

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

Sotsiaalminister  
määrus  
terviktekst  
09.06.2019  
Hetkel kehtiv  
RT I, 20.11.2018, 6

## Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord

Vastu võetud 17.02.2005 nr 24  
[RTL 2005, 22, 305](#)  
jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
26.02.2010	<a href="#">RTL 2010, 10, 180</a>	01.04.2010
15.04.2010	<a href="#">RTL 2010, 20, 365</a>	24.04.2010
06.05.2013	<a href="#">RT I, 10.05.2013, 1</a>	13.05.2013
18.03.2014	<a href="#">RT I, 22.03.2014, 1</a>	25.03.2014
10.07.2014	<a href="#">RT I, 12.07.2014, 167</a>	15.07.2014, osaliselt 01.01.2015 ja 09.06.2019
05.12.2014	<a href="#">RT I, 11.12.2014, 10</a>	14.12.2014
15.11.2018	<a href="#">RT I, 20.11.2018, 4</a>	23.11.2018

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 31 lõike 6 punkti 3 alusel.

### 1. peatükk ÜLDSÄTTED

#### § 1. Üldsätted

Määrusega kehtestatakse nõuded üldapteegi, veterinaarapteegi ja haiglaapteegi ning nende struktuuriüksuste (edaspidi *apteek*) ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, töökorraldusele, ravimite arvestusele ja aruandlusele ning ravimite kaugmüügile.  
[[RT I, 12.07.2014, 167](#)- jõust. 15.07.2014]

### 2. peatükk NÕUDED RUUMIDELE, SISSESEADELE JA TEHNILISELE VARUSTUSELE

#### § 2. Üldnõuded ruumidele

(1) Apteegil peavad olema vähemalt järgmised ruumid:

- 1) müügisaal;
- 2) valmistamisruumid (kui apteek valmistab või jaendab ravimeid);
- 3) laoruum(id) (vajadusel);
- 4) personaliruum(id);
- 5) tualettruum.

(2) Valmistamisruumideks on assisteerimisruum, pesuruum, steriiliplokk ja jaendamisruum.  
[[RT I, 11.12.2014, 10](#)- jõust. 14.12.2014]

(3) Steriiliplokk koosneb lüüsis, steriiliploki assisteerimisruumist ja sterilisatsiooniruumist.

(4) Kui apteegil on ravimite valmistamise kohustus, peavad tal olema assisteerimis- ja pesuruum.

(5) Kui ravimite valmistamise kohustuseta üldapteegis või veterinaarapteegis teostatakse jaendamistõid, peab olema jaendamisruum ja pesuruum. Pesuruum võib moodustada osa jaendamisruumist.

(5<sup>1</sup>) Ravimite personaalse jaendamise (edaspidi *personaalne jaendamine*) jaoks seadme abil peab olema eraldi ruum või jaendamis- või assisteerimisruumis eraldatud ruumiosa.  
[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

(6) Elumajas võib apteek asuda tingimusel, et apteegi sissepääs on eraldatud elanike sissepääsust. Maapiirkonnas asuvas apteegis võib olla elanikega ühine sissepääs kõigi korteriomaniike või korteriühistu üldkoosoleku kirjalikul nõusolekul.

(7) Kui apteek asub teisest korrusest kõrgemal, peab külastajatel olema võimalus kasutada lifti.

(8) Apteegi ruumid peavad ümbritsevatest ruumidest olema eraldatud laeni ulatuvate vaheseintega. Apteegi müügisaal, valmistamisruumid ja laoruum(id) peavad asuma ühtses tervikus. Ühtses tervikus peab asuma vähemalt üks personaliruum või eraldatud ruumiosa, kus on juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks. Apteegil võivad olla eraldiasuvad lisaruumid personalile ning arhiivimaterjalide, abivahendite, taara jt apteegi igapäevaseks tööks mittevajalike esemete hoidmiseks.

(9) Müügisaali ja valmistamisruumide põrand ei tohi asuda maapinnast madalamal kui pool ruumi kõrgust. Keldrikorrusel võivad asuda personali-, lao- ja lisaruumid.

(10) Apteegiruumid peab kasutama sihipäraselt.

(11) Apteegi ruumid ning koridorid võivad olla läbikäidavad ainult apteegi personalile. Kõrvalised isikud ei või viibida valmistamis- ja laoruumides.

(12) Enne ehitustööde alustamist või ruumide planeeringu muutmist peab apteegiruumide plaani esitama läbivaatamiseks Ravimiametile.

### § 3. Müügisaal

(1) Müügisaal on eraldi ruum või eraldatud ruumiosa, kus teenindatakse külastajaid. Müügisaal sisustatakse külastajate teenindamiseks ja ravimite säilitamiseks vajaliku määraga. Sisustus peab olema paigutatud nii, et müügisaalist teistesse apteegiruumidesse pääsemiseks ei pea apteegitöötaja läbima müügisaali külastajatepoolset ala.

(2) Haiglaapteegis asendab müügisaali ruum või eraldatud ruumiosa tellimuste vastuvõtuks ja osakondadele väljastamiseks komplekteeritud ravimite säilitamiseks ning ravimite väljastamiseks. Nimetatud ruumi või ruumiosa ei tohi kasutada laoruumina.

### § 4. Valmistamisruumid

(1) Valmistamisruumid peavad olema teistest ruumidest seinte ja ustega täielikult eraldatud. Assisteerimisruum, steriiliploki assisteerimisruum, jaendamisruum ning pesuruum ei tohi olla läbikäidavad.

(2) Assisteerimisruumis võib toimuda ainult ravimite ja teiste meditsiini- ja hügieeniotstarbeliste toodete valmistamine, jaendamine ja kontroll.  
[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(3) Jaendamisruumis võib toimuda ainult ravimite ja teiste meditsiini- ja hügieeniotstarbeliste toodete jaendamine, vajadusel ka apteeginõude pesemine.  
[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(4) Pesuruumis võib toimuda ainult apteeginõude pesemine ja steriliseerimine.

(5) Assisteerimisruumis, pesuruumis ja jaendamisruumis võib toimuda ka vee puhastamine (destilleerimine) ja kontroll.

(6) Valmistamisruumide aknaid ja ukse tuleb hoida alati suletult.

### § 5. Laoruum

Laoruum(id) on eraldi ruum(id) või eraldatud ruumiosa(d), milles peab olema võimalik tagada tingimused ravimite nõuetekohaseks säilitamiseks.

### § 6. Personaliruum

Personaliruumid on ette nähtud dokumentide hoidmiseks, personali üle- ja tööriiete hoidmiseks, vajadusel einestamiseks ja puhkamiseks.

## § 7. Apteegi üldpindala

(1) 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas asuva üldapteegi minimaalseks pindalaks on 80 m<sup>2</sup>, muudes asustusüksustes 50 m<sup>2</sup>.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Üldapteegi haruapteegi minimaalseks pindalaks on 25 m<sup>2</sup>.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 09.06.2019]

(3) Üldapteegi pindala võib erandkorras olla väiksem kui 50 m<sup>2</sup>, kui apteek asub lennujaama julgestuskontrolli alal või kui apteek asub muus asustusüksuses kui 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas lähimast apteegist kaugemal kui 5 km või transpordiühendus lähima apteegini on ebasoodne ning tingimusel, et apteegis osutatava teenuse kvaliteet ruumide väiksemast pindalast ei halvene.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(4) Haruapteegi pindala võib erandkorras olla väiksem kui 25 m<sup>2</sup>, kui haruapteek asub lennujaama julgestuskontrolli alal või kui haruapteek asub lähimast apteegist kaugemal kui 5 km või transpordiühendus lähima apteegini on ebasoodne ning tingimusel, et haruapteegis osutatava teenuse kvaliteet ruumide väiksemast pindalast ei halvene. Kui haruapteegis valmistatakse või jaendatakse ravimeid, kehtivad haruapteegile üldapteegi pindala nõuded.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(5) Kui veterinaarapteegis või tema haruapteegis jaendatakse ravimeid, on minimaalseks pindalaks 50 m<sup>2</sup>. Kui ravimeid ei jaendata, on veterinaarapteegi ja tema haruapteegi minimaalseks pindalaks 30 m<sup>2</sup>.

(6) Minimaalse pindala hulka arvatakse ühtses tervikus asuvate ruumide pindala.

## § 8. Ruumide pindalad

(1) Müügisaali minimaalne pindala peab olema:

- 1) 4000 või enama elanikuga linnas või vallasiseses linnas asuval üldapteegil 30 m<sup>2</sup>;
- 2) muudes asustusüksustes asuval üldapteegil 20 m<sup>2</sup>, välja arvatud § 7 lõikes 3 nimetatud tingimustel;
- 3) veterinaarapteegil ja selle haruapteegil 15 m<sup>2</sup>;
- 4) üldapteegi haruapteegil 15 m<sup>2</sup>, välja arvatud § 7 lõikes 4 nimetatud tingimustel.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Valmistamisruumide minimaalne pindala peab olema:

1) assisteerimisruumil 5 m<sup>2</sup> ja kui § 2 lõikes 5<sup>1</sup> nimetatud personaalse jaendamise ruum moodustab osa sellest, siis 9 m<sup>2</sup>;

[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

2) pesuruumil 4 m<sup>2</sup>;

3) jaendamisruumil 5 m<sup>2</sup> ja kui pesuruum või § 2 lõikes 5<sup>1</sup> nimetatud personaalse jaendamise ruum moodustab osa jaendamisruumist, siis peab jaendamisruumi pindala olema nende ruumide minimaalse pindala võrra suurem;

[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

3<sup>1</sup>) personaalse jaendamise ruumil 4 m<sup>2</sup>;

[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

4) steriiliploki lüüsil 3 m<sup>2</sup>, assisteerimisruumil 5 m<sup>2</sup> ja sterilisatsiooniruumil 8 m<sup>2</sup>.

(3) Haiglaapteekidele kehtivad valmistamisruumide suurusele kehtestatud nõuded.

## § 8<sup>1</sup>. Apteegibuss

(1) Apteegibussis peab olema tagatud võimalus teenindada ostjaid bussis ning juurdepääs liikumispuudega isikule.

(2) Apteegibussil tuleb selgesti, sealhulgas väljapoole nähtavalt avaldada apteegibussi sõidugraafik ja teenuse osutamise kohad koos kellaegadega.

(3) Apteegibussile ja seal olevatele ravimitele peab olema takistatud kõrvaliste isikute juurdepääs ka väljaspool tööaega.

(4) Ravimiamet avaldab oma veebilehel teabe apteegibusside ning nende sõidugraafiku ja teenuse osutamise kohtade kohta koos kellaegadega.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

### § 9. Nõuded sisseseadele ja tehnilisele varustatusele

Ravimite käitlemist reguleerivatest õigusaktidest tulenevate nõuete täitmiseks peavad apteegis olema:

- 1) vajadustekohane sisustus, töövahendid ja seadmed;
- 2) turvameetmed (sh valvesignalisatsioon);
- 3) telefon.

## 3. peatükk NÕUDED APTEEGI PERSONALILE JA TÖÖKORRALDUSELE

### § 10. Nõuded personalile

(1) Apteegi, sh struktuuriüksuste tööd juhib ja kontrollib üld-, haigla- või veterinaarapteegi (edaspidi *põhiapteek*) juhataja.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Põhiapteegi juhataja peab kirjalikult määrama oma asendaja(d), välja arvatud juhul, kui apteegis ei ole rohkem erialase haridusega töötajaid.

(3) Põhiapteegi juhataja peab määrama struktuuriüksuse tegevuse eest vastutava isiku, kellel peab olema farmaatsiaalne haridus, veterinaarapteegi struktuuriüksuses võib vastutaval töötajal olla ka veterinaararsti haridus.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(4) Igal apteegis töötaval isikul peab olema ametijuhend. Ametijuhend on kirjalik dokument, milles apteegi juhataja kehtestab töötaja tööülesanded ja vastutusala.

(5) Apteegiteenuse osutaja peab pidama iga proviisori ja farmatseudi kohta arvestust läbitud koolituste kohta, märkides koolituse kuupäeva, koolituse korraldaja ja tundide arvu. Koolitusplaane ja andmeid töötajate koolituste kohta tuleb apteegis säilitada 3 aastat.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 01.01.2015]

### § 11. Töökorralduse üldnõuded

(1) Teave apteegi nime ja lahtiolekuaja kohta peab olema välja pandud enne sissepääsu apteeki. Haruapteegil peab nimetatud teave sisaldama lahtiolekuaga ning viidet, et tegemist on haruapteegiga, märkides ka teda moodustanud üld- või veterinaarapteegi nime.

(2) Kui linnas või maakonnas on ööpäevaringselt avatud apteek, peab olema väljas teade nimetatud apteegi nime ja asukoha kohta.

(3) Apteegi lahtiolekuagade ja apteegi kontaktandmete (telefon, faks, e-posti aadress) muudatustest tuleb viivitamatult teavitada Ravimiametit.

(4) Üldapteegi või veterinaarapteegi või nende haruapteegi sulgemisel, sh ka lühiajaliselt, peab tarbijatele suunatud kirjalikus teates sisalduma teave apteegi sulgemise kestuse ning lähima apteegi või apteekide asukoha ja lahtiolekuagade kohta.

(5) Apteegi planeeritud sulgemisest enam kui üheks nädalaks tuleb teatada Ravimiametile ja tarbijatele vähemalt viis päeva ette.

(6) Sissemurdmisest apteeki, ravimite ja retseptide vargusest või kadumisest ning võltsitud või oletatavalt võltsitud ravimitest ja retseptidest tuleb viivitamatult teatada Ravimiametile.

(7) Haiglaapteegi töökorraldusele kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõikeid 3, 5, 6.

### § 12. Nõuded apteegiteenuse osutamisele

(1) Igal apteegi töötajal peab olema rinnasilt töötaja nime ning (erialase hariduse olemasolul) ametinimetusega (proviisor, farmatseut, veterinaararst). Eraldi tuleb märkida praktikandi staatus.

(2) Müügisaalis on lubatud välja panna farmakoloogiliselt või näidustuse järgi rühmitatud käsimüügiravimeid. Retseptiravimid ei või olla külastajale nähtaval.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(3) Kui apteegis väljastab veterinaarias kasutatavaid ravimeid veterinaararst, peab tal olema vastavalt tähistatud eraldi müügikoht.

(4) Veterinaarseks kasutamiseks väljastatavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid saab veterinaararst proviisori või farmatseudi käest.

(5) Veterinaarseks kasutamiseks väljastatavad ravimid peavad olema tähistatud märgistusega «Ainult veterinaarseks kasutamiseks». Nimetatud märgistuseks võib kasutada trükitud kleebist või templit, mis ei tohi katta ravimi identifitseerimiseks olulist originaalmärgistusel olevat teavet, sh partii numbrit ja viimast kõlblikkusaega.

(6) Kui praktikant väljastab retseptiravimit, peab lisaks tema allkirjale retseptil või saatelehel olema ka juhendaja allkiri.

(7) Kui ravimi manustamiseks on vajalikud täiendavad toimingud (nt lahustamine), peab ravimi väljastaja seda ravimi ostjale selgitama, pakkuma asjakohast teenust ning kliendi soovil ravimi manustamiseks ette valmistama.

(8) Apteegis tuleb dokumenteerida ravimite või apteegiteenuse osutamise kohta esitatud kaebused, märkides andmed kaebuse esitaja, ravimi, kaebuse olemuse ning kaebusega seonduvate asjaolude kohta. Kaebuse lahendamise käik apteegis tuleb dokumenteerida.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(9) [Kehtetu -RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(10) [Kehtetu -RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(11) Ravimi valmistanud apteek väljastab ravimi koos saatedokumentiga, milles peavad olema vähemalt järgmised andmed:

- 1) ravimi tellinud apteegi nimi ja aadress;
- 2) ravimi valmistanud apteegi nimi ja aadress;
- 3) retsepti number, tellimislehe number või väljakirjutamise kuupäev;
- 4) ravimi väljastamise kuupäev;
- 5) ravimi hind;
- 6) ravimi väljastaja ja vastuvõtja allkiri.

(12) Haiglaapteegi tegevusele kohaldatakse käesoleva paragrahvi lõikeid 1, 5, 6, 8 ja 11.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

## § 12<sup>1</sup>. Nõuded ravimite kaugmüügile

(1) Ravimite kaugmüügi veebilehel tuleb selgesti nähtavalt avaldada järgmised andmed:

- 1) üldapteegi nimi ja tegutsemiskoha aadress, apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja ärinimi ning tegevusloa number ja kehtivusaeg;
- 2) Ravimiameti kontaktandmed ja hüperlink Ravimiameti veebilehele, kus on toodud ravimite kaugmüüki pakkuvate apteekide nimekiri ja muu teave ravimite kaugmüügi kohta;
- 3) ravimite tellimise ja kättetoimetamise tingimused, sealhulgas tellimuse kinnitamiseks kuluv aeg, ravimite kättesaamisviisid ja kättetoimetamistasu suurus;
- 4) ravimialase nõustamise võimalused;
- 5) viited ravimite pakendi infolehtedele, mis on avaldatud Ravimiameti veebilehel;
- 6) teave, et väljastatud ravimeid ei osteta tagasi ning et neid saab apteeki tagastada vaid hävitamiseks.

(2) Ravimite kaugmüügi kohta peavad säilima logid tehtavates toimingutes, sealhulgas tehnilise toe poolt tehtavatest toimingutes. Logisid tuleb säilitada ühe aasta jooksul.

(3) Ravimite kaugmüügi veebilehel peavad käsimüügiravimid, retseptiravimid, veterinaarravimid ja muud tooted olema selgesti eristatavad ning ravimite valik olema esitatud toimeainete nimetuste järgi.

(4) Ravimite kaugmüügi veebileht ei tohi sisaldada viiteid või linke kindla ravimipreparaadi eelistamiseks või tellimiseks tavapärastest tingimustest erinevalt.

(5) Apteegiteenuse osutaja tagab, et tellimus käsimüügiravimi kaugmüügiks sisaldab patsiendi vanust ja selgitust ravimi vajaduse kohta.

(6) Apteegiteenuse osutaja tagab, et tellimus retseptiravimi kaugmüügiks sisaldab ainult retsepti numbrit.

(7) Ravimite kaugmüügil peab olema tagatud tasuta individuaalne nõustamine proviisori või farmatseudi poolt ravimi õigeks ja ohutuks kasutamiseks ning ravimi säilitamiseks. Nõustamine peab toimuma enne tellimuse kinnitamist.

(8) Nõustamisel ja ravimite kaugmüüki pakkuvale veebilehel juhatakse muuhulgas tähelepanu vajadusele lugeda enne ravimi kasutamist tähelepanelikult pakendi infolehte ning soovitatakse kaebuste püsimise või ravimi kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda arsti või apteekri poole.

(9) Kui ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja võimaldab keeldumist proviisori või farmatseudi poolsest nõustamisest, tuleb tellijal nõustamisest keeldumiseks kinnitada, et ta on teadlik nõustamise võimalustest ning ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ning säilitamisest.

(10) Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja tagab tellimuse ja nõustamise sisu fikseerimise taasesitatavas vormis ning säilitamise ühe aasta jooksul.

(11) Igale tellimusele ravimite kaugmüügiks tuleb anda individuaalne number, mis võimaldab tellimust seostada ravimialase nõustamise, ravimite väljastamise ja kättetoimetamisega.

(12) Ravimite kaugmüük peab toetama ravimite mõistlikku tarbimist. Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab tellimusi analüüsima ning ravimite väär- või kuritarvitamise kahtlusel kehtestama ravimite väljastamisele piiranguid. Nimetatud piirangute kehtestamisest teavitab apteegiteenuse osutaja viivitamatult Ravimiametit.

(13) Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab ravimite kättetoimetamiseks sõlmima kirjaliku lepingu kättetoimetamist teostava ettevõtjaga, milles sätestatakse poolte kohustused ravimite kvaliteedi säilimise ning saadetise õige adressaadini jõudmise tagamiseks. Juhul, kui apteegiteenuse osutaja toimetab ravimeid ise kätte, kirjeldatakse ravimite transportimise korraldus tööeeskirjades.

(14) Ravimite kaugmüüki pakkuv apteegiteenuse osutaja peab koostama riskianalüüsi ravimite kättetoimetamise korralduse ja seda mõjutavate tingimuste kohta. Riskianalüüsi tulemuste põhjal teostab apteegiteenuse osutaja regulaarset kontrolli ravimite kättetoimetaja üle, dokumenteerides läbiviidud kontrolli tulemused.

(15) Ravimite kaugmüügiga seotud dokumente tuleb säilitada käesoleva määruse paragrahvis 20 toodud korras muudest dokumentidest eraldi.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(16) Käesoleva paragrahvi lõigetes 13–15 sätestatud nõudeid kohaldatakse ka ravimiseaduse § 31 lõikes 5<sup>7</sup> sätestatud ravimite kättetoimetamise teenuse osutamise korral.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

### **§ 13. Tööeeskirjad ning ravimite kvaliteeti mõjutavate ja ravimite käitlemisega seonduvate toimingute eest vastutavad isikud**

(1) Ravimite kvaliteeti mõjutavate ja ravimite käitlemisega seonduvate toimingute kohta peavad igas apteegis ja struktuuriüksuses olema ettevõttesisesed kirjalikud tööeeskirjad.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Tööeeskirjades tuleb üksikasjalikult kirjeldada järgmisi toiminguid, toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist:

1) ravimite tellimine, sealhulgas selliste ravimite tellimine, mille kohta on ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud piirhind ja sõlmitud hinnakokkulepe, müügiloata ravimite tellimine, transpordi korraldus ravimite tellimisel;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

2) ravimite vastuvõtt, sh hinna kujundamine;

3) ravimite säilitamine ja säilitamistingimuste kontrollimine;

4) kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine ravimitele;

5) narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja neid sisaldavate ravimite käitlemine;

6) ravimite valmistamine ja jaendamine;

7) valmistatud ja jaendatud ravimite kvaliteedi kontroll;

[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

8) puhastatud vee valmistamine ja kontroll;

9) apteeginõude pesemine ja steriliseerimine;

10) [Kehtetu -RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

11) ravimite väljastamine, sh müügiloata ravimite väljastamine ja väljastamine tellimislehtede alusel;

11<sup>1</sup>) ravimite kaugmüügi korraldus, sealhulgas ravimite transpordi korraldus;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

11<sup>2</sup>) ravimite kättetoimetamise korraldus ravimiseaduse § 31 lõikes 5<sup>7</sup> sätestatud ravimite kättetoimetamise teenuse osutamise korral;

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

12) ravimite väljastamine struktuuriüksusele, sh transpordi korraldus;

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

13) ravimite turult kõrvaldamine ja edasine käitlemine, sh tarbijatelt hävitamiseks vastuvõetud ravimite käitlemine;

14) ravimite väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine ning ravimi tagasikutsumine;

- 15) tagastatud ravimite käitlemine;
- 16) ravimite arvestus ja aruandlus;
- 17) tervisekaitsenõuete täitmine apteegis, sh apteegi ruumide ja seadmete puhastamine ning hooldus;
- 18) kahjurite tõrje apteegi ruumides;
- 19) kaebustega tegelemine;
- 20) ravimireklaami avalikustamine apteegi ruumides;
- 21) ettevõttesisene kontroll.

(3) Tööeeskirjades võib kirjeldada ka teisi käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatata ravimite käitlemistoiiminguid.

(4) Tööeeskiri peab olema ajakohane ning kinnitatud kuupäeva ja apteegi juhataja allkirjaga. Tööeeskirjade varasemaid versioone tuleb säilitada vähemalt kaks aastat.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(5) Põhiapteegi juhataja peab kirjalikult määrama iga toimingu eest vastutava isiku ja teda asendava isiku, v.a juhul, kui apteegis on üks apteegiteenuse osutamiseks nõutava haridusega töötaja.

(6) Iga töötaja peab tundma tema tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte. Ravimitealased õigusaktid ja tööeeskirjad peavad olema igale töötajale apteegis alati kättesaadavad.

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tööeeskirju ja õigusakte peab töötajatele tutvustama apteegi juhataja, sealhulgas tutvustama koheselt tööeeskirjade ja õigusaktide muudatustest. Tööeeskirjade ja õigusaktidega tutvumist peab töötaja kinnitama kuupäeva märkimise ja allkirjaga.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

#### **§ 14. Ravimite käitlemistoiimingute dokumenteerimine**

(1) Ravimialastes õigusaktides ettenähtud dokumenteerimine peab toimuma toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, v.a kui nimetatud õigusaktis on määratud teisiti. Toimingud peab dokumenteerima toimingu teinud isik.  
[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

(2) Parandused dokumentatsioonis peab parandaja kinnitama kuupäeva ja allkirjaga, jättes nähtavaks esialgse kande, ning asjakohastel juhtudel märkima parandamise põhjuse.

(3) Lõigete 1 ja 2 nõudeid tuleb järgida ka elektroonilisel dokumenteerimisel.

#### **§ 15. Ravimite vastuvõtmine apteegis**

(1) Ravimite vastuvõtmiseks peab olema eesmärgipärane eraldi koht.

(2) Apteegis peavad olema kirjalikult määratud isikud, kellel on õigus teostada vastuvõtukontrolli ja hinnakujundust.

(3) Ravimite saabumise järgselt tuleb korraldada vastuvõtukontroll, mille käigus tuleb kindlaks teha:

- 1) saatedokumentide, vajadusel kvaliteeti tõendavate dokumentide (kvaliteedisertifikaatide), olemasolu, vormistus ja vastavus ravimipartiile;
- 2) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele;
- 3) viimased kõlblikkusajad;
- 4) säilitamistingimused;
- 5) eestikeelse info olemasolu (eestikeelne info välispakendil ja pakendi infoleht).

(4) Vastuvõtukontrolli teostamist tõendab kontrollija saatedokumendil või kauba vastuvõtu aktil kuupäeva ja allkirjaga.

(5) Ravimite valmistamiseks kasutataval või jaendataval toorainel peab olema kvaliteedisertifikaat. Kui on alust kahelda tooraine kvaliteedis või identsuses, tuleb sellest viivitamatult teatada Ravimiametile. Toorainet võib sel juhul kasutada pärast Ravimiametilt loa saamist.

(6) Apteek ei tohi vastu võtta ravimeid edasise väljastamise eesmärgil isikutelt, kellel puudub ravimite tootmise, ravimite hulgimüügi või apteegiteenuse osutamise tegevusluba.

(7) Drooge pakendamata kujul võib osta ka teistelt, kui lõikes 6 nimetatud tegevusluba omavatelt isikutelt. Sellisel juhul vastutab droogide kvaliteedi eest apteek.

(8) Ravimite ostu- ja müügihinnad peavad olema dokumenteeritud ning kinnitatud hinnakujunduse teinud või kontrollinud apteegi töötaja poolt kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Nimetatud nõuet ei kohaldata haiglaapteekide suhtes.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

#### § 16. Ravimite säilitamine apteegis

(1) Ravimite apteeki saabumise hetkest vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest apteek.

(2) Ravimeid tuleb säilitada vastavalt «Ravimiseaduse» § 34 lõike 5 alusel kehtestatud korrale.

(3) Ravimid, mille väljastamine on lubatud vaid arsti või veterinaararsti taotluse alusel, ja teised müügiloata ravimid tuleb säilitada eraldi, asjakohaselt märgistada või rakendada teisi efektiivseid eristamist tagavaid abinõusid.

#### § 17. Defektsete ravimite käitlemine

(1) Defektsete ravimite avastamisel tuleb defektid dokumenteerida, märkides andmed ravimi, müügiloa hoidja, vahendaja, defekti olemuse, defektiga või defekti tekkega seonduvate asjaolude ning defektse ravimi edasise käitlemise (säilitamise, hävitamise, tarnijale tagastamise vm) kohta.

(2) Igast apteegis avastatud defektsest või oletatavalt defektsest ravimist tuleb viivitamatult teatada Ravimiametile. Teatada ei ole vaja, kui on selge, et defekt on tekkinud valest käitlemisest samas apteegis või transpordil.

#### § 18. Ravimite väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine ja ravimi tagasikutsumine

(1) Apteegil peab ravimi väljastamise peatamiseks või väljastamise lõpetamiseks ja väljastatud ravimi tagasikutsumiseks (edaspidi *väljastamise piirang*) olema toimiv süsteem juhuks, kui:

1) ravim on osutunud defektseks või on tegemist oletatava defektse või võltsitud ravimiga;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

2) selgub, et väljastati vale või aegunud ravim;

3) sellekohase korralduse teeb Ravimiamet, ravimi tootja, hulgimüüja või müügiloa hoidja.

(2) Igast apteegi enda poolt algatatud väljastamise piirangust tuleb viivitamatult teatada Ravimiametile.

(3) Tagasikutsumatud ravimid ja ravimid, mille väljastamine on lõpetatud, tuleb identifitseerida ning eraldi säilitada, välistades nende väljastamise, kuni võetakse vastu otsus nende edasise käitlemise kohta.

(4) Väljastamise piirang tuleb dokumenteerida, sh tuleb kirjeldada väljastamise piirangu põhjust, edasise toiminguid ning koostada nimekirjad isikutest, kellele edastati piirangu teated. Väljastamise piirangu kehtestamise hetkel tuleb fikseerida ravimi laoseis apteegis ja allasutuses ning korraldada tagasikutsumine nõutud tasandini. Dokumentatsioonis sisalduvad andmed peavad võimaldama ravimit identifitseerida.

#### § 19. Ettevõttesisene kontroll

(1) Apteegis tuleb vähemalt üks kord aastas korraldada ettevõttesiseseid kontrollimisi selleks, et jälgida apteegis ja selle struktuuriüksustes õigusaktide nõuete rakendamist ja järgimist, tööeeskirjade ja ametijuhendite järgimist ning teha ettepanekuid meetmete võtmiseks.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Ettevõttesisene kontrollimine tuleb vormistada aruandena. Aruandes peavad olema märgitud kontrolli tulemused ja ettepanekud meetmete võtmiseks. Kontrollijad peavad aruande kinnitama kuupäeva ja allkirjaga.

(3) Apteek on kohustatud kord aastas tegema ravimite inventuuri, mille aruanne peab iga ravimi kohta sisaldama selle nimetust, toimeaine sisaldust, kogust pakendis ning pakendite arvu. Inventuuri tulemused esitatakse Ravimiametile viimase nõudmisel.

(4) Viimase inventuuri andmed peavad olema apteegis ja struktuuriüksuses kohapeal kättesaadavad.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

#### § 20. Dokumentide säilitamine

(1) Ravimite vastuvõtmist, väljastamist ja arvestust kajastavad ning nende aluseks olnud dokumendid (saatelehed, kvaliteedisertifikaadid jm) ning retseptid peavad olema apteegis või tema struktuuriüksuses kohapeal kättesaadavad vähemalt kuni partii turustamise lõpuni.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(2) Lõikes 1 nimetatud dokumente ja retsepte peab apteek säilitama vähemalt kolm aastat ravimi väljastamise kuupäevast alates. Ravimi väljastamise piiranguga seotud dokumente tuleb säilitada vähemalt kaks aastat piirangu kehtestamisest alates. Ravimite valmistamise ja jaendamise seotud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kaks aastat alates nende valmistamise või jaendamise kuupäevast. Ravimite valmistamisel ja



jaendamisel kasutatavate vahendite ja seadmetega seotud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kaks aastat pärast vahendi või seadme kasutuselt kõrvaldamist. Kõrvalekallete, vigade ja kaebuste ning nendega seotud tegevuste dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt 5 aastat dokumendi koostamisest alates.  
[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

(3) Hulgimüügiettevõttest elektrooniliselt saabunud kaubasaatedokumente võib apteegis säilitada elektrooniliselt, kui on olemas paber kandjal kauba vastuvõtu dokument, mis sisaldab kõiki hulgimüügi saatedokumendil nõutavaid andmeid. Elektrooniliselt edastatud saatedokumendid peavad olema apteegis kohapeal kättesaadavad ja taasesitatavad.

(4) Kui struktuuriüksus tellib kauba otse hulgimüügiettevõttest, peavad saatedokumentide koopiad olema ka põhiapteegis ning eraldi põhiapteegi saatedokumentidest. Struktuuriüksusesse hulgimüügiettevõttest saabunud kauba elektrooniliselt edastatud saatedokumendid võivad olla põhiapteegis kättesaadavad ka elektrooniliselt.  
[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

## **4. peatükk**

### **ARVESTUS JA ARUANDLUS**

#### **§ 21. Ravimite arvestus**

(1) Retseptiravimite väljastamine peab üld- ja veterinaarapteegis kajastuma retseptiarvestuses, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- 1) retsepti number või apteegis retseptile kirjutatud retsepti registreerimise number või mõlemad;
  - 2) patsiendi nimi, veterinaarravimi puhul looma omaniku nimi;
  - 3) väljastatud ravimi nimetus;
  - 4) toimeaine sisaldus;
  - 5) kogus pakendis ja pakendite arv;
  - 5<sup>1</sup>) Apteegis seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimi seeria number;
- [RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]
- 6) ravimi jaehind;
  - 7) väljastamise kuupäev.

(2) Andmed ravimi väljastamise kohta kantakse retseptiarvestusse kohe ravimi väljastamisel ravimi väljastanud isiku poolt.

(3) Müügiiloata ravimite kohta tuleb pidada arvestust. Registreerida tuleb müügiiloata ravimi sissetulekud (ravimi nimetus, kogus, tarnija, sissetuleku kuupäev). Nimetatud arvestust võib pidada elektrooniliselt või paber kandjal. Müügiiloata ravimi retsepte ja tellimislehti tuleb üld- ja veterinaarapteegis ning nende struktuuriüksuses säilitada eraldi teiste ravimite retseptidest ja tellimislehtedest.  
[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 15.07.2014]

(4) Haiglaapteegis peab kõikide ravimite kohta pidama arvestust. Kui arvestust ei peeta elektrooniliselt, on arvestuse pidamise aluseks ravimite sissetuleku ja väljamineku dokumendid.

#### **§ 22. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete arvestus**

[Kehtetu -RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

#### **§ 23. Apteegis seeriaviisiliselt valmistatud ravimite, ravimite jaendamise ja ektemporaalselt valmistatud ravimite ning kvaliteedi kontrolli arvestus**

[Kehtetu -RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]

#### **§ 24. Turult kõrvaldatud ravimite arvestus**

(1) Apteek peab pidama turult kõrvaldatud ravimite arvestust.

(2) Arvestuses peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) toimeaine sisaldus;
- 3) pakendi suurus;
- 4) pakendite arv;
- 5) müügiiloha hoidja, selle puudumisel ravimitootja;
- 6) partii number;
- 7) turult kõrvaldamise põhjus.

## § 25. Välisabi korras saabunud ravimite arvestus

(1) Apteek peab pidama välisabi korras saabunud ravimite arvestust.

(2) Arvestuses peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimi nimetus;
- 2) toimeaine sisaldus;
- 3) pakendi suurus;
- 4) pakendite arv;
- 5) tootja;
- 6) partii number;
- 7) tarnija;
- 8) saabumise kuupäev.

(3) Saatedokumente välisabi korras saabunud ravimite saabumise ja väljastamise kohta tuleb säilitada eraldi teiste ravimite saatedokumentidest.

## § 26. Aruannete esitamine

(1) Põhiapteek esitab Ravimiametile neli korda aastas aruande. Aruandes tuleb eristada põhiapteegi ja struktuuriüksuste kohta käivad andmed.

[RT I, 12.07.2014, 167- jõust. 01.01.2015]

(2) Aruanded tuleb esitada Ravimiametile järgnevalt:

- 1) I kvartali aruanne 1. maiks (aruandlusperiood 1. jaanuar – 31. märts);
- 2) II kvartali aruanne 1. augustiks (aruandlusperiood 1. aprill – 30. juuni);
- 3) III kvartali aruanne 1. novembriks (aruandlusperiood 1. juuli – 30. september);
- 4) IV kvartali aruanne 1. veebruariks (aruandlusperiood 1. oktoober – 31. detsember).

## § 27. Aruandes esitatavad andmed

(1) Üldapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid alltoodud järjekorras:

- 1) apteegi käive kokku;
- 2) ravimite käive kokku, sealhulgas eraldi inimestele kasutamiseks väljastatud käsimüügiravimite käive, inimestele kasutamiseks väljastatud retseptiravimite käive, Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide ning Šveitsi Konföderatsiooni retseptide (edaspidi *EL retsept*) alusel väljastatud ravimite käive, sealhulgas eraldi elektrooniliste - ja paberretseptide alusel ning veterinaarseks kasutamiseks väljastatud ravimite käive;  
[RT I, 20.11.2018, 4- jõust. 23.11.2018]
- 3) soodustusega väljastatud ravimite käive, sh eraldi välja tuua patsiendi ja Eesti Haigekassa poolt tasutud osad;
- 4) asutustele müüdud ravimite käive, sh eraldi välja tuua tervishoiuteenuse osutajatele ja hoolekandeesutustele ning teistele asutustele müüdud ravimite käive;
- 5) retseptide arv, sealhulgas eraldi soodustusega retseptide arv, soodustuseta retseptide arv, EL retseptide arv, sealhulgas eraldi elektrooniliste ja paberretseptide arv, ekstemporaalsete ravimite retseptide ja tellimislehtede ning veterinaarretseptide arv;  
[RT I, 20.11.2018, 4- jõust. 23.11.2018]
- 6) ravimite valmistamine ja jaendamine, sh eraldi välja tuua seeriaviisiliselt valmistatud ravimite pakendite arv, ekstemporaalsete ravimite pakendite arv, pakendist jaendamisel saadud pakendite arv, personaalselt jaendatud ravimite väljastamiskordade arv ja personaalselt jaendatud ravimeid kasutavate patsientide arv, ravimite valmistamis- ja jaendamistasu;  
[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]
- 7) müüdud ravimite sisseostuhind;
- 8) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sh eraldi välja tuua proviisorite, farmatseutide, veterinaararstide ja muude töötajate arv.

(1<sup>1</sup>) Üldapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi eraldi väljatoodud andmeid ravimite kaugmüügi kohta alltoodud järjekorras:

- 1) kaugmüügi käive kokku;
- 2) ravimite käive kokku, sealhulgas eraldi inimestele kasutamiseks väljastatud käsimüügiravimite käive, inimestele kasutamiseks väljastatud retseptiravimite käive, teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriiki väljastatud ravimite käive ning veterinaarseks kasutamiseks väljastatud ravimite käive;
- 3) soodustusega väljastatud ravimite käive, sealhulgas eraldi välja tuua patsiendi ja Eesti Haigekassa poolt tasutud osad;
- 4) retseptide arv, sealhulgas eraldi välja tuua soodustusega retseptide arv, soodustuseta retseptide arv ja ekstemporaalsete ravimite retseptide arv;
- 5) inimestele kasutamiseks väljastatud ravimite käibe jaotus maakondade ja nende haldusüksuste (maakonna- ja maakonna vallasisesed linnad kokku, maakonna vallad kokku) järgi, sealhulgas eraldi käsimüügiravimite käive ja retseptiravimite käive;
- 6) kaugmüügil väljastatud saadetiste arv kokku;
- 7) kaugmüügil väljastatud saadetiste kättetoimetamistasu kokku.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(2) Haiglaapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid alltoodud järjekorras:  
1) apteegi käive kokku;  
2) ravimite käive kokku;  
3) väljapoole haiglaapteegi moodustanud haiglat müüdud ravimite käive;  
4) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sh eraldi välja tuua proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv.

(3) Veterinaarapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid alltoodud järjekorras:  
1) apteegi käive kokku;  
2) ravimite käive kokku, sh eraldi välja tuua käsimüügiravimite ja retseptiravimite käive;  
3) asutustele müüdud ravimite käive, sh eraldi välja tuua veterinaararstile müüdud ravimite käive;  
4) retseptide arv;  
5) ravimite jaendamine, sh jaendatud pakendite arv ja jaendamistasu;  
6) müüdud ravimite sisseostuhind;  
7) personali andmed aruandeperioodi lõpu seisuga, sh eraldi välja tuua veterinaararstide, proviisorite, farmatseutide ja muude töötajate arv.

### § 28. Aruande vorm

(1) Aruanne esitatakse Ravimiametile elektrooniliselt apteegi juhataja poolt allkirjastatuna Ravimiameti veebikeskkonna (Kliendiportaal) kaudu.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(2) Ravimiamet avaldab oma veebilehel aruande vormi ja juhtnöörid selle täitmiseks.

### § 29. Apteegiteenuse osutamise lõpetamine

(1) Apteegis olnud ravimid tuleb apteegiteenuse tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel üle anda ravimite käitlemise tegevusloa omajale või «Ravimiseaduse» § 33 lõikes 2 nimetatud isikule või kõrvaldada turult kahe kuu jooksul lõpetamise kuupäevast arvates, kui Ravimiamet ei ole määranud teisiti ning teatada sellest kirjalikult Ravimiametile.  
[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

(2) Apteegiteenuse osutamise lõpetamise järgselt vastutab ravimite üleandmise (sh hävitamiseks üleandmise), kohapeal hävitamise või tagastamise lõpetamiseni ravimite kvaliteedi säilimise eest apteegi juhataja ning asjaomaste saatedokumentide säilimise eest apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja või tema määratud isik.

(3) Ravimite üleandmise lõpetamisel tuleb esitada Ravimiametile §-s 27 kehtestatud korras aruanne perioodi kohta, mis järgnes viimasele kvartaliaruandele.

## 5. peatükk RAKENDUSSÄTTED

### § 30. Rakendussätted

(1) Määruse § 2 lõigetes 1–9, § 4 lõikes 1, § 7 lõikes 5, § 8 lõike 1 punktis 3 ja § 8 lõikes 2 sätestatud nõudeid rakendatakse enne käesoleva määruse jõustumist tegutsenud veterinaarapteegile alates 2006. a 1. märtsist.

(2) Määruse § 3 lõikes 2 sätestatud nõudeid rakendatakse enne käesoleva määruse jõustumist tegutsenud haiglaapteegile alates 2006. aasta 1. jaanuarist.

(3) Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

(4) Määruse § 27 lõike 1 punkti 6 kohaselt üldapteegi aruandes nõutud personaalselt jaendatud ravimite väljastamiskordade arvu, personaalselt jaendatud ravimeid kasutavate patsientide arvu ja jaendamistasu kohta andmete esitamist alustatakse 2015. a I kvartalis osutatud teenuse kohta ja esimene aruanne esitatakse 1. maiks 2015. a.

[RT I, 11.12.2014, 10- jõust. 14.12.2014]