

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Riigikogu
seadus
algtekst
09.02.2019
RT I, 21.12.2018, 4

Välja kuulutanud
Vabariigi President
14.12.2018 otsus nr 361

Ravimiseaduse muutmise seadus

Vastu võetud 12.12.2018

§ 1. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seadust täiendatakse §-ga 10² järgmises sõnastuses:

„§ 10². Ravimi turvaelemendid ja ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu

(1) Inimtervishoius kasutatavate ravimite turustamisele kohaldatakse nõudeid, mis on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 09.02.2016, lk 1–27), arvestades käesolevas seaduses sätestatud erisusi.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161 kohaldatakse:

- 1) ravimite ehtsuse kontrollimisele ning iga ravimi pakendi identifitseerimist võimaldava ainulaadse identifikaatori parameetritele ja tehnilisele kirjeldusele;
- 2) ravimi turvaelementide kontrollimise korrale;
- 3) sellise ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu asutamisele, haldamisele ja juurdepääsetavusele, millega töödeldakse turvaelemente käsitlevat teavet;
- 4) loetelule retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis ei kanna ravimi turvaelemente;
- 5) loetelule ilma retseptita väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis kannavad ravimi turvaelemente;
- 6) komisjoni teavitamise korrale, mille alusel Ravimiamet teatab vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 54a lõike 2 punktis b sätestatud kriteeriumidele, milliseid ilma retseptita väljastatavaid ravimeid ohustab võltsimine ning milliseid retsepti alusel väljastatavaid ravimeid võltsimine ei ohusta;
- 7) käesoleva lõike punktis 6 nimetatud komisjoni teavitamise hindamise menetlusele.

(3) Ravimi turvaelemendid on ravimi pakendi ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade. Ravimi ainulaadne identifikaator on turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimi pakendi ehtsust ja ravimi pakendi tuvastada. Rikkumisvastane seade on turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud.

(4) Ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu süsteemi asutaja ja haldaja on mittetulunduslik juriidiline isik, mille on asutanud ravimite tootjad ja müügiloo hoidjad ning vabatahtlikkuse alusel hulgemüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ning mis tagab ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu toimimise vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2016/161. Käesolevas lõikes nimetatud mittetulundusliku juriidilise isiku majandustegevus võib olla seotud üksnes ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu süsteemi toimimise tagamisega.

(5) Kui isikul, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ta saab ravimi turvaelementide kontrolli tulemusel teada, et ravim võib mitteehne olla, ei turusta ta seda ravimit ning teavitab sellest viivitamata Ravimiametit ja käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud mittetulunduslikku juriidilist isikut.

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud mittetulunduslik juriidiline isik on kohustatud viivitamata teavitama Ravimiametit oma tegevuse alustamisest või selle lõpetamisest. Ravimiamet kinnitab, kas teate

esitanud mittetulunduslik juriidiline isik on vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2016/161 kohaseks isikuks Eestis.”;

2)paragrahvi 16 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimite tootmise tegevusluba käesoleva seaduse tähenduses peab olema ravimite täielikuks või osaliseks tootmiseks, sealhulgas ravimi toimeaine valmistamiseks ja kliinilise uuringu jaoks ravimi tootmiseks, ning osalisteks tootmistoiiminguteks, sealhulgas ravimite turvaelementide kandmiseks ravimi pakendile või nende asendamiseks.”;

3)paragrahvi 16 lõikest 7 jäetakse välja lauseosa „inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128)”;

4)paragrahvi 28 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „teadusasutustel” sõnadega „, avalik-õiguslikel juriidilistel isikutel”;

5)paragrahvi 44 lõike 1 punktid 2⁶ ja 2⁷ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2⁶) tegema ravimi sisvevol kindlaks ravimi pakendi vastavuse müügiloale ning inimtervishoius kasutatava ravimi vastuvõtmisel ja turustamisel veenduma, et ravim ei ole võltsitud, kontrollides ravimi turvaelementide ehtsust ja terviklikkust komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete kohaselt;

2⁷) teavitama viivitamata Ravimiametit ja müügiloa hoidjat või tema esindajat ravimist, mis on või võib olla võltsitud või defektne, sõltumata sellest, kas ravimit turustati või sooviti turustada seaduslikus tarneahelas või ebaseaduslikult.”;

6)paragrahvi 44 lõiget 1 täiendatakse punktidega 2⁸ ja 2⁹ järgmises sõnastuses:

„2⁸) tagama, et oleksid täidetud nõuded, mis on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/161 inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate ravimite turvaelementide kohta;

2⁹) tagama inimtervishoius kasutatavate ravimite turvaelementide ehtsuse ja terviklikkuse kontrolli ning kõrvaldama kasutuselt ainulaadse identifikaatori, kui ravim väljastatakse käesoleva seaduse § 27 lõike 1 või § 28 lõike 1 alusel või käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud isikutele või jaemüügiõiguseta isikutele, kellel on õigus väljastada ravimeid üldsusele, välja arvatud väljastamisel haiglaapteegile.”;

7)paragrahvi 44 täiendatakse lõikega 4 järgmises sõnastuses:

„(4) Lisaks käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2⁹ nimetatud isikutele võib valdkonna eest vastutav minister kehtestada määrusega täiendava nimekirja isikutest, kelle eest on hulgimüüja kohustatud kontrollima ravimite turvaelementide ehtsust ja terviklikkust ning kelle eest kõrvaldama kasutusest ravimi ainulaadse identifikaatori.”;

8)paragrahvi 54 lõike 1 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) tagada, et Euroopa Majanduspiirkonnas turustatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite pakenditele on kantud ravimite turvaelementid komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete kohaselt.”;

9)paragrahvi 65 lõiget 12 täiendatakse punktiga 4 järgmises sõnastuses:

„4) selliste ravimite loetelu, mille puhul hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil laiendatakse nõuet, et ravimil peab olema ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade, retseptiravimitele ja hüvitamisele kuuluvatele ravimitele.”;

10)paragrahvi 101¹ lõiget 1 täiendatakse punktiga 6 järgmises sõnastuses:

„6) kohustada käesoleva seaduse § 10² lõikes 4 nimetatud mittetulunduslikku juriidilist isikut mõistliku aja jooksul võimaldama müügiloa hoidjal turustada turvaelementidega ravimit, kui see on vajalik rahvatervise kaitse kaalutustel, kui on põhjendatud oht nimetatud ravimi kättesaadavusele ja kui samaväärse toimeainega ravimit ei turustata.”;

11)paragrahvi 101¹ lõiget 3 täiendatakse pärast sõna „vabatooni” sõnadega „, käesoleva seaduse § 10² lõikes 4 nimetatud mittetulundusliku juriidilise isiku”;

12)seadust täiendatakse §-ga 115³ järgmises sõnastuses:

„§ 115³. Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuete rakendamine

(1) Ravimeid, mida on lubatud turustada või mida on turustatud ilma turvaelementideta komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 tähenduses enne 2019. aasta 9. veebruari ja mida ei pakendata ega märgistata seejärel ümber, võib turustada ja väljastada kuni nende kõlblikkusaja lõpuni.

(2) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 37 punktis a sätestatud tegevuse alustamisest tuleb Raviametit teavitada viivitamata, kuid mitte hiljem kui 2019. aasta 9. veebruariks.”;

13)paragrahvi 116²lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena asuv üldapteegi struktuuriüksuseks olev haruapteek, mis on asutatud enne 2014. aasta 9. juunit, võib tegutsemiskohta muutmata haruapteegina tegutseda kuni 2020. aasta 1. aprillini.”;

14)seaduse normitehniline märkus muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiividega 2002/98/EÜ (EÜT L 33, 08.02.2003, lk 30–40), 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), 2004/24/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 85–90), 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.03.2008, lk 51–52), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34), 2009/120/EÜ (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12), 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99), 2011/62/EL (ELT L 174, 01.07.2011, lk 74–87), 2012/26/EL (ELT L 299, 27.10.2012, lk 1–4) ning määrustega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1–19), (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137) ja (EL) nr 2016/161 (ELT L 32, 09.02.2016, lk 1–27); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66), muudetud direktiividega 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), 2009/9/EÜ (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34) ning määrustega (EÜ) nr 470/2009 (ELT L 152, 16.06.2009, lk 11–22) ja (EÜ) nr 596/2009 (ELT L 188, 18.07.2009, lk 14–92).”.

§ 2. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2019. aasta 9. veebruaril.

(2) Käesoleva seaduse § 1 punktid 4 ja 12 jõustuvad 2019. aasta 1. jaanuaril.

Eiki Nestor
Riigikogu esimees