

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	24.12.2017
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2017
Avaldamismärge:	RT I, 21.12.2017, 28

Ravimiregistri põhimäärus

Vastu võetud 20.05.2016 nr 36

[RT I, 25.05.2016, 1](#)

jõustumine 28.05.2016

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
28.12.2016	RT I, 30.12.2016, 4	02.01.2017
22.02.2017	RT I, 07.03.2017, 20	10.03.2017
13.12.2017	RT I, 21.12.2017, 11	24.12.2017

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 79 lõike 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Registri ametlik nimetus

(1) Ravimiregister on ravimiseaduse § 79 lõike 1 alusel asutatud riiklik register ametliku nimetusega „Ravimiregister” (edaspidi *register*), mis on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu.

(2) Registri ingliskeelne nimetus on *Register of Medicinal Products*.

§ 2. Registri pidamise eesmärk

Registri pidamise eesmärk on pidada arvestust Eestis müügiluba omavate ja turustatavate ravimite ning Eesti Haigekassa poolt tasu maksmise kohustusega ülevõetavate eritoitude ja toidulisandite üle, identifitseerida neid tervishoius kasutatavates infosüsteemides ja teabevahetuses igale pakendisuurusele omistatud ainulaadse koodi kaudu, töödelda nendega seotud andmeid ning anda avalikkusele asjakohast teavet.

§ 3. Registri vastutav töötleja

(1) Registri vastutav töötleja on Raviamet.

(2) Paragrahvis 8 sätestatu alusel registrisse kantavate andmete puhul on vastutav töötleja Sotsiaalministeerium.

§ 4. Registrisse kantud andmete kaitse

(1) Vastutav töötleja tagab organisatsiooniliste ja tehniliste meetmetega registrisse kantud andmete terviklikkuse ja autentsuse ning nende töötlemise, kaitse, säilimise ja arhiveerimise.

(2) Raviamet tagab registri pidamise.

(3) Registri turvaklass on K2T1S1.

(4) Registri turbeaste on keskmine (M).

§ 5. Registrisse kantud andmete õiguslik tähendus

Registrisse kantud andmetel on õiguslik tähendus seaduses sätestatud ulatuses.

2. peatükk

Registri pidamise viis ja registrisse kantavad andmed

§ 6. Registri pidamise viis

Registrit peetakse infotehnoloogilise andmekoguna.

§ 7. Raviameti poolt andmete registrisse kandmise alusdokumendid

(1) Müügiiloaga ravimi registrisse kandmise alusdokumendid on Raviameti või Euroopa Komisjoni otsus:

- 1) müügiiloa väljastamise või uuendamise kohta;
- 2) müügiiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmise kohta;
- 3) müügiiloa kehtivuse peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta.

(2) Müügiiloata ravimi registrisse kandmise alusdokument on Raviameti otsus eriloa väljastamise kohta.

(3) Ravimiseaduse § 63 lõike 2 punkti 5 alusel müügiiloa kohustuseta veterinaarravimi registrisse kandmise alusdokument on teavituse ravimi sisseveost.

(4) Registrisse kantakse ravimiseaduse § 33 lõike 7 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruse § 2 lõigetes 7 ja 13 ning lisas 4 sätestatud ravimi väljakirjutamise piirangud.

(5) Ravikindlustuse seaduse § 41 lõike 8 alusel hüvitatava eritoidu ja toidulisandi registrisse kandmise alusdokumendiks on Eesti Haigekassa teavituse hüvitamise otsuse kohta.

§ 8. Sotsiaalministeeriumi poolt andmete registrisse kandmise alusdokumendid

Sotsiaalministeeriumi andmete registrisse kandmise alusdokumendid on:

- 1) ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 1 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määrus;
- 2) ravikindlustuse seaduse § 42 lõike 2¹ alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määrus;
- 3) ravikindlustuse seaduse § 42 lõike 4 alusel valdkonna eest vastutava ministri ja ravimitootja või ravimi müügiiloa hoidja või tema esindaja vahel sõlmitud hinnakokkulepe.

§ 9. Registrisse kantavad andmed

(1) Registrisse kantakse ravimite ja muude toodete andmed iga pakendisuuruse kohta järgmise alajaotuse alusel:

- 1) müügiiloaga ravim;
- 2) müügiiloata ravim;
- 3) müügiiloa kohustuseta veterinaarravim;
- 4) eritoit või toidulisand, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa.

(2) Lõikes 1 nimetatud ravimite ja muude toodete kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) toote liik vastavalt lõikes 1 esitatud alajaotustele;
- 2) pakendikood.

(3) Ravimi kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) ravimi kuuluvus inimestel kasutatavate või veterinaarravimite hulka;
- 2) ravimi nimetus;
- 3) toimeaine ja vastav ATC kood, veterinaarravimi puhul ATCvet kood;
- 4) ravimvorm;
- 5) toimeaine sisaldus ravimi üksikannuse, mahu- või massiühiku kohta (ravimi tugevus);
- 6) kogus pakendis;
- 7) manustamisviis;
- 8) ravimi kuuluvus käsimüügi- või retseptiravimite hulka, sealhulgas kuuluvus piiratud kasutusega retseptiravimite alamkategoriasse;
- 9) toimeaine kuuluvus narkootiliste või psühhotroopsete ainete hulka;
- 10) märges ravimi kohta, mida ei ole lubatud väljastada apteegist retsepti alusel;
- 11) märges ravimi kohta, mille väljastamisel kehtivad koguselised piirangud, ja koguselise piirangu suurus;
- 12) märges ravimi kohta, mille väljastamiseks ei ole lubatud kirjutada korduvretsepti.

(4) Ravimi pakendi kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) täiendav teave pakendi kohta (vajaduse korral);
- 2) müügiiloaga ravimite puhul sisseveo viimane kuupäev (teavituse või sisseveoloa alusel).

(5) Müügiiloaga ravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele järgmised andmed:

- 1) müügiiloa hoidja nimi;
- 2) müügiiloa number;
- 3) müügiiloa kehtivusaja algus (kuupäev, kuu, aasta);
- 4) müügiiloa kehtivusaja lõpp (kuupäev, kuu, aasta) või märges, et tegemist on tähtajatu müügiiloaga;
- 5) näidustus;

- 6) ravimi omaduste kokkuvõte (SPC);
- 7) pakendi infoleht (PIL);
- 7¹) turustatava käsümüügiravimi pakendi infolehe tõlge vene ja inglise keelde;
[RT I, 30.12.2016, 4- jõust. 02.01.2017]
- 7²) enimkasutatud toimeainega retseptiravimi pakendi infolehe tõlge vene ja inglise keelde;
[RT I, 21.12.2017, 11- jõust. 24.12.2017, rakendatakse alates 15.12.2017]
- 8) pakendi märgistus;
- 9) avalik hinnanguaruanne koos riskijuhtimiskava kokkuvõttega;
- 10) müügiloa piirangud;
- 11) müügiloa tingimused ja nende täitmise tähtaeg;
- 12) müügiloa menetluse liik;
- 13) märke teise müügiloa kohta;
- 14) märke, kui ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet;
- 15) andmed soodustuse protsendi kohta;
[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]
- 16) soodustuse protsendi piirangud, sealhulgas diagnoos vastavalt RHK-10 klassifikatsioonile, vanus, meditsiiniline näidustus;
[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]
- 17) soodustusega väljakirjutamise piirangud, sealhulgas ravimi väljakirjutamise või esmase väljakirjutamise õigus ning arsti eriala vastavalt FET klassifikatsioonile;
- 18) piirhind ja teave piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga ravimi kohta, mille suhtes kehtib hinnakokkulepe;
- 19) hinnakokkuleppe hind.

(6) Müügiloata ravimi ja müügiloa kohustuseta veterinaarravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele järgmised andmed:

- 1) ravimi tootja;
- 2) teave, kas tegemist on arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel turustatava ravimiga;
- 3) ravimiinfo arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel turustatava ravimi korral.
[RT I, 25.05.2016, 1- jõust. 01.04.2017 - § 9 lg 6 p 3 ja lg 9 p 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil]

(7) Veterinaarravimi kohta kantakse registrisse lisaks lõikes 3 nimetatud andmetele loomaliik, kellel ravimit kasutatakse.

(8) Müügiloa kohustuseta veterinaarravimi kohta ei kanta registrisse lõike 3 punktides 8–12 nimetatud andmeid.

(9) Eritoidu ja toidulisandi kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) eritoidu ja toidulisandi nimetus;
- 2) koostis;
- 3) vorm (pulber, lahus vms);
- 4) kogus pakendis;
- 5) tootja;
- 6) andmed soodustuse protsendi kohta;
[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]
- 7) soodustuse protsendi piirangud, sealhulgas diagnoos vastavalt RHK-10 klassifikatsioonile, vanus, meditsiiniline näidustus;
[RT I, 07.03.2017, 20- jõust. 10.03.2017]
- 8) soodustusega väljakirjutamise piirangud, sealhulgas väljakirjutamise või esmase väljakirjutamise õigus ning arsti eriala vastavalt FET klassifikatsioonile;
- 9) piirhind ja teave piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga eritoidu või toidulisandi kohta, mille suhtes kehtib hinnakokkulepe;
- 10) hinnakokkuleppe hind;
- 11) kasutusjuhend.
[RT I, 25.05.2016, 1- jõust. 01.04.2017 - § 9 lg 6 p 3 ja lg 9 p 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil]

(10) Registri vastutava töötaja töötajate kohta, kes registrisse andmeid kannavad, kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) ees- ja perekonnanimi;
- 2) asutus;
- 3) amet;
- 4) e-posti aadress.

3. peatükk

Andmete kandmine registrisse, juurdepääs registriandmetele ja registriandmete väljastamine

§ 10. Andmete esitajad

Registrile esitavad andmeid Ravimiamet ja Sotsiaalministeerium.

§ 11. Andmete registrisse kandmise kord ja tähtajad

(1) Müügiloaga ravimi andmed kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast müügiloa väljastamise, uuendamise või selle andmise aluseks olnud tingimuste muutmise, müügiloa kehtivuse peatamise või kehtetuks tunnistamise otsuse jõustumist.

(2) Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi märgistuse teksti muudatused kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast vastava muudatuse tegemist.

(3) Euroopa Komisjoni müügiloa saanud ravimi andmed kantakse registrisse ühe kuu jooksul pärast müügiloa väljastamist, müügiloa tingimuste muutmist, müügiloa kehtivuse peatamist või müügiloa kehtetuks tunnistamist.

(4) Kui kande aluseks on Ravimiameti sisseveoluba, kantakse ravimi andmed registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast sisseveoloa väljastamist.

(5) Müügiloa kohustuseta veterinaarravimi sisseveo andmed kantakse registrisse ühe ööpäeva jooksul pärast vastava teavituse heakskiitmist.

(6) Muude toodete andmed kantakse registrisse ühe tööpäeva jooksul pärast vastava teavituse heakskiitmist.

(7) Ravimite ja muude toodete soodustusega seotud andmed kantakse registrisse vastavate andmete jõustumise päevaks.

§ 12. Ebaõigete andmete parandamise ja sellest teavitamise kord

(1) Registriandmetes vigade ja ebatäpsuste avastamisel on registri vastutav töötleja kohustatud vead viivitamata parandama. Mõjuvate takistuste esinemisel parandatakse vead hiljemalt viie tööpäeva jooksul.

(2) Teave registriandmete paranduste kohta avaldatakse Ravimiameti veebilehel.

§ 13. Juurdepääs registriandmetele

(1) Registriandmed on avalikud, välja arvatud andmed ravimpreparaatide hinnakokkuleppega kehtestatud hindade kohta. Kehtivad andmed on kättesaadavad registri veebilehel ja X-tee liidese kaudu.

(2) Juurdepääsupiiranguga andmed on kättesaadavad ainult X-tee liidese kaudu.

(3) Registriandmed avalikustatakse ühe ööpäeva jooksul andmete registrisse kandmisest arvates.

§ 14. Registriandmete väljastamine

Registriandmete väljastamine toimub vastavalt pädevusele vastutava töötleja poolt.

4. peatükk Järelevalve registri pidamise üle, registri pidamise finantseerimine, andmete säilitamine ja registri likvideerimine

§ 15. Järelevalve registri pidamise üle

Järelevalvet registri pidamise üle teevad registri vastutavad töötlejad ja andmekaitse järelevalveasutus vastavalt oma pädevusele.

§ 16. Registri pidamise finantseerimine

Registri pidamist finantseeritakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi kaudu.

§ 17. Andmete säilitamine

(1) Registrisse andmete lisamine ja registriandmete muutmine logitakse.

(2) Andmete säilitamisel, arhiveerimisel ja hävitamisel lähtutakse arhiiviseadusest ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest ning vastutava töötleja kehtestatud korrast.

(3) Säilitamisele kuuluvad registris olevad andmed ja registri alusdokumendid.

(4) Registri pidaja säilitab registrisse kantud andmeid kuni registri likvideerimiseni.

(5) Alusdokumentidele kehtestab säilitustähtaja registri vastutav töötleja.

§ 18. Registri likvideerimine

Registri likvideerimise otsustab valdkonna eest vastutav minister. Register likvideeritakse kooskõlas arhiiviseadusega ja avaliku teabe seaduse § 43⁹ lõike 1 punkti 6 alusel kehtestatud õigusaktiga.

§ 19. Rakendussätted

(1) Enne 2016. aasta 1. jaanuari koodikeskusesse kantud meditsiiniseadmete andmete väljastamine, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, tagatakse retseptikeskusele kuni 2017. aasta 1. jaanuarini.

(2) Paragrahvi 9 lõike 6 punkt 3 ja lõike 9 punkt 11 jõustuvad 2017. aasta 1. aprillil.