

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
17.02.2024
Hetkel kehtiv
RT I, 14.02.2024, 13

Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord

Vastu võetud 17.02.2005 nr 19
[RTL 2005, 22, 300](#)
jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
07.02.2024	RT I, 14.02.2024, 2	17.02.2024

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 34 lõike 5 alusel.

§ 1. Üldsätted

(1) Määrusega kehtestatakse nõuded ravimite säilitamisele ja transportimisele ravimeid käitlevates ettevõtetes ja asutustes (edaspidi *ettevõtte*). Käesoleva määruse nõudeid ei kohaldata isiklikuks tarbimiseks mõeldud ravimitele.

[[RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

(2) [[Kehtetu -RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

§ 1¹. Üldnõuded

(1) Ravimeid tuleb säilitada ja transportida tootja, valmistaja või müügiloo hoidja määratud säilitamis- ja transportimistingimustel ja tootja või valmistaja pakendis.

(2) Säilitamis- ja transportimistingimused peavad tagama ravimite säilivuse, ei tohi mõjutada ravimite kvaliteeti ega põhjustada ravimite saastumist või purunemist.

(3) Kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele peab olema välistatud.

(4) Töökorraldus peab tagama varem aeguvate ravimite väljastamise või kasutamise esmajärjekorras.

[[RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

§ 2. Vastutajad ja tööeeskirjad

[[RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

(1) Ettevõttes peab olema ettevõtte juhi või tema määratud isiku poolt kirjalikult nimetatud ravimite säilitamise ja transportimise eest vastutaja ja tema asendaja.

(2) Ravimite säilitamise ja transportimise kohta peavad ettevõttes olema aja- ja asjakohased tööeeskirjad, milles on märgitud:

- 1) erinevaid säilitamistingimusi nõudvate ravimite säilitamise kohad;
- 2) säilitamise temperatuurivahemikud;
- 3) temperatuuri ja õhuniiskuse reguleerimise ja/või mõõtmise seadmed, nende asukoht ja hooldus;
- 4) temperatuuri ja õhuniiskuse dokumenteerimine;
- 5) seadmete kontrollimise sagedus ja meetodid;
- 6) eeskiri juhtudeks, kui ravimite säilitamise tingimused ei vasta nõuetele;
- 7) alarmsüsteemi olemasolu korral selle kontrollimise sagedus ja meetodid;
- 8) kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine;
- 9) ravimite transportimise korraldus, sealhulgas pakkimine, temperatuuri tagamine ja jälgimine.

(3) Ettevõtte peab tagama tööeeskirjade ja asjakohaste õigusaktide tutvustamise töötajatele töö tegemiseks vajalikus ulatuses enne tööga alustamist ning tööeeskirjade ja õigusaktide muudatustest tuleb töötajaid kohe teavitada. Tööeeskirjade ja õigusaktidega tutvumist peab töötaja kinnitama kuupäeva ja allkirjaga.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

§ 2¹. Säilitamine

(1) Alates ravimite saabumisest vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest ravimid vastu võtnud ettevõtte.

(2) Eritingimusi nõudvad ravimid tuleb viivitamata pärast saabumist paigutada nõuetekohasesse säilitamiskohta.

(3) Ravimite säilitamisel tuleb füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) narkootilised ja psühhotroopsed ained ning neid sisaldavad ravimid;
- 2) lõhnavad ained;
- 3) värvivad ained;
- 4) tule- ja plahvatusohtlikud ained;
- 5) ohtlike ravimite rühma kuuluvad tsütostaatilised, reprotoksilised ja mutageensed ravimid;
- 6) saatedokumendita ravimid;
- 7) võltsitud ravimid;
- 8) tagasikutsutud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud;
- 9) kõlbmatud ravimid.

(4) Ravimite säilitamisel tuleb füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) raviminäidised;
- 2) kliinilise uuringu ravimid;
- 3) välisabi korras saabunud ravimid;
- 4) ravimid, mille väljastamine on peatatud;
- 5) ravimid, mille kvaliteedis on saatedokumentide põhjal või muul põhjusel alust kahelda;
- 6) võltsingukahtlusega ravimid.

(5) Ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt või võrdväärset tulemust tagava elektroonilise süsteemi abil eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) müügiloata ravimid, mida turustatakse Eestis;
- 2) müügiloata ravimid, mida Eestis ei turustata;
- 3) eestikeelse infota ravimid, kui eestikeelne info on nõutav;
- 4) veterinaarravimid.

(6) Ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada sissetulnud ravimid kuni vastuvõtukontrolli tegemiseni.

(7) Ravimite hulгимүүgi või tootmise tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada:

- 1) väljastpoolt Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda Eestisse transporditud ravimid, mis pole mõeldud Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas turustamiseks;
- 2) tagastatud ravimid kuni väljastamist lubava otsuse tegemiseni.

(8) Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ja asjakohaselt märgistada müügiloata ravimid ja veterinaarravimid või rakendada muid eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid.

(9) Ravimi märgistamise asemel võib märgistada ravimi säilitamise koha.

(10) Säilitamise ajal tuleb jälgida ravimipakendite seisundit ja ravimite väliseid muutusi. Välise muutuse korral tuleb rakendada vajalikke abinõusid veendumaks, et ravim vastab kvaliteedinõuetele.

(11) Tule- ja plahvatusohtlike aineid tuleb säilitada eraldi ruumis. Apteegis, tervishoiuasutuses ja hoolekandeesutuses võib etüülalkoholi ja etüületrit säilitada metallkapis. Kuni 3 kg etüülalkoholi ja 0,5 kg etüületrit võib säilitada seestpoolt plekiga üle löödud kapis. Kuni 0,5 kg pudelis võib etüülalkoholi hoida riiulil või tavalises kapis.

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

§ 3. Säilitamiskoht

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

(1) Ravimeid tuleb säilitada selleks ette nähtud kohas. Ravimite tootmise või hulгимүүgi tegevusloaga ettevõttel peab säilitamiseks olema eraldi ruum. Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttel peab säilitamiseks olema eraldi ruum või selleks ette nähtud ruumiosa. Teistes ravimite käitlemise ettevõtetes peab säilitamiseks olema eraldi lukustatav ruum või lukustatav kapp.

(2) Ravimite säilitamise kohas ei tohi hoida isiklikuks tarbimiseks mõeldud toitu ega ravimeid.

- (3) Ravimid peavad olema paigutatud ratsionaalselt.
- (4) Kõlbmatute ravimite jaoks peab olema selleks ette nähtud ja vastavalt märgistatud koht.
- (5) Ruum, kus säilitatakse ravimeid, peab olema puhas, pinnad peavad olema siledad ja hästi puhastatavad ning võimaldama niisket koristust. Sisustus peab olema hästi puhastatav.
- (6) Ruum, kus säilitatakse ravimeid, peab olema hästi ventileeritav ja hästi valgustatud ning valvesignalisatsiooniga.
- (7) Vajaduse korral tuleb teha kahjulike organismide tõrjet. Kahjulike organismide tõrje tuleb dokumenteerida (kuupäev, meetod, tegija).
- (8) Ravimeid tuleb säilitada vähemalt 10 cm kõrgusel põrandast.
- (9) Ravimid tuleb paigutada küttekehadest eemale.
- (10) Ahikütte korral peab ahjusuu asuma väljaspool ravimite säilitamiseks kasutatavat ruumi.
- (11) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes peab säilitamisruumis olema statsionaarne küttesüsteem.
- (12) Ruumis, kus säilitatakse ravimeid, tuleb hoida ühtlast temperatuurirežiimi. Ruumid peavad olema kuivad.
- (13) Igas ruumis ja külmkapis, kus säilitatakse ravimeid, peab olema termomeeter või muu temperatuuri mõõtmise või registreerimise seade. Ettevõtte peab veenduma, et temperatuuri mõõtmiseks või registreerimiseks kasutatav seade on sobiva mõõtevahemiku ja -täpsusega, töökorras ja usaldusväärne ning paigaldatud tööks sobivas asendis. Kui ravimite säilitamise ruumi või külmkapi erinevates osades on erinev temperatuur, tuleb igas ruumi või külmkapi osas oleva temperatuuri jälgimiseks kasutada eraldi termomeetrit või muud temperatuuri mõõtmise seadet.
- (14) Ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtte igas ruumis, kus säilitatakse ravimeid, peab olema hügromeeter, mis on optimaalse skaalaga ja paigaldatud ühte või mitmesse kohta tööks sobivas asendis. Kui õhuniiskus ületab 65%, tuleb teha riskihindamine. Kui õhuniiskus ületab 75%, tuleb rakendada abinõusid, et vältida võimalik ebasoodne mõju ravimite kvaliteedile.
- (15) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes peab igas ravimite säilitamise kohas olema temperatuurandmete salvestamise seade ja igas ravimite säilitamise ruumis peab olema õhuniiskusandmete salvestamise seade, mis näitab, kas temperatuur ja õhuniiskus on olnud teatud perioodil ettenähtud vahemikus. Iga tööpäeva alguses tuleb temperatuuri- ja õhuniiskusandmeid salvestava seadme näite kontrollida kuni eelmise kontrollitud näiduni. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta. Kui mõõte- ja salvestussüsteem on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga ja süsteemi toimimises veendumine on regulaarselt tagatud, ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik.
- (16) Apteegiteenuse osutaja, tervishoiuteenuse osutaja, kliinilise uuringu tegija, veterinaararsti ja hoolekandeteenuse osutaja ettevõttes tuleb iga päev kontrollida termomeetri või muu temperatuuri mõõtmise seadme näite. Kui kasutatakse temperatuurandmeid salvestavaid seadmeid, võib nende näite kontrollida iga tööpäeva alguses kuni eelmise kontrollitud näiduni. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta. Kui mõõte- ja salvestussüsteem on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga ja süsteemi toimimises veendumine on regulaarselt tagatud, ei ole näitude igapäevane kontrollimine kohustuslik.
- (17) Käesoleva paragrahvi lõigetes 15 ja 16 nimetatata ettevõtetes tuleb ravimite säilitamise tingimusi kontrollida ja dokumenteerida igal ettevõtte tööpäeval. Kontrollimised ja näidud peavad olema taasesitamist võimaldavas vormis tuvastatavad ja kättesaadavad vähemalt üks aasta.
- (18) Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloaga ettevõttes tuleb ravimite säilitamise ruumides teha temperatuuri kaardistamine. Esmane kaardistamine tuleb teha enne ruumide kasutusele võtmist, edaspidi vastavalt riskihindamise tulemustele. Temperatuuri ja õhuniiskuse mõõtmise kohtade valikul tuleb arvestada riskihindamise ja/või temperatuuri kaardistamise tulemusi.

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

§ 4. Transport

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

- (1) Ravimite transportimiseks kasutatavad konteinerid ja muud mahutid ei tohi mõjutada ravimite kvaliteeti ning peavad tagama ravimite kaitse väliste mõjude, sealhulgas saastumise eest. Konteinerid ja muud mahutid

peavad olema märgistatud viisil, mis võimaldab neid identifitseerida ja mis annab edasi piisavalt infot ravimite kvaliteedi tagamiseks nõutavate säilitamis- ja käitlemistingimuste kohta.

(2) Eritingimusi nõudvate ravimite transpordipakendil peab olema märgistus nende transportimise tingimuste kohta. Ohtrike ravimite transportimisel peab transpordipakend olema asjakohaselt märgistatud ja hoiatama potentsiaalse ohu eest.

(3) Transportimine tuleb korraldada nii, et sellele kuluv aeg on võimalikult lühike.

(4) Kui ravimite transportimisel kasutatakse külmakemasid, tuleb tagada, et need ei satu ravimipakenditega vahetusse kokkupuutesse.

(5) Ravimite transportimisel peab ravimitega kaasas olema dokument saadetise kohta.

(6) Ravimite tootmise või hulгимүүgi tegevusloaga ettevõtte peab täitma lisaks käesoleva paragrahvi lõigetes 1–5 sätestatud järgmisi nõudeid:

1) ettevõtte vastutab selle eest, et ravimite käitlemiseks kasutatavad sõidukid ja muud vahendid on sobilikud ning on piisavalt varustatud, et tagada ravimite säilitamise tingimused ja kaitsta ravimipakendit kahjustuste eest transportimisel. Transportimisel kasutatavaid temperatuuri jälgimise seadmeid tuleb nõuetele vastavalt hooldada ja kontrollida;

2) ettevõtte peab kliendi nõudmisel esitama talle andmed transportimise käigus ravimite säilitamise tingimuste järgimise kohta;

3) ettevõttes tuleb riskihindamisega kindlaks määrata, milliste transpordimarsruutide korral on vaja rakendada täiendavaid tehnilisi abinõusid, et tagada temperatuuri kontrolli all hoidmine.

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

§ 5. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.