

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, 14

Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu

Vastu võetud 03.12.2014 nr 69
[RT I, 09.12.2014, 12](#)
jõustumine 12.12.2014

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
21.02.2017	RT I, 07.03.2017, 19	10.03.2017
07.02.2024	RT I, 14.02.2024, 2	17.02.2024

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 31 lõike 6 punkti 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesolev määrus reguleerib apteegis ekstemoraalsete ravimite, seeriaviisiliste ravimite ja pooltoodete valmistamist ning ravimite jaendamist, puhastatud vee ja süstevee valmistamist ja keemilist kontrolli, apteeginõude pesemist ja steriliseerimist, ravimite valmistamise ja jaendamise dokumenteerimist, valmistatud ja jaendatud ravimite märgistamist ning kvaliteedi kontrollimist, kontrolli dokumenteerimist apteegis ning valmistatud ravimite kontrolliks saatmist ja väljastamiseks lubamist. Määrusega kehtestatakse apteegis valmistatavate ja jaendatavate ravimite kõlblikkusajad ning ilma retsepti või tellimislehetä väljastatavate seeriaviisiliste ravimite loetelu.

(2) Ravimi pakendist väljalugemisele kohaldatakse käesoleva määruse § 3 lõikes 5, §-s 5, §-s 6, § 10 lõikes 6 ja §-s 15 kehtestatud nõudeid.

(2¹) Steriilsete ravimite manustamiseks ettevalmistamisele kohaldatakse käesoleva määruse § 3 lõikeid 1 ja 15, § 4 lõikeid 1–8¹, § 5 lõikeid 2 ja 3, 8, lõike 10 kolmandat lauset ning lõikeid 12¹ ja 16, § 7 lõike 1 kolmandat lauset, § 10 lõike 1 esimest lauset, sama paragrahvi lõikeid 2–3, sama paragrahvi lõike 5 punktid 1 ja 2 ja sama paragrahvi lõikeid 6–8, § 12 lõiget 1, § 18 lõiget 1 ja lõike 2 punkte 1–2 ja 4 ning § 21 lõiget 2.
[[RT I, 07.03.2017, 19](#)- jõust. 10.03.2017]

(3) Toidulisandite personaalsele jaendamisele koos ravimitega kehtivad ravimite jaendamise nõuded.
[[RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

§ 2. Mõisted

(1) Valmistamine käesoleva määruse tähenduses hõlmab kõiki apteegis ravimite valmistamisega seonduvaid toiminguid: valmistamist, pakendamist, jaendamist, märgistamist ja kvaliteedi kontrolli.

(1¹) Manustamiseks ettevalmistamine hõlmab toiminguid, mis teevad ravimi kasutamise või manustamise võimalikuks.
[[RT I, 07.03.2017, 19](#)- jõust. 10.03.2017]

(1²) Apteegis valmistatava ravimi koostises kasutatav aine on toimeaine ja abiaine (edaspidi *aine*).
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(2) Seeriaviisiline ravim on ühe jaendamise- või valmistamisprotsessi käigus ühesugustel tingimustel jaendatud või valmistatud kindla koguse homogeense segu jaendamisel saadud ravim. Erineva steriliseerimistsükli läbinud ravimid moodustavad eraldi seeria.

(3) Pooltoode on apteegis valmistatud toode, mida kasutatakse ravimite valmistamiseks või edasiseks jaendamiseks.

(4) Jaendamine on apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakendi jagamine väiksemateks kogusteks järgmistel viisidel:

1) pakend jagatakse väiksemateks väljastamiseks sobivateks kogusteks (edaspidi *pakendist jaendamine*);

2) pakendist loetakse, kaalutakse või mõõdetakse ühekordselt välja soovitud kogus ravimit patsiendile väljastamiseks (edaspidi *pakendist väljalugemine*);

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

3) pakend(id) jagatakse manustamiskordade kaupa patsiendile väljastamiseks (edaspidi *personaalne jaendamine*).

(5) Steriilne ravim on valmistamisjärgselt suletud lõpp-pakendis steriliseeritud või aseptiliselt valmistatud ravim.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(6) Seeria number on ravimi valmistamise või jaendamise dokumentatsiooni kantud seeriaviisilise ravimi valmistamise või jaendamise toimingu järjekorranumber.

(7) Esmane pakend on ravimiga vahetus kokkupuutes olev pakend.

(8) Kõlblikkusaeg näitab, millise kuupäevani võib ravimit kasutada.

2. peatükk Ravimite valmistamine ja jaendamine

§ 3. Üldnõuded

(1) Apteegi juhataja peab kirjalikult määrama isiku või isikud, kellel on õigus ravimeid valmistada, jaendada, kontrollida ja väljastamiseks lubada. Nimetatud isikutel peab olema piisav väljaõpe ja praktiline kogemus ning see tuleb dokumenteerida.

(2) Apteegis võib seeriaviisiliselt valmistada ja ilma retsepti või tellimislehetä väljastada ainult ravimeid, mis on kantud käesoleva määruse lisa 1 esitatud seeriaviisiliste ravimite loetellu (edaspidi *seeriaviisiliste ravimite loetelu*).

(3) Seeriaviisiliste ravimite loetellu kantud ravimite koostise, säilitamistingimused, kasutamishendi, täiendavad märgistuse andmed ja vajadusel kõlblikkusaja andmed avaldab Raviamet oma veebilehel. Ekstemporaalsete ravimite valmistamisel tuleb järgida seeriaviisiliste ravimite kohta sätestatud niivõrd, kui võrd see on asjakohane. Apteegis seeriaviisiliselt valmistatud, kuid seeriaviisiliste ravimite loetellu kandmata ravimeid võib väljastada ainult retsepti või tellimislehe alusel.

(4) Narkootilisi ja psühhotroopseid aineid sisaldavaid ravimeid võib valmistada ainult retsepti või tellimislehe alusel.

(5) Pakendist jaendamine ja pakendist väljalugemine on lubatud vaid juhul, kui sobiva suurusega jaemüügipakendit ei turustata või sobiva suurusega pakend ei ole patsiendi jaoks soodsaim. Jaendamiseks tuleb kasutada soodsaimat patsiendile sobivat ravimit.

(6) Ravimite poolitamine jaendamiseks on lubatud ainult poolitusjoone olemasolul ning tingimusel, et poolitamine on ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt ette nähtud ravimi võrdseteks annusteks jagamiseks ja see ei mõjuta ravimi imendumist ega toimet. Poolitamiseks tuleb kasutada sobivat töövahendit ning poolitamine tuleb läbi viia vahetult enne ravimi jaendamist.

(7) Steriilseid ravimeid ei või jaendada.

(8) Personaalselt võib jaendada ainult suukaudseid tahkeid ravimvorme.

(9) Ravimite sobivust personaalseks jaendamiseks, seahulgas sobivust manuaalseks või seadme abil jaendamiseks tuleb apteekril hinnata, et tagada ravimite kvaliteedi säilimine ja vältida ravimite ristsaastumist. Ravimite sobivuse hindamine tuleb dokumenteerida.

(10) Personaalselt ei või jaendada kasvavastaseid ravimeid, kergesti purunevaid ravimvorme ega ravimeid, mille omadustest tulenevalt võib eeldada nende sobimatust personaalseks jaendamiseks. Antibakteriaalseid ravimeid süsteemseks kasutamiseks võib jaendada vaid manuaalselt.

(11) Kui mõne personaalselt jaendatava ravimi manustamiseks on erijuhised, tuleb see ravim pakendada eraldi manustamiskorrana.

(12) Ravimite personaalsel jaendamisel võib jaendada ja korruga väljastada kuni kahe kuu jooksul kasutamiseks vajalikud ravimid.

(13) Personaalseks jaendamiseks peab apteegiteenuse osutaja sõlmima kirjaliku lepingu jaendamise teenust sooviva isikuga, milles fikseeritakse vähemalt järgmised teenuse osutamise tingimused:

- 1) milliste andmete alusel ravimeid väljastatakse;
- 2) milliseks perioodiks ravimeid väljastatakse;
- 3) milliseid ravimeid (ravimpreparaadi nimetus, ravimvorm, toimeaine ja selle sisaldus ravimis) milliste manustamiskordadena (manustamiskordades sisalduvad ravimid ja nende kogused, manustamiskordade ajad) lepingu sõlmimise järel väljastatakse;
- 4) milliste põhimõtete kohaselt toimub muudatuste tegemine punktides 1–3 nimetatud andmetes, sealhulgas ravimi hinna või piirhinna muutumisel, ning millisel taasesitataval viisil fikseeritakse jaendamise teenuse muudatused;
- 5) kuidas tagatakse ajakohaste pakendi infolehtede kättesaadavus;
- 6) teenuse maksumus;
- 7) kuidas toimub ravimite väljastamine ja nende eest tasumine, vajadusel tasaarvelduse tegemine;
- 8) lepingu muutmise ja lõpetamise tingimused;
- 9) patsiendi nimi ja kontaktandmed;
- 10) patsiendi perearsti, vajadusel lisaks muu raviarsti nimi ja kontaktandmed;
- 11) lepingu sõlmijate nimed ja kontaktandmed.

(14) Ravimite valmistamisel ja jaendamisel kasutatavate vahendite ja seadmete kvalifitseerimine, kalibreerimine, valideerimine, kontroll ja hooldus tuleb dokumenteerida.

(15) Ravimite valmistamisel ja jaendamisel tekkinud vead ja kõrvalekalded tuleb dokumenteerida. Ülevaade ilmnenud vigadest ja kõrvalekalletest, nende lahendamise ja võetud meetmetest tuleb dokumenteerida vähemalt kord aastas.

§ 4. Valmistamise ja jaendamise tingimused

(1) Ravimite valmistamine peab toimuma assisteerimisruumis. Ravimite jaendamine peab toimuma assisteerimisruumis või jaendamisruumis.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(1¹) Steriilsete ravimite valmistamine peab toimuma vastavalt käesoleva määruse lisas 3 esitatud puhtusklassidele.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(2) Apteeginõusid, töövahendeid ja pakendeid tuleb pesta ja loputada pesuruumis.

(3) Ravimite valmistamine ja jaendamine peab toimuma hügieenilisel viisil, kanda tuleb tööriideid ja juuksekatet, vajadusel ka habeme- ja vuntsikatet. Vahetu kontakti korral ravimi või selle ainega peab kasutama kindaid.

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

(4) Steriilsete ravimite valmistamisel tuleb kanda kogu keha katvaid tööriideid, mille materjal ei tohi eraldada kiude ega osakesi. B ja A puhtusklassi ruumis tuleb kanda steriilset riietust, steriilseid puudrivabasid kindaid, steriilset peakatet ja näomaski, mis katavad täielikult juuksed, habeme ja vuntsid, ning steriilseid või desinfitseeritud jalakatteid.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(5) Töötamise ajal on pärast puhasruumist väljumist keelatud samas riietuses uuesti siseneda ja tööd jätkata.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(6) Esemete viimisel käesoleva määruse lisas 3 nimetatud „puhtusklassi A” tuleb need eelnevalt desinfitseerida või biodekontamineerida või välistada saastuse levik teiste sobivate võtetega.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(7) Lenduvate ja lõhnivate ravimite valmistamine ja jaendamine peab toimuma lokaalse äratõmbe all või võimalikult lähedal üldventilatsiooni väljatõmbekohale.

(8) Ravimite valmistamisel ja jaendamisel tuleb vältida nende saastumist ja ristsaastumist.

(8¹) Steriilsete ravimite valmistamisega seotud steriliseerimisprotsesside korral tuleb järgida Euroopa Farmakopöa nõudeid.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(9) Osaliselt jaendatud originaalpakendid peavad olema asjakohaselt märgistatud.

§ 5. Nõuded valmistamisel ja jaendamisel kasutatavale pakendi materjalile, apteeginõudele ja töövahenditele

(1) Suukaudsete ravimite valmistamisel ja jaendamisel kasutatavad pakendid peavad vastama toiduga kokku puutuda lubatud materjalide ja esemete kohta esitatud nõuetele.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(2) Ravimite valmistamisel ja jaendamisel kasutatavad vahendid ja seadmed peavad olema otstarbekohased, kvalifitseeritud, kalibreeritud, tagama vigade vältimise, olema kergesti puhastatavad, töökorras, kontrollitud ning hooldatud.

(3) Ravimite valmistamisel ja kontrollimisel kasutatavad mõõtevahendid peavad olema mõõteseaduse kohaselt kontrollitud.

(4) Seadme abil personaalselt jaendades peab jaendamise protsess ja kasutatav arvutisüsteem olema valideeritud. Valideerimine tuleb dokumenteerida. Arvutisüsteemi hooldus ja elektrooniliste andmete varundamine peab olema tööeeskirjas kirjeldatud ning tagama andmete säilivuse ja kättesaadavuse.

(5) Ravimite valmistamine ja jaendamine peab toimuma viivituseeta, vältides aine või ravimi põhjendamatu säilitamist pakendamata kujul. Ravimite jaendamisel tuleb arvestada ravimi omaduste kokkuvõttes toodud maksimaalset aega, mille jooksul võib ravimit avatud pakendist kasutada.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(6) Ravimi pakend peab tagama ravimi kvaliteedi säilimise ettenähtud kõlblikkusaja jooksul ja säilitamistingimustel, arvestades pakendi korduva avamise ja sulgemise vajadust.

(7) Apteegis valmistatud, pakendist jaendatud ja pakendist väljalootud ravimite pakendamiseks tuleb kasutada taarat, mis tagab ravimi kvaliteedi ja säilivuse kõlblikkusaja vältel. Annusteks jagatud pulbrite esmane pakend peab olema niiskuskindel.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(8) Valmistatud või jaendatud ravimi pakend peab olema tihedalt suletav. Valgustundlike ravimite pakendamiseks tuleb kasutada valgust mitteläbilaskvat pakendit.

(9) Personaalsel jaendamisel peab ravimi esmane pakend olema ühekordselt kasutatav ning välistama manustamiskordade segunemise või segiajamise.

(10) Ravimite esmane pakend peab olema vajadusel pestud ja kuumas õhus kuivatatud. Pakendi korduval kasutamisel tuleb see desinfitseerida või steriliseerida. Aseptiliselt valmistatud ravimi esmane pakend peab olema steriilne.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(11) [Kehtetu -RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(12) Taara, apteeginõud, korgid ja töövahendid tuleb vajadusel pesta sobiva pesuvahendiga. Loputamisel tuleb kasutada puhastatud vett ning süstitavate ravimite korral süstevett, kui pind on vahetus kokkupuutes ainete või ravimiga. Kuivatamine peab toimuma kuumas õhus.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(12¹) Ravimite aseptiliselt valmistamisel kasutatavad töövahendid peavad olema steriilsed.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(13) Steriliseerimise tingimused on kuumas õhus korral 180 °C juures 1 tund või 160 °C juures 2 tundi ning autoklaavis 121 °C juures 15 minutit või muud tingimused, mis tagavad steriilsuse. Kuumkapp peab olema varustatud sobiva skaalaga termomeetriga. Autoklaavis tuleb steriliseerimisprotsessi vältel jälgida temperatuuri ja rõhku, manomeetrid peavad olema nõuetekohaselt taadeldud. Steriilsete ravimite taaral kasutatavaid korke tuleb steriliseerida autoklaavis 121 °C juures 30 minutit.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(14) Steriliseerimisel tuleb dokumenteerida steriliseeritud materjali tüüp või nimetus, kogus, kuupäev, steriliseerimistingimused ja -aeg ning steriliseerija allkiri.

(15) Pestud ja steriliseeritud materjali peab säilitama kapis suletult või kaetult. Steriliseeritud materjal peab olema märgistatud steriliseerimise kuupäevaga.

(16) Steriliseeritud materjali kõlblikkusaeg määratakse lähtuvalt materjali pakkimis- ja steriliseerimisviisist ning ettenähtud säilitamistingimustest.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

§ 6. Apteegis valmistatud ja jaendatud ravimite kõlblikkusajad

(1) Apteegis valmistatud ja jaendatud ravimitel on lubatud kasutada maksimaalselt järgmisi kõlblikkusaegu, eeldusel et ravimid on valmistatud tehnoloogiliselt õigesti ja käesolevas määruses sätestatud nõuete kohaselt, säilitatud sobival tingimustel ning ravimi omaduste kokkuvõttes ega käesoleva määruse § 3 lõikes 3 nimetatud juhendis ei ole ette nähtud lühemat või pikemat aega ravimi säilitamiseks avatud pakendis:

1) steriliseeritud ravimid ja pooltooted – 30 ööpäeva;

2) aseptiliselt valmistatud ravimid – 7 ööpäeva;

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

3) steriliseerimata vesilahused, emulsioonid ja suspensioonid – 20 ööpäeva; välja arvatud kaaliumjodiidilahus (valguse eest kaitstult) – 10 ööpäeva; kätevedelik (ammoniaak, glütserool, alkohol, vesi) – 6 kuud; kaltsiumkloriheksahüdraadilahus ja lahjendatud soolhape – 1 aasta;

4) leotised ja keedised – 5 ööpäeva; välja arvatud leesikalehekeedis – 20 ööpäeva;

5) annusteks jaotatud pulbrid – 60 ööpäeva; välja arvatud aminofüllüüni pulbrid vahakapslis – 20 ööpäeva;

6) pooltahked ravimvormid ja õli või glütserooli baasil valmistatud ravimid – 30 ööpäeva; välja arvatud ihtüoolsalv, nitrofuraalsalv (valguse eest kaitstult), sulfaniilamiidsalv (valguse eest kaitstult) ja väävlisalv või väävli- ja salitsüülhappe salv – 1 aasta;

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

7) alkohoolsed lahused – 60 ööpäeva; välja arvatud boorpiiritus ja prokaiinpiiritus – 1 aasta;

8) lahjendatud etüülalkohol – 90 ööpäeva;

9) tööstuslikult toodetud ja apteegis jaendatud ravimid – 6 kuud.

(2) Aseptiliselt valmistatud steriliseerimata ravimeid, vesilahuseid, emulsioone, suspensioone, pooltahkeid ravimvorme, leotisi ja keediseid tuleb säilitada külmas (temperatuuril 2...8 °C), kui see ei mõjuta ebasoodsalt ravimi kvaliteeti ja käesoleva määruse § 3 lõikes 3 nimetatud juhendis ei ole teisiti ette nähtud. Teisi ravimeid võib säilitada toatemperatuuril kuni 25 °C.

(3) Jaendamisel ei tohi jaendatud ravimi kõlblikkusaeg ületada tootja kehtestatud viimast kõlblikkusaega. Jaendatud ravimi säilitamistingimused peavad vastama tootja kehtestatud tingimustele.

3. peatükk Vesi ja ained

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

§ 7. Puhastatud vee ja süstevee valmistamine

(1) Puhastatud vett kasutatakse mittesteriilsete ravimite valmistamiseks. Steriliseerimata süstevett kasutatakse steriilsete ravimite valmistamisel valmistamisjärgse steriliseerimisega suletud lõpp-pakendis. Steriliseeritud süstevett kasutatakse steriilsete ravimite valmistamisel aseptiliselt valmistamisel.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(2) Igas apteegis peab olema kas apteegis valmistatud või tööstuslikult toodetud puhastatud vesi.

(3) Puhastatud vett ja süstevett peab apteegis valmistama assisteerimis- või pesuruumis või selleks ettenähtud eraldi ruumis.

(4) Kogumisanum peab olema klaasist või muust hästi puhastatavast materjalist ning tihedalt suletud.

(5) Puhastatud vett ja süstevett peab säilitama temperatuuril kuni 25 °C ja tingimustes, mis väldivad mikroorganismidega saastumist ja mikroorganismide arenemist.

(6) Ravimite valmistamiseks kasutatava puhastatud vee kõlblikkusaeg on 7 ööpäeva. Süstevee kõlblikkusaeg on 1 ööpäev. Kui kasutatakse tööstuslikult toodetud vett, siis võib seda pärast pakendi avamist kasutada mittesteriilsete ravimite valmistamisel 7 ööpäeva ja steriilsete ravimite valmistamisel 1 ööpäeva jooksul. Nõude loputamiseks kasutatava vee kõlblikkusaeg on 14 ööpäeva.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

(7) Puhastatud vee ja süstevee igal säilitamisanumal peavad olema andmed valmistamise kuupäevaga ning märke vee valmistamise seadme kohta, juhul kui kasutatakse mitut seadet. Tööstuslikult toodetud vee pakendile tuleb märkida pakendi avamise kuupäev.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

§ 8. Puhastatud vee ja süstevee kvaliteet ja kontroll

- (1) Puhastatud vee ja süstevee kvaliteet peab vastama Euroopa farmakopöa nõuetele.
- (2) Apteegiteenuse tegevusloa omajal tuleb kontrollida apteegis valmistatud puhastatud vee ja süstevee kvaliteeti, kui vett kasutatakse ravimite valmistamiseks. Juhul kui vee kvaliteedi kontrolli ei vii läbi apteegiteenuse osutaja, tuleb see tellida vastava teenuse osutamiseks akrediteeritud isikult. Kui kasutatakse mujal valmistatud vett, peab sellega kaasas olema kvaliteedisertifikaat vähemalt lõikes 3 nimetatud teimade tulemustega või tuleb apteegiteenuse tegevusloa omajal vee kvaliteeti kontrollida.
- (3) Puhastatud vee kvaliteedi kontrollimiseks peab tegema vähemalt kolm teima: kloriididele, ammooniumile ja kaltsiumile/magneesiumile. Süstevee kvaliteedi kontrollimiseks peab tegema vähemalt viis teima: kloriididele, ammooniumile, kaltsiumile/magneesiumile, taandavatele ainetele ja happesusele/leelisusele.
- (4) Mikrobioloogilist puhtust tuleb mittesteriilsete ravimite valmistamiseks kasutataval veel kontrollida vähemalt üks kord aastas. Steriilsete ravimite valmistamiseks kasutatava süstevee puhul tuleb mikrobioloogilise puhtuse ja endotoksiinide sisalduse kontrollimisel lähtuda riskianalüüsi tulemustest.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]
- (5) Apteegis ravimite valmistamiseks kasutatavat vett tuleb saata Ravimiametisse analüüsimiseks, kui apteegis on teostatud töid või uuendusi, mis võivad mõjutada ravimite valmistamiseks kasutatava vee kvaliteeti.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]
- (5¹) Apteegis ravimite valmistamiseks kasutatava vee puhastamiseks kasutatavaid seadmeid tuleb hooldada vastavalt seadme tootja hooldusjuhendile ja vee kvaliteedi kontrolli tulemustele.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]
- (6) Käesoleva paragrahvi lõigetes 2–5 kehtestatud nõuded ei kehti tööstuslikult toodetud veele.

§ 9. Ravimite valmistamiseks kasutatavad ained

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

- (1) Aine pakendi esmasel avamisel tuleb teha vähemalt organoleptiline samastamine. Samastamisel tuleb dokumenteerida kuupäev, aine nimetus, tootja nimi ja partii number, samastamise parameetrid (lõhn, värvus vm) ja tulemus.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
- (1¹) Ravimite valmistamisel võib kasutada ainult toimeainet, mis on mõeldud ravimite valmistamiseks ning millega on kaasas tootja kvaliteedisertifikaat.
[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]
- (1²) Steriilsete ravimite aseptilisel valmistamisel kasutatavad ained peavad olema steriilsed.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
- (2) Aineid võib säilitada tarnija pakendis, välja arvatud juhul, kui tarnepakendiks on kile- või paberpakend. Kile- või paberpakendis aine tuleb hiljemalt esmasel avamisel paigutada hästi suletavasse, puhtasse apteegitaarasse (edaspidi *seisuanum*).
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
- (3) Seisuanumas võib olla ainult üks partii. Pärast partii ärakasutamist tuleb seisuanum pesta.
- (4) Seisuanumale peab olema märgitud aine nimetus, partii number, kõlblikkusaeg, tootja, täitmise kuupäev ja täitja allkiri. Ühe ühiku hind grammides või kilogrammides tuleb märkida aine pakendile või muul viisil dokumenteerida.
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

4. peatükk

Ravimite märgistamine

§ 10. Märgistamise üldnõuded

- (1) Märgistusel esitatud andmed peavad olema trükitud või kirjutatud selgelt loetavalt. Keelatud on kasutada patsiendile arusaamatuid lühendeid.
- (2) Ravimi märgistusel ei tohi olla parandusi.
- (3) Andmed peavad olema märgitud või kinnitatud pakendile nii, et need oleks loetavad ka pärast pakendi avamist ja ravimi kogu kõlblikkusaja jooksul.
- (4) Ravimi kogus märgitakse pakendile järgmiselt:

- 1) annusteks jaotatud ravimite korral pakendis sisalduvate ühikute arv (kapslid, suposiidid jne);
- 2) annusteks jaotamata ravimite korral kogus milliliitrites või mass grammides (mikstuurid, suspensioonid, salvid jms).

(5) Ravimi koostis märgitakse pakendile järgmiselt:

- 1) kõikide ravimi koostisesse kuuluvate ainete nimetus ja sisaldus;
- 2) koostisaine sisaldus esitatakse ühe annuse, ühe milliliitri või ühe grammi kohta milligrammides (1000 mg või enam – grammides, alla 0,1 mg – mikrogrammides), milliliitrites, teistes rahvusvahelistes mõõtühikutes (TÜ, mmol vm) või protsentides. Koostisaine sisalduse võib lisaks esitada ravimi kogu massi või mahu kohta.

(6) Valmistatud või jaendatud ravimi kõlblikkusaeg märgitakse pakendile kujul: „Kõlblik kuni: kuupäev, kuu, aasta”.

(7) Ravimi pakendile tuleb märkida manustamistee, mis märgitakse näiteks kujul „Seespidine”, „Välispidine”, „Silmaravim”, „Süsteravim” jne, täpsustades vajadusel manustamisviisi. Süsteravimitel võib manustamisviisi märkida lühendina – *inf, iv, im, sc*.

(8) Ravimi pakendile tuleb vajadusel märkida erihoiatused ja -märkused ravimi kasutamise ning säilitamise kohta, mis märgitakse näiteks kujul: „Enne manustamist lahustada ravim vees”, „Enne manustamist segada ravim veega”, „Ettevaatust! Võib põhjustada uimasust”, „Hoida toatemperatuuril kuni 25 °C”, „Hoida valguse eest kaitstult”, „Tuleohtlik” jne.

(9) Veterinaarias kasutatava ravimi pakendil peab olema märges „Ainult veterinaarseks kasutamiseks”.

§ 11. Ekstemporaalsete ravimite märgistamine üldapteegis

(1) Igal ekstemporaalse ravimi pakendil peavad olema järgmised andmed:

- 1) apteegi nimi;
- 2) patsiendi nimi ja vanus aastates (alla 3-aastastel lastel aastates ja kuudes);
- 3) retsepti väljakirjutaja nimi;
- 4) retsepti number;
- 5) kasutamisyjuhend vastavalt retseptile;
- 6) ravimi koostis;
- 7) ravimvorm;
- 8) manustamistee;
- 9) kogus pakendis;
- 10) valmistamise kuupäev;
- 11) kõlblikkusaeg;
- 12) hoiatus „Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”;
- 13) vajadusel erihoiatused ja -märkused;
- 14) hind.

(2) Kui ravim on apteegis eelnevalt seeriaviisiliselt valmistatud, tuleb pakendile lisaks märkida andmed, mis puuduvad seeriaviisiliselt valmistatud ravimi pakendil. Ravimi väljastamisel märgitakse sel juhul retseptile ravimi seeria number.

(3) Kui üldapteek väljastab ekstemporaalselt valmistatud ravimi tellimislehe alusel, peab ravim olema märgistatud vastavalt § 12 lõikes 1 kehtestatud nõuetele.

§ 12. Ekstemporaalsete ravimite märgistamine haiglaapteegis

(1) Igal ekstemporaalse ravimi pakendil peavad olema järgmised andmed:

- 1) apteegi nimi;
- 2) [kehtetu -RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
- 3) ravimi koostis;
- 4) ravimvorm;
- 5) manustamistee;
- 6) kogus pakendis;
- 7) valmistamise kuupäev;
- 8) kõlblikkusaeg;
- 9) vajadusel erihoiatused ja -märkused.

(2) Kui haiglaapteek väljastab ekstemporaalselt valmistatud ravimi üldapteegi tellimusel, peab ravim olema märgistatud vastavalt §-s 11 kehtestatud nõuetele.

§ 13. Seeriaviisiliste ravimite märgistamine

(1) Igal seeriaviisiliselt valmistatud ravimi pakendil peavad olema järgmised andmed:

- 1) apteegi nimi;
- 2) seeria number;
- 3) valmistamise kuupäev;
- 4) kõlblikkusaeg;
- 5) ravimi nimetus ja koostis vastavalt käesoleva määruse § 3 lõikele 3;
- 6) ravimvorm;
- 7) manustamistee;
- 8) ravimi kogus pakendis;
- 9) kasutamiskohend vastavalt käesoleva määruse § 3 lõikele 3;
- 10) hoiatus „Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”;
- 11) vajadusel erihoiatused ja -märkused;
- 12) hind.

(2) Haiglaapteegis seeriaviisiliselt valmistatud ravimi pakendil peavad olema käesoleva paragrahvi lõikes 1, välja arvatud punktides 9, 10 ja 12, nimetatud andmed.

§ 14. Pooltoodete märgistamine

Pooltoote pakendil peavad olema vähemalt järgmised andmed:

- 1) koostisainete nimetused ja kogused või kontsentratsioon;
- 2) valmistamise kuupäev;
- 3) seeria number;
- 4) kõlblikkusaeg;
- 5) ühiku (gramm, kilogramm, milliliiter, liiter) hind.

§ 15. Pakendist jaendatud ja pakendist väljalootud ravimite märgistamine

(1) Jaendatud ravimi pakendil peavad olema järgmised andmed:

- 1) apteegi nimi;
- 2) ravimpreparaadi nimetus;
- 3) toimeaine, kui toimeaine ei selgu ravimpreparaadi nimetusest, ja selle sisaldus ravimis;
- 4) ravimvorm;
- 5) kogus pakendis;
- 6) tootja või müügiloa hoidja nimi;
- 7) partii number;
- 8) kõlblikkusaeg lähtuvalt jaendamise kuupäevast;
- 9) jaendamise kuupäev ja pakendist jaendamisel seeria number;
- 10) hoiatus „Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”;
- 11) vajadusel erihoiatused ja -märkused;
- 12) hind.

(2) Määruse § 3 lõike 3 kohaste ravimite korral tuleb pakendile lisada vastav eestikeelne kasutamiskohend. Ravimpreparaadi jaendamisel tuleb lisada pakendi infoleht.

(3) Haiglaapteegis jaendatud ravimi pakendil peavad olema käesoleva paragrahvi lõikes 1, välja arvatud punktides 10 ja 12, nimetatud andmed.

§ 16. Personaalselt jaendatud ravimite märgistamine

(1) Personaalselt jaendatud ravimi pakendil peavad olema järgmised andmed:

- 1) apteegi nimi ja telefon;
- 2) patsiendi nimi ja sünniaeg;
- 3) iga manustamiskorra kuupäev või nädalapäev (kui märgistusest nähtub, millisel kuupäeval kasutamiseks on ravim ette nähtud) ning kellaaeg;
- 4) ravimpreparaadi nimetus, ravimvorm, toimeaine ja toimeaine sisaldus ravimis ja ühes manustamiskorras;
- 5) ravimpreparaadi tuvastamist võimaldav lühikirjeldus, juhul kui pakendis on mitu ravimpreparaati (võib olla lisatud eraldi nimekirjana);
- 6) individuaalne tunnus või number, mis võimaldab personaalselt jaendatud ravimi viia kokku ravimpreparaadi pakendi ning andmetega ravimi jaendamise lepingu, jaendamise ja väljastamise kohta;
- 7) ravimi kõlblikkusaeg;
- 8) hoiatus „Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”;
- 9) juhised „Hoida ravimid pakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult” ning vajadusel erihoiatused ja -märkused.

(2) Iga üksiku manustamiskorra pakend peab sisaldama andmeid patsiendi ja manustamiskorra kohta, välja arvatud juhul kui pakendist ei ole võimalik üksikuid manustamiskordasid eraldada.

(3) Personaalsel jaendamisel tuleb vastavalt käesoleva määruse § 3 lõikes 13 nimetatud lepingus kokkulepitule lisada ravimpreparaadi pakendi infoleht või teave, millisel veebilehel on infoleht patsiendile kättesaadav või millisele e-posti aadressile see on edastatud.

5. peatükk

Ravimite valmistamise ja jaendamise dokumenteerimine

§ 17. Seeriaviisiliste ravimite ja pooltoodete valmistamise dokumenteerimine

(1) Seeriaviisilise ravimi valmistamine, jaendamine ja hinnakujundus tuleb dokumenteerida ravimi valmistamise lehel või muus asjakohases dokumendis. Ravimi valmistamise lehe näidisvorm on esitatud käesoleva määruse lisa 2.

- (2) Valmistamise dokumentatsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:
- 1) valmistamise kuupäev;
 - 2) seeria number;
 - 3) valmistamise eeskiri: ravimi nimetus ja koostis vastavalt käesoleva määruse § 3 lõikele 3 või ühe jaemüügipakendi koostis;
 - 4) kogus pakendis;
 - 5) valmistatavate pakendite arv;
 - 6) valmistamisel kasutatud ained (sealhulgas toimeained ja teised koostisained), nende kogus, partii number, ühe ühiku (näiteks 1 grammi) hind ja ainete kogumaksumus;
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
 - 7) tehnoloogilised operatsioonid (näiteks pulbri peenestamine, kuumutamine, steriliseerimisel märkida steriliseerimisviisi ja -tingimused, steriliseerimise alguse ja lõpu kellaaeg);
 - 8) jaendamata ravimi kogus;
 - 9) valmistaja ja steriliseeriija allkiri.

- (3) Jaendamise dokumentatsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:
- 1) ravimi kogus pakendis;
 - 2) jaendatud pakendite arv;
 - 3) pakendi tüüp;
 - 4) jaendamise kuupäev;
 - 5) jaendaja allkiri.

- (4) Hinnakujunduse dokumentatsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:
- 1) ainete maksumus ühe pakendi kohta;
[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]
 - 2) pakendi maksumus;
 - 3) valmistamise teenustasu;
 - 4) pakendi müügihind, pooltoodete korral ühe ühiku hind.

(5) Ravimi väljastamiseks lubamist kinnitab selleks määratud töötaja allkirja ja kuupäevaga.

(6) Igast seeriast peab alles jätma ühe märgistuse ja infolehe näidise, mis lisatakse valmistamise lehele või asjakohasesse dokumenti.

§ 18. Ekstemporaalsete ravimite valmistamise dokumenteerimine

(1) Ekstemporaalse ravimi valmistamine tuleb dokumenteerida retsepti või tellimislehe pöördel, kontroll-lehel või muus asjakohases dokumendis.

- (2) Dokumenteerida tuleb:
- 1) ravimi valmistamise kuupäev;
 - 2) valmistamisel kasutatud ained ja nende kogused, ravimipreparaadist valmistatud ravimitel ka kasutatud ravimipreparaadi nimetus ja partii number;
 - 3) steriliseerimisel tuleb märkida steriliseerimisviisi ja -tingimused, steriliseerimise alguse ja lõpu kellaaeg;
 - 4) valmistaja, steriliseeriija ja väljastamiseks lubaja allkiri ja kuupäev.

§ 19. Pakendist jaendamise dokumenteerimine

(1) Ravimi pakendist jaendamine tuleb dokumenteerida ravimi valmistamise lehel või muus asjakohases dokumendis.

- (2) Dokumenteerida tuleb:
- 1) jaendamise kuupäev;
 - 2) seeria number;
 - 3) andmed jaendatava ravimi kohta (nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus);
 - 4) ravimi kogus originaalpakendis;
 - 5) originaalpakendi hind või ühe ühiku (näiteks 1 gramm) hind;
 - 6) tootja või müügiloa hoidja nimi;
 - 7) partii number;

- 8) kõlblikkusaeg;
- 9) jaendatud ravimi kogus;
- 10) jaendatud ravimi kogus pakendis;
- 11) jaendatud pakendite arv;
- 12) kasutatud pakendi materjali tüüp;
- 13) hinnakujundus: ravimi maksumus ühe pakendi kohta, pakendi maksumus ja müügihind;
- 14) jaendaja ja väljastamiseks lubaja allkiri ja kuupäev.

(3) Igast seeriast peab alles jätma ühe märgistuse näidise, mis lisatakse valmistamise lehele või asjakohasesse dokumenti.

§ 20. Personaalse jaendamise dokumenteerimine

Personaalne jaendamine tuleb dokumenteerida viisil, mis võimaldab jälgida kõiki läbiviidud toiminguid alates ravimi originaalpakendist väljavõtmisest ning seostada väljastatud ravimit selle partii numbri ja personaalse jaendamise lepinguga. Dokumenteerides tuleb lisada toimingute tegemise aeg ja toimingu tegija nimi.

6. peatükk

Valmistatud ja jaendatud ravimite kvaliteedi kontroll

§ 21. Kvaliteedi kontroll apteegis

(1) Apteegiteenuse osutaja peab korraldama valmistatud ja jaendatud ravimite kontrollimist. Juhul kui kontrolli teostab apteegiteenuse osutaja ja apteegis töötab enam kui üks farmaatsiaalase haridusega töötaja, peab ravimeid kontrollima töötaja, kes neid ei valmistanud ega jaendanud. Juhul kui ravimite kvalitatiivset või kvantitatiivset kontrolli ei vii läbi apteegiteenuse osutaja, tuleb see tellida vastava teenuse osutamiseks akrediteeritud isikult.

(2) Iga valmistatud ja pakendist jaendatud ravim tuleb kontrollida organoleptiliselt sellele iseloomulike omaduste osas: värvus, segamise ühtlus (homogeensus), silmaga nähtavate lisandite puudumine ja lõhn. Visuaalselt hinnatakse ravimi kogust ja pakendi sulgemiskindlust. Kahtluse korral kontrollitakse ravimi kogust ülekaalumise või ülemõõtmise teel. Aseptiliselt valmistatud ravimitele kohalduvad ravimi omadusi arvestades organoleptilised või muud, sealhulgas infotehnoloogiliste lahenduste abil rakendatavad kontrollimeetmed. Sobiva keemilise samastumisreaktsiooni puudumise korral peab ravimi valmistamist jälgima teine proviisor või farmatseut.

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

(3) Silmatilgad tuleb täiendavalt keemiliselt samastada. Sobiva keemilise samastamisreaktsiooni puudumisel peab ravimi valmistamist jälgima teine proviisor või farmatseut, kes kinnitab seda oma allkirjaga.

(4) Infusiooni- ja süsteravimeid tuleb täiendavalt analüüsida kvalitatiivselt ning kvantitatiivselt.

(5) Kahtluse korral rakendatakse olenemata ravimi liigist kõiki asjakohaseid kontrollivõtteid.

(6) Personaalse jaendamise korral tuleb kõigi manustamiskordade pakendid visuaalselt üle kontrollida. Vigade korrigeerimise põhimõtted peavad olema tööeeskirjas kirjeldatud.

§ 22. Kvaliteedi kontrolli dokumenteerimine apteegis

(1) Kvaliteedi kontroll dokumenteeritakse retsepti pöördel, tellimislehel, valmistamislehel või muus asjakohases dokumendis.

(2) Dokumenteerida tuleb:

- 1) kontrollimise kuupäev;
- 2) retsepti või seeria number, kui kontrolli ei dokumenteerita valmistamislehel või retsepti või tellimislehe pöördel;
- 3) füüsikalise-keemilise analüüsi korral analüüsi number, kui analüüsi ei dokumenteerita valmistamislehel või retsepti või tellimislehe pöördel;
- 4) analüüsitud aine või kontrollitud parameeter;
- 5) kontrolli meetod;
- 6) tulemus;
- 7) hinnang;
- 8) kontrollija allkiri, juhul kui kontrolli ei vii läbi apteegiteenuse osutaja, siis lisaks kontrolli teostanud ettevõtte nimi ja kontrollija nimi.

§ 23. Ravimite kontrolliks saatmine

(1) Raviameti nõudmisel tuleb apteegis valmistatud ravim saata kontrollanalüüsiks Raviameti laborisse.

(2) Analüüsiks saadetud ravimi märgistus peab olema samasugune kui väljastatavatel ravimitel, välja arvatud patsiendi nimi, mis tuleb märgistusest eemaldada või loetamatuks muuta.

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

§ 24. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

[Lisa 1](#) Seeriaviisiliste ravimite loetelu

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]

[Lisa 2](#) Ravimi valmistamise leht

[Lisa 3](#) Steriilsete ravimite valmistamise puhtusklassid

[RT I, 07.03.2017, 19- jõust. 10.03.2017]