

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.11.2022
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	24.11.2023
Avaldamismärge:	RT I, 29.10.2022, 15

# Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu<sup>1</sup>

Vastu võetud 11.03.2005 nr 42  
[RTL 2005, 32, 459](#)  
jõustumine 25.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
07.10.2005	<a href="#">RTL 2005, 105, 1604</a>	21.10.2005
14.01.2022	<a href="#">RT I, 21.01.2022, 2</a>	24.01.2022
20.10.2022	<a href="#">RT I, 29.10.2022, 2</a>	01.11.2022

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 53 lõike 6 alusel.

## 1. peatükk ÜLDSÄTTED

### § 1. Reguleerimisala

Määrus kehtestab nõuded ravimite käitlemise tegevusloaga tegutsemiskohas (edaspidi *ettevõtte*) töötavatele pädevatele isikutele ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu.

## 2. peatükk PÄDEVA ISIKU KVALIFIKATSIOONI TÕENDAVATE DOKUMENTIDE LOETELU

### § 2. Tegevusloa taotleja poolt esitatavad dokumendid, mis tõendavad pädeva isiku kvalifikatsiooni

Tegevusloa taotleja esitab Ravimiametile järgmised pädeva isiku kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide koopiad:

- 1) haridust tõendav dokument;
- 2) akadeemiline õiend;
- 3) tööraamat, tööleping või töötamist tõendav muu dokument, milles kajastub ettevõtte nimi, asukoht ning tegevusvaldkond;
- 4) täienduskoolituse läbimist tõendavad dokumendid.

## 3. peatükk NÕUDED PÄDEVA ISIKU KVALIFIKATSIOONILE

### § 3. Nõuded täisvere ja verekomponentide tootmise ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile

Täisvere ja verekomponentide tootmise ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse või bioloogia erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;

2) vähemalt kolmeaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul täisvere ja verekomponentide tootmise tegevusloaga ettevõttes kvaliteedi tagamise valdkonnas.

#### **§ 4. Nõuded toimeainete ja meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile**

(1) Toimeainete ja meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse, proviisori või keemia erialal või kõrgharidus tehnilisel erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;
- 2) vähemalt üheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes kvaliteedi tagamise valdkonnas, sealhulgas heade tootmistavade rakendamises.

(2) Lõike 1 punktis 2 nimetatud töökogemusena ei arvestata tööd droogide pakendamise, täisvere ja verekomponentide tootmise ettevõttes ega ettevõttes, kus üksnes muudetakse pakendit või selle märgistust.

#### **§ 5. Nõuded ravimpreparaatide, vahetoodete, kliinilise uuringu ravimite ja teiste §-des 3 ja 4 nimetatata ravimite tootmise ettevõttes töötava isiku kvalifikatsioonile**

(1) Ravimpreparaatide, vahetoodete, kliinilise uuringu ravimite ja teiste §-des 3 ja 4 nimetatata ravimite tootmise ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad kas proviisori, arstiteaduse, keemia või bioloogia erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

2) proviisori kvalifikatsiooniga isikutel vähemalt üheaastane ning arstiteaduse, keemia või bioloogia kvalifikatsiooniga isikutel vähemalt kaheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes ravimite kvalitatiivse analüüsi, toimeainete kvantitatiivse analüüsi ning ravimite kvaliteedi tagamise valdkonnas, sealhulgas heade tootmistavade rakendamises, või teisest Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist saabuval isikul õigus täita selles liikmesriigis pädeva isiku kohustusi.

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

(2) Lõike 1 punktis 2 nimetatud töökogemusena ei arvestata tööd droogide pakendamise, täisvere ja verekomponentide ega toimeainete ja meditsiiniliste gaaside tootmise ettevõttes.

(3) Pädeva isiku ettevalmistus ja kogemus peavad vastama tootmistegevustele.

(4) Pädev isik, kelle töökogemus on omandatud ettevõttes, kus ainult muudetakse pakendit või selle märgistust, ei saa olla pädevaks isikuks teiste tootmistegevustega ettevõttes.

(5) Isikutel, kes soovivad töötada steriilsete ravimvormide tootmise ettevõttes pädeva isikuna, peab lõikes 1 nõutud töökogemuse hulka kuuluma vähemalt üheaastane töökogemus steriilsete ravimvormide tootmiseks ravimite tootmise tegevusloaga omavas ettevõttes või nad peavad olema läbinud steriilsete ravimite tootmise täienduskoolituse.

#### **§ 6. Nõuded droogide pakendamise ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile**

Droogide pakendamise ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) omandatud haridus kas arstiteaduse, proviisori, bioloogi, farmatseudi, agronoomia või aianduse erialal või välisriigi vastav kvalifikatsioon;

2) vähemalt üheaastane töökogemus ravimtaimi käitlevas ettevõttes, üldapteegis, haiglaapteegis, asjakohases õppe- või teadusasutuses.

#### **§ 7. Nõuded ravimite hulgimüügi ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile**

(1) Hulgimüügi ettevõttes saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad proviisori erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;

2) vähemalt üheaastane töökogemus ravimite hulgimüügi tegevusloaga ettevõttes või üldapteegis.

(2) Veterinaarravimite hulgimüüja vastutava isikuna (pädeva isikuna) võib töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad proviisori või loomaarsti erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;

2) vähemalt üheaastane töökogemus ravimite hulgimüügi tegevusloaga ettevõttes, üldapteegis või veterinaarapteegis.

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

#### **§ 8. Nõuded apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes töötava pädeva isiku kvalifikatsioonile**

(1) Üldapteegis ja haiglaapteegis saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad proviisori erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;

2) vähemalt kolmeaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana üld- või haiglaapteegis viimase viie aasta jooksul.

[RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

- (2) Veterinaarapteegis saab pädeva isikuna töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:
- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad proviisori või loomaarsti erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;
  - 2) vähemalt üheaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana või veterinaararstina viimase viie aasta jooksul.
- [RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

### § 8<sup>1</sup>. Nõuded haiglaerandi loa omaja pädeva isiku kvalifikatsioonile

- (1) Haiglaerandi loa omaja pädeva isikuna saab töötada isik, kellel on järgmine kvalifikatsioon:
- 1) ülikoolis omandatud akadeemiline kraad arstiteaduse, geenitehnoloogia, bioloogia või muul sobival erialal või vastav välisriigi kvalifikatsioon;
  - 2) vähemalt kaheaastane töökogemus viimase viie aasta jooksul uudsete ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes, bioloogiliste ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes, haiglaerandi loaga ettevõttes või rakkude ja kudede käitlemise ettevõttes kvaliteedi tagamise valdkonnas.
- (2) Kui tegutsemiskohas määratud pädeval isikul lõike 1 punktis 2 sätestatud töökogemus puudub, peab tal olema sobiv ettevalmistus ja kogemus ravimite valmistamiseks.
- [RT I, 21.01.2022, 2- jõust. 24.01.2022]

### § 9. Rakendussätted

(1) Käesolevas määruses pädeva isiku kvalifikatsioonile kehtestatud nõudeid ei kohaldata isiku suhtes, kes „Ravimiseaduse” jõustumisel töötas sama apteegi juhatajana jaemüügi tegevusloaga ettevõttes, täitis pädeva isiku ülesandeid ja töötas kvaliteedi eest vastutava isikuna ravimite hulgemüügi tegevusloaga ettevõttes või kvalifitseeritud isikuna ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes. Nimetatud isik võib jätkata vastava tegevusala pädeva isikuna töötamist, tingimusel, et tootmise pädeva isiku korral on täidetud „Ravimiseaduse” § 53 lõikes 3 kehtestatud nõue.

[RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

(2) «Ravimiseaduse» jõustumisel ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes määratud ravimite hulgemüügi eest vastutava pädeva isiku töökogemus võib olla omandatud samas tootmisettevõttes.

(3) Kui ravimite hulgemüügi ettevõtte taotleb ravimite tootmise tegevusloa ravimite märgistuse või pakendi muutmiseks, võib tootmise tegevusloa taotlemisel kuni 2005. a 1. juulini taotleda tootmise pädevaks isikuks isiku, kelle töökogemus on saanud ravimite hulgemüügi tegevusloaga ettevõttes, vastutades ravimite märgistuse või pakendi muutmise eest.

<sup>1</sup>Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); EL Nõukogu direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (EÜT L 033, 08/02/2003, lk 0030–0040).

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]