

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.03.2011
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.06.2014
Avaldamismärge:	RT I, 26.02.2011, 2

# Ravimite käitlemise tegevuslubade registri põhimäärus

Vastu võetud 17.02.2011 nr 27

Määrus kehtestatakse „[Ravimiseaduse](#)” § 39 lõike 1 alusel.

## 1. peatükk Üldsätted

### § 1. Ravimite käitlemise tegevuslubade registri asutamine ja ametlik nimetus

(1) Ravimite käitlemise tegevuslubade register (edaspidi *register*) on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mis on asutatud Vabariigi Valitsuse 7. juuli 2005. a määrusega nr 161 „Ravimite käitlemise tegevuslubade registri asutamine ja registri pidamise põhimäärus”.

(2) Registri ametlik nimetus on ravimite käitlemise tegevuslubade register.

(3) Registri ingliskeelne nimetus on *Estonian Register of Authorisations for Handling of Medicinal Products*.

### § 2. Registri pidamise eesmärk

Registri pidamise eesmärk on arvestuse pidamine ravimite käitlemise tegevusloa omajate ja nende erialase tegevuse ning ravimite käitlemisega seotud järelevalve üle, et saada andmeid ravimipoliitika juhtimise ja korraldamise ülesannete täitmiseks ning ravimite käitlemise statistika tegemiseks.

### § 3. Registri vastutav töötaja

Registri vastutav töötaja on Ravimiamet.

## 2. peatükk Registri ülesehitus, registrisse kantavad andmed ja nende õiguslik režiim

### § 4. Registri ülesehitus

Registri koosseisu kuuluvad:

- 1) paber kandjal alusdokumendid;
- 2) digitaalsed alusdokumendid;
- 3) digitaalne andmebaas;
- 4) arhiveeritud registriandmed.

### § 5. Registriandmete kaitse

(1) Registriandmete kaitse hõlmab:

- 1) käideldavust, st andmete kaitse juhusliku hävimise ja tahtliku hävitamise ning õigustatud isikule andmete kättesaadavuse takistamise eest;
- 2) terviklust, st andmete kaitse juhusliku või tahtliku volitamata muutmise eest;
- 3) konfidentsiaalsust, st andmete kaitse volitamata töötlemise eest.

(2) Registriandmete käideldavuse, tervikluse ja konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatakse organisatsioonilisi, füüsilisi ja infotehnoloogilisi turvameetmeid.

(3) Registri turvaklass on K2T2S1.

(4) Registri turbeaste on keskmine (M).

## § 6. Registrisse kantavad andmed

(1) Registrisse kantakse:

- 1) ravimite käitlemise tegevuslubade andmed, sealhulgas tegevusloa omaja, tegutsemiskoha ja pädeva isiku kohta, ning tegevusloa taotluse menetlemisega seotud andmed;
- 2) ravimikäitlejate tegevuse üle tehtud riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;
- 3) defektsete ravimite kohta riikliku järelevalve käigus kogutud andmed;
- 4) apteegi tegevusloa omajate esitatud aruannete andmed;
- 5) seotud dokumentide andmed.

(2) Lõikes 1 nimetatud andmete andmekoosseisud on avaldatud ja kättesaadavaks tehtud riigi infosüsteemi haldussüsteemi veebilehel <https://riha.eesti.ee/riha>.

(3) Juurdepääsupiiranguta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) tegevusloa liik (tegevusala);
- 2) tegevusloa number;
- 3) tegevusloa andmise kuupäev;
- 4) tegevusloa kehtivuse lõppemise kuupäev;
- 5) tegevusloa omaja äriregistrikood või riigi- ja kohaliku omavalitsuse asutuste riiklikus registris registreerimise number;
- 6) tegevusloa omaja nimi (füüsilisest isikust ettevõtja puhul ärinimi), üldapteegil ka apteegi nimi;
- 7) tegutsemiskoha kood;
- 8) tegutsemiskoha aadress vastavalt aadressiandmete süsteemile (ADS), apteegiteenuse tegevusloa omajal ka haruapteekide aadressid vastavalt aadressiandmete süsteemile (ADS);
- 9) sidevahendite andmed (telefon, e-post);
- 10) pädeva isiku nimi või pädevate isikute nimed vastavalt „Ravimiseaduse” §-le 53;
- 11) „Ravimiseaduse” § 50 alusel kehtestatud tegevusloa eritingimused;
- 12) narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemise õigus;
- 13) märkused, sealhulgas haruapteegi sulgemise ning tegevusloa peatamise, osalise peatamise, kehtetuse või uuendamise kohta;
- 14) registris koostatud dokumentide andmed vastavalt vastutava töötleja dokumentide loetelus nimetatud avalikustamise astmele.

## § 7. Andmete õiguslik tähendus

(1) Registriandmetel on informatiivne tähendus.

(2) Seadusega ettenähtud juhtudel on registrisse kantud andmetel õiguslik tähendus.

# 3. peatükk

## Andmete registrisse kandmine ja juurdepääs registriandmetele

## § 8. Andmete registrile esitamine

(1) Andmete registrile esitajad on Raviamet, ravimite käitlemise tegevusloa taotlejad ja ravimite käitlemise tegevusloa omajad.

(2) Andmed esitatakse registrile kas paber kandjal või digitaalselt „Digitaalalkirja seaduses” sätestatud korras vastutava töötleja veebilehel näidatud aadressil.

## § 9. Andmete registrisse kandmine

(1) Registrisse kande tegemise ja registriandmete muutmise aluseks on §-s 10 sätestatud alusdokumendid.

(2) Paragrahvi 6 lõikes 3 sätestatud andmed kantakse registrisse 2 tööpäeva jooksul § 10 lõike 1 punktides 1–5 nimetatud alusdokumendi jõustumisest.

(3) Teised registrisse kuuluvad andmed kantakse registrisse 30 päeva jooksul.

## § 10. Alusdokumendid

(1) Andmete registrisse kandmise alusdokumentideks „Ravimiseaduse” § 47 lõike 10 alusel kehtestatud nõuete kohaselt on:

- 1) Raviameti otsus tegevusloa väljaandmise, uuendamise, muutmise või pikendamise kohta;
- 2) Raviameti otsus tegevusloa väljaandmisest, uuendamisest, muutmisest või pikendamisest keeldumise kohta;
- 3) Raviameti otsus tegevusloas muudatuste tegemise kohta;

- 4) Raviameti otsus tegevusloa kehtetuks või osaliselt kehtetuks tunnistamise või tegevusloa peatamise või osaliselt peatamise kohta;
- 5) jõustunud kohtuotsus tegevusloa kehtivuse või kehtetuks tunnistamise kohta;
- 6) tegevusloa omaja teade apteegi või haruapteegi ajutise sulgemise kohta;
- 7) taotlus ravimite tegevusloa väljaandmise, uuendamise, muutmise või pikendamise kohta;
- 8) muu teade või taotlus, mis on aluseks ravimi käitlejat puudutavate andmete muutmiseks.

(2) Andmete registrisse kandmise alusdokumendiks „Ravimiseaduse” § 31 lõike 6 punkti 3 alusel kehtestatud nõuete kohaselt on apteegiteenuse osutaja kvartaliaruanne erialase tegevuse kohta.

(3) Andmete registrisse kandmise alusdokumendiks „Ravimiseaduse” § 44 lõike 1 punkti 8 kohaselt on teave avastatud defektsete või võltsitud ravimite ja § 45 punkti 7 kohaselt teave võltsitud retseptide, defektsete või võltsitud ravimite kohta.

(4) Andmete registrisse kandmise alusdokumendiks „Ravimiseaduse” § 100 lõike 7 kohaselt on riikliku järelevalve käigus kogutud andmed.

## **§ 11. Registriandmete muutmine ja ebaõigete andmete parandamine**

(1) Registrile esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja.

(2) Registri vastutav töötleja on registrisse kantavates andmetes vigade ja ebatäpsuste avastamise korral kohustatud vead viivitamata parandama. Vigade avastamisel suletakse ligipääs vigadega andmetele kuni andmete parandamiseni.

(3) Teave registriandmete paranduste kohta on kättesaadav registri veebilehel.

(4) Registri vastutaval töötlejal on õigus esitada tegevusloa omajale järelepärimisi, kui on tekkinud kahtlus andmete õigsuses.

(5) Registri vastutaval töötlejal on õigus seaduses sätestatud korras teha registrile esitatud andmete täpsustamiseks päringuid ning saada andmeid teistest riigi ja kohaliku omavalitsuse andmekogudest.

## **§ 12. Juurdepääs registriandmetele**

(1) Paragrahvi 6 lõike 3 punktides 1–11 ning 13 ja 14 sätestatud registrisse kantud avalikele andmetele tagatakse juurdepääs registri vastutava töötleja veebilehelt.

(2) Paragrahvi 6 lõike 3 punktis 14 sätestatud dokumendid avalikustatakse vastutava töötleja veebilehel dokumendiregistri kaudu.

(3) Paragrahvi 6 lõike 3 punktides 1–13 sätestatud registrisse kantud avalikele andmetele tagatakse juurdepääs riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu.

(4) Teistele registrisse kantud andmetele tagatakse juurdepääs kooskõlas „Avaliku teabe seaduse” ja „Isikuandmete kaitse seadusega”.

## **§ 13. Andmevahetus**

Andmevahetus teiste andmekogudega toimub riigi infosüsteemide andmevahetuskihi kaudu „Avaliku teabe seaduse” § 43<sup>9</sup> lõike 1 punkti 5 alusel kehtestatud õigusakti kohaselt.

## **§ 14. Andmete registrist väljastamise kord**

(1) Registrist väljastatakse andmeid kooskõlas „Avaliku teabe seaduse” ja „Isikuandmete kaitse seadusega” kirjaliku järelepärimise alusel, milles tehakse teatavaks soovitud andmed ja isik, kellele andmed väljastatakse.

(2) Avalikustamisele kuuluvad andmed tehakse kättesaadavaks Raviameti veebilehel päringu alusel.

(3) Kui registriandmeid soovitakse kinnitatud väljavõtte või väljatrükina, siis kinnitatakse ja väljastatakse need vastavalt „Haldusmenetluse seaduses” sätestatud korrale.

(4) Registriandmeid väljastatakse tasuta, kui seadusega ei ole sätestatud teisiti.

## **§ 15. Andmete töötlemise ja väljastamise dokumenteerimine**

(1) Registri vastutav töötleja peab arvestust andmete esitamise, registrisse kandmise, muutmise, väljastamise, arhiveerimise ja muude registriandmete töötlemisega seotud toimingute üle.

(2) Digitaalsesse andmebaasi kantud andmete sisestamise, muutmise, kustutamise ja arhiveerimise üle peetav arvestus on digitaalne ja sisaldab toimingute tegija nime ning toimingute tegemise kuupäeva ja kellaaega.

#### **§ 16. Andmete säilitamine ja arhiveerimine**

(1) Andmete arhiveerimisel, säilitamisel ja hävitamisel lähtutakse „Arhiiviseadusest” ja vastutava töötaja kehtestatud korrast.

(2) Registris säilitatakse infotehnoloogilises andmekogus olevad andmed ja registri alusdokumendid.

(3) Infotehnoloogilises andmekogus olevaid andmeid säilitatakse kümme aastat.

(4) Registri vastutava töötaja kehtestab alusdokumentidele säilitustähtaja asutuse dokumentide loetelus.

## **4. peatükk**

### **Registri pidamise finantseerimine ja registri likvideerimine**

#### **§ 17. Registri pidamise finantseerimine**

Registri pidamist finantseeritakse riigieelarvest vastutavale töötajale selleks otstarbeks eraldatud vahenditest.

#### **§ 18. Registri likvideerimise kord**

(1) Registri likvideerimise otsustab Vabariigi Valitsus.

(2) Register likvideeritakse kooskõlas „Arhiiviseadusega” ja „Avaliku teabe seaduse” § 43<sup>9</sup> lõike 1 punkti 6 alusel kehtestatud õigusaktiga.

## **5. peatükk**

### **Rakendussätted**

#### **§ 19. Määruse kehtetuks tunnistamine**

Vabariigi Valitsuse 7. juuli 2005. a määrus nr 161 „Ravimite käitlemise tegevuslubade registri asutamine ja registri pidamise põhimäärus” (RT I 2005, 41, 321) tunnistatakse kehtetuks.

#### **§ 20. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. märtsil 2011. a.

Andrus Ansip  
Peaminister

Hanno Pevkur  
Sotsiaalminister

Heiki Loot  
Riigisekretär