

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	28.05.2016
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	08.02.2019
Avaldamismärge:	RT I, 25.05.2016, 9

# Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord<sup>1</sup>

Vastu võetud 17.02.2005 nr 27

[RTL 2005, 22, 308](#)

jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
07.10.2005	<a href="#">RTL 2005, 105, 1604</a>	21.10.2005
20.07.2011	<a href="#">RT I, 26.07.2011, 8</a>	29.07.2011
06.05.2013	<a href="#">RT I, 10.05.2013, 1</a>	13.05.2013
20.05.2016	<a href="#">RT I, 25.05.2016, 4</a>	28.05.2016

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 26 lõike 9 punkti 1 alusel.

## § 1. Üldsätted

(1) Määrus kehtestab nõuded ravimite hulгимүүгиле, sealhulgas nõuded personalile, ruumidele ja sisseseadele, ravimite käitlemisele, käitlemistoimingute dokumenteerimisele, ravimite arvestusele, aruandlusele ja ettevõttesisesele kontrollile.

(2) Käesoleva määruse nõuded kuuluvad kohaldamisele ka ravimite hulгимүүгил ravimite tootmise tegevusloa omaja poolt. Hulгимүүгiette võtte tähendab määruses sellisel juhul tootmisette võtet.

## § 2. Nõuded ruumidele ja sisseseadele

(1) Ravimite säilitamiseks peab olema eraldi ruum või ruumid, kus peavad olema tagatud tingimused ravimite nõuetekohaseks säilitamiseks. Säilitamisruumi seinad, põrand ja lagi peavad olema siledad, siseviimistlus peab võimaldama niisket koristamist. Ruum peab olema hästi ventileeritav, puhas ja kahjuritevaba. Ruumis peab olema keskküte või statsionaarne elektriküte.

(2) Säilitamisruumis peab olema vajalik hulk riuleid, kappe või kaubaaluseid ravimite hoidmiseks. Sisustus peab olema hästi puhastatavast materjalist.

(3) Ravimite vastuvõtmiseks ja väljastamiseks peavad olema eesmärgipärased eraldi kohad.

(4) Ravimite vastuvõtu- ja väljastuskoht peab kaitsma ravimeid ilmastiku mõju eest.

## § 3. Nõuded personalile

(1) Hulгимүүгiette võtte juht peab kirjalikult määrama pädeva isiku asendaja(d).

(2) Igal hulгимүүгiette võttes töötaval isikul peab olema ametijuhend.

(3) Ametijuhend on kirjalik dokument, milles hulгимүүгiette võtte juht või tema määratud isik kehtestab töötaja tööülesanded ja vastutusala.

## § 4. Tööeeskirjad ja ravimite käitlemistoimingute eest vastutavad isikud

(1) Ravimite kvaliteeti mõjutavatele ja ravimite käitlemisega seonduvate toimingute kohta peavad olema ettevõttesisesed kirjalikud tööeeskirjad.

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

- 1) ravimite tellimine;
- 2) erilubade ja turustamislubade taotlemine, sisse- ja väljaveost teavitamine; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 3) ravimite vastuvõtt;
- 4) ravimite säilitamine ja säilitamistingimuste kontrollimine;
- 5) kõrvaliste isikute juurdepääsu piiramine ravimitele;
- 6) narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite käitlemine;
- 7) saatedokumentide koostamine ja säilitamine;
- 8) ravimite väljastamine;
- 9) ravimite transportimine;
- 10) ümbermärgistamise ja teiste tellimustööde teostamise korraldus;
- 11) ravimite turult kõrvaldamine ja edasine käitlemine;
- 12) aegunud ravimite kõrvaldamine väljastuslaost;
- 13) defektsete ravimite kõrvaldamine väljastuslaost;
- 14) ravimite väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine ning ravimi tagasikutsumine;
- 15) tagastatud ravimite käitlemine;
- 16) ravimite arvestus ja aruandlus;
- 17) hulгимүүгiette võtte ruumide ja seadmete puhastamine ning hooldus;
- 18) kahjurite tõrje hulгимүүгiette võtte ruumides;
- 19) ettevõttesisene kontroll.

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

(4) Tööeeskiri peab olema ajakohane ning kinnitatud kuupäeva ja ettevõtte juhi või tema poolt määratud isiku allkirjaga. Tööeeskirjade varasemaid versioone tuleb säilitada vähemalt viis aastat.

(5) Hulгимүүгiette võtte juht peab kirjalikult määrama iga toimingu eest vastutava isiku ja teda asendava isiku.

(6) Iga töötaja peab tundma tema tööülesannete aluseks olevaid tööeeskirju ja õigusakte.

(7) Tööeeskirjaga tutvumise peab töötaja tõendama kuupäeva märkimise ja allkirjaga.

## § 5. Ravimite käitlemistolingute dokumenteerimine

(1) Ravimialastes õigusaktides ettenähtud dokumenteerimine peab toimuma toimingu tegemise ajal või kohe pärast toimingu lõpetamist, välja arvatud kui nimetatud õigusaktis on määratud teisiti.

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

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

(4) Kui hulгимүүгiette võtte tellib ravimite ümberpakendamise või -märgistamise teenust teiselt, ravimite tootmise tegevusloaga, ettevõttelt, peab tellija ja tellimuse täitja vahel olema sõlmitud üksikasjalik tellimustööd ja vastutust kajastav leping.

(5) Lõikes 4 nimetatud juhul peab ravimite üleandmine tellimuse täitmiseks ning pakendatud või märgistatud ravimite vastuvõtmine toimuma üleandmis-vastuvõtuakti alusel. Aktis peavad olema märgitud üleantud ja vastuvõetud ravimite nimetused, partii number ja kogused ning viide tellimustöö lepingule.

## § 6. Ravimite vastuvõtmine hulгимүүгiette võttes

(1) Iga ravimisaadetise saabumine hulгимүүгiette võttesse tuleb dokumenteerida ning tõendada kuupäeva märkimise ja vastuvõtja allkirjaga.

(2) Saabumise järgselt tuleb korraldada vastuvõtukontroll, mille käigus tuleb kindlaks teha:

- 1) eriloa ja turustamisloa olemasolu, kui selle olemasolu on «Ravimiseaduse» alusel nõutav; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 2) kvaliteeti tõendavate dokumentide (edaspidi *kvaliteedisertifikaat*) ja saatedokumentide olemasolu, vormistus ja vastavus ravimipartiile;
- 3) inimintervishoius kasutatavatel vaktsiinidel ja inimverest valmistatud ravimpreparaatidel kontrolli teostanud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release (OCABR)*) sertifikaat; [RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]
- 3<sup>1</sup>) veterinaarmeditsiinis kasutatavatel vaktsiinidel kontrolli teostanud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release (OCABR)*) sertifikaat või partii tootmisprotokolli hindamise (*Official Batch Protocol Review (OBPR)*) sertifikaat, kui Raviamet on kehtestanud sisseveetava vaktsiinipartii suhtes ühe eelnimetatud nõuetest. [RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]
- 4) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele;

- 5) viimased kõlblikkusajad;
- 6) säilitamistingimused;
- 7) eestikeelse info olemasolu (eestikeelne pakend ja pakendi infoleht);
- 8) pakendi vastavus müügioloale.

(3) Kui on kahtlus ravimi kvaliteedis või puuduvad nõutavad sertifikaadid, võib ravimit väljastusse lubada pärast Ravimiametilt heakskiitva otsuse saamist.

(4) Kui ravimite tarnijaks on teine hulgimüügiettevõtte, peab viimane ravimeid vastuvõtva hulgimüügiettevõtte nõudmisel esitama turustamisloa koopiat, kui see on Ravimiameti poolt välja antud.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(5) Ravimisaadetise vastuvõtukontrolli tõendab kontrollija kuupäeva ja allkirjaga.

(6) Hulgimüügiettevõtte, välja arvatud ainult ühe müügioloa hoidja ravimeid turustav hulgimüügiettevõtte, tagab sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite turustamisel eelisjärjekorras nende ravimite hankimise ja kättesaadavuse, mille kohta on ravikindlustuse seaduse § 45 alusel sõlmitud hinnakokkulepe.  
[RT I, 26.07.2011, 8- jõust. 29.07.2011]

### § 7. Ravimite säilitamine hulgimüügiettevõttes

(1) Ravimite hulgimüügiettevõttesse saabumise hetkest vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest hulgimüügiettevõtte.

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

(3) Järgmisi ravimeid ei pea füüsiliselt eraldama, kuid need tuleb kas asjakohaselt märgistada või rakendada teisi efektiivseid eristamist tagavaid abinõusid:

- 1) ravim, mille väljastamine on peatatud;
- 2) müügioloata ravim, millel on turustamisluba;  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 3) müügioloata ravim, millel puudub turustamisluba.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

### § 8. Ravimite väljastamine hulgimüügiettevõtetest

(1) Ravimite müügiapakumise avaldamisel ravimite hulgiostuõigust omavatele ettevõtetele ja asutustele ei tohi hinnakirjas avaldada «Ravimiseaduse» § 21 lõike 1 alusel tellitud ravimeid.

(2) Väljastamiseks komplekteeritud ravimid tuleb kuni nende kliendile transportimiseni säilitada väljastamiskohas.

(3) Hulgimüügiettevõtte peab tagama, et õige ravim jõuab saajani õigeaegselt ning koos vajalike dokumentidega.

(4) Müügioloaga kinnitatud pakendi jagamine hulgimüügiettevõttes on keelatud.

(5) Väljastada ei või defektseid ravimeid ning ravimeid, mille viimase kõlblikkusajani on jäänud alla kahe kuu. Viimasel juhul võib ravimit väljastada, kui saajale teatatakse viimane kõlblikkusaeg ning saaja annab kirjaliku nõusoleku ravimi vastuvõtmiseks.

(6) Enne väljastamist peab hulgimüügiettevõtte veenduma, et saajal on õigusaktidest tulenevalt õigus ravimit vastu võtta. Vajadusel tuleb kontrollida ravimi saaja tegevusloa olemasolu, selle tingimusi ning kehtivust.

(7) Iga ravimisaadetise kohta koostatakse saateleht, kuhu märgitakse:

- 1) saatelehe number;
- 2) ravimi väljastamise kuupäev;
- 3) väljastaja ja saaja nimi ja aadress, veterinaararstile väljastamisel ka veterinaararsti tegevusloa number;
- 4) pakendikood;  
[RT I, 25.05.2016, 4- jõust. 28.05.2016]
- 5) ravimpreparaadi nimetus;
- 6) ravimvorm;
- 7) toimeaine(te) sisaldus;
- 8) kogus pakendis;
- 9) pakendite arv;
- 10) ravimipartii number;
- 11) viimane kõlblikkusaeg;
- 12) müügioloa hoidja, selle puudumisel tootja;

13) ravimi kuuluvus käsimüügiravimite, retseptiravimite või piiratud kasutamise retseptiravimite hulka;  
14) väljastushind.

(8) Müügiiloata ravim tuleb saatelehel arusaadavalt märgistada.

(9) Saateleht koostatakse vähemalt kahes eksemplaris, millest üks jääb väljastajale ja teine saajale. Saatelehel peab jätkuma ruumi jaehinna märkimiseks.

(10) Saatelehe võib koostada ja edastada ka vaid elektrooniliselt, kui see on ravimi väljastaja ja ravimi saaja juures elektrooniliselt kättesaadav ja taasesitatav.

(11) Ravimisaadetise vastuvõtmist kinnitab kauba saaja kuupäeva ja allkirjaga. Saatelehe edastamisel elektrooniliselt võib kauba saaja saadetise vastuvõtmist kinnitada ka mõnel teisel kauba saadetisega kaasasoleval dokumendil, mis ei pea sisaldama kõiki käesoleva paragrahvi lõikes 7 nimetatud andmeid, kuid seal peab olema viide saatelehele.

(12) Ravimi väljastamisel ravimite hulgemüügi- või tootmisettevõttele tuleb saajale anda kvaliteedisertifikaadi koopia, välja arvatud juhul, kui saaja kinnitab partii kvaliteedisertifikaadi eelnevat olemasolu. Teistele ravimi saajatele tuleb kvaliteedisertifikaadi koopia anda saaja nõudmisel.

(13) Tooraine väljastamisel tuleb tooraine saajale alati anda kvaliteedisertifikaadi koopia.

(14) Kui ravim väljastatakse müügiiloa hoidjale näidisenä, tuleb pakend märgistada selgelt nähtava templiga «Mitte müügiks».

(15) Veterinaararstile võib ravimite hulgemüügi korras müüa inimtervishoiu kasutatavat ravimit ainult siis, kui vastava toimeaine, toimeaine sisalduse ja ravimvormiga veterinaarravimil ei ole Eestis kehtivat müügiluba või nimetatud veterinaarravimit ei ole Eesti hulgemüügiettevõtete müügil. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite väljastamisel veterinaararstile tuleb need tähistada erimärgistusega «Ainult veterinaarseks kasutamiseks».

(16) Kui veterinaararsti tellitud ravimite eest tasub põllumajandusettevõtte, peab veterinaararst saatma hulgemüügiettevõttesse ravimite tellimislehe.

(17) Lõikes 16 nimetatud ravimite tellimislehel peavad olema järgmised andmed:

- 1) ravimeid tellinud veterinaararsti nimi ja tegevusloa number;
- 2) ravimite eest maksva ettevõtte nimi ja aadress;
- 3) tellitud ravimite nimetus, ravimvorm, toimeaine sisaldus ja kogus pakendis;
- 4) tellitud pakendite arv;
- 5) tellimuse koostamise kuupäev;
- 6) veterinaararsti allkiri ja isiklik pitsat, elektroonilise tellimislehe saatmisel digitaalallkiri.

(18) Lõikes 16 nimetatud tellimislehti tuleb säilitada hulgemüügi tegutsemiskohas ühe aasta jooksul ravimi väljastamisest.

(19) «Ravimiseaduse» § 27 lõike 2 punktis 1 nimetatud põllumajandusettevõtte juhi ja veterinaararsti allkirjaga kinnitus veterinaararsti töötamise kohta selles põllumajandusettevõttes peab olema hulgemüügi tegutsemiskohas kättesaadav.

(20) Hulgemüügiettevõtte, välja arvatud ainult ühe müügiiloa hoidja ravimeid turustav hulgemüügiettevõtte, tagab sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite turustamisel eelisjärjekorras nende ravimite pakkumise, mille kohta on ravikindlustuse seaduse § 45 alusel sõlmitud hinnakokkulepe.  
[RT I, 26.07.2011, 8- jõust. 29.07.2011]

## § 9. Ravimite transportimine

(1) Ravimeid võib väljastada ainult saatelehel märgitud isikule. Ravimite üleandmine kolmandatele isikutele või nende valdusesse jätmine ei ole lubatud.

(2) Kui hulgemüügiettevõtte ostab transporditeenust teiselt ettevõtelt, peab viimasega olema sõlmitud leping, milles kehtestatakse poolte kohustused ravimite kvaliteedi säilimise ning nende õige saajani jõudmise tagamiseks. Hulgemüügiettevõtte peab transpordi korraldust ja tingimusi regulaarselt kontrollima.

(3) Ravimite saatmine hulgemüügiettevõttesse ravimi saajale posti teel ei ole lubatud. Ravimite kätetoimetamisel, välja arvatud narkootiliste ravimite korral, on lubatud kasutada kullerteenust, tingimusel, et ravimid toimetatakse vahetult ravimi saajale ning samal päeval kohale.

## § 10. Tagastatud kõlblike ravimite käitlemine

(1) Hulgemüügiettevõtte võib klientide tagastatud ravimeid edasiseks väljastamiseks vastu võtta üksnes juhul, kui on veendunud, et:

- 1) ravimi ja pakendi välimus ei anna alust kahelda ravimi kvaliteedis;
- 2) ravimeid on säilitatud ja käideldud nõuetekohastel tingimustel;

- 3) kõlblikkusaja lõpuni on jäänud piisavalt aega;
- 4) hulгимүүгiettevettes on olemas ravimipartii kvaliteedisertifikaat.

(2) Hulгимүүгiettevettes tagastatud ravimite käitlemisega tegelev töötaja peab tagastatud ravimile andma hinnangu ning loa väljastuslattu tagastamiseks, kinnitades seda kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Kuni loa andmiseni tuleb tagastatud ravimeid hoida asjakohaselt märgistatuna eraldi teistest ravimitest.

(3) Tagastamine, hinnangu andmine ja edasine käitlemine tuleb dokumenteerida.

### **§ 11. Defektsete ravimite käitlemine**

(1) Defektid tuleb dokumenteerida, märkides andmed ravimi, tootja, vahendaja, defekti olemuse, defektiga või defekti tekkimisega seonduvate asjaolude ning defektse ravimi edasise käitlemise (säilitamine, hävitamine, tagastamine tarnijale vm) kohta.

(2) Pädev isik peab saama teabe igast hulгимүүгiettevettes ravimite käitlemisel avastatud defektsest ravimist.

(3) Igast defektsest või oletatavalt defektsest ravimist tuleb viivitamatult teatada Ravimiametile. Teatada ei ole vaja, kui on selge, et defekt on tekkinud vales käitlemisest samas hulгимүүгiettevettes või transpordil.

(4) Defektseks ravimiks ei loeta eestikeelse infota ravimit, mida väljastatakse teisele hulгимүүгiettevettele ning millele lisatakse info järgneval käitlemisel.

(5) Võltsitud või oletatavalt võltsitud ravimitest tuleb viivitamatult teatada Ravimiametile ning ravimi müügiloa hoidjale.

### **§ 12. Ravimi väljastamise peatamine, väljastamise lõpetamine, ravimi tagasikutsumine**

(1) Hulгимүүгiettevettes 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 defekt on oletatav;
- 2) selgub, et väljastati aegunud ravim;
- 3) sellekohase korralduse teeb Ravimiamet, ravimi tootja, hulгимүүja või müügiloa hoidja.

(2) Hulгимүүгiettevettes peab olema määratud kontaktisik, kellega on seoses väljastamise piiranguga võimalik pidevalt telefoni teel ühendust võtta, ohtliku defekti korral ka väljaspool tööaega. Kontaktisikul peab olema viivitamatu juurdepääs väljastamisandmetele.

(3) Kontaktisiku vahetumisel tuleb Ravimiametile viivitamatult teatada kirjalikult uue isiku nimi ja ametikoha nimetus. Kontaktisiku telefoninumbri vahetumisel tuleb Ravimiametile viivitamatult kirjalikult teatada uus number.

(4) Pädev isik peab saama teabe igast väljastamise piiranguga seotud toimingust. Väljastamise andmed peavad olema ravimite väljastamise peatamise, väljastamise lõpetamise ja ravimi tagasikutsumise eest vastutavale töötajale hõlpsasti kättesaadavad.

(5) Väljastamise piirangu toiminguid peab olema võimalik algatada viivitamatult. Defektist sõltuvalt tuleb ravimi väljastamise piirangust teatada ravimi saajatele Ravimiameti määratud või mõistliku aja jooksul ja korraldada ravimi tagasikutsumine ravimi saajatelt kuni määratud tasandini.

(6) Kui väljastamise piirangu korraldust ei ole andnud Ravimiamet ning piirangu põhjuseks on defektne või oletatavalt defektne ravim, peab väljastamise piirangust ja sellega seotud asjaoludest viivitamatult teatama Ravimiametile.

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

(8) Väljastamise piirang tuleb dokumenteerida, sealhulgas tuleb kirjeldada väljastamise piirangu põhjust, edasisi toiminguid ning koostada nimekirjad isikutest, kellele edastati piirangu teated. Väljastamise piirangu kehtestamise hetkel tuleb fikseerida ravimi laoseis. Dokumentatsioonis sisalduvad andmed peavad võimaldama ravimit identifitseerida.

(9) Tagasikutsumise kohta tuleb koostada aruanne, näidates saabunud, väljastatud ja tagasikutsumatud ravimi kogused ning ravimite edasise käitlemise viis.

(10) Väljastamise piirangu dokumentatsioon ja tagasikutsumise aruanne tuleb esitada Ravimiameti nõudmisel.

### § 13. Arvestus

- (1) Iga ravimi saabumine, hinnakujundus ja väljastamine peab kajastuma ravimitealases arvestuses.
- (2) Hulгимүүгiettevtte ravimitealane arvestus peab tagama võimaluse identifitseerida iga ravimi tarnija ning ravimi saaja.

(3) Arvestus peab sisaldama iga ravimipartii kohta järgmisi andmeid:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
  - 2) ravimvorm;
  - 3) toimeaine(d) ja selle (nende) sisaldus;
  - 4) kogus pakendis;
  - 5) ATC kood;
  - 6) pakendikood;
- [RT I, 25.05.2016, 4- jõust. 28.05.2016]
- 7) ravimipartii number;
  - 8) müügiloo hoidja ja tootja;
  - 9) tarnija nimi ja aadress;
  - 10) saabumise kuupäev;
  - 11) saabunud pakendite koguarv;
  - 12) ravimi sisseostuhind ja müügihind;
  - 13) Raviameti eriloa ja turustamisloa number, kui nimetatud dokumendid on olemas;
- [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 14) saatelehe number;
  - 15) ravimi väljastamise kuupäev, kogus;
  - 16) ravimi saaja nimi, aadress.

(4) Lõikes 3 nimetatud ravimipartii andmeid, erilubasid, turustamislubasid, kvaliteedisertifikaate ning saatelehti tuleb säilitada hulгимүүги tegutsemiskohas ühe aasta jooksul pärast ravimipartii realiseerimist.

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

(5) Lõigetes 3 ja 4 nimetatud andmeid ja dokumente peab hulгимүүгiettevtte säilitama vähemalt viis aastat, narkootiliste ravimite kohta käivaid vähemalt kümme aastat.

### § 14. Ettevõttesisene kontroll

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

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

### § 15. Aruandlus

(1) Hulгимүүги tegevusloa omaja peab esitama Raviametile kõigi oma hulгимүүгiettevtte koondaruande eelneva ajaperioodi jooksul hangitud, väljastatud ja laos olevate ravimite kohta. Kui aruandeperioodi ajal ei ole ravimeid hangitud ega väljastatud, tuleb sellest Raviametile teatada käesoleva paragrahvi lõikes 2 kehtestatud tähtjaks.

(2) Ravimite kvartaliaruande tuleb esitada:

- 1) 15. aprilliks, kajastades 31. märtsi seisu;
- 2) 15. juuliks, kajastades 30. juuni seisu;
- 3) 15. oktoobriks, kajastades 30. septembri seisu;
- 4) 15. jaanuariks, kajastades 31. detsembri seisu.

[RT I, 26.07.2011, 8- jõust. 29.07.2011]

(3) Aruanne peab sisaldama järgmisi andmeid iga ravimi kohta:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
  - 2) ravimvorm;
  - 3) ATC kood;
  - 4) toimeaine(d) ja selle (nende) sisaldus;
  - 5) kogus pakendis;
  - 6) müügiloo hoidja või selle puudumisel ravimi tootja;
  - 7) pakendikood;
- [RT I, 25.05.2016, 4- jõust. 28.05.2016]
- 8) ravimipakendite arv laos aruandeperioodi alguses;
  - 9) saabunud kogused, eristades sisseveetud ja Eesti ravimite käitlejatelt ostetud ravimite kogust;
  - 10) väljastatud kogused, eristades järgmisi grappe: väljaveetud, Eesti üldapteekidele, haiglaapteekidele, veterinaarapteekidele, ravimite hulгимүүгiettevtte, veterinaarravimite hulгимүүгiettevtte, veterinaararstidele ning teistele asutustele väljastatud koguseid;
  - 11) turult kõrvaldatud või muul põhjusel arvestusest maha kantud kogus;

- 12) tarnijale või tootjale tagastatud kogus;
- 13) kontrollanalüüsiks saadetud kogus;
- 14) reklaamnäidiseks antud kogus;
- 15) ravimipakendite arv laos aruandeperioodi lõpus.

(4) Lõike 3 punktis 10 tuleb iga eristatava grupi kohta esitada väljastatud koguse summaarne hulгимүүgi hind.

(5) Raviamet avaldab oma veebilehel juhendi aruande koostamiseks.

(6) Vähemalt kord aastas peab hulгимүүgiettevõtte kontrollima laoseisu. Lahknevused tuleb dokumenteerida ning esitada Raviametile nimetatud kontrollile järgnevas aruandes.

#### **§ 16. Hulгимүүgialase tegevuse lõpetamine**

(1) Hulгимүүgiettevõttes olevad ravimid tuleb tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel üle anda ravimite käitlemise tegevusloa omajale või ravimite hulgiostuõigust omavale isikule või kõrvaldama turult kahe kuu jooksul lõpetamise kuupäevast arvates, kui Raviamet ei ole määranud teisiti. Andmed ravimite üleandmise või kõrvaldamise kohta esitatakse nõudmisel Raviametile.

(2) Ravimite üleandmisel tuleb järgida §-s 8 kehtestatud nõudeid.

(3) Hulгимүүgialase tegevuse lõpetamisel tuleb Raviametile esitada aruanne järgmiste andmetega:

- 1) ravimpreparaadi nimetus;
- 2) partii number;
- 3) ravimvorm;
- 4) toimeaine(te) sisaldus;
- 5) kogus pakendis;
- 6) müügiloo hoidja või selle puudumisel ravimi tootja;
- 7) laos olev kogus.

(4) Ravimite üleandmise lõpetamisel tuleb esitada Raviametile §-s 15 kehtestatud korras aruanne perioodi kohta, mis järgnes viimasele kvartaliaruandele.

(5) Hulгимүүgiettevõtte tegevuse lõpetamise järgselt vastutab ravimite üleandmise, sealhulgas hävitamiseks üleandmise, kohapeal hävitamise või tagastamise lõpetamiseni ravimite kvaliteedi ja asjaomaste saatedokumentide säilimise eest pädev isik või ettevõtte juht.

#### **§ 17. Rakendussätted**

(1) Hulгимүүgiettevõtte peab määruse jõustumisest arvates ühe kuu jooksul Raviametile teatama kirjalikult § 12 lõikes 2 nimetatud kontaktisiku nime, ametikoha nimetuse ning telefoninumbri(d).

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

(3) Määruse § 8 lõike 7 punkt 4, § 13 lõike 3 punkt 6 ja § 15 lõike 3 punkt 7 jõustuvad 2005. a 1. oktoobril.

<sup>1</sup>Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–6);

Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128);

Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (EÜT L 136, 30.04.2004, lk 34–57);

Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2004/28/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 136, 30.04.2004, lk 58–84).