

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
17.06.2013
22.09.2013
RT I, 14.06.2013, 2

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad

Vastu võetud 18.05.2005 nr 73
[RTL 2005, 57, 807](#)
jõustumine 05.06.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
10.04.2006	RTL 2006, 33, 598	23.04.2006
13.11.2007	RTL 2007, 88, 1477	26.11.2007
09.07.2008	RTL 2008, 61, 875	26.07.2008, osaliselt 1.01.2009
10.07.2009	RTL 2009, 59, 872	24.07.2009
27.11.2009	RTL 2009, 89, 1308	11.12.2009
18.11.2010	RT I, 26.11.2010, 5	29.11.2010
03.02.2011	RT I, 09.02.2011, 3	12.02.2011
08.09.2011	RT I, 30.11.2011, 13	03.12.2011
27.03.2013	RT I, 02.04.2013, 4	05.04.2013
07.06.2013	RT I, 14.06.2013, 1	17.06.2013

Määrus kehtestatakse «[Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse](#)» § 3¹ lõike 1 ja § 4 lõike 15 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega reguleeritakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemist ja käitlemisega seotud arvestuse ja aruandluse pidamist ning kehtestatakse narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad I–V (lisa 1).
[[RT I, 02.04.2013, 4](#)- jõust. 05.04.2013]

§ 2. Määruse kohaldamine

Määruses kehtestatud nõuded kuuluvad kohaldamisele narkootiliste ja psühhotropsete ainete kasutamisel füüsilise või juriidilise isiku majandus- või kutsetegevuse raames, sh laevadel ja õhusõidukites (edaspidi *ettevõtte*).

§ 3. Narkootilised ja psühhotroopsed ained

(1) Narkootilised ja psühhotroopsed ained on käesoleva määruse lisa 1 kehtestatud nimekirjas loetletud ained ja nende ainete isomeerid, estrid, eetrid ja soolad ning nimetatud aineid sisaldavad ravimid.
[[RT I, 09.02.2011, 3](#)- jõust. 12.02.2011]

(2) Narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks ei loeta ravipreparaate, mida kasutatakse ainult meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil ning mis sisaldavad käesolevas lõikes esitatud tingimustel järgmisi I, II, III ja IV nimekirjas loetletud aineid:

1) oopiumi ja morfiini ravipreparaadid, mis sisaldavad alla 0,2 kaaluprotsendi morfiini (väljendatud morfiini alusena) ja ühte või mitut mittenarkootilist toimeainet;

2) ravipreparaadid, mis sisaldavad lisaks amobarbitaalile, butaalbitaalile, glutetimiidile, katiinile, meprobamaadile, pentasotsiinile, pentobarbitaalile, fenobarbitaalile, butobarbitaalile või tsüklobarbitaalile ühte või mitut mittenarkootilist toimeainet;

[RTL 2007, 88, 1477- jõust. 26.11.2007]

3) suukaudsed ravipreparaadid, mis sisaldavad narkootilistest ainetest ainult dekstropropoksüfeeni, tingimusel, et üks ravimi annus ei sisalda seda ainet rohkem kui 135 milligrammi või et selle aine sisaldus ravimis ei ületa 2,5 protsenti ravimvormi kogukaalust;

[RTL 2007, 88, 1477- jõust. 26.11.2007]

4) ravipreparaadid, mis sisaldavad lisaks atsetüüldihüdrokodeiinile, dihidrokodeiinile, etüülmorfiinile, folkodiinile, kodeiinile, nikodikodiinile, nikokodiinile või norkodeiinile ühte või mitut mittenarkootilist toimeainet;

5) ravipreparaadid, mis sisaldavad atsetüüldihüdrokodeiini, dihidrokodeiini, etüülmorfiini, folkodiini, kodeiini, nikodikodiini, nikokodiini või norkodeiini, tingimusel, et nimetatud ainete sisaldus ühekordse ravimi annuse kohta on maksimaalselt 100 milligrammi või et nende sisaldus ei ületa 2,5 protsenti ravimvormi kogukaalust;

6) ravipreparaadid, mis sisaldavad difenoksiini mitte rohkem kui 0,5 milligrammi ühe ravimi annuse kohta ja atropiinsulfaati koguses, mis on suurem kui viis protsenti difenoksiini annusest;

7) ravipreparaadid, mis sisaldavad difenoksülaati mitte rohkem kui 2,5 milligrammi ühe ravimi annuse kohta (väljendatud puhta ainenä) ja atropiinsulfaati koguses, mis on suurem kui üks protsent difenoksülaadi annusest;

8) ravipreparaadid, mis sisaldavad propiraami mitte rohkem kui 100 milligrammi ühe ravimi annuse kohta ja milles on vähemalt sama kogus metüütselluloosi.

(3) Eriarvestusele kuuluvateks narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks (edaspidi *eriarvestusele kuuluvad ained*) on I ja II nimekirjas loetletud ained ja neid sisaldavad ravimid ning kodeiin ja etüülmorfiin puhta ainenä.

(4) Arvestusele kuuluvateks narkootilisteks ja psühhotroopseteks aineteks (edaspidi *arvestusele kuuluvad ained*) on III ja IV nimekirjas loetletud ained ja neid sisaldavad ravimid, välja arvatud kodeiin ja etüülmorfiin puhta ainenä.

§ 4. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise ning arvestuse ja aruandluse eeskiri ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise eest vastutav isik

(1) Igas narkootilisi ja psühhotroopseid aineid käitlevas ettevõttes peab ettevõtte juht või tema määratud isik kirjalikult nimetama narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise, arvestuse ja aruandluse eest vastutava füüsilise isiku ning tema äraolekul teda asendava isiku.

(2) Ettevõtte juht või tema määratud isik peab kirjalikult määrama isiku (isikud), kellel on juurdepääs narkootilistele ja psühhotroopsetele ainetele ja kellel on õigus nimetatud aineid vastu võtta ja väljastada.

(3) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise, arvestuse ja aruandluse kohta peavad olema ettevõtte juhi või lõikes 1 nimetatud vastutava isiku poolt allkirja ja koostamise kuupäevaga kinnitatud eeskirjad. Eeskiri peab olema ajakohane ja eeskirja muutmisel tuleb selle varasemaid versioone säilitada vähemalt viis aastat.

(4) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse eeskirjades tuleb üksikasjalikult kirjeldada kõiki narkootiliste ja psühhotroopsete ainetega seotud toimingute tegemist, arvestuse pidamist ja aruandlust ning toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist.

(5) Lõikes 3 nimetatud eeskirju tuleb tutvustada ettevõtte narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisega seotud töötajatele. Eeskirjadega tutvumist peab töötaja kinnitama allkirja ja tutvumise kuupäevaga.

2. peatük

NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE KÄITLEMINE

§ 5. Sisse- ja väljavedu

(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljavedu toimub «Ravimiseaduses» ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras.

(2) I nimekirjas nimetatud ainete ja neid sisaldavate ravimite meditsiinilisel eesmärgil kasutamiseks on nõutav arsti põhjendatud taotlus ning Sotsiaalministeeriumi vastava erialakomisjoni liikme kooskõlastus.

§ 6. Säilitamise üldnõuded

(1) Narkootilisi ja psühhotroopseid aineid peab säilitama nii, et oleks välistatud nende sattumine kõrvaliste isikute kätte.

(2) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete säilitusruum võib olla avatud ainult siis, kui seal viibib § 4 lõikes 1 või 2 nimetatud isik.

(3) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete säilitamise kapp või seif võib olla avatud ainult siis, kui sinna pannakse või sealt võetakse käesoleva määrusega kehtestatud nimekirjadesse kuuluvaid aineid.

(4) Ruum, kus säilitatakse narkootilisi või psühhotroopseid aineid, peab olema varustatud valvesignalisatsiooniga. Nimetatud nõuet ei kohaldata laevadel ja õhusõidukites.

(5) Kliendile väljastamiseks komplekteeritud narkootilisi ja psühhotroopseid aineid tuleb säilitada kuni ettevõttest väljastamiseni nende ravimite säilitamiskohas.

(6) Haiglaapteek peab kontrollima teda moodustanud tervishoiuteenuse osutaja poolt narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite säilitamist ning arvestuse pidamist vähemalt üks kord poolaastas. Tulemused peab dokumenteerima ning tuleb kinnitada kontrollimise kuupäeva ja kontrolli läbi viinud töötaja ja § 4 lõikes 1 nimetatud isiku allkirjaga.

§ 7. Eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamine

(1) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes peab eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamisruum vastama järgmistele nõuetele:

- 1) ruum on ilma akendeta ja ümbritsevatest ruumidest eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega;
- 2) ruumil on metalluks;
- 3) ruum on lukustatav ja mitteläbikäidav;
- 4) ruum on varustatud valvekeskusesse ühendatud eraldi signalisatsiooniga.

(2) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes tuleb eriarvestusele kuuluvaid aineid säilitada lõikes 1 nimetatud nõuetele vastavas ruumis asuvas seifis või metallkapis. Eriarvestusele kuuluvate ainete säilitamisruumis on lubatud säilitada ainult narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ja nendega seonduvat dokumentatsiooni.

(3) Eriarvestusele kuuluvaid aineid tuleb teistes kui lõikes 1 nimetatud ettevõtetes säilitada seifis või lõikes 1 sätestatud nõuetele vastavas ruumis asuvas seifis või raudkapis. Apteegis ei tohi eriarvestusele kuuluvate ainete seif asuda müügisaalis. Laevadel ja õhusõidukites võib seifi puudumisel eriarvestusele kuuluvaid aineid säilitada lukustatavas kapis.

§ 8. Arvestusele kuuluvate ainete säilitamine

(1) Arvestusele kuuluvate ainete säilitamiseks peab olema lukustatav ruum või kapp. Apteegis ei tohi arvestusele kuuluvate ainete säilitamise kapp asuda müügisaalis.

(2) Arvestusele kuuluvaid aineid võib säilitada koos eriarvestusele kuuluvate ainetega § 7 lõikes 1 nimetatud nõuetele vastavas ruumis kas eraldi kapis või lahtisel riiulil.

(3) Üld- ja veterinaarapteegi müügisaalis võib lukustamata kapis hoida arvestusele kuuluvaid aineid päevaseks müügiks vajalikus koguses. Tööpäeva lõpus tuleb arvestusele kuuluvad ained viia lõikes 1 või 2 nimetatud säilitamiskohta.

§ 9. Vastuvõtt ja väljastamine

(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete vastuvõtukontroll tuleb teostada kohe nimetatud ainete saabumisel.

(2) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes peab olema koostatud nimekiri isikutest, kes võivad kuuluda eriarvestusele kuuluvate ainete sisseveol nimetatud ainete vastuvõtmiseks moodustatud komisjoni.

(3) Ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes tuleb eriarvestusele kuuluvate ainete sisseveol nimetatud ained vastu võtta lõikes 2 nimetatud isikute hulgast määratud vähemalt kolmeliikmelise komisjoni juuresolekul. Eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtmine peab toimuma hiljemalt nende saabumisele järgneval tööpäeval.

(4) Lõikes 3 nimetatud komisjoni esimeheks peab olema § 4 lõikes 1 nimetatud isik.

(5) Eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtu kohta ravimite tootmis- või hulгимүүгiettevettes koostatakse vastuvõtuakt kahes eksemplaris, millele kirjutavad alla kõik komisjoni liikmed. Lahknevused võrreldes saatedokumendiga peavad olema dokumenteeritud.

(6) Lõikes 5 nimetatud vastuvõtuaktis peab olema dokumenteeritud:

- 1) narkootilise või psühhotroopse aine ettevõttesse saabumise kuupäev;
- 2) narkootilise või psühhotroopse aine vastuvõtukontrolli teostamise kuupäev;
- 3) Ravimiameti eriloa number;
- 4) saatedokumendil märgitud kogus;
- 5) tegelikult saabunud kogus partiinumbrite lõikes;
- 6) defektsete ravimite olemasolul nende arv ja defekti olemus;
- 7) väljastamiseks lubatud pakendite arv.

(7) Lõikes 5 nimetatud vastuvõtuakt saadetakse Ravimiametile viie tööpäeva jooksul alates eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtukontrolli teostamisest. Vastuvõtuakti teine eksemplar säilitatakse koos eriarvestusele kuuluvate ainete dokumentidega.

(8) Ravimite hulгимүүги- või tootmisettevõtte võib narkootilisi ja psühhotroopseid aineid väljastada üksnes vastavat käitlemisõigust omavale apteegile, hulгимүүги- ja tootmisettevõttele ning teistele ettevõtetele, kellel on Ravimiameti luba või seadusandlusest tulenev õigus nende ravimite hankimiseks.

(9) Ravimite hulгимүүги- või tootmisettevettes komplekteeritakse, pakitakse ja suletakse eriarvestusele kuuluvate ainete saadeti nende ainete säilitamisruumis. Eriarvestusele kuuluvate ainete saatedokumendid lisatakse transpordipakendisse. Transpordipakend pitseeritakse või suletakse viisil, mis muudab märgatavaks pakendi avamise enne sihtkohta jõudmist.

(10) Eriarvestusele kuuluvate ainete transpordipakend antakse nende ainete saajale üle allkirja vastu ja ravimite kogused kontrollitakse kohe eriarvestusele kuuluvate ainete üleandmisel-vastuvõtmisel üleandja ja vastuvõtja juuresolekul.

(11) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete apteegist väljastamine toimub «Ravimiseaduses» ja selle alusel ravimite apteegist väljastamisele kehtestatud tingimustel «Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusest» ja käesolevast määrusest tulenevate erisustega.

(12) Eriarvestusele kuuluvaid aineid väljastatakse apteegist ettevõtetele eraldi koostatud tellimislehe alusel.

(13) Eriarvestusele kuuluvate ainete väljastamisel apteegist, tootmis- või hulгимүүгiettevetest koostatakse eraldi saateleht.

(14) Eriarvestusele kuuluvate ainete apteegist väljastamisel märgivad väljastaja ja vastuvõtja saatelehe mõlemale eksemplarile väljastatud ja vastuvõetud ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine sisalduse ja koguse pakendis ning väljastatud originaalide arvu ning kinnitavad oma allkirjaga, lisades ravimi väljastamise ja vastuvõtmise kuupäeva. Väljastatud ja vastuvõetud ravimite kogused peavad olema märgitud sõnadega.

(15) Eriarvestusele kuuluvad ained väljastatakse apteegist ettevõtte volitatud isikule. Volitusel peavad olema volitatud isiku nimi, ametikoht ning tema allkirja näidis ning volitus peab olema antud määratud tähtajaks.

(16) Eriarvestusele kuuluva aine väljastamisel peab ravimi väljastaja apteeki jäävale retseptile omakäeliselt kirjutama ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine sisalduse, originaali suuruse ja väljastatud koguse ning kinnitama seda allkirjaga.

(17) Üld- või veterinaarapteegist võib ketamiini, fentanüüli, tiopentaali, naatriumoksübaati, alfentaniili, sufentaniili ja remifentaniili sisaldavaid süstitavaid ravimvorme ning buprenorfiini suukaudseid ravimvorme väljastada ainult tellimislehe alusel. Keelatud on nimetatud ravimite väljastamine retsepti alusel.
[RT I, 02.04.2013, 4- jõust. 05.04.2013]

§ 10. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete hävitamiseks kokkukogumine ja hävitamine

(1) Tervishoiuteenuse osutaja ja narkootiliste ravimite käitlemisõigust omav apteek on kohustatud patsiendi surma korral järelejäänud eriarvestusele kuuluvad ained hävitamiseks tagasi võtma. Ravimite hävitamisele suunamine peab toimuma «Ravimiseaduses» ja selle alusel kehtestatud korras.

(2) Haigla ja hoolekandeaustus peavad kokku koguma I ja II nimekirja kuuluvaid aineid sisaldavate kasutatud süsteravimite esmased pakendid ning hävitama komisjoni juuresolekul. Hävitamise korra ning komisjoni koosseisu kinnitab ettevõtte juht või tema määratud isik.

(3) Lõikes 2 nimetatud süsteravimite esmaste pakendite hävitamise kohta koostatakse akt, milles peavad olema järgmised andmed:

- 1) pakendite liik ja kogus;
- 2) hävitamise viis, kuupäev ja koht;
- 3) komisjoni liikmete allkirjad.

3. peatükk

NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE ARVESTUS

§ 11. Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestuse pidamise üldine kord

- (1) Eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete arvestust tuleb pidada eraldi igas ettevõttes ja selle struktuuriüksuses.
- (2) Eriarvestusele kuuluvate ainete arvestust peab pidama nõõritud ja nummerdatud lehtedega dokumendis (edaspidi *eriarvestusraamat*), dubleerivat arvestust võib pidada elektrooniliselt.
- (3) Arvestusele kuuluvate ainete arvestust võib pidada nii elektrooniliselt kui paber kandjal. Kui paber kandjalt minnakse üle elektroonilisele arvestuse pidamisele, peab vähemalt pool aastat pidama paralleelset arvestust.
- (4) Arvestusdokumentatsioon peab olema ettevõttes järelevalveasutusele igal ajal kättesaadav.
- (5) Ettevõttes peavad olema eeskirjad arvestuse pidamisel kasutatava arvutiprogrammi või elektroonilise andmebaasi kasutamise (andmete sisestamine, nendes paranduste tegemine, koopiaste tegemise sagedus ja viis, koodide vahetus jne) kohta.
- (6) Kõrvalekalded arvutiprogrammi või elektroonilise andmebaasi töös peavad olema dokumenteeritud. Elektroonilisse andmebaasi tehtud sissekanded, sissekannete muudatused ja parandused, nende tegija ja tegemise aeg peavad olema tuvastatavad.
- (7) Paber kandjal peetava arvestuse kanded peavad olema tehtud loetavas ja kustutamatus kirjas. Parandused peavad olema varustatud parandaja allkirja ja kuupäevaga, esialgne kanne peab olema nähtav. Paranduste tegemisel ei ole lubatud kasutada kustutus kummi, korrektuurpliatsit, -vedelikku vms.
- (8) Erinevate narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning erineva raviminimetuse, toimeaine sisalduse, ravimvormi ja pakendi suurusega ravimite üle peab pidama eraldi arvestust. Arvestust peab pidama tootja originaalpakendite kaupa.
- (9) Andmed eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtu ja väljastamise kohta peavad olema eriarvestusraamatusse kantud ühe tööpäeva jooksul arvates ravimi saabumisest või väljastamisest. Arvestusele kuuluvate ainete sissetulekud peavad olema arvestusdokumentatsiooni kantud ühe tööpäeva jooksul arvates ravimi saabumisest.
- (10) Arvestuslikud jäägid kuu lõpuks peavad olema välja toodud kuu viimase päeva seisuga. Tegelikud jäägid peavad olema kontrollitud hiljemalt esimesel tööpäeval pärast kuu lõppu. Arvestuslikud ja tegelikud jäägid peavad igal ajahetkel olema sissetuleku ja väljastamise dokumentide alusel kontrollitavad. Arvestuslik jääk peab alati vastama tegelikule jäägile.
- (11) Eriarvestusraamatut ning eriarvestusele kuuluvate ainete arvestuse aluseks olnud dokumente peab säilitama vähemalt viis aastat viimase sissekande tegemise kuupäevast arvates. Arvestusele kuuluvate ainete arvestusdokumentatsiooni ja arvestuse aluseks olnud dokumente peab säilitama vähemalt kaks aastat viimase sissekande tegemise kuupäevast arvates.
- (12) Arvestuse pidamine ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes toimub nimetatud ettevõtetele «Ravimiseaduses» ja selle alusel kehtestatud korras käesolevast määrusest tulenevate erisustega.

§ 12. Eriarvestusele kuuluvate ainete arvestus ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes ja apteegis

- (1) Eriarvestusraamat peab olema varustatud Ravimiameti esindaja allkirja ning Ravimiameti pitsoriga.
- (2) Eriarvestusraamatusse kantakse iga eriarvestusele kuuluva aine kohta:
 - 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
 - 2) väljastamine päevade kaupa (sh eraldada kontrollanalüüsiks antud, turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused);
 - 3) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 4) väljastatud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 5) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 6) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kuu jooksul;
 - 7) jääk kuu viimase päeva seisuga eriarvestusraamatu sissekannete järgi;
 - 8) tegelik laoseis kuu viimase päeva seisuga.

(3) Lõike 2 punktides 2 ja 4 nimetatud andmete osas peab üld- ja veterinaarapteegis eraldi märkima retsepti alusel väljastatud koguse ja tellimislehe alusel väljastatud koguse. Haiglaapteegis peab eraldi märkima haiglaapteeki pidavale tervishoiuteenuse osutajale väljastatud koguse ja teistele ettevõtetele väljastatud kogused.

(4) Iga kuu lõpul arvestatakse vastuvõtu ja väljastamise dokumentide alusel välja jääk, mille alusel peab kontrollima tegelikku laoseisu. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.

(5) Arvestusliku ja tegeliku laoseisu lahknevused peab dokumenteerima. Lahknevustest peab kolme tööpäeva jooksul teatama telefoni teel ja kirjalikult Ravimiametile, kelle esindaja juuresolekul viiakse läbi uus inventuur.

(6) Eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtmise ja väljastamise aluseks olnud dokumente või nende koopiaid (saatelehed, vastuvõtuaktid, retseptid, tellimislehed, turult kõrvaldatud ravimite kohta koostatud aktid, kontrollanalüüsiks võtmise aktid jm) peab hoidma kronoloogilises järjekorras ning teistest dokumentidest eraldi.

§ 13. Eriarvestusele kuuluvate ainete arvestus teistes ettevõtetes

(1) Paragrahvis 12 nimetatud ettevõtetes peab eriarvestusraamat olema kinnitatud ettevõtte juhi või tema määratud isiku allkirja ja kuupäevaga. Doubleeriv arvestus võib olla elektroonilisel andmekandjal.

(2) Eriarvestusraamatusse kantakse iga eriarvestusele kuuluva aine kohta:

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) kasutamine päevade kaupa (sh eraldada turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused);
- 3) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 5) jääk kuu viimase päeva seisuga eriarvestusraamatu sissekannete järgi;
- 6) tegelik laoseis kuu viimase päeva seisuga.

(3) Iga eriarvestusele kuuluva aine kasutamine tuleb dokumenteerida.

(4) Iga kuu lõpus peab kontrollima eriarvestusele kuuluvate ainete tegelikku jääki ettevõttes. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.

(5) Arvestusliku ja tegeliku jäägi lahknevused peab dokumenteerima.

§ 14. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus ravimite tootmis- või hulgimüügiettevõttes ning apteegis

(1) Arvestuses peavad olema järgmised andmed:

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 3) väljastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 5) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kuu jooksul.

(2) Iga kuu lõpul arvestatakse vastuvõtu ja väljastamise dokumentide alusel välja jääk. Sissetulek ja väljaminek kuu jooksul ning jääk kuu viimase päeva seisuga dokumenteeritakse paber kandjal. Arvestusliku jäägi alusel peab kontrollima tegelikku laoseisu. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva. Lahknevused peavad olema dokumenteeritud.

(3) Arvestusele kuuluvate ainete vastuvõtmise ja väljastamise aluseks olnud dokumente või nende koopiaid peab hoidma kronoloogilises järjekorras ning teistest dokumentidest eraldi või peab arvestusse märkima viite asjakohasele dokumendile.

§ 15. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus tervishoiuteenuse osutamisel ja veterinaararsti tegevusloa omaja poolt

(1) Arvestus peab sisaldama iga arvestusele kuuluva aine kohta järgmisi andmeid:

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) vastuvõetud summaarne kogus kuu jooksul;
- 3) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 4) summaarsed turult kõrvaldatud ja tagastatud kogused;
- 5) summaarne kontrollanalüüsiks antud ravimi kogus;
- 6) jääk kuu viimase päeva seisuga arvestusdokumentide järgi;
- 7) tegelik jääk kuu viimase päeva seisuga.

(2) Sissetulek ja väljaminek kuu jooksul ning jääk kuu viimase päeva seisuga dokumenteeritakse paber kandjal. Arvestusliku jäägi alusel peab kontrollima tegelikku jääki. Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva. Lahknevused peavad olema dokumenteeritud.

§ 16. Arvestusele kuuluvate ainete arvestus teistes ettevõtetes

(1) Paragrahvides 14 ja 15 nimetatud ettevõtetes peab arvestus olema paber kandjal. Dupleerivat arvestust võib pidada elektrooniliselt.

(2) Arvestus peab sisaldama iga arvestusele kuuluva aine kohta järgmisi andmeid:

- 1) iga vastuvõtt (kuupäev, viide sissetuleku dokumendile, kogus);
- 2) kasutatud summaarne kogus kuu jooksul;
- 3) summaarsed turult kõrvaldatud, tagastatud, üleantud kogused, märkides kuupäeva ja põhjuse;
- 4) jääk kuu viimase päeva seisuga arvestusdokumentide järgi;
- 5) tegelik jääk kuu viimase päeva seisuga.

(3) Kontrollitud kogused kinnitab kontrollija oma allkirjaga, lisades kontrollimise kuupäeva.

(4) Iga arvestusele kuuluva aine kasutamine tuleb dokumenteerida.

4. peatükk ERIARVESTUSELE JA ARVESTUSELE KUULUVATE AINETE ARUANDLUS

§ 17. Üldsätted

(1) Kvartaalselt esitatavad aruanded tuleb Ravimiametile esitada iga kvartali esimese kuu 20-ndaks kuupäevaks.

(2) Ravimiametile esitatud aruannete koopiad peavad olema ettevõttes kättesaadavad.

§ 18. Aruandlus ravimite tootmis- või hulгимüügi ettevõttes

(1) Ravimite tootmis- või hulгимüügi ettevõtte peab kvartaalselt esitama aruanded järgmiste tegevuste kohta:

- 1) eriarvestusele kuuluvate ainete vastuvõtt ja väljastamine;
- 2) eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete sisse- ja väljavedu.

(2) Lõike 1 punktis 1 nimetatud aruandes peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimite tootmis- või hulгимüügi tegevusloa omaja nimi ja ettevõtte aadress;
- 2) vastutava isiku nimi;
- 3) eriarvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 4) laoseis kvartali viimase kuupäeva seisuga;
- 5) vastuvõetud summaarne kogus kvartali jooksul tarnijate kaupa, märkides vastuvõetud partiide numbrid ja vastuvõtmise kuupäevad;
- 6) väljastatud summaarne kogus kvartali jooksul saajate kaupa, märkides iga saaja kohta väljastatud partiide numbrid ja väljastamise kuupäevad;
- 7) väljastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 8) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 9) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 10) arvestuslik jääk kvartali viimaseks kuupäevaks;
- 11) tegelik laoseis kvartali viimaseks kuupäevaks;
- 12) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

(3) Lõike 1 punktis 2 nimetatud aruandes peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimite tootmis- või hulгимüügi tegevusloa omaja nimi ja ettevõtte aadress;
- 2) vastutava isiku nimi;
- 3) eriarvestusele või arvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 4) pakendite koguarv;
- 5) välisriigi sisse- või väljavedaja nimi;
- 6) Ravimiameti eriloa number;
- 7) sisse- või väljaveo kuupäev;
- 8) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

(4) Ravimite tootmisettevõtte peab iga aasta 1. maiks esitama Ravimiametile järgmise aasta prognoosi tootmises kasutatavate eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ainete koguste kohta.

§ 19. Aruandlus apteegis

(1) Apteek peab kvartaalselt esitama eriarvestusele kuuluvate ainete kohta aruande järgmiste andmetega:

- 1) apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja nimi, apteegi nimi ja aadress;
- 2) vastutava isiku nimi;

- 3) eriarvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 4) laoseis kvartali viimase kuupäeva seisuga;
- 5) vastuvõetud summaarne kogus kvartali jooksul tarnijate kaupa, märkides vastuvõetud partiide numbrid;
- 6) väljastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 7) turult kõrvaldatud ja tagastatud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 8) kontrollanalüüsiks antud summaarne kogus kvartali jooksul;
- 9) jääk kvartali viimaseks kuupäevaks;
- 10) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

(2) Lõike 1 punktis 6 nimetatud andmete osas peab üld- ja veterinaarapteegis eraldi märkima retsepti alusel väljastatud koguse, tellimislehe alusel väljastatud kogused ja üldkoguse. Haiglaapteegis peab eraldi märkima haiglaapteeki pidavale tervishoiuteenuse osutajale väljastatud koguse, teistele asutustele väljastatud kogused.

§ 20. Aruandlus teistes ettevõtetes

(1) Paragrahvides 18 ja 19 nimetamata ettevõtted peavad iga aasta 1. veebruariks koostama eelneva kalendriaasta kohta aruande, mis esitatakse Ravimiametile tema nõudmisel.

(2) Lõikes 1 nimetatud aruandes peavad olema järgmised andmed:

- 1) eriarvestusele ja arvestusele kuuluva aine nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus, kogus pakendis;
- 2) jääk eelneva kalendriaasta 1. jaanuari seisuga;
- 3) vastuvõetud summaarne kogus aasta jooksul tarnijate kaupa;
- 4) kasutatud kogus aasta jooksul kasutamise eesmärkide kaupa;
- 5) mahakantud, hävitatud, tagastatud ja üleantud summaarne kogus aasta jooksul;
- 6) jääk aruandeaasta lõpuks;
- 7) aruande koostamise kuupäev, koostaja nimi ja allkiri.

[Lisa 1](#) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad I–V
[RT I, 14.06.2013, 1- jõust. 17.06.2013]

[Lisa 2](#)
[Kehtetu -RTL 2006, 33, 598- jõust. 23.04.2006]