

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, 12

Ravimiameti tegevuslubade registri põhimäärus

Vastu võetud 14.12.2017 nr 51
[RT I, 21.12.2017, 16](#)
jõustumine 01.01.2018

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
30.01.2019	RT I, 06.02.2019, 1	09.02.2019
07.02.2024	RT I, 14.02.2024, 2	17.02.2024

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 39 lõike 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Ravimiameti tegevuslubade registri asutamine ja ametlik nimetus

- (1) Ravimiameti tegevuslubade register (edaspidi *register*) on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu.
- (2) Registri ametlik nimetus on Ravimiameti tegevuslubade register.
- (3) Registri ingliskeelne nimetus on *State Agency of Medicines Register of Activity Licences*.

§ 2. Registri pidamise eesmärk

Registri eesmärk on pidada arvestust ravimite käitlemise, ravimite 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 üle, et saada andmeid ravimipoliitika ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise poliitika juhtimise ja korraldamise ülesannete täitmiseks ning apteegiteenuse osutamise statistika tegemiseks.

§ 3. Registri vastutav ja volitatud töötaja

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

- (1) Registri vastutav töötaja on Ravimiamet.
- (2) 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, haldamise, 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 töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.

(2) Volitatud töötleja:

- 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 töötlejat 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 töötlejale ettepanekuid registri arendamiseks.

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

2. peatükk

Registri ülesehitus, registrisse kantavad andmed ja nende õiguslik tähendus

§ 4. Registri ülesehitus

Registri koosseisu kuuluvad:

- 1) paberkandjal alusdokumendid;
- 2) digitaalsed alusdokumendid;
- 3) digitaalne andmebaas;
- 4) arhiveeritud registriandmed.

§ 5. Registriandmete kaitse

(1) Registriandmete kaitse hõlmab:

- 1) käideldavust, see tähendab andmete kaitse juhusliku hävimise ja tahtliku hävitamise ning õigustatud isikule andmete kättesaadavuse takistamise eest;
- 2) terviklust, see tähendab andmete kaitse juhusliku või tahtliku volitamata muutmise eest;
- 3) konfidentsiaalsust, see tähendab andmete kaitse volitamata töötlemise eest.

(2) Registriandmete käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatakse organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid.

(3) Registri turvaklass on K2T2S1.

(4) Registri turbeaste on keskmine (M).

§ 6. Registrisse kantavad andmed

(1) Registrisse kantakse:

1) ravimite käitlemise ja ravimite vahendamise tegevuslubade taotluste ning tegevuslubade andmed, sealhulgas andmed tegevusloa omaja, tegutsemiskoha ja pädeva isiku kohta, ning tegevuslubade taotluste menetlemisega seotud andmed;

2) ravimite käitlejate ja vahendajate üle riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;

3) defektsete ja võltsitud ravimite kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;

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

4) apteegiteenuse tegevusloa omajate esitatud statistiliste aruannete andmed;

5) rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusloa taotluste ning tegevuslubade andmed, sealhulgas andmed tegevusloa omaja, tegutsemiskoha ja pädeva isiku kohta, ning tegevusloa ja impordisertifikaadi taotluste menetlemisega seotud andmed;

6) rakkude, kudede ja elundite hankijate ja käitlejate üle riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;

6¹) narkootikumide lähteainete käitlejate kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;

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

7) majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 51 lõikes 1 nimetatud andmed;

8) seotud dokumentide andmed.

(2) Lõikes 1 nimetatud andmekoosseisud on esitatud määruse lisas.

(3) Juurdepääsupiiranguta kantakse registrisse järgmised andmed:

1) tegevusloa liik (tegevusala);

2) tegevusloa number ja Euroopa Liidu koepangaregistris moodustatud identifitseerimisnumber;

3) tegevusloa andmise kuupäev;

4) tegevusloa kehtivuse lõppemise kuupäev;

5) tegevusloa omaja äriregistrikood või riigi- ja kohaliku omavalitsuse asutuste riiklikus registris registreerimise number;

6) tegevusloa omaja nimi (füüsilisest isikust ettevõtja puhul ärinimi), üldapteegil ka apteegi nimi;

7) tegutsemiskoha kood;

- 8) tegutsemiskoha aadress vastavalt aadressiandmete süsteemile (ADS), apteegiteenuse tegevusloa omajal ka haruapteekide aadressid vastavalt aadressiandmete süsteemile (ADS);
- 9) sidevahendite andmed (telefon, e-post);
- 10) pädeva isiku nimi vastavalt ravimiseaduse §-le 53 ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 27 lõike 3 punktile 3 ning hankimise eest vastutava isiku nimi vastavalt rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 27 lõikele 4;
- 11) tegevusloa kõrvaltingimused vastavalt ravimiseaduse §-le 50 ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse §-le 29;
- 12) andmed rakkude ja kudede impordisertifikaadi väljastamise kohta;
- 13) märkused, sealhulgas struktuuriüksuse sulgemise ning tegevusloa peatamise, osalise peatamise või kehtetuse kohta;
- 14) registris koostatud dokumentide andmed vastavalt vastutava töötaja dokumentide loetus nimetatud avalikustamise astmele.

§ 7. Andmete õiguslik tähendus

- (1) Registriandmetel on informatiivne tähendus.
- (2) Seadusega ettenähtud juhtudel on registrisse kantud andmetel õiguslik tähendus.

3. peatükk

Andmete registrisse kandmine ja juurdepääs registriandmetele

§ 8. Andmete registrile esitamine

- (1) Andmete registrile esitajad on Ravimiamet, ravimite käitlemise ja vahendamise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusloa taotlejad ja tegevusloa omajad.
- (2) Andmeid võib esitada registrile elektrooniliselt ning digitaalallkirjastatult e-identimise ja e-tehingute usaldusteenuste seaduses sätestatud korras. Andmeid võib esitada Ravimiameti kliendiportaali kaudu või vastutava töötaja veebilehel näidatud aadressil.

§ 9. Andmete registrisse kandmine

- (1) Registrisse kande tegemise ja registriandmete muutmise aluseks on §-s 10 sätestatud alusdokumendid.
- (2) Paragrahvi 6 lõikes 3 sätestatud andmed kantakse registrisse 2 tööpäeva jooksul § 10 lõike 1 punktides 1–5 nimetatud alusdokumendi jõustumisest.
- (3) Teised registrisse kuuluvad andmed kantakse registrisse 30 päeva jooksul.

§ 10. Alusdokumendid

- (1) Andmete registrisse kandmise alusdokumentideks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 51 lõike 1, ravimiseaduse § 46 ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 26 lõike 8, § 27 ja § 38 lõigete 1¹–1⁷alusel kehtestatud nõuete kohaselt on:
 - 1) Ravimiameti otsus tegevusloa väljaandmise, muutmise või pikendamise kohta;
 - 2) Ravimiameti otsus tegevusloa väljaandmisest, muutmisest või pikendamisest keeldumise kohta;
 - 3) Ravimiameti otsus tegevusloas muudatuste tegemise kohta;
 - 4) Ravimiameti otsus tegevusloa kehtetuks või osaliselt kehtetuks tunnistamise või tegevusloa peatamise või osaliselt peatamise kohta;
 - 5) Ravimiameti otsus rakkude ja kudede impordisertifikaadi väljaandmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta;
 - 6) jõustunud kohtuotsus tegevusloa kehtivuse või kehtetuks tunnistamise kohta;
 - 7) tegevusloa omaja teade apteegi või struktuuriüksuse ajutise sulgemise kohta;
 - 8) taotlus ravimite käitlemise, ravimite vahendamise või rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevusloa väljaandmise, muutmise või pikendamise kohta;
 - 9) muu teade või taotlus, mis on aluseks ravimite käitlejat, ravimite vahendajat või rakkude, kudede ja elundite hankijat ja käitlejat puudutavate andmete muutmiseks;
 - 10) majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-s 58 nimetatud dokumendid.
- (2) Andmete registrisse kandmise alusdokumendiks ravimiseaduse § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud nõuete kohaselt on apteegiteenuse osutaja kvartaliaruanne erialase tegevuse kohta.

(3) Andmete registrisse kandmise alusdokumendiks ravimiseaduse § 44 lõike 1 punkti 8 kohaselt on teave avastatud defektsete või võltsitud ravimite ja § 45 punkti 7 kohaselt teave võltsitud retseptide, defektsete või võltsitud ravimite kohta.

(4) Andmete registrisse kandmise aluseks on ravimiseaduse § 100, narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 12¹ ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 42 kohaselt järelevalve käigus kogutud andmed.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

§ 11. Registriandmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine

(1) Registrile esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

(2) Registri vastutav töötleja on registrisse kantavates andmetes vigade ja ebatäpsuste avastamise korral kohustatud vead viivitamata parandama. Vigade avastamisel suletakse ligipääs vigadega andmetele kuni andmete parandamiseni.

(3) Teave registriandmete paranduste kohta on kättesaadav registri veebilehel.

(4) Registri vastutaval töötlejal on õigus esitada tegevusloa omajale järelepärimisi, kui on tekkinud kahtlus andmete õigsuses.

(5) Registri vastutaval töötlejal on õigus seaduses sätestatud korras teha registrile esitatud andmete täpsustamiseks päringuid ning saada andmeid teistest riigi ja kohaliku omavalitsuse andmekogudest.

§ 12. Juurdepääs registriandmetele

(1) Paragrahvi 6 lõikes 3 sätestatud registrisse kantud avalikele andmetele tagatakse juurdepääs registri vastutava töötleja veebilehelt ja riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu.

(2) Paragrahvi 6 lõike 3 punktis 13 sätestatud dokumendid avalikustatakse vastutava töötleja veebilehel dokumendiregistri kaudu.

(3) Teistele registrisse kantud andmetele tagatakse juurdepääs vastavalt avaliku teabe seadusele. Isikuandmete töötlemisel tagatakse töötlemise vastavus õigusaktides sätestatule.

§ 13. Andmevahetus

Andmevahetus teiste andmekogudega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu avaliku teabe seaduse § 43⁹ lõike 1 punkti 5 alusel kehtestatud õigusakti kohaselt.

§ 14. Andmete registrist väljastamise kord

(1) Registrist väljastatakse andmeid kirjaliku järelepärimise alusel, milles tehakse teatavaks soovitud andmed ja isik, kellele andmed väljastatakse.

(2) Avalikustamisele kuuluvad andmed tehakse kättesaadavaks Ravimiameti veebilehel päringu alusel.

(3) Kui registriandmeid soovitakse kinnitatud väljavõtte või väljatrükina, siis kinnitatakse ja väljastatakse need vastavalt haldusmenetluse seaduses sätestatud korrale.

(4) Registriandmeid väljastatakse tasuta, kui seadusega ei ole sätestatud teisiti.

§ 15. Andmete töötlemise ja väljastamise dokumenteerimine

(1) Registri vastutav töötleja peab arvestust andmete esitamise, registrisse kandmise, muutmise, väljastamise, arhiveerimise ja muude registriandmete töötlemisega seotud toimingute üle.

(2) Digitaalsesse andmebaasi kantud andmete sisestamise, muutmise, kustutamise ja arhiveerimise üle peetav arvestus on digitaalne ja sisaldab toimingute tegija nime ning toimingute tegemise kuupäeva ja kellaaega.

§ 16. Andmete säilitamine ja arhiveerimine

(1) Andmete arhiveerimisel, säilitamisel ja hävitamisel lähtutakse õigusaktides sätestatud ja vastutava töötleja kehtestatud korrast.

(2) Registros säilitatakse infotehnoloogilises andmekogus olevad andmed ja registri alusdokumendid.

(3) Infotehnoloogilises andmekogus olevaid andmeid säilitatakse kümme aastat nende registrisse kandmise hetkest arvates.

(4) Registri vastutav töötleja kehtestab alusdokumentidele säilitustähtaja asutuse dokumentide loetelus.

4. peatükk

Registri pidamise finantseerimine ja registri likvideerimine

§ 17. Registri pidamise finantseerimine

Registri pidamist finantseeritakse riigieelarvest vastutavale töötlejale selleks otstarbeks eraldatud vahenditest.

§ 18. Registri likvideerimine

Register likvideeritakse seaduses sätestatud korras

5. peatükk

Rakendussäte

§ 19. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2018. aastal.

[Lisa Raviameti tegevuslubade registris esitatavate andmete koosseis](#)
[RT I, 06.02.2019, 1- jõust. 09.02.2019]