

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, 11

Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord

Vastu võetud 20.05.2016 nr 38
[RT I, 25.05.2016, 3](#)
jõustumine 28.05.2016

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
20.09.2018	RT I, 27.09.2018, 3	01.10.2018
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](#) § 80 lõike 4 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Määruse reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse ravimiregistrisse kantavate ravimite ja toodete kodeerimise ja pakendikoodi kasutamise kord.

§ 2. Pakendikoodi ülesehitus

Pakendikood on kuuekohaline number, millele lisandub kontrollnumber, mis on kuuekohalise pakendikoodi ristsumma viimane number.

2. peatükk Kodeerimine

§ 3. Pakendikoodi kodeerimine

(1) Pakendikood on unikaalne numbrite kombinatsioon, mida ei kanta ravimite ega toodete pakenditele, kuid mille kasutamine on kohustuslik kõikide ravimiregistrisse kantavate ravimite ja toodete puhul.

(2) Pakendikood antakse ühekordselt ja see on ajas muutumatu.

(3) Kodeerimisel ei kasutata juba kasutusel olnud pakendikoode.

§ 4. Kodeerimine ravimile müügiloa andmisel

(1) Igale ravimpreparaadi pakendisuurusele omistatakse pakendikood pärast müügiloa väljaandmist.

(2) Uue pakendisuuruse lisandumisel müügiloaga ravimile omistatakse sellele pakendikood pärast ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste kinnitamist.

(3) Ravimiamet omistab pakendikoodi müügiloa väljastamisel või uue pakendisuuruse lisamise muudatuse kinnitamisel automaatselt.

§ 5. Kodeerimine müügiloata ravimi sisseveol

(1) Müügiloata ravimile omistatakse pakendikood pärast ravimile eriloa väljaandmist.

(2) Müügiloata ravimi sissevedaja sisseveoteavituse või pakendikoodi taotluse alusel väljastatakse ravimile pakendikood viie tööpäeva jooksul.

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

§ 6. Kodeerimine teavituse alusel

(1) Tervisekassa poolt hüvitatavale eritoidule ja toidulisandile omistatakse pakendikood pärast eritoidu või toidulisandi hüvitamise otsuse tegemist.

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

(2) Eritoidu või toidulisandi kohta kannab Tervisekassa ravimiregistrisse järgmised andmed:

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

- 1) toote nimetus;
- 2) koostis;
- 3) vorm (pulber, lahus vms);
- 4) pakendisuurus;
- 5) tootja.

(3) Müügiloa kohustuseta veterinaarravimile omistatakse pakendikood pärast ravimi sisseveost teavitamist.

(4) Müügiloa kohustuseta veterinaarravimi kohta esitatakse Ravimiametile järgmised andmed:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) ATC kood;
- 3) toimeaine(d) ja selle (nende) sisaldus;
- 4) ravimvorm;
- 5) pakendisuurus;
- 6) tootja;
- 7) loomaliik või -liigid.

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

(5) Ravimiamet omistab müügiloa kohustuseta veterinaarravimile pakendikoodi 5 tööpäeva jooksul alates teavituse saamisest. Aega, mis Ravimiametil kulub andmete täpsustamiseks, ei loeta eelnimetatud tähtaja hulka.

[RT I, 27.09.2018, 3- jõust. 01.10.2018]

3. peatükk Pakendikoodi kasutamine

§ 7. Pakendikoodi kasutajad

Pakendikoodi kasutamine on kohustuslik kõikidele ravimi müügiloa hoidjatele, ravimi käitlemise tegevusluba omavatele isikutele ning ravimi, eritoidu ja toidulisandi hüvitamise otsuseid tegevatele isikutele vastavalt õigusaktides sätestatud korrale.

§ 8. Pakendikoodide kasutamine teistes andmekogudes

Pakendikoodide nimekiri koos pakendi infoga on ravimiregistris alla laetav tabelformaadis ja XML-formaadis ning kättesaadav X-tee kaudu.

4. peatükk Rakendussäte

§ 9. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]