

Väljaandja:	Riigikogu
Akti liik:	seadus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.04.2023
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.06.2023
Avaldamismärge:	RT I, 11.03.2023, 84

Ravimiseadus¹

Vastu võetud 16.12.2004

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

jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
09.02.2005	RT I 2005, 13, 63	01.05.2005
13.04.2005	RT I 2005, 24, 180	20.05.2005, osaliselt 01.01.2006
09.11.2005	RT I 2005, 64, 482	01.01.2006
07.12.2006	RT I 2006, 58, 439	01.01.2007
20.12.2007	RT I 2008, 3, 22	01.09.2008
12.03.2008	RT I 2008, 15, 108	01.11.2008
04.06.2008	RT I 2008, 25, 163	01.01.2009
19.06.2008	RT I 2008, 30, 191	01.07.2008
19.06.2008	RT I 2008, 35, 213	01.01.2009
09.12.2008	RT I 2008, 56, 313	01.01.2009
15.06.2009	RT I 2009, 39, 262	24.07.2009
30.09.2009	RT I 2009, 49, 331	01.01.2010, osaliselt 22.10.2009
26.11.2009	RT I 2009, 62, 405	01.01.2010
28.01.2010	RT I 2010, 7, 31	26.02.2010
18.03.2010	RT I 2010, 15, 77	18.04.2010
22.04.2010	RT I 2010, 22, 108	01.01.2011 jõustub päeval, mis on kindlaks määratud Euroopa Liidu Nõukogu otsuses Eesti Vabariigi suhtes kehtestatud erandi kehtetuks tunnistamise kohta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 140 lõikes 2 sätestatud alusel, Euroopa Liidu Nõukogu 13.07.2010. a otsus Nr 2010/416/EL (ELT L 196, 28.07.2010, lk 24–26).
09.06.2010	RT I 2010, 41, 240	01.09.2010
21.10.2010	RT I, 08.11.2010, 2	18.11.2010
20.01.2011	RT I, 02.02.2011, 2	01.03.2011
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 § 107 ³ 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
06.12.2017	RT I, 28.12.2017, 5	01.01.2018
17.10.2018	RT I, 26.10.2018, 1	01.04.2022
07.11.2018	RT I, 10.11.2018, 1	11.11.2018
12.12.2018	RT I, 21.12.2018, 4	09.02.2019, osaliselt 01.01.2019
20.02.2019	RT I, 13.03.2019, 2	15.03.2019
04.12.2019	RT I, 21.12.2019, 1	01.01.2020
20.04.2020	RT I, 06.05.2020, 1	07.05.2020
10.06.2020	RT I, 01.07.2020, 1	01.01.2021
14.04.2021	RT I, 21.04.2021, 1	01.05.2021
15.12.2021	RT I, 03.01.2022, 2	13.01.2022, osaliselt 28.01.2022, 01.02.2022 - jõustub päeval, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas, Komisjoni 13.07.2021 otsus (EL) 2021/1240 (ELT L 275, 31.07.2021, lk 1–2).
13.04.2022	RT I, 29.04.2022, 1	01.07.2024, osaliselt 01.05.2022
01.06.2022	RT I, 20.06.2022, 3	30.06.2022
01.06.2022	RT I, 20.06.2022, 4	01.07.2022
08.06.2022	RT I, 20.06.2022, 63	27.06.2022
22.02.2023	RT I, 11.03.2023, 9	01.04.2023, seaduses asendatud sõnad „Eesti Haigekassa” ja sõna „haigekassa” sõnaga „Tervisekassa” vastavas käändes

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

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

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(1¹) Inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.05.2014, lk 1–76). Käesolevat seadust kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute suhtes vaid seaduses sätestatud juhtudel.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(1²) Käesolev seadus reguleerib ka inimtervishoius kasutatavaid vaktsiine sisaldava immunoloogilise ravimi (edaspidi *vaktsiin*) kasutamise tagajärjel tekkinud tervisekahju või surma korral isikule varalise ja mittevaralise kahju (edaspidi *vaktsiinikahju*) hüvitamist, sealhulgas vaktsiinikahjude sundkindlustust (edaspidi *vaktsiinikindlustus*), vastutust vaktsiinikahjude tekkimise korral ja kahju hüvitamise menetluse korda.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

(1³) Käesolevat seadust ei kohaldata veterinaarravimitele nendel juhtudel, kui kohaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167).

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(2) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesolevas seaduses ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) nr 536/2014 ja (EL) 2019/6 sätestatud erisusi.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 2. Ravim

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

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(1¹) Ravimina käsitatakse ka veterinaarravimit Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punkti 1 tähenduses.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

§ 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, valmistamine, sisse- ja väljavedu, turustamine, transportimine, säilitamine ja turult kõrvaldamine koos nimetatud tegevuste kohta peetava arvestuse ja aruandlusega.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

(3) Ravimite käitlemisel valitsusasutuste, valitsusasutuste hallatavate riigiasutuste ja kohaliku omavalitsuse üksuste poolt kohaldatakse ravimite käitlemisele käesolevas seaduses sätestatud, sealhulgas järelevalvet niivõrd, kui võrd 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 hulgemüük, ning mis seisnevad iseseisvalt teise füüsilisest isikust

ettevõtja või juriidilise isiku nimel peetavates läbiraäkimistes. 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 arstiresepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravim.

§ 5. Toimeaine ja abiaine

(1) Toimeaine on teaduslike meetoditega määratav aine või ainete kombinatsioon, mida kavatakse 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

[Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 7. Homöopaatiline preparaas

(1) Homöopaatiline preparaas 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 preparaas».

(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 müügiloo taotlemise kuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis;

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

(3) Droog on kuivatatud või värsked terved, fragmenteeritud või peenestatud taimeosad, vetikad, seemned, samblikud töötlemata kujul. Droogide hulka loetakse ka raviks mittemõeldud eksudaate. Drooge defineeritakse kasutatava taimeosa alusel ja botaanilisele süstemaatikale vastava botaanilise nimega (perekond, liik, varieteed 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, toksini, 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 plasmaderiivaadid.
[RT I 2005, 13, 63- jõust. 01.05.2005]

§ 9¹. 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]

§ 9². Haiglaerand

Haiglaerand on erandkorras uudse ravimi (edaspidi *haiglaerandi ravim*) valmistamine ja kasutamine Eestis eriarsti individuaalse tellimuse alusel ja tema kutsealasel vastutusel konkreetse patsiendi raviks haiglas.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 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.

§ 10¹. 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]

§ 10². Ravimi turvaelemendid ja ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu

(1) Inimtervishoius kasutatavate ravimite turustamisele kohaldatakse nõudeid, mis on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 09.02.2016, lk 1–27), arvestades käesolevas seaduses sätestatud erisusi.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161 kohaldatakse:
1) ravimite ehtsuse kontrollimisele ning iga ravimi pakendi identifitseerimist võimaldava ainulaadse identifikaatori parameetritele ja tehnilisele kirjeldusele;
2) ravimi turvaelementide kontrollimise korrale;
3) sellise ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu asutamisele, haldamisele ja juurdepääsetavusele, millega töödeldakse turvaelemente käsitlevat teavet;
4) loetelule retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis ei kanna ravimi turvaelemente;
5) loetelule ilma retseptita väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis kannavad ravimi turvaelemente;
6) komisjoni teavitamise korrale, mille alusel Raviamet teatab vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 54a lõike 2 punktis b sätestatud kriteeriumidele, milliseid ilma retseptita väljastatavaid ravimeid ohustab võltsimine ning milliseid retsepti alusel väljastatavaid ravimeid võltsimine ei ohusta;
7) käesoleva lõike punktis 6 nimetatud komisjoni teavitamise hindamise menetlusele.

(3) Ravimi turvaelemendid on ravimi pakendi ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade. Ravimi ainulaadne identifikaator on turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimi pakendi ehtsust ja ravimi pakendi tuvastada. Rikkumisvastane seade on turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud.

(4) Ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu süsteemi asutaja ja haldaja on mittetulunduslik juriidiline isik, mille on asutanud ravimite tootjad ja müügiloo hoidjad ning vabatahtlikkuse alusel hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ning mis tagab ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu toimimise vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2016/161. Käesolevas lõikes nimetatud mittetulundusliku juriidilise isiku majandustegevus võib olla seotud üksnes ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu süsteemi toimimise tagamisega.

(5) Kui isikul, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikunud, või kui ta saab ravimi turvaelementide kontrolli tulemusel teada, et ravim võib mitteehtne olla, ei turusta ta seda ravimit ning teavitab sellest viivitamata Ravimiametit ja käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud mittetulunduslikku juriidilist isikut.

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud mittetulunduslik juriidiline isik on kohustatud viivitamata teavitama Ravimiametit oma tegevuse alustamisest või selle lõpetamisest. Ravimiamet kinnitab, kas teate esitanud mittetulunduslik juriidiline isik on vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2016/161 kohaseks isikuks Eestis.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

§ 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.

§ 12¹. Pädev asutus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 tähenduses

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 sätestatud pädeva asutuse toimingud teeb ning haldusaktid annab Ravimiamet, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud juhul.

(2) Veterinaarteenuse osutamisel ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja kasutamisega seotud pädeva asutuse toimingud teeb ning haldusaktid annab Põllumajandus- ja Toiduamet, välja arvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 110 lõigetes 1–4 ja artiklis 116 sätestatud juhtudel. Põllumajandus- ja Toiduamet otsustab ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 110 lõikes 1 sätestatud tingimustel immunoloogiliste veterinaarravimite kasutamise keelustamise.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 12². Mikroobivastaste ravimite müügiloo ja kasutamise andmete kogumine

(1) Ravimiamet vastutab loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite müügiloo andmete kogumise ja Euroopa Ravimiametile edastamise eest.

(2) Põllumajandus- ja Toiduamet vastutab loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite kasutamise andmete kogumise ja Euroopa Ravimiametile edastamise eest.

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud andmete kogumisel ja edastamisel lähtutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artiklist 57.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 13. Ravimite üldnõuded

(1) Eestis võib müüa ja kasutada ainult:

1) Ravimiameti või Euroopa Komisjoni müügilooaga ravimeid (edaspidi *müügilooaga 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]

2¹) müügilooata veterinaarravimeid, mille veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja on määranud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artiklitele 112–114;

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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. Veterinaarravimi pakendi infolehe võib teha kättesaadavaks elektrooniliselt, kui Ravimiamet ei nõua loomade või inimeste tervise kaitse huvides, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paberil.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(4¹) Ravimiamet võib tingimusel, et võetakse asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks, anda loa veterinaarravimi turustamiseks pakendis, mis on mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles ja mille märgistus on ladinatähelisel kujul.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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, kui võrd, kui võrd 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, kui võrd, kui võrd 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 hulgamüüki reguleerivaid sätteid niivõrd, kui võrd, kui võrd riigi tegevusvaru kohta käivate õigusaktidega ei ole reguleeritud teisiti.

[RT I 2005, 64, 482- jõust. 01.01.2006]

(4) Verepreparaatidele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kui võrd, kui võrd vereseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 ei ole reguleeritud teisiti.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 15. Vabariigi Valitsuse, valdkonna eest vastutavate ministrite ja Ravimiameti ülesanded

[RT I, 06.05.2020, 1- jõust. 07.05.2020]

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

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

(3) Ravimite hulgamüügi ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärade kehtestamisel arvestatakse järgmiste põhimõtete:

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) hulgamüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 7–10%;

5) jaemüügi kaalutud keskmine juurdehindlus peab jääma vahemikku 21–25%.

(4) Iga aasta 1. märtsiks peab hulgamüügi tegevusloa omaja esitama Sotsiaalministeeriumile kõigi oma hulgamüügi tegevuse koondkäibearuande eelmise aasta jooksul väljastatud retsepti- ja käsikäsitavate ravimite, välja arvatud veterinaarravimite kohta. Käibearuandes esitatakse ravimite läbimüük pakendites, käive sisseostuhindades (ilma käibemaksuta) ja käive jaemüügiapteekidele müüduna väljamüügihindades (ilma

käibemaksuta). Käibeandmed sisseostuhindades grupeeritakse hulгимүүги juurdehindluse aluseks olevatesse hinnagrupidesse, käibeandmed väljamүүгihindades grupeeritakse jaemүүги juurdehindluse aluseks olevatesse hinnagrupidesse.

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

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

(7) [Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(7¹) Veterinaarteenuse osutamisel ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja kasutamise nõuded ning veterinaarretsepti vormi, veterinaarretsepti plangi väljastamise korra ja plankide üle arvestuse pidamise nõuded kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(8) Hädaolukorras, eriolukorras, erakorralises seisukorras ja sõjaseisukorras, kui see on vajalik inimeste elu ja tervise kaitseks ning kõigi kehtestatud nõuete täitmine ei võimaldaks tagada elanikkonna ja raviasutuste katkematu varustust ravimitega, võib Raviamet ajutiselt piirata ravimite väljastamist ning lubada erandeid käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud ravimite käitlemise nõuete, ravimi müügiloo nõuete, ravimite kliiniliste uuringute nõuete, ravimi ohutusala teabe esitamise nõuete ja teabe edastamise nõuete täitmisest. Samuti võib Raviamet hädaolukorra, eriolukorra, erakorralise seisukorra ja sõjaseisukorra ajal, kui see on vajalik inimeste elu ja tervise kaitseks, piirata ravimireklaami.
[RT I, 06.05.2020, 1- jõust. 07.05.2020]

§ 15¹. Raviameti tasulised teenused

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

§ 15². Konfidentsiaalsusnõue

Raviamet, ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed, müügiloo taotluse menetlemise kaasatud koosseisuvälised eksperdid, eetikakomitee liikmed ja eetikakomitee töösse kaasatud isikud tagavad ravimi kliinilise uuringu loa, haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise loa ning müügiloo taotluse ja nimetatud lubade tingimuste muudatuste menetlemisega seoses saadud teabe konfidentsiaalsuse ning välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele. Teave avalikustatakse Raviameti peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

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 hankimisega, vastuvõtu, säilitamise ja väljastamisega.

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

osalisteks tootmistoiminguteks, sealhulgas ravimite turvaelementide kandmiseks ravimi pakendile või nende asendamiseks.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(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) Ravimi tootmise tegevusluba ei ole nõutav kliinilises uuringus uuritava inimintervishoius kasutatava ravimi ümberpakendamisel, ümbermärgistamisel ning ekstemporaalsel ja seeriaviisilisel valmistamisel, kui seda teeb apteegiteenuse tegevusloa omaja ning ravimit kasutatakse kliinilises uuringus üksnes Eestis.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(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 artikli 47 lõigete 3 ja 4 alusel koostatud heade tootmis- ning turustamistavade kohaselt. Selle kontrollimiseks korraldab ravimite tootmise tegevusloa omaja inimintervishoius kasutatavate toimeainete tootjate ja turustajate tegutsemiskohtades auditeid. Auditi läbiviimise võib tellida kolmandalt isikult, kuid see ei mõjuta tootmise tegevusloa omaja vastutust.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(7¹) Inimintervishoius 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, abiainetete 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]

(7²) Ravimite ja toimeainete tootmine peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 alusel koostatud Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmistavadele ning komisjoni direktiivis 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.08.1991, lk 70–73), sätestatud nõuetele.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(8) Kooskõlas käesoleva paragrahvi lõikes 7² nimetatud tavadega kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega 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.

(10) Kliinilises uuringus uuritava ravimi ümbermärgistamise, ümberpakendamise ning ekstemporaalse ja seeriaviisilise valmistamise tingimused ja korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

1¹. jagu Haiglaerandi ravimi valmistamine ja kasutamine

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16¹. Haiglaerandi tingimused

Haiglaerandi korras võib taotleda haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise luba (edaspidi *haiglaerandi luba*), kui loa taotlemine vastab kõigile järgmistele tingimustele:

- 1) sama näidustusega ja samale patsiendirühmale mõeldud müügiloaga uudne ravim puudub või seda ei turustata;
 - 2) sama näidustusega ja samale patsiendirühmale suunatud kliiniline uuring Euroopa Liidus puudub või patsienti ei ole kaasatud uuringusse;
 - 3) sama näidustusega ja samale patsiendirühmale mõeldud sarnane haiglaerandi ravim Eestis puudub;
 - 4) olemasolevad ravivõimalused on ammendunud ja ravimi kasutamine konkreetse patsiendi raviks on meditsiiniliselt põhjendatud;
 - 5) ravimi kohta on piisavalt teadusandmeid, mis lubavad eeldada, et ravimist saadav kasu ületab ravimi kasutamisega kaasnevad võimalikud riskid;
 - 6) ravimit valmistatakse Eestis eriarsti individuaalse tellimuse alusel ning kasutatakse selle eriarsti kutsealasel vastutusel konkreetse patsiendi raviks haiglas;
 - 7) ravimi valmistamine vastab uudsete ravimite headele tootmistavadele;
 - 8) ravimiohutuse järelevalve ja ravimi jälgitavus vastavad haiglaerandi ravimi kohta kehtestatud nõuetele.
- [RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16². Haiglaerandi loa taotlemine

(1) Haiglaerandi loa taotluse esitab Ravimiametile haiglaerandi ravimi valmistaja koos määratud pädeva isiku, ravimi kasutamise eest vastutava eriarsti, ravimiohutuse järelevalve eest vastutava isiku ja ravimit kasutava tervishoiuteenuse osutajaga.

(2) Haiglaerandi ravimi valmistajaks võib olla:

- 1) keskhaigla, piirkondlik haigla või erihaigla osutatavate tervishoiuteenuste piires;
- 2) teadus- ja arendusasutus või sellega seotud äriühing;
- 3) rakkude või kudede käitlemise õigust omav isik või ravimi tootmise tegevusloaga ettevõtte.

(3) Haiglaerandi ravimi kasutaja võib oma eriala piires olla keskhaigla, piirkondlik haigla või erihaigla, kes tagab intensiivravi või erakorralise meditsiini teenuse.

(4) Haiglaerandi ravimit võib kasutada eriarst, kellel on asjakohane erialane teaduslik kvalifikatsioon ja kliiniline kogemus valmistatava ravimi määramiseks ning kes vastutab ravimi kasutamise eest.

(5) Haiglaerandi loa taotlemisel esitatavate andmete ja dokumentide loetelu, taotluse esitamise korra ning haiglaerandi ravimi kirjeldamise nõuded kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16³. Haiglaerandi loa omaja kohustused

(1) Haiglaerandi loa omaja:

- 1) rakendab käesoleva seaduse § 44 lõike 1 punktides 1–2 ja 11 ning lõike 3 punktides 2 ja 3 sätestatud nõudeid asjakohases ulatuses, et tagada haiglaerandi ravimi kvaliteet;
- 2) rakendab uudsete ravimite heade tootmistavade nõudeid ning käesoleva seaduse § 16 lõike 8, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 22 lõike 3 ning vereseaduse § 8 lõike 4 alusel kehtestatud nõudeid asjakohases ulatuses, et tagada haiglaerandi ravimi kvaliteet;
- 3) tagab haiglaerandi ravimi jälgitavuse alates lähte- ja toormaterjali hankimisest ning haldab seda 30 aasta jooksul pärast ravimi kasutamist;
- 4) sõlmib inimpäritolu vere, rakkude ja kudede kasutamisel haiglaerandi ravimi valmistamiseks verekeskuse, hankija või käitlejaga kirjaliku lepingu, et leppida kokku poolte õigused ja kohustused, teabevahetuse kord ning rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalkalletest teavitamise kord;
- 5) esitab Ravimiametile iga kolme kuu järel loa väljastamisest käesoleva paragrahvi lõike 6 alusel kehtestatud andmed haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kohta;
- 6) esitab Ravimiametile iga kolme kuu järel loa väljastamisest haiglaerandi ravimi kasutamisel esinenud kõrvaltoimete loetelu koos kirjeldusega ning hinnangu kõrvaltoime ja ravimi seotuse kohta;
- 7) esitab Ravimiametile kuue kuu jooksul loa kehtivuse lõppemisest lõpparuande, mis sisaldab haiglaerandi ravimi kasutamisel esinenud kõrvalnähtude loetelu koos kirjeldusega, hinnangut kõrvalnähu ja ravimi seotuse kohta ning andmeid ravimi efektiivsuse kohta;
- 8) järgib Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonis ja teistes rahvusvahelistes juhendites kehtestatud nõudeid.

(2) Haiglaerandi ravimi kasutamisel kohaldatakse patsiendi teavitamise ja nõusoleku andmise suhtes võlaõigusseaduse §-s 763 sätestatud. Patsiendi nõusolek peab olema antud kirjalikus vormis.

(3) Haiglaerandi loa omaja on kohustatud täitma käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 3 ja 4 sätestatud kohustusi ka haiglaerandi loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral.

(4) Haiglaerandi loa omaja pankrotistumise või likvideerimise korral tuleb käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 3 alusel kogutud andmed anda üle Ravimiametile.

(5) Kui haiglaerandi ravimi valmistaja ja kasutaja ei ole sama isik, lepivad valmistaja ja kasutaja kohustuste jaotuse kokku kirjalikus lepingus.

(6) Haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõttes nõutud andmete loetelu kehtestab [valdkonna eest vastutav ministermäärusega](#).
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁴. Haiglaerandi loa väljastamine ja loale kantavad andmed

(1) Haiglaerandi luba väljastatakse 120 päeva jooksul pärast seda, kui Ravimiametile on esitatud kõik käesoleva seaduse § 16² lõike 5 alusel kehtestatud nõutavad andmed ja dokumendid haiglaerandi ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks.

(2) Ravimiamet võib enne haiglaerandi loa väljastamist kaasata haiglaerandi ravimi hindamisse koosseisuväliseid eksperte, Terviseameti ja eetikakomitee.

(3) Haiglaerandi loale kantakse ravimi ja toimeaine nimetus, ravimi meditsiiniline näidustus, andmed ravimi valmistaja, haiglaerandi loa omaja pädeva isiku, ravimit kasutava tervishoiuteenuse osutaja, ravimi kasutamise eest vastutava eriarsti ja ravimiohutuse järelevalve eest vastutava isiku kohta ning loa kehtivuse tingimused.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁵. Haiglaerandi loa kehtivus

(1) Haiglaerandi luba kehtib kuni kaks aastat või kuni kümne patsiendi raviks.

(2) Ravimiamet võib haiglaerandi loa kehtivust pikendada kuni kahe aasta võrra, kui haiglaerandi ravim on kuni kümne patsiendi raviks valmis, ravimi kvaliteet on tagatud, ravimi efektiivsuse ja ohu suhe on jätkuvalt soodne ning ravimi valmistamise ja kasutamise nõuded on täidetud.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁶. Haiglaerandi loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmine ja muutmisest keeldumine

(1) Haiglaerandi loa andmise aluseks olevate andmete või tingimuste muutmiseks esitab haiglaerandi loa omaja taotluse Ravimiametile hiljemalt 30 päeva enne kavandatava muudatuse rakendamist.

(2) Haiglaerandi loa omajast sõltumatult toimunud muudatusest tuleb Ravimiametit kohe teavitada ning sõltuvalt muudatuse iseloomust esitada taotlus loa andmise aluseks olevate andmete või tingimuste muutmiseks.

(3) Ravimiamet teeb haiglaerandi loa tingimuste muutmise või sellest keeldumise otsuse 30 päeva jooksul pärast kõigi nõutavate dokumentide esitamist. Ravimiamet võib otsuse tegemise aega pikendada kuni 30 päeva võrra, kui tegemist on muudatusega, mis vajab ulatuslikumat hindamist või lisaandmete kogumist.

(4) Muudatust võib rakendada pärast Ravimiameti heakskiitva otsuse saamist.

(5) Haiglaerandi loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmise korral esitatavate andmete loetelu kehtestab [valdkonna eest vastutav ministermäärusega](#).
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁷. Haiglaerandi loa kehtivuse peatamine ja loa kehtetuks tunnistamine

(1) Ravimiamet võib haiglaerandi loa kehtivuse peatada loa omajast sõltumatult toimunud muudatuse korral kuni loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmise otsuse tegemiseni.

(2) Ravimiamet tunnistab haiglaerandi loa kehtetuks, kui:

1) loa andmise aluseks olnud tingimused on täitmata või muutunud ja loa omaja ei ole muudatust taotlenud või taotletav muudatus ei ole saanud Ravimiameti heakskiitvat otsust;

2) loa omaja ei täida seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktis sätestatud nõudeid;

3) ravimi kohta saavad teatavaks uued andmed, mis võrreldes loa taotlemiseks esitatud andmetega kinnitavad ravimi väiksemat efektiivsust või suuremat ohhtlikkust või mille alusel osutub ravimi efektiivsuse ja ohu suhe arstiteaduse nüüdisaegset taset arvestades ebasoodsaks;

4) sama näidustusega ja samale patsiendirühmale mõeldud müügiloaga ravim on muutunud kättesaadavaks.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁸. Haiglaerandi loa väljastamisest ja loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest keeldumine

(1) Ravimiamet keeldub haiglaerandi loa andmisest, kui taotlus ei vasta haiglaerandi loa tingimustele või esineb vähemalt üks käesoleva seaduse § 74 lõike 1 punktides 1–5 või punktis 9 nimetatud asjaoludest.

(2) Ravimiamet keeldub haiglaerandi loa tingimuste muutmisest, kui muudatus:

- 1) ei vasta loa andmise tingimustele;
 - 2) tingib uue loataotluse esitamise;
 - 3) toob kaasa olulisi muudatusi ravimi kvaliteedis, efektiivsuses või ohutuses.
- [RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16⁹. Haiglaerandi ravimi ohutuse järelevalve

(1) Haiglaerandi loa omaja täidab kõiki ravimiohutuse järelevalve tagamise kohustusi, mis on kehtestatud ravimi müügiloa hoidjale käesoleva seaduse §-s 78³.

(2) Haiglaerandi loa omaja teatab Ravimiametile tõsisest kõrvalnähust põhjendamatu viivitusega, kuid hiljemalt 24 tundi pärast kõrvalnähust teadasaamist.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

§ 16¹⁰. Haiglaerandi ravimi jälgitavus

(1) Haiglaerandi loa omaja täidab kõiki ravimi jälgitavuse tagamise kohustusi, mis on kehtestatud uudse ravimi müügiloa hoidjale Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 15 ja uudsete ravimite heades tootmistavades.

(2) Haiglaerandi ravimi jälgitavuse tagamiseks säilitatavate andmete loetelu kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

1². jagu Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamine

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 16¹¹. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise luba

(1) Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise luba võib taotleda keskhaigla või piirkondlik haigla, kui valmistatud radiofarmatseutilisi preparaate kasutatakse oma raviasutuse piires.

(2) Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotluses esitatakse järgmised dokumendid ja andmed:

- 1) tegutsemiskoha ruumide plaan ja kirjeldus;
- 2) tehnilise varustuse kirjeldus;
- 3) preparaatide säilitamise kirjeldus;
- 4) preparaatide kvaliteedikontrolli korraldus;
- 5) valmistamise eest vastutavad isikud ning nende haridust ja töökogemust tõendavad dokumendid;
- 6) valmistatavate preparaatide loetelu;
- 7) valmistamisprotsesside skeem ja lühikirjeldus;
- 8) ruumide ja seadmete hoolduse korralduse kirjeldus;
- 9) valideerimise ja kalibreerimise korralduse kirjeldus;
- 10) tellimustöid tegevate ettevõtete nimekiri ja tellimustööde sisu;
- 11) preparaatide transpordi korralduse kirjeldus;
- 12) kvaliteedi tagamise süsteemi kirjeldus;
- 13) valmistamisruumide klassifikatsioon ning konstruktsiooni- ja viimistlusmaterjalide tüübid;
- 14) personali ja materjalide liikumise skeemid;
- 15) ventilatsioonisüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus, filtrite tüübid;
- 16) veesüsteemi lihtsustatud skeem ja kirjeldus ning vee kvaliteedi klassid, kui preparaatide valmistamisel kasutatakse vett;
- 17) ettevõtte struktuuri kajastav organisatsioonikaart.

(3) Raviamet otsustab radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa andmise või andmisest keeldumise 60 päeva jooksul taotluse ning kõigi nõutavate dokumentide ja andmete esitamisest arvates.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 16¹². Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa omaja kohustused

(1) Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa omaja on kohustatud:

- 1) tagama tingimused radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamiseks vastavalt käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetele;
- 2) rakendama kvaliteedisüsteemi, milles on muu hulgas sätestatud vastutus, protsessid ja riskijuhtimise meetmed;
- 3) määrama radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamise eest vastutava isiku;
- 4) tagama vastutavale isikule ning viimase äraolekul asendajale tema kohustuste täitmiseks vajalikud tingimused ja vahendid;

5) tegema kindlaks, et tootjad, importijad ja hulgimüüjad, kellelt radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamiseks komponente hangitakse, on saanud oma asukohaliikmesriigi pädevalt asutuselt selleks tegevuseks vastava loa;

6) kontrollima radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamisel kasutatavate komponentide ehtsust ja kvaliteeti;

7) pidama arvestust radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamise kohta ja esitama Ravimiametile selle kohta aruandeid käesoleva paragrahvi lõikes 2 kehtestatud korras.

(2) Radiofarmatseutilise preparaadi ja uuritava diagnostilise ravimina kasutatava radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise tingimused ja korra ning nõuded radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise eest vastutava isiku kvalifikatsioonile kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 16¹³. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa andmisest keeldumine

Ravimiamet keeldub radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa andmisest, kui taotleja või taotluses esitatud dokumendid või andmed ei vasta radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa tingimustele või taotletavaks tegevuseks on vajalik ravimite käitlemise tegevusluba.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 16¹⁴. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa muutmine ja muutmisest keeldumine

(1) Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa andmise aluseks olevate andmete või tingimuste muutmiseks esitab loa omaja taotluse Ravimiametile hiljemalt 30 päeva enne kavandatava muudatuse rakendamist koos käesoleva seaduse § 16¹¹ lõikes 2 loetletud dokumentide ja andmetega vastavalt muudatuse sisule.

(2) Ravimiamet keeldub radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa tingimuste muutmisest, kui esinevad käesoleva seaduse §-s 16¹³ sätestatud alused.

(3) Ravimiamet teeb loa tingimuste muutmise või sellest keeldumise otsuse 60 päeva jooksul taotluse ning kõigi nõutavate dokumentide ja andmete esitamisest arvates.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 16¹⁵. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa kehtetuks tunnistamine

Ravimiamet tunnistab radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa kehtetuks, kui:

1) loa andmise aluseks olnud tingimused on täitmata või muutunud ja loa omaja ei ole muudatust taotlenud;

2) loa omaja ei täida seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktis sätestatud nõudeid.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

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 minister](#)määrusega.

(2) Eriluba nõudva kauba sissevedu käesoleva seaduse tähenduses on:

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

1) nimetatud kauba suhtes vabasse ringlusse lubamise tolliprotseduuri (edaspidi *import*) rakendamine või

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

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

4¹) rakkude, kudede ja elundite 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) hoolekandeaasutus – ravimeid välisabina;

7) muu juriidiline isik – ravimeid teadustööks ja muul otstarbel kasutamiseks Ravimiameti eelneval

nõusolekul.

(1¹) Eriluba nõudvaid veterinaarravimeid võivad Eestisse sisse vedada ka veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja ning üld- ja veterinaarapteegi tegevusloa omaja.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

(3) Ravimeid võib ühendusevälisest riigist otse Eestisse importida üksnes ravimite tootmise tegevusloa omaja. Nimetatud nõuet ei kohaldata käesoleva seaduse § 21 lõigete 1, 7 ja 8 alusel toimival ravimite importimisel, ravimi müügiloo 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 psühhotropsete 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 minister** kehtestab 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 kaitseväge meditsiinisõidukite ning rahvusvahelises transpordis osalevate laevade ja õhusõidukite ravimitagavaradesse kuuluvad ravimid.

(1¹) Käesolevast seadusest tulenevatest sisse- ja väljaveopiirangutest on vabastatud veterinaararsti kutsetegevuse loa omaja, kes osutab veterinaarteenuseid teises Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis ning liigub teenuse osutamiseks Eestisse või Eestist välja teenuse osutamiseks vajaliku koguse veterinaarravimitega, välja arvatud ravimid, mis sisaldavad narkootilisi ja psühhotroopseid aineid.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

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

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

(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. Müügiiloata ravimite sissevedu ja turustamine

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

(1) Inimtervishoius kasutatavaid müügiiloata ravimeid võib sisse vedada ja turustada ravimi väljakirjutamise õigust omava arsti meditsiiniliselt põhjendatud kirjalikul taotlusel tema ravitava patsiendi raviks Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloo ja turustamisloa alusel.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(2) Ravimi väljakirjutamise õigust omav arst esitab taotluse müügiiloata ravimi kasutamiseks Ravimiametile.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

1) taotleja ei ole esitanud käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud korra kohastele nõuetele vastavat taotlust;

2) Ravimiametile teadaolevalt ei ole ravimi kvaliteedi kohta piisavalt andmeid, ravimi kvaliteet ei vasta nõuetele või selle efektiivsus ei ole tõendatud;

3) ravimi kasutamine võib olla ohtlik inimese või looma tervisele;

4) ravimi kasutamine 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 hulгимүүги 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. Eriloo taotlemine

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

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

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

(4) 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. Turustamisloa

[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 turustamisloa.

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

(1¹) Ravimiameti turustamisloa 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. Eriloo 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;
 - 3¹) Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi nõuetekohases käitlemises;
- [RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]
- 4) sisseveetava ravimi kasutamine on Eestis keelatud või on teada, et väljaveetava ravimi kasutamine on sissevedavas riigis keelatud.

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

§ 25. Ravimid isiklikuks tarbimiseks

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

(2) Ravimeid võib saata välisriiki või Eestisse käesoleva seaduse § 19 lõike 5 alusel kehtestatud määrides 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 hulгимүүк ja vahendamine

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

§ 26. Ravimite hulгимүүк ja vahendamine

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

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

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

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

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(3¹) Ravimite hulгимүүгiks ei loeta erandkorras väikeses koguses veterinaarravimi tarnimist ühelt veterinaararsti kutsetegevuse loa omajalt teisele. Väikeseks koguseks loetakse looma tervise või heaolu koheseks tagamiseks vajalikku ravimikogust, mis ei ületa raviks vajalikku kahe kuu ravimikogust. Tarnitav veterinaarravim peab olema originaalpakendis või vahetus sisepakendis.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(5) Ravimite hulгимүүги tegevusloa omaja ja ravimite tootmise tegevusloa omaja võivad ravimeid näidistena väljastada ka ravimi müügiloa hoidjale ning kliinilise uuringu ravimeid kliinilist uuringut teostavale isikule.

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

(5¹) Ravimite hulгимүүги või tootmise tegevusloa omaja võib veterinaarravimit, mille ravimvorm on ravimsööda eelsegu, väljastada sööda käitlejale, kellele on söödaseaduse alusel antud tegevusluba ravimsööda või vahetoote tootmiseks.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

(7¹) Ravimite hulgemüügil 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 hulgemüügi tegevusloa omaja võib ravimeid hankida ainult ravimite tootmise, ravimite hulgemüügi 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]

(8¹) Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja toimeainete hulgemüük 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]

(8²) 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 hulgemüügi tingimused ja korra**, sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, arvestusele ja aruandlusele ning töökorraldusele;

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

§ 27. Ravimite hulgemüük veterinaararstile

(1) Veterinaararstile, kellel on kehtiv kutsetegevuse luba, võib ravimite hulgemüügi korras müüa ainult veterinaararstite ravimeid 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 veterinaararstite 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 hulgemüüjale 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 hulgemüüjat, kellelt ravimeid hangitakse.

§ 28. Ravimite hulgiostu õigus

(1) Lisaks käesoleva seaduse §-des 26 ja 27 nimetatutele on ravimite hulgiostu õigus hoolekandeesutustel, koolidel, kus on loodud põhikooli- ja gümnaasiumiseaduses sätestatud hariduslike erivajadustega õpilaste klassid, riigi- ja teadusasutustel, avalik-õiguslikel juriidilistel isikutel ning kiirabibrigaadi pidajatel, kes on kantud **valdkonna eest vastutava ministri** määrusega kehtestatud ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekirja.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 01.01.2019]

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

4. jagu

Apteegiteenus

§ 29. Apteegiteenus

- (1) Apteegiteenus on ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ektemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine.
- (2) Apteegiteenuse osutamine on lubatud ainult sellekohase tegevusloaga apteegis ja selle struktuuriüksuses ning arvestades eri liiki apteekidele kehtestatud piiranguid.
- (3) Apteegiteenust võivad apteegis ja apteegi struktuuriüksuses osutada ainult 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 ettevõtte, mille asukoht peab olema tähistatud nimetusega «Apteek» koos apteegi nimega.
- (3) Veterinaarapteek on apteegiteenuse osutamiseks moodustatud ettevõtte, 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, hoolekandeesutusi 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 mõõndusega, 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]
- (9¹) Üldapteegi haruapteek võib asuda asustusüksuses, mis ei ole linn. Üldapteegi haruapteek võib asuda linnas asustusüksusena, kui seal on vähem kui 4000 elanikku. Enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena võib üldapteegi haruapteek asuda ka linnaosas, kui linna lähim apteek asub vähemalt 10 kilomeetri kaugusel ja selles piirkonnas on ravimite kättesaadavuse põhjendatud vajadus.
[RT I, 06.05.2020, 1- jõust. 07.05.2020]
- (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 hulgemüügi tegevusloa omajale kuuluvast ettevõttest või teisest apteegist.

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

(5) Üldapteegis võib lisaks ravimitele müüa ja valmistada ainult meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid, kaasa arvatud toidulisandeid ja loodustooteid, tingimusel et nende müük ja valmistamine ei takista ravimite müüki ega valmistamist. Üldapteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja peab nimetatud toodete valmistamise alustamisest teavitama Raviametit. Üldapteegis võib müüa ka lemmikloomade ravimsööta. Veterinaarapteegis võib müüa ainult veterinaarravimeid ning loomade hooldustooteid ja muid loomapidamisel kasutatavaid tooteid, sealhulgas ravimsööta.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(5¹) 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]

(5²) Raviamet 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]

(5³) 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]

(5⁴) 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]

(5⁵) 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]

(5⁶) 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]

(5⁷) Apteegiteenuse osutaja võib korraldada samast apteegist väljastatud ravimite kättetoimetamist. Ravimite kättetoimetamisele kehtivad ravimite kaugmüügi korras kättetoimetamisele kehtestatud nõuded, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 5⁴ sätestatu.

[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) tervisekaitse nõuded 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 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. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise 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]

§ 31¹. 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 üle antud 20 000 elanikuga asustusüksuses kokku vähemalt kümme üldapteegiteenuse osutamise tegevusluba;

[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise 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 minister](#) kehtestab 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) Apteegiteenuse tegevusloa omajal on üldapteegis, mis asub 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena, mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus. Veterinaarapteegis apteegiteenuse tegevusloa omajal ravimite valmistamise õigus puudub.

[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2019; osaliselt muudetud [RT I, 04.07.2017, 2]]

(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]

(1¹) Retseptiravimeid võib üldapteegist ja veterinaarapteegist väljastada Euroopa Liidu liikmesriigis, Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis õiguspäraselt väljakirjutatud retsepti (edaspidi *Euroopa Liidu retsept*) alusel. Euroopa Liidu elektroonilise retsepti alusel võib ravimeid väljastada tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 50⁷ lõikes 1 nimetatud terviseandmete piiriülese andmevahetusplatvormi vahendusel isikule, kellele retsept on välja kirjutatud.

[RT I, 10.11.2018, 1- jõust. 11.11.2018]

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

- 1) 60 päeva pärast väljakirjutamist, välja arvatud juhul, kui retseptile on märgitud teine kehtivusaeg;
- 2) kui retseptile on kantud andmed, mille koosseisu kehtestab **valdkonna eest vastutav ministermäärusega**.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(1³) Retseptiravimite väljastamine kaugmüügi korras on lubatud elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel.

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

(1⁴) Ravimi väljakirjutamise õigus on tervishoiuteenuse osutamise õigust omaval arstil, hambaarstil, ämmaemandal, tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 24 lõike 2 alusel kehtestatud määruses nimetatud õendusabi eriala omandanud õel ja perearsti nimistu alusel tegutseva perearstiga koos töötaval õel meditsiinilisel ja teise isiku ravimise eesmärgil tema poolt ravitava isiku ambulatoorseks raviks.

[RT I, 20.06.2022, 3- jõust. 30.06.2022]

(1⁵) Perearsti nimistu alusel tegutseva perearstiga koos töötaval õel on ravimi väljakirjutamise õigus juhul, kui ta on läbinud kliinilise farmakoloogia täienduskoolituse, mis kajastub tervishoiukorralduse infosüsteemis.

[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(1⁶) 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]

(1⁷) Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 24 lõike 2 alusel kehtestatud määruses nimetatud õendusabi eriala omandanud õel on ravimi väljakirjutamise õigus juhul, kui ta on alates 2019/20. õppeaastast lõpetanud Tallinna Tervishoiu Kõrgkoolis või Tartu Tervishoiu Kõrgkoolis terviseteaduse magistriõppe ja omandanud õendusabi eriala või kui ta on läbinud kliinilise farmakoloogia täienduskoolituse, mis kajastub tervishoiutöötajate riiklikus registris.
[RT I, 20.06.2022, 3- jõust. 30.06.2022]

(1⁸) 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; lõike number muudetud [RT I, 20.06.2022, 3]]

(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.

(2¹) Kaugmüügi korras tellitud ravimite kättetoimetamine on lubatud ainult käesoleva seaduse § 31 lõikes 5² nimetatud 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]

(2²) 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 minister** kehtestab määrusega:

- 1) ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja korra ning retsepti vormi;
- 2) ravimite Euroopa Liidu retsepti alusel apteekidest väljastamise tingimused ja korra.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

(8) **Valdkonna eest vastutav minister** võib kehtestada määrusega rahvatervise kaitse huvides piiranguid Euroopa Liidu retsepti alusel väljastatavate ravimite ja ravimirühmade kaupa.

[RT I 2010, 7, 31- jõust. 26.02.2010]

5. jagu

Ravimite säilitamine ja transportimine ning turult kõrvaldatud ravimite käitlemine

§ 34. Ravimite säilitamine ja transportimine

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

(2) Ravimite sissevedaja peab kontrollima, et ravimeid säilitataks tollilaos 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 kohta valikul arvestama seal kauba säilimiseks ja nõuetekohaseks hoidmiseks tingimuste olemasoluga.
[RT I, 16.06.2017, 1- jõust. 01.07.2017]

(5) Valdakonna 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 käitlemiseks keskkonnakaitsetaluma 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, 21.12.2019, 1- jõust. 01.01.2020]

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

(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 hävitisaktil, mille üks eksemplar jääb Ravimiametile.

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

§ 37. Kõlbmatute ravimite vastuvõtmine tarbijalt

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

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

(3) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab 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)]

(3¹) Ravimiamet võib erandkorras kohaliku omavalitsuse põhjendatud taotluse alusel anda apteegiteenuse tegevusloa omajale õiguse haruapteegi avamiseks püüasustusega 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 teenindussaalisis nähtaval kohal.

(4¹) Ravimiamet edastab andmed iniminterviühoidus 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 registri (edaspidi *tegevuslubade register*) asutab ning selle põhimääruse kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega, milles sätestatakse:

- 1) andmekogu volitatud töötleja, kui volitatud töötleja on määratud, ning töötlejate ülesanded;
- 2) andmekogusse kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;

- 3) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
 - 4) andmeandjate loetelu ning nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
 - 5) muud korraldusküsimused.
- [RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

(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 ja võltsitud ravimite kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmeid.

[RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

(3¹) Ravimiameti tegevuslubade registrisse kantud andmeid säilitatakse kümme aastat nende registrisse kandmise hetkest arvates.

[RT I, 28.12.2017, 5- jõust. 01.01.2018]

(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) [Kehtetu -RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

(6) Tegevuslubade registri vastutav töötaja on Ravimiamet.

(7) Tegevuslubade registrile kohaldatakse majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses registri kohta sätestatud, 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 hulгимүүги või ravimite tootmise tegutsemiskohal peab olema eraldi tegevusloa.

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

(3) Ravimite hulгимүүгил on tegutsemiskohaks ravimite säilitamise koht, ladustamisõigusetu hulгимүүги 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 hulгимүүgi tegevusloa omajal võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusluba ravimite märgistuse ja välispakendi muutmiseks, ravimite valmistamiseks kasutatava tooraine ümberpakendamiseks ning ravimite Eestisse importimiseks ja vabastamiseks. Haiglaapteegi tegevusloa omajal võib samal ajal apteegiteenuse osutamise tegevusloaga olla ka ravimite tootmise tegevusluba täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning kliinilise uuringu ravimite pakendamiseks, märgistamiseks, ümberpakendamiseks või ümbermärgistamiseks.
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]

(3) Ravimite tootmise või ravimite hulгимүүgi 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 hulгимүүgi, 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]

§ 42¹. Üldapteegi tegevusloa väljaandmise ja muutmise piirangud

(1) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistas ravimiseaduse § 42¹ lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(2) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistas ravimiseaduse § 42¹ lõiked 1–3 põhiseaduse vastaseks ja kehtetuks.]

(3) [Kehtetu -RT I, 12.12.2013, 14- jõust. 09.06.2014 - Riigikohtu üldkogu otsus tunnistas ravimiseaduse § 42¹ 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 hulгимүүги või ravimite tootmise tegevusloa omaja ei tohi osutada veterinaarteenust, välja arvatud juhul, kui ravimite tootmise tegevusluba on antud loomade vere kogumiseks ja verepreparaatide valmistamiseks või tootmiseks.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

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

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

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

(7) Üldapteegis, veterinaarapteegis, ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloa omaja juures töötav veterinaararst ei tohi osutada veterinaarteenust, välja arvatud juhul, kui ravimite tootmise tegevusluba on antud loomade vere kogumiseks ja verepreparaatide valmistamiseks või tootmiseks.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 44. Ravimite tootmise ja ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja kohustused

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

1) tagama tingimused ravimite käitlemiseks vastavuses käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides esitatud nõuetega;

1¹) 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;

2¹) tegema kindlaks, et tootjad, importijad ja hulгимүүjad, 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]

2²) tegema inimtervishoius kasutatavate ravimite hankimisel hulгимүүjalt kindlaks, et tal on ravimite hulгимүүgi tegevusluba ja ta järgib Euroopa Majanduspiirkonna häid turustamistavasid;

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

2³) tegema ravimite hankimisel tootjalt või importijalt kindlaks, et tal on ravimite tootmise tegevusluba;

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

2⁴) 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]

2⁵) kontrollima inimtervishoiu ravimite tootmiseks kasutatavate toimeainete ja abianete ehtsust ja kvaliteeti;

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

2⁶) tegema ravimi sisseveol kindlaks ravimi pakendi vastavuse müügiloale ning inimtervishoius kasutatava ravimi vastuvõtmisel ja turustamisel veenduma, et ravim ei ole võltsitud, kontrollides ravimi turvaelementide ehtsust ja terviklikkust komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete kohaselt;

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

2⁷) teavitama viivitamata Raviametit 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;

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

2⁸) tagama, et oleksid täidetud nõuded, mis on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/161 inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate ravimite turvaelementide kohta;

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

2⁹) tagama inimtervishoius kasutatavate ravimite turvaelementide ehtsuse ja terviklikkuse kontrolli ning kõrvaldama kasutuselt ainulaadse identifikaatori, kui ravim väljastatakse käesoleva seaduse § 27 lõike 1 või § 28 lõike 1 alusel või käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud isikutele või jaemüügioigusega isikutele, kellel on õigus väljastada ravimeid üldsusele, välja arvatud väljastamisel haiglaapteegile;

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

2¹⁰) tagama käesoleva seaduse 5¹. peatükis sätestatud vaktsiinikindlustusmakse tasumise ja andmete edastamise Tervisekassale;

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

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;

4¹) 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 kohaletoomise 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 hulгимүүги või tootmise tegevusloa omaja suhtes täitmata kohustusi, võrdsed müügi- ja maksetingimused ning võrdsel 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.

(1¹) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punkte 2²-2⁶ei 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 hulгимүүги tegevusloa omaja suhtes, kellel puudub ladustamisõigus, arvestades tema tegevusest tulenevaid erisusi.

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

1) tasuma esitatud arve alusel inspekteerimise kulud, milleks on inspekteerija lähetuskulud, kui

inspekteerimine toimub ravimi müügiloo taotluse menetlemise käigus või tegemist on korralise inspeksiooniga;

2) tagama ravimite tootmise vastavuse teaduse ja tehnika arengule;

3) tagama, et ravimite tootmisel kasutataks üksnes aineid, mille omadused, puhtus ja koostis on määratud

kehtivate farmakopöade või teiste eeskirjadega.

(4) Lisaks käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2⁹ nimetatud isikutele võib [valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestada määrusega täiendava nimekirja isikutest, kelle eest on hulгимүүja kohustatud kontrollima ravimite turvaelementide ehtsust ja terviklikkust ning kelle eest kõrvaldama kasutusest ravimi ainulaadse identifikaatori.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

§ 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;

4¹) tagama 4000 ja enama elanikuga linnas asustusüksusena asuvas üldapteegis apteegiteenuse osutamise vähemalt 40 tundi nädalas;

[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise tulemuste väljakuulutamise päeval]

4²) 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]

11¹) esitama Terviseametile viivitamata teate proviisori või farmatseudiga töölepingu sõlmimise kohta, näidates ära töösuhte tekkimise kuupäeva;

[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

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

§ 45¹. 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. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise 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.

(2¹) 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 sensibilsuseerivad ained, inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmiseks ettenähtud toimeained, mida kavatakse importida, toota või turustada ning veterinaarravimite tootmiseks ettenähtud toimeainete rühmad, mida kavatakse 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) märke 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 hulgemüügi tegevusloa taotlemiseks tuleb lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses ja käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatule esitada järgmised dokumendid ja andmed:

- 1) hulgemüügi ettevõtte struktuuri kajastav organisatsioonikaart;
- 2) ravimirühmad, ravimvormid või ravimid, mida kavatakse käidelda;
- 2¹) nimekiri inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmiseks ettenähtud toimeainetest, mida kavatakse importida või turustada;
- 3) ravimite transpordi korralduse kirjeldus;
- 4) planeeritav töötajate üldarv ja erialatöötajate (proviisorid, farmatseudid, veterinaararstid) arv erialade kaupa;
- 5) hulgemüügi tegevusloa omajaga ravimite säilitamiseks ja väljastamiseks sõlmitud lepingu koopia, kui tegevusloa taotlejal 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) Raviamet 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 tegevusloa.

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

4. jaotis

Tegevusloa väljaandmine, uuendamine ja kehtivusaja pikendamine

§ 47. Tegevusloa kontrolliese

Tegevusloa 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) tootmisettevõtte, milleks on välja antud ravimite tootmise tegevusloa, ravimvormid või ravimirühmad, sealhulgas kliiniliste uuringute ravimid, mille tootmiseks on välja antud ravimite tootmise tegevusloa, ning ohtlikud ained, mille käitlemiseks on välja antud sama nimetusega tegevusloa;

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

2) hulгимүүгялased tegevused ja ravimirühmad, mille käitlemiseks on välja antud ravimite hulгимүүги 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 hulгимүүги 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 tellimustõid 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 kaugmүүги 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]

§ 52¹. 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 asustusüksusena või asustusüksuses, mis ei ole linn.

[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise tulemuste väljakuulutamise päeval]

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

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

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

(6) [Valdkonna eest vastutav minister](#) kehtestab määruisega 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 müügiiloaga seonduvate dokumentide kohaselt;
- 2) tagada, et ühendusevälisest riigist imporditava ravimi igale ravimipartiile, välja arvatud müügiiloata 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 müügiiloa nõuetele, välja arvatud juhul, kui Euroopa Liidus on kehtestatud teisiti;
- 3) tagada, et Euroopa Majanduspiirkonnas turustatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite pakenditele on kantud ravimite turvaelemendid komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete kohaselt.
[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(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]

(2¹) Haiglaerandi loa omaja määratud pädeva isiku kohustus on tagada, et iga haiglaerandi ravimi partii on valmistatud ja kontrollitud ravimialaste õigusaktide, uudsete ravimite heade tootmistavade ja haiglaerandi loaga kehtestatud tingimuste kohaselt ning vastab loa andmise aluseks olevatele andmetele.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

(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 müügiiloaga ravimi võrdlusravim, mis pärineb ühendusevälisest riigist ning mille kohta puudub kinnitus, et partii on toodetud võrdväärsete heade tootmistavade kohaselt, oleks analüüsitud kliinilise uuringu lisadokumentatsiooni kohaselt, tõendamaks partii kvaliteeti, välja arvatud juhul, kui Euroopa Liidus on kehtestatud teisiti.

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

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

(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 tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 26⁴ lõike 2 alusel loodud tervishoiukorralduse infosüsteemis.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(1¹) Terviseamet avaldab oma veebilehel apteegis töötava proviisori või farmatseudi kvalifikatsiooni ja töökohaga seotud andmed avalikuks kasutamiseks ulatuses, mis on sätestatud tervishoiukorralduse infosüsteemi põhimääruses.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(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. Kui registreerimist taotleva isiku kvalifikatsiooni tõendavad andmed sisalduvad Eesti hariduse infosüsteemis, ei pea registreerimisel kvalifikatsiooni tõendava dokumendi ärakirja esitama.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(1¹) Registreerimistaotluse või kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(2) Taotluses esitatavate andmete loetelu kehtestab [valdkonna eest vastutav ministermäärusega](#).

(3) Registreerimistaotluse saamisel kontrollib Terviseamet isiku kvalifikatsiooni andmeid Eesti hariduse infosüsteemis. Kui isiku kvalifikatsiooni andmed on kantud Eesti hariduse infosüsteemi ja isik on tasunud registreerimistaotluse läbivaatamise eest riigilõivu, registreeritakse ta automaatselt proviisori või farmatseudina tervishoiukorralduse infosüsteemis, välja arvatud käesoleva seaduse § 57 lõigetes 4 ja 5 nimetatud juhtudel.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(3¹) Kui Eesti hariduse infosüsteemis kvalifikatsiooni andmeid ei ole või need on puudulikud, tuleb taotlejal esitada Terviseametile kvalifikatsiooni tõendava dokumendi ärakiri. Terviseamet kontrollib kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb registreerimisotsuse ühe kuu jooksul dokumendi esitamisest arvates, välja arvatud käesoleva seaduse § 58 lõikes 1¹ ja § 59 lõikes 3 nimetatud juhtudel
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(3²) Kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotluse saamisel kontrollib Terviseamet kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse käesoleva paragrahvi lõikes 3¹ nimetatud tähtaja jooksul.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

(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) Proviisorile või farmatseudile väljastatakse tema soovi korral registreeringu tõend tervishoiukorralduse infosüsteemis registreerimise kohta. Tõendi väljastamise eest tasutakse riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras. Proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamisel väljastatakse taotlejale sellekohane tõend.
[RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

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

(2¹) 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 21¹–21³.
[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.

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

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

(3) Kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni tõendav dokument ei sisaldu käesoleva paragrahvi lõike 2 alusel kehtestatud loetelus, otsustab Terviseamet vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatud 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 21¹, 21⁴ ja 21⁵.
[RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 59. Muus välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamine

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

(2) Kui käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni on eelnevalt tunnustanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik või Šveits ja isik on omandanud tema kvalifikatsiooni tunnustanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis farmaatsia valdkonnas kolmeaastase töökogemuse, otsustab Terviseamet vastavalt välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduses sätestatud isiku kutsekvalifikatsiooni tunnustamise või kohustuse sooritada sobivustest. Registreerimise taotlemisel esitab isik käesoleva seaduse § 56 lõikes 1 nõutavale lisaks dokumendi, mis tõendab isiku nõutavat töökogemust ja õigust töötada farmaatsia valdkonnas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis.
[RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(3) Terviseamet võrdleb käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isiku kvalifikatsiooni Eestis nõutava kvalifikatsiooniga, kontrollib kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis esitatud andmete õigsust ja teeb kutsekvalifikatsiooni tunnustamise otsuse kolme kuu jooksul

nõutavate dokumentide esitamisest arvates. Välisriigis omandatud proviisori kvalifikatsiooni Eestis nõutava kvalifikatsiooniga võrdlemise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega. [RT I 2009, 49, 331- jõust. 01.01.2010]

(4) Kvalifikatsiooni vastavuse hindamiseks võib käesoleva seaduse §-s 58 nimetatata välisriigis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isikutele nõuda sobivustesti sooritamist. Sobivustesti koostamise, korraldamise ja tulemuste hindamise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega. [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 21¹, 21⁴ ja 21⁵. [RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 59¹. Apteegiteenuse ajutine osutamine

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Šveitsis proviisori kvalifikatsiooni omandanud isik võib välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. ja 3¹. peatükis sätestatu kohaselt Eestis ajutiselt apteegiteenust osutada ilma käesoleva seaduse § 55 alusel nõutava registreerimiskohustusega. Pädev asutus välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3. ja 3¹. 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 sätestatud. Välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse § 7 lõikes 2 sätestatud pädev asutus on Terviseamet. [RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 60¹. Registreeringu kehtetuks tunnistamine

Terviseamet tunnistab proviisori või farmatseudi registreeringu tervishoiukorralduse infosüsteemis kehtetuks pärast proviisori või farmatseudi surma. [RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

§ 60². Registreeringu peatamine

Terviseamet peatab proviisori või farmatseudi registreeringu tervishoiukorralduse infosüsteemis kuni kolmeks aastaks, kui proviisorile või farmatseudile on kohtuotsusega kohaldatud kvalifikatsiooni tõendavas dokumendis või infosüsteemis märgitud kutse- või erialal tegutsemise keeldu. [RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

§ 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]

§ 61¹. Hoiatusmehhanismi rakendamine

Terviseamet rakendab hoiatusmehhanismi välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse 3². peatükis kehtestatud korras. [RT I, 30.12.2015, 1- jõust. 18.01.2016]

§ 62. Proviisorite ja farmatseutide register

[Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 63- jõust. 27.06.2022]

2¹. peatükk APTEEKRI LÄHTETOETUS

§ 62¹. 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 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. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise 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 emapuhkusel, isapuhkusel, lapsendajapuhkusel või vanemapuhkusel viibiva isiku või ajateenistuskohustuse täitmisele kutsutud kaitseväekohustuslase õigus taotleda lähtetoetust pikeneb vastavalt emapuhkusel, isapuhkusel, lapsendajapuhkusel või vanemapuhkusel viibimise aja või ajateenistuskohustuse täitmise aja võrra.

[RT I, 26.10.2018, 1- jõust. 01.04.2022]

(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 § 62¹ lõikes 2 nimetatud tingimustel lõpeb enne viie aasta möödumist toetuse saamisest. Töötamine või tegutsemine loetakse peatunuks lähtetoetust saanud isiku emapuhkuse, isapuhkuse, lapsendajapuhkuse või vanemapuhkuse ajal või ajateenistuskohustuse täitmise ajal ning isiku töötamise või tegutsemise kohustus pikeneb nimetatud aja võrra. Töötamine või tegutsemine loetakse pidevaks isiku töövõimetusel ajal või juhul, kui lähtetoetust saanud isiku töötamise staaž käesoleva seaduse § 62¹ 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.

[RT I, 26.10.2018, 1- jõust. 01.04.2022]

(7) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määruisega 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 sisseveoloe ja turustamisloa alusel sisseveetud ravimitele;
- 3) täisverele ja verekomponentidele;
- 4) droogidele;

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

5) [kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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]

(3) Ravimiameti otsuse alusel võib Eestis turustada veterinaarravimit, mis on ette nähtud kasutamiseks lemmikloomadena peetavatel akvaariumi- või tiigiloomadel, dekoratiivkaladel, puurilindudel, kirjatuvitel, terrariumiloomadel, väikenäriistel, valgetuhkrutel ja küülikutel, kui tegu ei ole veterinaarretsepti alusel väljastatava ravimiga ning on võetud kõik meetmed, et vältida selle ravimi kasutamist muudel loomadel.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 64. Müügiloo hoidja

(1) Müügiloo hoidja on isik, kellele on väljastatud ravimi müügiluba. Müügiloo hoidjaks võib olla isik, kelle elu- või asukoht on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis.

(2) Müügiloo hoidja määrab ravimit sissevedava vastavat tegevusluba omava isiku või isikud ja teatab sellest viivitamatult kirjalikult Ravimiametile.

(3) Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele. Müügiloo hoidja teatab Ravimiametile kirjalikult müügiloo 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 müügiloo hoidja Ravimiametit käesoleva seaduse § 76 lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest.

[RT I, 15.03.2014, 1- jõust. 25.03.2014]

(3¹) Ravimiamet võib tingimusel, et võetakse 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 keeles olevas pakendis ja infolehega, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine, tugevuse, ravimvormi ja pakendisuurusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(3²) 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 müügiloo hoidja vastutust, mis selle ravimiga seondub.

2. jagu Ravimi müügiloo taotlemine ja taotluse menetlemine

§ 65. Ravimi müügiloo taotlemine

(1) Ravimi müügiloo taotleja esitab müügiloo 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 müügiloo uuendamiseks esitab müügiloo hoidja Ravimiametile taotluse vähemalt üheksa kuud enne müügiloo kehtivusaja lõppu. Kui müügiloo hoidja loobub müügiloo 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 müügiloo saamiseks peab müügiloo 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) Müügiloo 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) [Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

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

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

4) selliste ravimite loetelu, mille puhul hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil laiendatakse nõuet, et ravimil peab olema ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade, retseptiravimitele ja hüvitamisele kuuluvatele ravimitele.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

§ 66. Ravimi teisene müügiluba

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

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

2) teisest müügiluba taotletakse ravimile, mis on kliiniliste toimete poolest identne ravimiga, millele on väljastatud Eestis kehtiv müügiluba;

3) taotletavat ravimit veetakse Eestisse sisse Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist;

4) taotletavale ravimile on väljastatud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kehtiv müügiluba;

5) müügiloa hoidja Eestis ja muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis on sama või kuulub samasse ravimitootjate gruppi.

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

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

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

§ 67. Taotluse erialase hindamise tasu

(1) Taotluse esitaja tasub Raviametile erialase hindamise tasu kuni 6000 eurot vastavalt käesoleva seaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud taotluse liigile.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

§ 68. Ravimi müügiloa taotluse menetlemine

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

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

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

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

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

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

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

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

(8) Kui Ravimiamet või müügiloa taotlemise menetlemise protseduuris osalevad teiste liikmesriikide pädevad asutused ei tunnusta hinnanguaruannet, lahendatakse lahkarvamused Euroopa Parlamendi ja 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 arvamused ei ole Ravimiameti peadirektorile otsuse tegemisel siduvad.

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

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

(4) Komisjonide volitused kestavad kolm aastat.

(5) Ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed nimetab valdkonna eest vastutav minister.

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

3. jagu

Ravimi müügiloo väljaandmine

§ 70. Ravimi müügiloo väljaandmine

(1) Ravimi müügiloo annab välja ja uuendab Ravimiamet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 71. Ravimi müügiluba kehtivus ja uuendamine

(1) Ravimi müügiluba antakse viieks aastaks.

(2) Ravimiamet uuendab müügiluba või teatab müügiluba hoidjale sellest keeldumisest enne müügiluba kehtivusaja lõppu. Ravimiamet võib pikendada müügiluba kehtivusaega kuni müügiluba 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 müügiluba 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 müügiluba kehtivuse perioodi.

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

§ 72. Ravimi klassifitseerimine

Ravimi müügiluba väljastamisel klassifitseerib Ravimiamet ravimi käsimüügiravimiks, retseptiravimiks või piiratud kasutamise retseptiravimiks.

§ 73. Ravimi müügiluba kantavad andmed

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

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

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

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

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

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

§ 74. Ravimi müügiluba andmisest või uuendamisest keeldumine

(1) Ravimiamet keeldub müügiluba 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) [kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]
- 8) [kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]
- 9) ravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei vasta taotluses esitatule.

(2) [Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 ettenähtud müügiluba andmisest või uuendamisest keeldumise aluseid ei kohaldata juhul, kui Ravimiamet ei tunnusta Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädeva asutuse hinnanguaruannet ning müügiluba andmine või sellest keeldumine otsustatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28. 11. 2001, lk 67–128) ettenähtud korras.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 75. Müügilubataotluse hinnangu väljastamine

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

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

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

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 ohutusuringu, 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.

(6¹) 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 arvamus ja vastuväidete esitamiseks, määrates vajaduse korral ka nende esitamise vormi.

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

(8¹) 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]

(11¹) 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.

(14) Veterinaarravimi müügiloa muutmise, müügiloa kehtivuse peatamise ja müügiloa kehtetuks tunnistamise menetlusele kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõiget 7.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

5. jagu

Ravimitega seotud muudatuste taotlemine

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

§ 77. Ravimiga seotud muudatuste taotlemine ja taotluse rahuldamata jätmine

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

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

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

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

(2) Müügiloa hoidja tasub taotluse esitamise eest riigilõivu ja Ravimiametile erialase hindamise tasu kuni 1800 eurot vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 3 alusel kehtestatud taotluse liigile.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

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

(3) Ravimi müügiloaga seotud muudatusest teatamise ja muudatuse taotlemise, erialase hindamise ja tasu arvestamise tingimused ja korra ning tasu suuruse taotluse eri liikide kaupa kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 78. Ravimite ohutuse kohta teabe edastamine
[Kehtetu -RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

5¹. jagu Ravimiohutuse järelevalve

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

1. jaotis Üldsätted

§ 78¹. Ravimiohutuse järelevalvesüsteem ja ravimiohutuse järelevalve peatoimik

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

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

§ 78². Riskijuhtimissüsteem ja riskijuhtimiskava

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

§ 78³. Müügiloa hoidja kohustused ravimiohutuse järelevalve tagamisel

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

(2) Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimimise tagamiseks peab müügiloa hoidja:

- 1) määrama ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku ja teda asendava isiku ning teatama Ravimiametile nende nimed ning kontaktandmed;
- 2) registreerima ja säilitama teabe kõrvaltoimete kohta, millele on mis tahes viisil tähelepanu juhtinud ravimi kasutaja, proviisor, farmatseut või ravimi väljakirjutamise õigusega isik või mis on 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 ohutusosalaseid 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 ohutuslase 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 või on nimetatud kvalifikatsiooniga isik pädevale isikule konsulteerimiseks pidevalt kättesaadav.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 püsimumist 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.

§ 78⁴. Ravimiameti kohustused ravimiohutuse järelevalve tagamisel

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

- 1) teavitab ravimite väljakirjutamise õigusega isikuid, proviisoreid, farmatseute ja üldsust ravimite kõrvaltoimetest teatamise vajalikkusest;
- 2) võtab vastu teavet kõrvaltoimete kohta veebikeskkonnas ja paberteatistena ning rakendab asjakohaseid meetmeid täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks kõrvaltoimete kohta, et teavet teaduslikult hinnata;
- 3) kogub ja hindab ravimiohutuslaseid 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 inspeksioonides Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt;

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

9) korraldab iga kahe aasta järel ravimiohutuse järelevalvesüsteemi auditi ja edastab Euroopa Komisjonile aruande auditi tulemuste kohta;

10) osaleb Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ühtse hindamise töökorralduses ning teeb asjakohast koostööd teiste liikmesriikide pädevate asutustega;

11) osaleb Euroopa Komisjoni nõudmisel ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardiseerimises Euroopa Ravimiameti koordineerimisel;

12) järgib Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi riski vähendamise meetmete juurutamisel ning Euroopa Komisjoni otsuseid meetmete kohta, mida tuleb rakendada liikmesriikides antud müügilubade tõttu.

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

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 ohutuslane teave ja teabe edastamine

§ 78⁵. Ravimi ohutuslane teave ja selle teabe edastamine

- (1) Ravimi ohutuslane teave käesoleva seaduse tähenduses hõlmab:
 - 1) mis tahes uusi andmeid ravimi ohutuse või eeldatust väiksema efektiivsuse kohta;
 - 2) piiranguid, mille on ravimile seadnud pädevad asutused riigis, kus ravimit turustatakse;
 - 3) teavet ravimi kõrvaltoimete kohta ehk kõrvaltoime teatist;
 - 4) teavet riski vähendamise või vältimise vajaduse kohta, mis eeldab kiirmenetluse algatamist käesoleva seaduse § 76 lõike 11 kohaselt;
 - 5) ravimi kasu ja ohtude suhte hindamisega seotud aruandeid ehk perioodilist ohutusaruannet.
- (2) Müügiloo hoidja edastab Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud teabe juhul, kui see teave võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloo aluseks olevaid andmeid või dokumente. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste uuringute või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, samuti andmeid ravimi müügiloole mittevastava kasutamise kohta.
- (3) Müügiloo hoidja edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud teabe Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.04.2004, lk 1–33), muudetud määrusega (EL) 2019/5 (ELT L 4, 07.01.2019, lk 24–42), artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi *Eudravigilance'i andmebaas*).
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]
- (4) Müügiloo hoidja edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 5 nimetatud teabe elektrooniliselt Euroopa Ravimiametile, kes teeb aruanded Ravimiametile kättesaadavaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 25a osutatud andmebaasi kaudu.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]
- (5) Ravimiamet edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 3 nimetatud teabe Eudravigilance'i andmebaasi.
- (6) Ravimiamet edastab käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 ja 4 nimetatud teabe Euroopa Ravimiametile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja Euroopa Komisjonile.
- (7) Kui müügiloo hoidja kavatseb esitada ravimi kasutamisega seotud riskide kohta avaliku teate, tuleb sellest viivitamata informeerida Ravimiametit, Euroopa Ravimiametit ja Euroopa Komisjoni. Avalikkusele esitatav ohutuslane teave peab olema objektiivne, ei tohi eksitada ega sisaldada ravimireklaami.
- (8) Ravimiamet teavitab Euroopa Ravimiametit, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni vähemalt 24 tundi ette kavatsusest avalikustada teavet ravimi kasutamisega seotud riskide kohta, välja arvatud juhul, kui avalikkust on rahvatervise kaitseks vaja informeerida viivitamata. Avalikustatavast teabest eemaldatakse teave, mis võib kahjustada ärisaladust, ja isikuandmed, mille avaldamine ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt oluline.
- (9) Ohu ilmnemisel inimese või looma elule või tervisele või keskkonnale edastab müügiloo hoidja asjakohase teabe ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, kooskõlastades teabe sisu ja selle edastamise plaani enne Ravimiametiga. Ravimiametil on õigus nõuda müügiloo hoidjalt nimetatud teabe edastamist ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele, kui see on vajalik ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks.
- (10) Ravimiamet teavitab Terviseametit vaktsiinide kõrvaltoimetest, sealhulgas võimalikest ravivigadest tingitud kõrvaltoimetest.
- (11) Müügiloo hoidja tasub Ravimiametile ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 160 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud müügiloo kohta. Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu on ravimiohutuse järelevalvesüsteemi haldamiseks, sealhulgas ravimi ohutuslase 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 müügilooamenetluses viidatava riigina või Ravimiamet osaleb ravimi perioodilise ohutusaruande hindamise Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi ja ravimiohutuse riskihindamise komitee ühises töökorralduses regulaarselt hinnanguaruande koostajana, on ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu 320 eurot eelmisel kalendriaastal üle kuue kuu kehtinud müügiloo kohta.

(12¹) Müügiloo hoidja tasub Raviametile veterinaarravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu kuni 1395 eurot eelmisel kalendriaastal kehtinud veterinaarravimi müügiloo kohta.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

(14) Ravimi ohutuslase teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu suuruse, selle arvestamise ja tasumise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 78⁶. Ravimi kõrvaltoime

(1) Ravimi kõrvaltoime on igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloo tingimustes nimetatata kasutuseladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 vääringu 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 Raviametit kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest.

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

(6) Kõrvaltoimest võib teavitada müügiloo hoidjat. Müügiloo hoidja rakendab koostöös Raviametiga ja Euroopa Raviametiga meetmeid kõrvaltoimete topeelavate avastamiseks ja edastamise vältimiseks.
[RT I, 05.07.2012, 13- jõust. 21.07.2012]

§ 78⁷. Perioodiline ohutusaruanne

(1) Perioodiline ohutusaruanne on ravimi kasu ja ohtude suhte hindamisega seotud aruanne, mis sisaldab:
1) ravimi kasu ja ohtude suhte hindamiseks vajalike asjakohaste andmete ajakohastatud kokkuvõtet, sealhulgas uuringutest saadud andmeid;
2) ravimi kasu ja ohtude suhte teaduslikku hinnangut;
3) andmeid ravimi müügi mahu ja retseptide hulga kohta, sealhulgas hinnangut ravimiga kokkupuutuva elanikkonna hulga kohta.

(2) Perioodiliste ohutusaruannete esitamise sagedus on proportsionaalne ravimist tulenevate ohtudega ning see täpsustatakse müügiloo 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 Raviamet Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/83/EÜ ning ravimiohutuse headest tavadest.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

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

3. jaotis

Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring

§ 78⁸. Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring

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

(2) Mittesekkuv ohutusuuring ei tohi edendada ravimi kasutamist.

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

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

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

(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 eetikakomitee hinnang käesoleva seaduse § 99² kohaselt, välja arvatud veterinaarravimi uuringu puhul.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(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) Ravimiregistri asutab ning selle põhimääruse kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#)määrusega, milles sätestatakse:

- 1) andmekogu volitatud töötaja, kui volitatud töötaja on määratud, ning töötajate ülesanded;
 - 2) andmekogusse kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;
 - 3) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
 - 4) andmeandjate loetelu ning nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
 - 5) muud korraldusküsimused.
- [RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

(2) Ravimiregistri pidamise eesmärk on:

- 1) identifitseerida Eestis turustatavaid ravimeid ning selliseid eritoite ja toidulisandeid, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa, 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.

(2¹) Ravimiregistrisse kantud andmeid säilitatakse tähtajatult.

[RT I, 28.12.2017, 5- jõust. 01.01.2018]

(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 Tervisekassa. Ravimiregister on seotud Euroopa ravimite veebiportaaliga.

(4) Ravimiregistri vastutavad töötajad on Raviamet ja Tervisekassa.

[RT I, 28.12.2017, 5- jõust. 01.01.2018]

(5) Andmed avalikustatakse Raviameti 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 eriloo esmakordsel väljaandmisel, sellisele eritoidule ja toidulisandile, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa, Tervisekassa või Sotsiaalministeeriumi teavituse alusel ning müügiloa kohustuseta veterinaarravimile turustaja teavituse alusel.

(4) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab 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 meditsiiniseadme hüvitise 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]

(1¹) Retseptikeskusesse kantud andmeid säilitatakse seitse aastat nende andmekogusse kandmise hetkest arvates.

[RT I, 28.12.2017, 5- jõust. 01.01.2018]

(1²) Retseptikeskuses töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) retsepti väljakirjutamise ja väljastamisega seotud andmed;
- 2) meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise ja väljastamisega seotud andmed;
- 3) kindlustuskaitse kehtivuse ja kaitsega seotud isikuandmed.

[RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

(2) Retseptikeskuse asutab ja selle põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega, milles sätestatakse:

- 1) andmekogusse kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;

1¹) andmekogu volitatud töötaja, kui volitatud töötaja on määratud, ning töötajate ülesanded;

[RT I, 21.04.2021, 1- jõust. 01.05.2021]

- 2) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
- 3) andmeandjate loetelu ning nendelt saadavad andmed;
- 4) muud korraldusküsimused.

[RT I, 13.03.2019, 2- jõust. 15.03.2019]

- (3) Retseptikeskuse vastutav töötaja on Tervisekassa.

[RT I, 21.04.2021, 1- jõust. 01.05.2021]

- (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) [kehtetu -RT I, 28.12.2017, 5- jõust. 01.01.2018]

5) Tervisekassa;

6) Raviamet;

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

7) Terviseamet.

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

- (4¹) Tervise infosüsteemist edastatakse retseptikeskusesse retseptiõigusliku isiku andmed ja rahvastikuregistrist seadusjärgse esindaja andmed.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 13.01.2022]

- (5) Apteegiteenuse osutaja on kohustatud retsepti, välja arvatud Euroopa Liidu retsepti, töötlemata 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 töötlemata läbi retseptikeskuse, lisades meditsiiniseadme müügiga seotud info, mis salvestatakse samuti retseptikeskuses.

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

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

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

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

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

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

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

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

[RT I 2008, 3, 22- jõust. 01.09.2008]

- (11) Apteegiteenuse osutaja on kohustatud sisestama paber kandjal väljastatud retsepti andmed retseptikeskusesse viivitamata pärast retsepti saamist. Kui paber kandjal 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 § 78⁵ lõigete 7, 8 ja 9 alusel edastatavat ravimi ohutusosalast 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) [Kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 kokkuvõtte, 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 Raviametile 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 teavitussyrituste, 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 minister** kehtestab käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud aruande esitamise vormi ja korra.

(8) Ravimi müügiloa hoidja on kohustatud säilitama reklaamimaterjale ning reklaami avalikustamist käsitlevaid dokumente kaks aastat pärast reklaami avalikustamise lõpetamist ning esitama need Raviameti 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 kasvaja 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) [kehtetu -RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 märges «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 soovitusel, mida on andnud teadlased, tervishoiutöötajad või teised isikud, kes oma tuntuuse tõttu võivad soodustada reklaamitava ravimi tarbimist;
[RT I 2010, 15, 77- jõust. 18.04.2010]
- 3) sisaldab raskesti mõistetavaid erialaseid väljendeid või tootja põhjendamata arvamus 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 müügiesendusemeetodina müüa või jagada ravimiga seotud esemeid, korraldada ravimiga seotud loosimisi ja loteriisiid, 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 vaksineerimise edendamisele suunatud kampaniatele, mis on eelnevalt Ravimiameti ja Terviseametiga kooskõlastatud.

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

(11) Immunoloogilisi veterinaarravimeid on lubatud reklaamida kutselistele loomapidajatele, kui ravimireklaam sisaldab sõnaselget üleskutset konsulteerida immunoloogilise veterinaarravimi asjus veterinaararstiga.

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 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. Müügiloo hoidja peab nõudmise korral tagama tsitaadi algallika koopia kättesaadavuse kolme päeva jooksul, alates vastava nõudmise saamisest.

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

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

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

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

(5) Ravimi näidiseks võib anda ühele isikule viis väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku jagada mitte üle 300 pakendi aastas. Näidiseks antava ravimi pakendil peab olema kiri «Mitte müügiks», pakend peab vastama müügiloole ning koos näidiseks tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõtte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mitte meditsiinilisel 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. Müügiloo 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) ravimiparaadi 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 müügiloo hoidja nimi ja aadress, Eesti esinduse kontaktandmed;

7) näidustus või näidustused müügilooal;

- 8) annustamine;
- 9) vastunäidustused;
- 10) hoiatused ja ettevaatusabinõud (sealhulgas kasutamine raseduse ja imetamise ajal, ohtlikud koostoimed teiste ravimitega);
- 11) kõrvaltoimed;
- 12) ravimpreparaadi klassifikatsiooniline kuuluvus.

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

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

(11) Retseptiravimi reklaam Internetis on lubatud juhul, kui juurdepääs teabele on piiratud ravimite väljakirjutamise õigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutidega. Selleks tuleb reklaami avalikustajal kasutada 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 Raviametile käesoleva seaduse § 83 lõike 7 alusel kehtestatud korras.

(8) Kõik ravimi müügiloa hoidja ja ravimite väljakirjutamise õigust omava isiku, proviisori või farmatseudi vahel sõlmitud lepingud, mille alusel see isik, proviisor või farmatseut saab rahalisi või mitterahalisi hüvitusi, mis ei ole seotud Ravimiameti ja kliiniliste uuringute eetikakomitee poolt heaks kiidetud kliinilise uuringuga, esitatakse Ravimiametile viimase nõudmisel ning on avalik teave.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(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 hüvitusi kindla ravimi või kindla tootja ravimite eelispakkumise eest ravimite jaemüügil. Ravimite soovitamise apteegis peab lähtuma ainult meditsiinilistest kriteeriumidest.

5. peatükk KLIINILINE UURING

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 87. Ravimi kliiniline uuring

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 88. Nõuded ravimi kliinilisele uuringule

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 89. Ravimi kliinilise uuringu teostaja ja teised ravimiuuringus osalejad

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

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

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 91. Nõusolek ravimi kliinilises uuringus osalemiseks

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 92. Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 93. Kliinilise uuringu teostamise kooskõlastamine komiteega

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 94. Kliinilise uuringu hindamise tasu

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 95. Taotluse esitamine Ravimiametile ravimi kliinilise uuringu teostamiseks

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 96. Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmine

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 97. Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmisest keeldumine

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 97¹. Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise taotlemine

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 98. Ravimi kliinilise uuringu peatamine ja katkestamine

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 99. Ravimi kliinilise uuringu teostajate vastutus

[Kehtetu -RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

1. jagu

Inimtervishoius kasutatava ravimi kliiniline uuring

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99¹. Inimtervishoius kasutatava ravimi kliinilise uuringu üldnõuded

(1) Inimtervishoius kasutatava ravimi kliinilise uuringu (edaspidi *ravimi kliiniline uuring*) tegemisele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014.

(2) Uuritava ravimi ja täiendava ravimi sise- ja välispakend märgistatakse eesti keeles vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artiklitele 66 ja 67. Kui ravim on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiuasutuses või seda manustab tervishoiutöötaja, võib märgistus olla ingliskeelne.

(3) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 536/2014 täidab liikmesriigile pandud kohustusi Eestis Ravimiamet, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti. Ravimiamet on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 83 lõike 1 tähenduses riiklik kontaktpunkt, kellest teavitatakse Euroopa Komisjoni ja kes osaleb kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma töös.

(4) Ravimi kliinilise uuringu taotlustoimikut hindavad ja selle nõuetekohasust kinnitavad isikud esitavad Ravimiametile iga aasta 31. maiks huvide deklaratsiooni, milles kinnitavad, et neil puudub huvide konflikt ning finants- või muud huvid, mis võiksid mõjutada nende erapoolest.

(5) Ravimi kliiniline uuring on selles osalejale tasuta. Uuringus osalejalt on keelatud nõuda tasu uuritava ravimi, täiendava ravimi, ravimi manustamiseks kasutatava meditsiiniseadme ja uuringuplaanis konkreetselt nõutud protseduuri eest.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.1 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99². Kliiniliste uuringute eetikakomitee

(1) Kliiniliste uuringute eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) on ravimi kliinilise uuringu tegemisele hinnangut andev teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev sõltumatu kogu, kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste kaitse, ohutus ja heaolu.

(2) Eetikakomitee hindab ravimi kliinilise uuringu hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte ning on kaasatud hindamisaruande I osa hindamisse, lähtub hinnangu andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 nõuetest ja ettenähtud tähtaegadest ning koostab Ravimiametile hindamisaruande II osa inglise keeles.

(3) Eetikakomitee lähtub oma tegevuses kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Eetikakomitee hindab ravimi kliinilise uuringu eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(5) Eetikakomitee tegutseb Ravimiameti juures.

(6) Eetikakomitee töökorra, liikmete arvu, koosseisu määramise korra ja liikmete volituste tähtaja kehtestab valdkonna eest vastutav ministermäärusega.

(7) Eetikakomitee liikmete koosseisu, arvestades liikme kvalifikatsiooni ja kogemust ravimite kliiniliste uuringute hindamisel, määrab Ravimiamet.

(8) Eetikakomitee koosseis ja komitee töösse kaasatud eksperdid avalikustatakse Ravimiameti veebilehel.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.2 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99³. Ravimi kliinilise uuringu loamenetlus

(1) Ravimi kliinilise uuringu taotlustoimikut esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 ettenähtud korras inglise keeles, välja arvatud sama määruse I lisa L osas nimetatud teave või muu uuringus osalejale mõeldud teave, mis on eesti keeles.

(2) Eestis tehtava ravimi kliinilise uuringu taotlustoimikut hindab Ravimiamet vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 kehtestatud nõuetele ja ettenähtud tähtaja piires, tehes selleks koostööd teiste liikmesriikide pädevate asutustega ning kaasates hindamisse vastava valdkonna eksperte ja eetikakomitee, samuti koostab Ravimiamet hindamisaruande I osa.

(3) Kui Eesti saab ravimi kliinilise uuringu loamenetluses aruandvaks liikmesriigiks, täidab Ravimiamet aruandva liikmesriigi ülesandeid ning koordineerib asjaomaste liikmesriikide koostööd ettenähtud tähtaja ja kohustuste ulatuses.

(4) Ravimiamet arvestab eetikakomitee koostatud hindamisaruande II osa järeldusi ravimi kliinilise uuringu kohta otsuse tegemisel.

(5) Ravimiamet võib ravimi kliinilise uuringu hindamisaruande I osa väljastada Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädevale asutusele või Euroopa Ravimiametile.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.3 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99⁴. Ravimi kliinilise uuringu sponsori ja uurija kohustused

(1) Ravimi kliinilist uuringut võib teha Terviseametis registreeritud arst või hambaarst oma pädevuse piires.

(2) Igas ravimi kliinilise uuringu kohas määratakse uurijate hulgast vastutav uurija, kes tagab uuringu kohas toimuva ravimi kliinilise uuringu vastavuse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud nõuetele ning on kontaktisikuks Ravimiametiga suhtlemisel.

(3) Sponsor peab tavakasutajale suunatud ravimi kliinilise uuringu tulemuste eestikeelse kokkuvõtte esitama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 nimetatud andmebaasi vastavalt sama määruse artikli 37 lõikele 4.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.4 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99⁵. Erisused teadva nõusoleku andmisel

(1) Ravimi kliinilises uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, peab enne uuringus osalemiseks teadva nõusoleku andmist vestlema uuringumeeskonna liikmega, kes on arst, õde või proviisor ja kellel on põhjalikud teadmised ravimi kliinilise uuringuga seotud kõikidest aspektidest ja uuritavast ravimist ning kes on võimeline andma sellest uuringus osalejale kõikehõlmava ülevaate.

(2) Ravimi kliinilises uuringus, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 30 lõikele 1, on lubatud saada teadev nõusolek sama määruse artikli 30 lõikes 2 sätestatud lihtsustatud korras.

(3) Piiratud teovõimega isiku osalemiseks ravimi kliinilises uuringus annab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet arvestades teadva nõusoleku tema seaduslik esindaja. Piiratud teovõimega isikut tuleb uuringu asjaoludest ja tehtud otsustest teavitada mõistlikus ulatuses. 7–17-aastase isiku uuringus osalemiseks tuleb teadev nõusolek võtta nii piiratud teovõimega isikult kui ka tema seaduslikult esindajalt ning arvestada piiratud teovõimega isiku tahtega.

(4) Kui seadusliku esindaja otsus ilmselgelt kahjustab piiratud teovõimega isiku huve, ei või seda järgida.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.5 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99⁶. Ravimi kliinilise uuringu otsus ja selle muutmine ning otsus ravimi kliinilise uuringu loa kehtivuse peatamiseks ja kehtetuks tunnistamiseks

(1) Ravimiamet teeb otsuse ravimi kliinilise uuringu või ravimi kliinilise uuringu olulise muudatuse kohta:

- 1) loa andmiseks;
- 2) loa andmiseks teatud tingimustel või
- 3) loa andmisest keeldumiseks.

(2) Kui Ravimiametil on põhjust arvata, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 või käesolevas seaduses sätestatud nõudeid ei täideta, võib Ravimiamet oma otsusega:

- 1) peatada ravimi kliinilise uuringu loa kehtivuse;
- 2) tunnistada ravimi kliinilise uuringu loa kehtetuks või
- 3) nõuda sponsorilt ravimi kliinilise uuringu mis tahes aspekti muutmist.

(3) Ravimiamet teavitab käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud otsustest Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud korras.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.6 rakendatakse alates 01.02.2022]

§ 99⁷. Ravimi kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu

(1) Ravimi kliinilise uuringu loa või selle olulise muudatuse taotlemisel tasub sponsor Ravimiametile erialase hindamise tasu.

(2) Sponsor tasub Ravimiametile ravimi kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu 330 kuni 7860 eurot vastavalt taotluse liigile käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel kehtestatud määruses sätestatud määras. Tasu suuruse kehtestamisel lähtutakse taotluse hindamise ja eetikakomitee hinnangu andmise kaasnivatest kuludest.

(3) Ravimiamet vabastab sponsori erialase hindamise tasu maksmise kohustusest, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- 1) sponsor on esitanud vastava avalduse;
- 2) ravimi kliinilise uuringu sponsoriks on kehtivat tegevusluba omav tervishoiuteenuse osutaja, sõltumatu teadusasutus või arstide erialaorganisatsioon;

3) käesoleva lõike punktis 2 nimetatud isik või asutus ei saa uuritava ravimi tootjalt või selle esindajalt uuringu tegemise eest rahalist ega muud tasu.

(4) Sponsor on erialase hindamise tasust vabastatud, kui uuritav ravim on nimetatud harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.01.2000, lk 1–5) tähenduses.

(5) Ravimi kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu suuruse taotluse liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav ministermäärusega](#).
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, § 99.7 rakendatakse alates 01.02.2022]

2. jagu Veterinaarravimi kliiniline uuring

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99⁸. Veterinaarravimi kliinilise uuringu üldnõuded

(1) Veterinaarravimi kliiniline uuring Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167), artikli 4 punkti 17 tähenduses on välitingimustes tehtav uuring, mille eesmärk on uurida müügiloa saamise või muutmise otstarbel veterinaarravimi ohutust või efektiivsust loomakasvatuse tavatingimustes või tavapärase veterinaartegevuse osana.

(2) Veterinaarravimi kliinilist uuringut võib teha üksnes käesoleva seaduse § 99¹¹ lõike 1 kohaselt Ravimiameti antud loa alusel, arvestades Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 kehtestatud nõudeid.

(3) Veterinaarravimi kliinilise uuringu alguseks loetakse looma omanikule uuringu toimumise kohta teabe avalikustamist või uuringuga seotud toimingut.

(4) Kliiniliselt võib uurida ainult veterinaarravimeid, mis on toodetud komisjoni direktiivi 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.08.1991, lk 70–73), nõuete kohaselt ning mille toimete ja kõrvaltoimete kohta on uuringut tegeval isikul piisavalt ajakohast teavet. Uuritav ravim peab olema märgistatud vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 8 alusel kehtestatud nõuetele.

(5) Veterinaarravimi kliinilise uuringu planeerimisel ja tegemisel ning saadud tulemuste avaldamisel lähtutakse veterinaarravimite heast kliinilisest tavast ja teistest rahvusvahelistest suunistest.

(6) Veterinaarravimi kliinilisse uuringusse värbamine toimub ainult Ravimiametiga kooskõlastatud viisil. Värbamisel avaldatavas teabes peab olema selgelt nimetatud, et tegemist on teadusuuringuga, milles osalemise eest ei maksta looma omanikule tasu.

(7) Veterinaarravimi kliinilises uuringus osalemiseks on nõutav looma omaniku kirjalik teadev nõusolek. Enne nõusoleku andmist ja looma kaasamist uuringusse teavitatakse looma omanikku kõigist uuringu asjaoludest. Nõusoleku võib igal ajal tagasi võtta.

(8) Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa taotlemise ja uuringu tegemise korra, värbamise ja looma omaniku teavitamise nõuded, uuringus kasutatava veterinaarravimi ja märgistuse nõuded ning uuringu andmete kogumise ja säilitamise korra kehtestab [valdkonna eest vastutav ministermäärusega](#).
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99⁹. Nõuded veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsorile, uurijale ja uuringuravimi tootjale

(1) Veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsor on isik, kes vastutab veterinaarravimi kliinilise uuringu algatamise, juhtimise ja rahastamise korraldamise eest. Veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsori elu- või asukoht peab olema Euroopa Majanduspiirkonnas.

(2) Veterinaarravimi kliinilist uuringut võib teha veterinaararst (edaspidi *uurija*) oma pädevuse piires.

(3) Veterinaarravimi kliinilise uuringu tegemises võivad osaleda muud isikud, kui neil on oma ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus ja kogemus.

(4) Igas uuringukeskuses tuleb uurijate hulgast määrata vastutav uurija, kes koordineerib veterinaarravimi kliinilise uuringu tegemist uuringukeskuses ning tagab teabevahetuse Ravimiameti ja sponsoriga.

(5) Sponsor tagab uurijale uuritava veterinaarravimi kohta tõese ja ammendava teabe andmise.

(6) Ravimitootja ja sponsor tagavad tõhusa ja toimiva mehhanismi veterinaarravimi kliinilises uuringus kasutatavate ravimite tagasikutsumise registreerimiseks ja jälgimiseks. Veterinaarravimi defekti avastamise korral tuleb esimesel võimalusel tuvastada kõik uuringukeskused ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid, kuhu uuringuravimit on sisse veetud. Ravimitootja peab registreerima iga veterinaarravimil tuvastatud defekti ning teavitama sellest sponsorit ja Ravimiametit, müügiiloga ravimi puhul ka müügiiloa hoidjat.

(7) Sponsor tagab uuringuravimi suhtes rakendatava pimemeetodi katkestamise menetluse, mis on vajalik veterinaarravimi kasutusest tagasikutsumiseks.

(8) Uuriija annab oma pädevuse piires veterinaarravimi kliinilisse uuringusse kaasatud loomale vajalikku abi ja tagab vajaduse korral teiste veterinaararstide pädeva abi kättesaadavuse.

(9) Uuriija ja sponsor teatavad veterinaarravimi kliinilise uuringu käigus ilmnunud tõsistest kõrvalnähtudest ja kõrvaltoimetest vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 10 punkti 1 alusel kehtestatud korrale ning muudatustest uuringuplaanis või uuringus vastavalt lõike 10 punkti 2 alusel kehtestatud korrale.

(10) Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega:

1) veterinaarravimi kliinilise uuringu käigus ilmnunud tõsistest kõrvalnähtudest ja kõrvaltoimetest teatamise korra;

2) veterinaarravimi kliinilise uuringu muudatuse taotlemise korra.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99¹⁰. Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa taotlemine ja erialase hindamise tasu

(1) Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa saamiseks esitab sponsor Ravimiametile käesoleva seaduse § 99⁸ lõike 8 alusel kehtestatud korrale vastava taotluse ja nõutavad dokumendid hiljemalt 60 päeva enne veterinaarravimi kliinilise uuringu algust.

(2) Sponsor tasub Ravimiametile veterinaarravimi kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu 766 eurot.

(3) Ravimiamet vabastab erialase hindamise tasu maksmise kohustusest, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

1) sponsor on esitanud vastava avalduse;

2) veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsoriks on kehtivat kutsetegevuse luba omav veterinaararst, sõltumatu teadusasutus või veterinaararstide erialaorganisatsioon;

3) käesoleva lõike punktis 2 nimetatud isik või asutus ei saa uuritava veterinaarravimi tootjalt või selle esindajalt uuringu tegemise eest tasu ega muud hüve.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99¹¹. Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa andmine ja andmisest keeldumine

(1) Ravimiamet annab loa veterinaarravimi kliinilise uuringu tegemiseks.

(2) Ravimiamet teeb otsuse veterinaarravimi kliinilise uuringu loa andmiseks I faasi uuringu korral 60 päeva jooksul ja II–IV faasi uuringu korral 30 päeva jooksul pärast nõutavate dokumentide esitamist. Geeniteraapia, rakuteraapia, immunoloogilise ravimi ja geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise korral teeb Ravimiamet otsuse 60 päeva jooksul pärast nõutavate dokumentide esitamist.

(3) Ravimiamet võib veterinaarravimi kliinilise uuringu loa andmisest keelduda, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

1) taotleja või mõni uuringu tegemises osaleja on rikkunud veterinaarravimi kliinilise uuringu nõudeid;

2) taotleja esitatud andmed või dokumendid on puudulikud;

3) uuringuplaan ei ole otstarbekas;

4) uuringul puudub teaduslik väärtus;

5) risk uuringus osaleva looma elule ja tervisele on suur;

6) geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimisel võib kaasneda oht keskkonnale;

7) puudub kohane keeluaeg uuringus kasutatavate toiduloomade või nendelt saadud toodete toiduahelasse jõudmiseks.

(4) Kui Ravimiamet ei ole käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud tähtaja jooksul taotlejale loa andmisest keeldunud ega taotluses puuduvaid andmeid nõudnud, loetakse luba antuks.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99¹². Veterinaarravimi kliinilise uuringu tingimuste muutmine ja muutmisest keeldumine ning erialase hindamise tasu

(1) Veterinaarravimi kliinilise uuringu tingimuste muutmiseks esitab sponsor Ravimiametile käesoleva seaduse § 99⁹ lõike 10 punkti 2 alusel kehtestatud korrale vastava taotluse ning muud samas korras ettenähtud andmed ja dokumendid hiljemalt 30 päeva enne muudatuse kavandatavat rakendamist.

(2) Veterinaarravimi kliinilise uuringu tingimuste muutmise taotlemisel peab sponsor tasuma Ravimiametile taotluse erialase hindamise tasu 100 eurot. Sponsor vabastatakse tasust, kui on täidetud kõik käesoleva seaduse § 99¹⁰ lõikes 3 nimetatud tingimused.

(3) Ravimiamet teeb otsuse veterinaarravimi kliinilise uuringu tingimuste muutmise kohta 30 päeva jooksul pärast kõigi nõutavate dokumentide esitamist. Kui Ravimiamet ei ole nimetatud tähtaja jooksul taotletava muudatuse tegemisest keeldumisest teatanud ega taotluses puuduvaid andmeid nõudnud, loetakse luba antuks.

(4) Ravimiamet keeldub veterinaarravimi kliinilise uuringu tingimuste muutmisest käesoleva seaduse § 99¹¹ lõikes 3 nimetatud alustel.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 99¹³. Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa kehtivuse peatamine ja kehtetuks tunnistamine ning uuringu lõpetamine

(1) Ravimiamet peatab viivitamata veterinaarravimi kliinilise uuringu loa kehtivuse või tunnistab loa kehtetuks, kui uuringu käigus on ilmnenu mis tahes käesoleva seaduse § 99¹¹ lõikes 3 nimetatud asjaolu, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul.

(2) Kui veterinaarravimi kliinilise uuringu jätkamisega ei kaasne ohtu uuringusse kaasatud loomade elule või tervisele, teatab Ravimiamet sponsorile kavatsusest veterinaarravimi kliinilise uuringu luba peatada või kehtetuks tunnistada. Veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsoril on õigus seitsme päeva jooksul pärast nimetatud teate saamist esitada Ravimiametile oma seisukoht.

(3) Veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsor on kohustatud uuringu peatama või lõpetama kohe pärast Ravimiameti otsuse kättesaamist.

(4) Kui veterinaarravimi kliinilise uuringu sponsor peatab uuringu, tuleb sellest Ravimiametit 15 kalendripäeva jooksul kirjalikult teavitada ning esitada selgitus uuringu peatamise kohta.

(5) Kui veterinaarravimi kliiniline uuring lõpetatakse plaanipäraselt, teavitab vastutav uurija või sponsor Ravimiametit sellest 90 kalendripäeva jooksul.

(6) Kui veterinaarravimi kliinilise uuringu andmeid ei esitata müügiloo taotluse koosseisus, peab sponsor esitama Ravimiametile uuringu aruande olenemata selle tulemustest ühe aasta jooksul pärast uuringu lõppemist.
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

5¹. peatükk VAKTSIINIKAHJUDE HÜVITAMINE

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

1. jagu Üldsätted

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99¹⁴. Vaktsiinikindlustuse üldpõhimõtted

(1) Vaktsiinikindlustus on sundkindlustus, mille eesmärk on käesolevas peatükis sätestatud tingimustel ja korras tagada vaktsineerimise tagajärjel tekkinud vaktsiinikahju hüvitamine õigustatud isikule, kui Eestis toimunud vaktsineerimise tagajärjel patsient sureb või patsiendil on tekkinud raske tervisekahjustus, mis kestab vähemalt neli kuud.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

(2) Õigustatud isik käesoleva peatüki tähenduses on patsient või patsiendi pärija, kellel on õigus nõuda kahju hüvitamist.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

(3) Turustaja käesoleva peatüki tähenduses on hulgimüügi või ravimite tootmise tegevusloa omaja või muu isik, kes toodab Eestis või veab sisse vaksiine Eestis turustamiseks ja kasutamiseks.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

(4) Kindlustusjuhtumi toimumise korral on kahju hüvitamise kohustus Tervisekassal käesolevas seaduses sätestatud alustel ja ulatuses.

[RT I, 11.03.2023, 9- jõust. 01.04.2023]

§ 99¹⁵. Kindlustuskohustus

(1) Turustaja on kohustatud tasuma vaktsiinikindlustusmaks iga kasutamiseks turustatud vaktsiinidoosi eest. Vaktsiinidoose arvestatakse vastavalt vaktsiinipakendi kohta ravimiregistrisse kantud vaktsiini turustamise ajal kehtinud vaktsiinidooside arvule pakendis. Vaktsiinipakendi kohta ravimiregistrisse kantud vaktsiinidooside vahemiku korral arvestatakse vaktsiinidoose vastavalt vaktsiinipakendi kohta ravimiregistrisse kantud vaktsiini turustamise ajal kehtinud vaktsiinidooside vähimale arvule pakendis.

(2) Maksustamisperioodiks on vaktsiinide Eestis kasutamiseks turustamise kvartal. Turustaja on kohustatud kandma tasumisele kuuluva vaktsiinikindlustusmaks Tervisekassa arvelduskontole eelmise kvartali kohta järgneva kvartali esimese kalendrikuu viimaseks kuupäevaks.

(3) Turustaja on kohustatud edastama Tervisekassale andmed eelmises kvartalis turustatud vaktsiinidooside kohta järgneva kvartali esimese kalendrikuu viimaseks kuupäevaks. Andmed edastatakse Tervisekassale kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis, tuues seejuures välja turustatud vaktsiinidooside arvu ja nimetused.

(4) Tervisekassal on õigus nõuda vaktsiinikindlustusmaks tasumisega hilinemise korral turustajalt viivist võlaõigusseaduse §-s 113 sätestatud ulatuses.

(5) Vaktsiinikindlustusmaks suurus turustaja jaoks on käesoleva paragrahvi lõike 8 alusel kehtestatud kindlustusmaks määr vaktsiinidoosi kohta korrutatuna turustaja poolt eelmise kvartali jooksul turustatud vaktsiinidooside arvuga.

(6) Turustaja võib vaktsiinikindlustusmaks summa lisada pärast juurdehindluse piirmäära rakendamist vastavalt käesoleva seaduse §-le 15.

(7) Vaktsiinikindlustusmaks määra arvutamise aluseks on järgmise kalendriaasta eeldatavate hüvitiste ning Tervisekassa ja Ravimiameti menetluskulude koondsumma, mis jagatakse samal kalendriaastal eeldatavalt manustatavate vaktsiinidooside arvuga.

(8) Vaktsiinikindlustusmaks määra järgmiseks kalendriaastaks kehtestab **Vabariigi Valitsus**määrusega hiljemalt jooksva kalendriaasta 1. detsembriks.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99¹⁶. Kindlustusjuhtum

Tervisekassa on kohustatud käesolevas peatükis sätestatud ulatuses hüvitama õigustatud isikule varalise ja mittevaralise kahju, kui Eestis toimunud vaksineerimise tagajärjel on patsiendil tekkinud raske tervisekahjustus, mis kestab vähemalt neli kuud, või patsient sureb ning kui:

1) vaksineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel on vähemalt tõenäoline põhjuslik seos või

2) vaksineerimise ja patsiendile tervisekahjustuse tekkimise või patsiendi surma vahel on põhjuslik seos ning turustaja vastutab õigustatud isikule tekkinud kahju eest võlaõigusseaduse alusel.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

2. jagu Kahju hüvitamise alused

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99¹⁷. Kahju hüvitamise alused

(1) Õigustatud isik esitab käesoleva seaduse §-s 99¹⁶ sätestatud kindlustusjuhtumi toimumise korral vaktsiinikahju hüvitamise taotluse Tervisekassale.

(2) Kui Tervisekassa on hüvitanud vaktsiinikahju, läheb õigustatud isikul ja turustajal tootja vastu olev kahju hüvitamise nõue hüvitatud kahju ulatuses üle Tervisekassale.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99¹⁸. Hüvitatava kahju ulatus

(1) Tervisekassa hüvitab õigustatud isikule kindlustusjuhtumi tagajärjel tekkinud varalise ja mittevaralise kahju üksnes käesolevas seaduses sätestatud tingimustel ja ulatuses.

(2) Tervisekassa poolt õigustatud isikule kahju hüvitamise ulatus väheneb ulatuses, milles kahju on hüvitanud vaktsiini tootja.

(3) Käesoleva seaduse alusel kahju hüvitamine ei piira õigustatud isiku õigust esitada nõue vaktsiini tootja või turustaja vastu võlaõigusseaduse alusel ulatuses, milles Tervisekassa ei ole kahju hüvitanud.
[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99¹⁹. Kindlustussumma ja kindlustushüvitis

(1) Vaktsiinikindlustuse kindlustussumma ühe kindlustusjuhtumi kohta on 100 000 eurot.

(2) Õigustatud isikule hüvitatakse varaline ja mittevaraline kahju ühekordse vaktsiinikahju hüvitisena järgmiselt:

- 1) mõõduka raskusega raske tervisekahjustuse korral 2000 eurot;
- 2) keskmise raskusega raske tervisekahjustuse korral 10 000 eurot;
- 3) raske tervisekahjustuse korral 25 000 eurot;
- 4) väga raske tervisekahjustuse korral 50 000 eurot;
- 5) üliraske tervisekahjustuse või surma korral 100 000 eurot.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tervisekahjustuste raskusastmete tunnused kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

(4) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud kindlustussumma ja hüvitised suurenevad igal aastal alates jooksva aasta esimesest kuupäevast Statistikaameti poolt avaldatud eelmise aasta tarbijahinnaindeksi suurenemise võrra. Kui tarbijahinnaindeks ei suurene või väheneb, säilivad olemasolevad kindlustussumma ja hüvitised. Kahju hüvitamisel võetakse aluseks kindlustusjuhtumi toimumise aasta kindlustussumma ja hüvitised.

(5) Tervisekassa avaldab indekseeritud vaktsiinikindlustuse kindlustussumma ja hüvitised iga aasta jaanuaris oma kodulehel.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

3. jagu Kahju hüvitamise menetlus

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99²⁰. Kahju hüvitamise menetluse üldpõhimõtted

(1) Kahju hüvitamise menetlus algab, kui õigustatud isik esitab taotluse Tervisekassale. Taotlus tuleb esitada aasta jooksul kindlustusjuhtumi toimumisest. Kui taotlust nimetatud tähtaja jooksul esitatud ei ole, vabaneb Tervisekassa kahju hüvitamise kohustusest.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud taotluse esitamisel on õigustatud isik kohustatud:

- 1) esitama Tervisekassale kõik hüvitise saamise õiguse tõendamiseks vajalikud andmed ja dokumendid eesti keeles, eelkõige isiku üldandmed ja asjassepuutuvad terviseandmed;
- 2) teavitama Tervisekassat viivitamata vaktsiinikahju hüvitise saamise õigust ja hüvitise maksmist mõjutavatest asjaoludest ja nende muutumisest.

(3) Tervisekassa ja Ravimiameti töötajal on õigus saada isiku nõusolekul juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemiseks. Isiku nõusolek Ravimiametile esitatakse taotluse esitamisel Tervisekassa kaudu.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud juurdepääsu ulatuse tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele määrab [valdkonna eest vastutav minister](#) määrusega.

(5) Tervisekassa edastab nõuetekohase taotluse saamisest 30 kalendripäeva jooksul Ravimiametile kõik asjakohased andmed ja dokumendid, et selgitada välja, kas konkreetsel juhul on tuvastatav vähemalt tõenäoline põhjuslik seos vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel. Ravimiamet annab hinnangu tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta 90 kalendripäeva jooksul pärast Tervisekassalt vastavate andmete ja dokumentide saamist.

(6) Tervisekassal ja Ravimiametil on õigus käesolevas peatükis sätestatud kohustuse täitmiseks kontrollida taotlemise käigus esitatud andmete ja dokumentide õigsust riigi infosüsteemi kuuluvatest andmekogudest või teistelt andmeandjatelt, kes töötlevad andmeid, mida on vaja vaktsiinikahju hüvitise maksmiseks, välja arvatud juhul, kui eriseadusega on andmetele juurdepääs piiratud.

(7) Tervisekassal ja Raviametil on õigus raske tervisekahjustuse aluseks olevate andmete põhjendatuse ja põhjusliku seose tuvastamiseks kasutada eksperte.

(8) Tervisekassa ja Raviamet sõlmivad käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud põhjusliku seose kohta hinnangu koostamise eest tasu maksmiseks koostöölepingu.

(9) Tervisekassa teeb otsuse kahju hüvitamise või sellest keeldumise kohta 30 kalendripäeva jooksul Raviametilt käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud hinnangu saamisest arvates.

(10) Vaktsiinikahju hüvitis tuleb välja maksta kahju hüvitamise otsuse tegemisest arvates 30 kalendripäeva jooksul.

(11) Vaktsiinikahju hüvitis kantakse õigustatud isiku kontole, mille andmed on kantud Tervisekassa andmekogusse, või isiku poolt vaktsiinikahju hüvitamise taotluses märgitud kontole.

(12) Õigustatud isik on kohustatud vaktsiinikahju hüvitamise taotluses märkima oma eelistuse toimingute või otsuste teatavaks tegemise viisi kohta.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99²¹. Kahju hüvitamise otsuse tegemise edasilükkamine

Kahju hüvitamise otsuse tegemise võib lükata kuni kolm kalendrikuud edasi, kui otsustamiseks on vaja täiendavaid andmeid kindlustusjuhtumi kohta või kaasata täiendavalt valdkonna eksperte. Sellisel juhul teavitatakse õigustatud isikut otsuse tegemise edasilükkamisest ja selle põhjustest.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99²². Hüvitise maksmisest keeldumise alused

Tervisekassal on õigus vaktsiinikahju hüvitamisest keelduda järgmiste asjaolude korral:

- 1) tegemist ei ole kindlustusjuhtumiga;
- 2) patsient on põhjustanud kindlustusjuhtumi toimumise tahtlikult;
- 3) patsient ei ole järginud või ei järgi pärast kindlustusjuhtumi toimumist arsti määratud meditsiiniliselt põhjendatud ravi ja selle tõttu on tervenemine takistatud;
- 4) patsient ei ilmu määratud ajal pärast kindlustusjuhtumit arsti vastuvõtule ilma mõjuva põhjuseta;
- 5) õigustatud isik on esitanud Tervisekassale kindlustusjuhtumi kohta ebaõigeid andmeid;
- 6) patsient keeldub osalemast Tervisekassa tellitud ekspertiisil või meditsiinilisel läbivaatusel.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99²³. Tagasinõuded

(1) Tervisekassal on õigus esitada tagasinõue vaktsiini valmistanud tootja vastu. Tervisekassa võib tagasinõudest vaktsiini valmistanud tootja vastu loobuda, kui tagasinõudmisega seotud tõenäolised kulud ületavad vaktsiinikahju hüvitise maksmiseks tehtud kulusid.

(2) Tervisekassal on õigus esitada tagasinõue vaktsiinikahju hüvitist saanud isiku vastu, kui:

- 1) pärast hüvitise väljamaksmist selgub, et õigustatud isikul puudus õigus hüvitisele;
- 2) pärast hüvitise väljamaksmist selgub, et õigustatud isikule hüvitas kahju täies ulatuses tootja.

(3) Tervisekassal on õigus esitada tagasinõue õigustatud isikule hüvitatud kahju ulatuses turustaja suhtes juhul, kui turustajal oli vaktsiinikindlustusmaks tähtaegselt osaliselt või täielikult tasumata.

(4) Tervisekassa otsustab tagasinõudmise ettekirjutusega omal initsiatiivil algatatud haldusmenetluses.

(5) Ettekirjutuse täitmiseks antakse mõistlik tähtaeg. Kokkuleppel vaktsiinikahju hüvitist saanud isikuga või tema põhjendatud taotluse alusel võib tagasinõutava summa suurust ja isiku võimalusi arvestades otsustada tagasimaksmise osade kaupa.

(6) Koos ettekirjutusega tehakse hoiatus sundtäitmise algatamise kohta tagasinõude kohustuse täitmata jätmise korral.

(7) Ettekirjutuses märgitakse vähemalt:

- 1) ettekirjutuse adressaadi nimi ja aadress;
- 2) tagasinõutava summa arvestuse alused ja suurus;
- 3) ettekirjutuse täitmise tähtaeg;
- 4) käesoleva paragrahvi lõikes 6 sätestatud hoiatus;
- 5) ettekirjutuse vaidlustamise viide.

(8) Kui isik ei tagasta tagasinõutavat summat ettekirjutuses ettenähtud tähtaja jooksul, on Tervisekassal õigus anda ettekirjutus sundtäitmiseks täitemenetluse seadustikus sätestatud korras. Kui Tervisekassa teeb vaktsiinikahju hüvitist saanud isikule ettekirjutuse sundtäitmise algatamise kohta tagasinõude kohustuse täitmata jätmise korral, ent puuduvad andmed isiku aadressi kohta, või kui isik ei ela teadaoleval aadressil ja tema tegelik

viibimiskoht ei ole teada ning ettekirjutust ei ole võimalik käesoleva seaduse § 99²⁰lõikes 12 sätestatud viisil teatavaks teha, avaldatakse ettekirjutuse resolutiivosa väljaandes Ametlikud Teadaanded.
[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 99²⁴. Vaidemenetlus

Õigustatud isikul on õigus esitada vaie käesoleva peatüki alusel Tervisekassa poolt antud haldusakti peale. Tervisekassa lahendab vaide 90 päeva jooksul selle esitamisest.
[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

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, Põllumajandus- ja Toiduamet, Konkurentsiamet ning Maksu- ja Tolliamet.
[RT I, 01.07.2020, 1- jõust. 01.01.2021]

(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) Põllumajandus- ja Toiduamet teostab järelevalvet veterinaarteenuse osutamisel ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja kasutamise nõuete täitmise üle ning toiduloomade omanike ja pidajate poolt ravimite kasutamise nõuete ja ravimite kasutamise kohta arvestuse pidamise nõuete täitmise üle.
[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(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 korrakaitseaduse §-des 30, 31, 32, 50, 51 ja 52 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitseaduses sätestatud alusel ja korras.
[RT I, 13.03.2014, 4- jõust. 01.07.2014]

§ 101¹. 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 ning nõuda sponsorilt uuringu tingimuste muutmist;
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

4¹) peatada ja lõpetada veterinaarravimi kliiniline uuring ning nõuda sponsorilt uuringu tingimuste muutmist;

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

5) kohustada ravimi müügiloa hoidjat või hulгимütajat teavitama avalikkust või tervishoiutöötajaid ravimiga seotud ohtudest;

6) kohustada käesoleva seaduse § 10²lõikes 4 nimetatud mittetulunduslikku juriidilist isikut mõistliku aja jooksul võimaldama müügiloa hoidjal turustada turvaelementidega ravimit, kui see on vajalik rahvatervise kaitse kaalutustel, kui on põhjendatud oht nimetatud ravimi kättesaadavusele ja kui samaväärse toimeainega ravimit ei turustata.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(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, vabatsiooni, käesoleva seaduse § 10²lõikes 4 nimetatud mittetulundusliku juriidilise isiku ja inimtervishoiu kasutatava ravimi abiaine tootja ning importija tegutsemiskohta.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(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 inimtervishoiu 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]

(8) Ravimiamet hindab ravimi kliinilise uuringu käigus ilmnenud uuritava ravimi võimalikke seniteadmata tõsiseid kõrvaltoimeid koostöös Euroopa Ravimiametiga ja teiste liikmesriikide pädevate asutustega ning hindab veterinaarravimi kliinilise uuringu käigus ilmnenud kõrvalnähte ja kõrvaltoimeid.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, rakendatakse alates 01.02.2022]

(9) Ravimiamet korraldab inspeksioone ravimi kliinilise uuringu nõuete ning uuritavate ravimite tootmis- ja impordinõuete täitmise üle vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 536/2014.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, rakendatakse alates 01.02.2022]

(10) Ravimiamet inspekteerib korrapäraselt käesoleva seaduse § 16 lõikes 5 nimetatud toiminguid kliinilises uuringus uuritava ravimi käitlemisel ning käitlemistoomingute vastavust § 16 lõike 10 alusel kehtestatud nõuetele.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022, rakendatakse alates 01.02.2022]

(11) Ravimiamet teeb järelevalvet ja vajaduse korral inspeksioone veterinaarravimi kliinilise uuringu nõuete täitmise üle.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 102. Sunniraha määr

(1) 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]

(2) Paragrahvi 44 lõike 1 punktis 2¹⁰ sätestatud kohustuse täitmata jätmise korral tehtud ettekirjutuse täitmata jätmisel on sunniraha ülemmäär 100 000 eurot.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 103. Ettekirjutuse vaidlustamine

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

7. peatükk

VASTUTUS

§ 104. Ravimi käitlemisnõuete ja vahendamisenõuete rikkumine

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

(1) Ravimi käitlemisnõuete või käesoleva seaduse § 26 lõikes 8²sätetatud vahendamisenõuete 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 müügiiloaga seotud nõuete rikkumine

(1) Ravimi müügiiloaga seotud nõuete rikkumise, samuti müügiiloata 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 nõuete rikkumine

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(1) Ravimi kliinilise uuringu nõuete, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 nimetatud andmebaasi kaudu avalikustamiseks mõeldud andmete esitamist reguleerivate sätete või uuringus osaleja ohutust reguleerivate sätete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

(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]

§ 108¹. Veterinaarravimi kliinilise uuringu nõuete rikkumine

(1) Veterinaarravimi kliinilise uuringu 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, 03.01.2022, 2- jõust. 28.01.2022]

§ 109. Veterinaarteenuse osutamisel ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja kasutamise nõuete ning väikeses koguses veterinaarravimi tarnimise nõuete rikkumine

[RT I, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

(1) Veterinaarteenuse osutamisel kasutatava ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja kasutamise nõuete ning väikeses koguses veterinaarravimi ühelt veterinaararsti kutsetegevuse loa omajalt teisele tarnimise 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, 20.06.2022, 4- jõust. 01.07.2022]

§ 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 väärtegade kohtuväline menetleja on Raviamet.

(2) Käesoleva seaduse §-des 104, 105 ja 110 sätestatud väärtegade 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 väärtegade kohtuväline menetleja on Politsei- ja Piirivalveamet ning Maksu- ja Tolliamet.

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

[RT I, 01.07.2020, 1- jõust. 01.01.2021]

(6) Kohus, Politsei- ja Piirivalveamet ning Maksu- ja Tolliamet võivad kohaldada käesoleva seaduse §-des 104–106 sätestatud väärtegade 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. Raviameti väljaantud lubade kehtivus ning ravimite käitlemise tegevusloa omaja ja ravimi müügiloo hoidja kohustused

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

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

(3) Ravimite hulgemüügi 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 müügiloo hoidjad peavad 2005. aasta 1. juuliks määrama käesoleva seaduse § 64 lõikes 2 nimetatud isiku ja teatama tema määramisest Raviametile.

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

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

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

§ 115¹. 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]

§ 115². Heade turustamistavade, ravimite kaugmüügi veebilehe logo ja ravimi pakendi turvaelementide nõuete rakendamine

(1) Käesoleva seaduse § 16 lõikes 7, § 26 lõikes 8¹, § 44 lõike 1 punktides 2² ja 2⁴ ning § 100 lõikes 9 heade turustamistavade kohta sätestatud rakendatakse alates nimetatud tavade kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt.

(2) Käesoleva seaduse § 31 lõikes 5³ sätestatud logo nõuet ning § 31 lõike 9 punktis 2 ja lõikes 10 sätestatud rakendatakse alates nimetatud nõuete kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt.

(3) Käesoleva seaduse § 44 lõike 1 punktis 2⁶, § 54 lõike 1 punktis 3 ja § 70 lõike 5¹ ravimi pakendi turvaelementide kohta sätestatud rakendatakse alates nimetatud nõuete kehtestamisest Euroopa Komisjoni poolt. [RT I, 17.04.2013, 2- jõust. 27.04.2013]

§ 115³. Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete rakendamine

(1) Ravimeid, mida on lubatud turustada või mida on turustatud ilma turvaelementideta komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 tähenduses enne 2019. aasta 9. veebruari ja mida ei pakendata ega märgistata seejärel ümber, võib turustada ja väljastada kuni nende kõlblikkusaja lõpuni.

(2) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 37 punktis a sätestatud tegevuse alustamisest tuleb Ravimiametit teavitada viivitamata, kuid mitte hiljem kui 2019. aasta 9. veebruariks. [RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 01.01.2019]

§ 116. Paragrahvi 65 lõike 4 punkti 3 ajutine kohaldamine

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

§ 116¹. Ravimiohutus

(1) Enne 2012. aasta 21. juulit väljastatud müügilubade suhtes kohaldatakse käesoleva seaduse § 78³ lõigete 1 ja 3 kohast ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku loomise ja kättesaadavaks tegemise kohustust

alates müügiloa uuendamise kuupäevast või alates 2014. aasta 21. juulist, olenevalt sellest, milline kuupäev on varasem.

(2) Enne 2012. aasta 21. juulit väljastatud müügilubade korral ei nõuta iga ravimi puhul käesoleva seaduse § 78³ lõike 2 punktist 6 tulenevat riskijuhtimissüsteemi rakendamist. Raviamet võib seada müügiloa hoidjale kohustuse rakendada ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi ning esitada Raviametile 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 78⁸ sätestatud kohustust kohaldatakse ainult pärast 2012. aasta 21. juulit alustatud uuringute suhtes.

(4) Raviamet 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]

§ 116². Ülemineku periood haruapteekide tegevuse lõpetamiseks

(1) 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena asuv üldapteegi struktuuriüksuseks olev haruapteek, mis on asutatud enne 2014. aasta 9. juunit, võib tegutsemiskohta muutmata haruapteegina tegutseda kuni 2020. aasta 1. aprillini.

[RT I, 21.12.2018, 4- jõust. 09.02.2019]

(2) Kui kohaliku omavalitsuse üksuse haldusterritoriaalse ümberkorraldamise tulemusena ei vasta haruapteek enam käesoleva seaduse § 30 lõikes 9¹ nimetatud kriteeriumile, võib haruapteek tegutsemiskohta muutmata tegutseda kuni viis aastat mittevastavuse tekkimisest arvates.

[RT I, 04.07.2017, 2- jõust. igas kohaliku omavalitsuse üksuses selle volikogu 2017. aasta valimise tulemuste väljakuulutamise päeval]

§ 116³. 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]

§ 116⁴. 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]

§ 116⁵. 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 § 42¹ alusel toimunud liisuheitmise tulemusena üldapteegi või selle struktuuriüksuse avamiseks õiguse saanud isikul on õigus esitada taotlus tegevusloa saamiseks ja tegevusloa antakse välja käesoleva seaduse 2014. aasta 9. juunini kehtinud § 42¹ sätete alusel.
[RT I, 06.06.2014, 14- jõust. 09.06.2014]

§ 116⁶. Apteegiteenuse osutamise kohustuse rakendamine

[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

Käesoleva seaduse §-s 116² nimetatud haruapteek loetakse apteegiteenuse osutamise kohustamisel käesoleva seaduse § 31¹ lõike 3 punkti 1 kohaselt üldapteekide hulka.

[RT I, 10.03.2015, 6- jõust. 20.03.2015]

§ 116⁷. 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]

§ 116⁸. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotlemine

Käesoleva seaduse §-s 16¹¹ sätestatud radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise luba peab radiofarmatseutilise preparaadi valmistaja hakkama taotlema hiljemalt 2022. aasta 1. aprillil.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 116⁹. Kliinilise uuringu nõuete erisus tulenevalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 rakendamisest

Kui ravimi kliinilise uuringu loa taotlus on esitatud 18 kuu jooksul pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate Euroopa Liidu Teatajas avaldamist, kohaldatakse selle kliinilise uuringu suhtes kolme aasta jooksul alates sama määruse rakendamisest kuni käesoleva redaktsiooni jõustumiseni kehtinud käesoleva seaduse §-e 87–99.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 116¹⁰. Paragrahvide 99¹–99⁷ ja § 101¹ lõigete 8–10 rakendamine

Käesoleva seaduse §-e 99¹–99⁷ ja § 101¹ lõikeid 8–10 rakendatakse alates päevast, kui möödub kuus kuud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas.

[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]

§ 116¹¹. Tagasiulatuva kindlustuskaitse rakendamine vaktsiinikindlustuse korral

(1) Tervisekassa hüvitab õigustatud isikule käesoleva seaduse 5¹. peatükis sätestatud tingimustel ja korras kahju, mis on tekkinud nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse §-s 9 sätestatud epideemia korral immuniseerimiseks kasutatavate vaktsiinide kasutamise tagajärjel, alates nende manustamise algusest Eestis.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud juhul on õigustatud isikul õigus esitada Tervisekassale vaktsiinikahju hüvitamise taotlus 2023. aasta 1. maiks. Kui taotlust ei ole selleks tähtpäevaks esitatud, vabaneb Tervisekassa tagasiulatuva kindlustuskaitse alusel kahju hüvitamise kohustusest.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud tagasiulatuva kindlustuskaitse eest tasub Tervisekassale vaktsiinikindlustusmaks Eesti Vabariik.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 116¹². Kindlustuskohustuse rakendamine vaktsiinikindlustuse korral

(1) Käesoleva seaduse § 116¹¹ lõikes 1 nimetatud vaktsiinide puhul rakendatakse turustaja kindlustuskohustust alates 2023. aasta 1. jaanuarist.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud vaktsiinide puhul hüvitab Tervisekassa kindlustusjuhtumi tagajärjel tekkinud kahju, kui kindlustusjuhtum toimub pärast 2023. aasta 1. jaanuari.

[RT I, 29.04.2022, 1- jõust. 01.05.2022]

§ 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.
- (5¹) Käesoleva seaduse § 42¹ jõustub 2006. aasta 1. jaanuaril.
- (6) Käesoleva seaduse § 43 jõustub seaduse jõustumise hetkel kehtivate ravimite käitlemise tegevusloa omajate ja seaduse jõustumise hetkel selles paragrahvis nimetatud ülesandeid täitvate isikute suhtes 2005. aasta 1. septembril.
- (7) Käesoleva seaduse § 80 lõige 3 jõustub 2005. aasta 1. juulil.
- (8) Käesoleva seaduse § 80 lõige 4 jõustub 2005. aasta 1. oktoobril.
- (9) Käesoleva seaduse § 81 jõustub 2006. aasta 1. jaanuaril.
[RT I 2005, 24, 180- jõust. 20.05.2005]

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) ja 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), (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137), (EL) 2017/745 (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), (EL) 2019/5 (ELT L 4, 07.01.2019, lk 24–42) ja (EL) 2019/1243 (ELT L 198, 25.07.2019, lk 241–344).
[RT I, 03.01.2022, 2- jõust. 01.02.2022]