

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

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst
14.12.2014
RT I, 11.12.2014, 10

Ravimiseaduse alusel kehtestatud sotsiaalministri määruste muutmine

Vastu võetud 05.12.2014 nr 70

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 31 lõike 6 punkti 3 ja § 33 lõike 7 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord” tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Valmistamisruumideks on assisteerimisruum, pesuruum, steriiliplokk ja jaendamisruum.”;

2) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 5¹ järgmises sõnastuses:

„(5¹) Ravimite personaalse jaendamise (edaspidi *personaalne jaendamine*) jaoks seadme abil peab olema eraldi ruum või jaendamis- või assisteerimisruumis eraldatud ruumiosa.”;

3) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) assisteerimisruumil 5 m² ja kui § 2 lõikes 5¹ nimetatud personaalse jaendamise ruum moodustab osa sellest, siis 9 m².”;

4) paragrahvi 8 lõike 2 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

„3) jaendamisruumil 5 m² ja kui pesuruum või § 2 lõikes 5¹ nimetatud personaalse jaendamise ruum moodustab osa jaendamisruumist, siis peab jaendamisruumi pindala olema nende ruumide minimaalse pindala võrra suurem.”;

5) paragrahvi 8 lõiget 2 täiendatakse punktiga 3¹ järgmises sõnastuses:

„3¹) personaalse jaendamise ruumil 4 m².”;

6) paragrahvi 13 lõike 2 punkt 7 sõnastatakse järgmiselt:

„7) valmistatud ja jaendatud ravimite kvaliteedi kontroll.”;

7) paragrahvi 14 lõige 1 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimialastes õigusaktides ettenähtud dokumenteerimine peab toimuma toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, v.a kui nimetatud õigusaktis on määratud teisiti. Toimingud peab dokumenteerima toimingu teinud isik.”;

8) paragrahvi 20 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Lõikes 1 nimetatud dokumente ja retsepte peab apteek säilitama vähemalt kolm aastat ravimi väljastamise kuupäevast alates. Ravimi väljastamise piiranguga seotud dokumente tuleb säilitada vähemalt kaks aastat piirangu kehtestamisest alates. Ravimite valmistamise ja jaendamisega seotud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kaks aastat alates nende valmistamise või jaendamise kuupäevast. Ravimite valmistamisel ja jaendamisel kasutatavate vahendite ja seadmetega seotud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kaks aastat pärast vahendi või seadme kasutuselt kõrvaldamist. Kõrvalekallete, vigade ja kaebuste ning nendega seotud tegevuste dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt 5 aastat dokumendi koostamisest alates.”;

9) paragrahvi 21 lõiget 1 täiendatakse punktiga 5¹ järgmises sõnastuses:

„(5¹) Apteegis seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimi seeria number”;

10)paragrahvid 22 ja 23 tunnistatakse kehtetuks;

11)paragrahvi 27 lõike 1 punkt 6 sõnastatakse järgmiselt:

„6) ravimite valmistamine ja jaendamine, sh eraldi välja tuua seeriaviisiliselt valmistatud ravimite pakendite arv, ekstemporaalsete ravimite pakendite arv, pakendist jaendamisel saadud pakendite arv, personaalselt jaendatud ravimite väljastamiskordade arv ja personaalselt jaendatud ravimeid kasutavate patsientide arv, ravimite valmistamis- ja jaendamistasu;”;

12)paragrahvi 30 täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Määruse § 27 lõike 1 punkti 6 kohaselt üldapteegi aruandes nõutud personaalselt jaendatud ravimite väljastamiskordade arvu, personaalselt jaendatud ravimeid kasutavate patsientide arvu ja jaendamistasu kohta andmete esitamist alustatakse 2015. a I kvartalis osutatud teenuse kohta ja esimene aruanne esitatakse 1. maiks 2015. a.”.

§ 2. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm”tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 6 lõiget 7 täiendatakse kolmanda lausega järgmises sõnastuses:

„Ravimite personaalsel jaendamisel (edaspidi *personaalne jaendamine*) juhitudakse käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatud, sõltumata originaalpakendi suurusest.”;

2)paragrahvi 6 lõiked 11–12 sõnastatakse järgmiselt:

„(11) Käesoleva paragrahvi lõike 10 kohased andmed tuleb retseptile kanda ravimi väljastamise ajal või viivitamata pärast ravimi väljastamist juhul, kui retseptikeskust ei ole võimalik ravimi väljastamise ajal kasutada. Ühe retsepti alusel mitmes osas väljastatud personaalselt jaendatud retseptiravimi väljastamise andmed kantakse paberretseptile väljastamise ajal ja retseptikeskusesse ravimi viimase väljastamise ajal, kui lõpetatakse jaendatava ravimi retsepti broneering.

(12) Ravimi kasutamist käsitlev tekst kantakse kas väljastatava ravimi pakendile või pakendi külge kinnitavale lehele. Kleebise kasutamisel ei tohi see varjata olulist teavet. Ravimi väljastamisel tuleb patsienti suuliselt teavitada ravimi õigest ja ohutust tarvitamisest. Tähelepanu tuleb juhtida ravimi õigele säilitamisele ning pakendil olevatele muudele märkustele.”;

3)paragrahvi 8 lõiget 4 täiendatakse punktiga 7¹ järgmises sõnastuses:

„7¹) apteegis seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimi seeria number;”.

Urmas Kruuse
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler