020. aasta 1. aprilliks.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 116[4]. Paragrahvi 53 lõike 2 punkti 2 rakendamine

Üldapteegi tegevusloa omaja määratud pädevad isikud, kes osutavad apteegiteenust 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas, osutades samaaegselt ka apteegiteenust teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa alusel tegutsevas apteegis, võivad üldapteegi tegevusloa omaja määratud pädeva isikuna tegutseda kuni 2015. aasta 1. juulini.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

§ 116[5]. Üldapteegi tegevusloa väljaandmine ja üldapteegi tegevusloa muutmine perioodil 2014. aasta 9. juunist kuni 2015. aasta 9. juunini

(1) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(2) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(3) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(4) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(5) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(6) [Kehtetu -RT I, 23.12.2014, 30- jõust. 22.12.2014 – Riigikohtu üldkogu otsus tunnistab ravimiseaduse § 116# lõiked 1–6 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(7) Käesoleva seaduse kuni 2014. aasta 9. juunini kehtinud § 42[1]alusel toimunud liisuheitmise tulemusena üldapteegi või selle struktuuriüksuse avamiseks õiguse saanud isikul on õigus esitada taotlus tegevusloa saamiseks ja tegevusluba antakse välja käesoleva seaduse 2014. aasta 9. juunini kehtinud § 42[1]sätete alusel.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

§ 116[6]. Apteegiteenuse osutamise kohustuse rakendamine
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

Käesoleva seaduse §-s 116[2]nimetatud haruapteek loetakse apteegiteenuse osutamise kohustamisel käesoleva seaduse § 31[1]lõike 3 punkti 1 kohaselt üldapteekide hulka.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 116[7]. Paragrahvi 41 rakendamine
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

(1) Enne käesoleva seaduse § 41 lõigete 2–6 jõustumist esitatud üldapteegi tegevusloa taotlused vaadatakse läbi ja lahendatakse taotluse esitamise ajal kehtinud käesoleva seaduse redaktsiooni kohaselt.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud üldapteegi tegevusload ning enne käesoleva seaduse § 41 lõigete 2–6 jõustumist väljastatud üldapteegi tegevusload, mis ei vasta käesoleva seaduse § 41 lõigetes 2–5 nimetatud tingimustele, tuleb kehtestatud nõuetega vastavusse viia 2020. aasta 1. aprilliks.
[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 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 hulgimüügi ja ravimite tootmise tegevusloa omajate suhtes 2005. aasta 1. juulil.

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

(5[1]) Käesoleva seaduse § 42[1]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]

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiividega 2002/98/EÜ (EÜT L 33, 08.02.2003, lk 30–40), 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), 2004/24/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 85–90), 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.03.2008, lk 51–52), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34), 2009/120/EÜ (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12), 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99), 2011/62/EL (ELT L 174, 01.07.2011, lk 74–87), 2012/26/EL (ELT L 299, 27.10.2012, lk 1–4) ning määrustega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1–19) ja (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66), muudetud direktiividega 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), 2009/9/EÜ (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34) ning määrustega (EÜ) nr 470/2009 (ELT L 152, 16.06.2009, lk 11–22) ja (EÜ) nr 596/2009 (ELT L 188, 18.07.2009, lk 14–92).
[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]