

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

Tervise- ja tööminister
määrus
terviktekst
17.02.2024
Hetkel kehtiv
RT I, 14.02.2024, 10

Ravimiregistri põhimäärus

Vastu võetud 20.05.2016 nr 36
[RT I, 25.05.2016, 1](#)
jõustumine 28.05.2016

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
28.12.2016	RT I, 30.12.2016, 4	02.01.2017
22.02.2017	RT I, 07.03.2017, 20	10.03.2017
13.12.2017	RT I, 21.12.2017, 11	24.12.2017, osaliselt 01.01.2018
20.09.2018	RT I, 27.09.2018, 3	01.10.2018
30.01.2019	RT I, 06.02.2019, 1	09.02.2019
20.10.2022	RT I, 29.10.2022, 2	01.11.2022
08.05.2023	RT I, 23.05.2023, 1	26.05.2023
07.02.2024	RT I, 14.02.2024, 2	17.02.2024

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 79 lõike 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Registri ametlik nimetus

(1) Ravimiregister on ravimiseaduse § 79 lõike 1 alusel asutatud riiklik register ametliku nimetusega „Ravimiregister” (edaspidi *register*), mis on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu.

(2) Registri ingliskeelne nimetus on *Register of Medicinal Products*.

§ 2. Registri pidamise eesmärk

Registri pidamise eesmärk on pidada arvestust Eestis müügiluba omavate ja turustatavate ravimite ning Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustusega ülevõetavate eritoitude ja toidulisandite üle, identifitseerida neid tervishoius kasutatavates infosüsteemides ja teabevahetuses igale pakendisuurusele omistatud ainulaadse koodi kaudu, töödelda nendega seotud andmeid ning anda avalikkusele asjakohast teavet.
[[RT I, 23.05.2023, 1](#)- jõust. 26.05.2023]

§ 3. Registri vastutav ja volitatud töötaja

[[RT I, 06.02.2019, 1](#)- jõust. 09.02.2019]

(1) Registri vastutav töötaja on Raviamet.

(2) Paragrahvis 8 sätestatu alusel registrisse kantavate andmete puhul on vastutav töötaja Tervisekassa.
[[RT I, 23.05.2023, 1](#)- jõust. 26.05.2023]

(3) Registri volitatud töötaja on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus.
[[RT I, 06.02.2019, 1](#)- jõust. 09.02.2019]

§ 3¹. Vastutava ja volitatud töötaja ülesanded

(1) Vastutav töötaja:

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

(2) Volitatud töötaja:

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

[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]

§ 4. Registrisse kantud andmete kaitse

- (1) [Kehtetu -RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]
- (2) [Kehtetu -RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]
- (3) Registri turvaklass on K2T1S1.
- (4) Registri turbeaste on keskmine (M).

§ 5. Registrisse kantud andmete õiguslik tähendus

Registrisse kantud andmetel on õiguslik tähendus seaduses sätestatud ulatuses.

2. peatükk Registri pidamise viis ja registrisse kantavad andmed

§ 6. Registri pidamise viis

Registrit peetakse infotehnoloogilise andmekoguna.

§ 7. Raviameti poolt andmete registrisse kandmise alusdokumendid

(1) Müügiloaga ravimi registrisse kandmise alusdokumendid on Raviameti või Euroopa Komisjoni otsus:

- 1) müügiloa väljastamise või uuendamise kohta;
- 2) müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmise kohta;
- 3) müügiloa kehtivuse peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta.

(2) Müügiloata ravimi registrisse kandmise alusdokumendid on:

- 1) Raviameti otsus eriloa väljastamise kohta;
- 2) ravimi sissevedaja sisseveoteavituse või pakendikoodi taotlus.

[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(3) Ravimiseaduse § 63 lõike 3 alusel müügiloa kohustuseta veterinaarravimi registrisse kandmise alus on Raviameti otsus.

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

(4) Registrisse kantakse ravimiseaduse § 33 lõike 7 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruse § 2 lõigetes 7 ja 13 ning lisas 4 sätestatud ravimi väljakirjutamise piirangud.

(5) [Kehtetu -RT I, 27.09.2018, 3- jõust. 01.10.2018]

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

[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]

§ 8. Tervisekassa poolt andmete registrisse kandmise alusdokumendid

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

Tervisekassa andmete registrisse kandmise alusdokumendid on:

- 1) ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 1 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määrus;
- 2) ravikindlustuse seaduse § 42 lõike 2¹ alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määrus;
- 3) ravikindlustuse seaduse § 42 lõike 4 alusel Tervisekassa ja ravimitootja või ravimi müügiloa hoidja või tema esindaja vahel sõlmitud hinnakokkulepe.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

§ 9. Registrisse kantavad andmed

(1) Registrisse kantakse ravimite ja muude toodete andmed iga pakendisuuruse kohta järgmise alajaotuse alusel:

- 1) müügiloaga ravim;
- 2) müügiloata ravim;
- 3) müügiloa kohustuseta veterinaarravim;
- 4) eritoit või toidulisand, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(2) Lõikes 1 nimetatud ravimite ja muude toodete kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) toote liik vastavalt lõikes 1 esitatud alajaotustele;
- 2) pakendikood.

(3) Ravimi kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) ravimi kuuluvus inimestel kasutatavate või veterinaarravimite hulka;
- 2) ravimi nimetus;
- 3) toimeaine ja vastav ATC kood, veterinaarravimi puhul ATCvet kood;
- 4) ravimvorm;
- 5) toimeaine sisaldus ravimi üksikannuse, mahu- või massiühiku kohta (ravimi tugevus);
- 6) kogus pakendis;
- 7) manustamisviis;
- 8) ravimi kuuluvus käsimüügi- või retseptiravimite hulka, sealhulgas kuuluvus piiratud kasutusega retseptiravimite alamkategooriasse;
- 9) toimeaine kuuluvus narkootiliste või psühhotroopsete ainete hulka;
- 10) märke ravimi kohta, mida ei ole lubatud väljastada apteegist retsepti alusel;
- 11) märke ravimi kohta, mille väljastamisel kehtivad koguselised piirangud, ja koguselise piirangu suurus;
- 12) märke ravimi kohta, mille väljastamiseks ei ole lubatud kirjutada korduvretsepti.

(4) Ravimi pakendi kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) täiendav teave pakendi kohta (vajaduse korral);
- 2) müügiloaga ravimite puhul sisseveo viimane kuupäev (teavituse või sisseveoloa alusel).

(5) Müügiloaga ravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele järgmised andmed:

- 1) müügiloa hoidja nimi;
- 2) müügiloa number;
- 3) müügiloa kehtivusaja algus (kuupäev, kuu, aasta);
- 4) müügiloa kehtivusaja lõpp (kuupäev, kuu, aasta) või märke, et tegemist on tähtajatu müügiloaga;
- 5) näidustus;
- 6) ravimi omaduste kokkuvõte (SPC);
- 7) pakendi infoleht (PIL);
- 7¹) turustatava käsimüügiravimi pakendi infolehe tõlge vene ja inglise keelde;

[RT I, 30.12.2016, 4- jõust. 02.01.2017]

7²) enimkasutatud toimeainega retseptiravimi pakendi infolehe tõlge vene ja inglise keelde;

[RT I, 21.12.2017, 11- jõust. 24.12.2017, rakendatakse alates 15.12.2017]

- 8) pakendi märgistus;
- 9) avalik hinnanguaruanne koos riskijuhtimiskava kokkuvõttega;
- 10) müügiloa piirangud;
- 11) müügiloa tingimused ja nende täitmise tähtaeg;
- 12) müügiloa menetluse liik;
- 13) märke teisese müügiloa kohta;
- 14) märke, kui ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet;
- 15) andmed soodustuse protsendi kohta;

[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]

16) soodustuse protsendi piirangud, sealhulgas diagnoos vastavalt RHK-10 klassifikatsioonile, vanus, meditsiiniline näidustus;

[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]

17) soodustusega väljakirjutamise piirangud, sealhulgas ravimi väljakirjutamise või esmase väljakirjutamise õigus ning arsti eriala vastavalt FET klassifikatsioonile;

18) piirhind ja teave piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga ravimi kohta, mille suhtes kehtib hinnakokkulepe;

19) hinnakokkuleppe hind;

20) märged ravimi kohta, mis peab kandma ravimi turvaelemente;

[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]

21) teave ravimi tarneraskuse kohta;

[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]

22) teave riski vähendamise meetmete kohta.

[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]

(6) Müügiiloa ravimi ja müügiiloa kohustuseta veterinaarravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele järgmised andmed:

1) ravimi tootja;

2) teave, kas tegemist on arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel turustatava ravimiga;

3) ravimiinfo arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel turustatava ravimi korral.

[RT I, 25.05.2016, 1- jõust. 01.04.2017 - § 9 lg 6 p 3 ja lg 9 p 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil]

(7) Veterinaarravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele loomaliik, kellel ravimit kasutatakse.

(8) Müügiiloa kohustuseta veterinaarravimi kohta ei kanta registrisse lõike 3 punktides 8–12 nimetatud andmeid.

(9) Eritoidu ja toidulisandi kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa, kantakse registrisse järgmised andmed:

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

1) eritoidu ja toidulisandi nimetus;

2) koostis;

3) vorm (pulber, lahus vms);

4) kogus pakendis;

5) tootja;

6) andmed soodustuse protsendi kohta;

[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]

7) soodustuse protsendi piirangud, sealhulgas diagnoos vastavalt RHK-10 klassifikatsioonile, vanus, meditsiiniline näidustus;

[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]

8) soodustusega väljakirjutamise piirangud, sealhulgas väljakirjutamise või esmase väljakirjutamise õigus ning arsti eriala vastavalt FET klassifikatsioonile;

9) piirhind ja teave piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga eritoidu või toidulisandi kohta, mille suhtes kehtib hinnakokkulepe;

10) hinnakokkuleppe hind;

11) kasutusjuhend.

[RT I, 25.05.2016, 1- jõust. 01.04.2017 - § 9 lg 6 p 3 ja lg 9 p 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil]

(10) Registri vastutava töötaja töötajate kohta, kes registrisse andmeid kannavad, kantakse registrisse järgmised andmed:

1) ees- ja perekonnanimi;

2) asutus;

3) amet;

4) e-posti aadress.

3. peatükk

Andmete kandmine registrisse, juurdepääs registriandmetele ja registriandmete väljastamine

§ 10. Andmete esitajad

Registrile esitavad andmeid Raviamet ja Tervisekassa.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

§ 11. Andmete registrisse kandmise kord ja tähtajad

(1) Müügiiloaga ravimi andmed kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast müügiiloa väljastamise, uuendamise või selle andmise aluseks olnud tingimuste muutmise, müügiiloa kehtivuse peatamise või kehtetuks tunnistamise otsuse jõustumist.

(2) Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi märgistuse teksti muudatused kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast vastava muudatuse tegemist.

(3) Euroopa Komisjoni müügiloa saanud ravimi andmed kantakse registrisse ühe kuu jooksul pärast müügiloa väljastamist, müügiloa tingimuste muutmist, müügiloa kehtivuse peatamist või müügiloa kehtetuks tunnistamist.

(4) Kui kande aluseks on Ravimiameti sisseveoluba, kantakse ravimi andmed registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast sisseveoloa väljastamist.

(5) Müügiloa kohustuseta veterinaarravimi sisseveo andmed kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast vastava teavituse heakskiitmist.

(6) Muude toodete andmed kantakse registrisse ühe tööpäeva jooksul pärast vastava teavituse heakskiitmist.

(7) Ravimite ja muude toodete soodustusega seotud andmed kantakse registrisse vastavate andmete jõustumise päevaks.

§ 12. Ebaõigete andmete parandamise ja sellest teavitamise kord

(1) Registriandmetes vigade ja ebatäpsuste avastamisel on registri vastutav töötaja kohustatud vead viivitamata parandama. Mõjuvate takistuste esinemisel parandatakse vead hiljemalt viie tööpäeva jooksul.

(2) Teave registriandmete paranduste kohta avaldatakse Ravimiameti veebilehel.

§ 13. Juurdepääs registriandmetele

(1) Registriandmed on avalikud, välja arvatud andmed ravimpreparaatide hinnakokkuleppega kehtestatud hindade kohta. Kehtivad andmed on kättesaadavad registri veebilehel ja X-tee liidese kaudu.

(2) Juurdepääsupiiranguga andmed on kättesaadavad ainult X-tee liidese kaudu.

(3) Registriandmed avalikustatakse ühe ööpäeva jooksul andmete registrisse kandmisest arvates.

§ 14. Registriandmete väljastamine

Registriandmete väljastamine toimub vastavalt pädevusele vastutava töötaja poolt.

4. peatükk **Järelevalve registri pidamise üle, registri pidamise finantseerimine, andmete säilitamine ja registri likvideerimine**

§ 15. Järelevalve registri pidamise üle

Järelevalvet registri pidamise üle teevad registri vastutavad töötajad ja andmekaitse järelevalveasutus vastavalt oma pädevusele.

§ 16. Registri pidamise finantseerimine

Registri pidamist finantseeritakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi kaudu.

§ 17. Andmete säilitamine

(1) Registrisse andmete lisamine ja registriandmete muutmine logitakse.

(2) Andmete säilitamisel, arhiveerimisel ja hävitamisel lähtutakse arhiiviseadusest ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest ning vastutava töötaja kehtestatud korrast.

(3) Säilitamisele kuuluvad registris olevad andmed ja registri alusdokumendid.

(4) Registri pidaja säilitab registrisse kantud andmeid kuni registri likvideerimiseni.

(5) Alusdokumentidele kehtestab säilitustähtaja registri vastutav töötaja.

§ 18. Registri likvideerimine

Registri likvideerimise otsustab valdkonna eest vastutav minister. Register likvideeritakse kooskõlas arhiiviseadusega ja avaliku teabe seaduse § 43⁹ lõike 1 punkti 6 alusel kehtestatud õigusaktiga.

§ 19. Rakendussätted

(1) Enne 2016. aasta 1. jaanuari koodikeskusesse kantud meditsiiniseadmete andmete väljastamine, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, tagatakse retseptikeskusele kuni 2017. aasta 1. jaanuarini.

(2) Paragrahvi 9 lõike 6 punkt 3 ja lõike 9 punkt 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil.