

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Vabariigi Valitsus
määrus
terviktekst
11.04.2010
22.09.2013

Koodikeskuse asutamine ja registri pidamise põhimäärus

Vastu võetud 22.06.2005 nr 148
[RT I 2005, 36, 278](#)
jõustumine 01.07.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
14.08.2008	RT I 2008, 39, 228	31.08.2008
01.04.2010	RT I 2010, 15, 80	11.04.2010

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 80 lõike 2 alusel.
[[RT I 2008, 39, 228](#)- jõust. 31.08.2008]

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Registri ametlik nimi

Määrusega asutatakse riiklik register ametliku nimega «Koodikeskus» (edaspidi *register*), inglise keeles «*CodeCenter*», ja kehtestatakse registri pidamise põhimäärus.

§ 2. Registri pidamise eesmärk ja registri põhiülesanne

(1) Registri pidamise eesmärk on võimaldada Eestis kasutatavate ravimpreparaatide, ektemporaalsete ravimite, samuti nende meditsiiniseadmete ning imikute toitesegude ja fenüülalaniini mittesisaldavate toidainete, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, üheselt mõistetavat defineerimist kõigis Eesti tervishoiu infosüsteemides ning täpset teabevahetust ja arvepidamist nimetatud ravimpreparaatide ja toodete üle.
[[RT I 2008, 39, 228](#)- jõust. 31.08.2008]

(2) Registri põhiülesandeks on võimaldada ravimite ja muude registrisse kantud toodete tuvastamist pakendi täpsusega igale pakendile omistatud ainulaadse koodi kaudu.

§ 3. Registri vastutav töötleja

Registri vastutav töötleja on Ravimiamet.
[[RT I 2010, 15, 80](#)- jõust. 11.04.2010]

§ 4. Registrisse kantud andmete kaitse

Registri vastutav töötleja peab organisatsiooniliste ja tehniliste meetmetega tagama registri andmete terviklikkuse ja autentsuse, samuti andmekogu pidamise ja selles sisalduvate andmete töötlemise, kaitse, säilimise ja arhiveerimise.
[[RT I 2010, 15, 80](#)- jõust. 11.04.2010]

§ 5. Registri ülesehitus ja registri pidamise organisatsiooniline struktuur

- (1) Registrit peetakse ühetasandilise infotehnoloogilise andmekoguna.
- (2) Register on digitaalne andmebaas.

§ 6. Registreeritud ravimite andmete õiguslik režiim

Registri andmetel on õiguslik tähendus «Ravimiseaduses» sätestatud ulatuses.

2. peatükk REGISTRISSE KANTAVAD ANDMED

§ 7. Ravimipreparaatide ja muude toodete kohta registreeritud ravimite andmed

Registreeritud ravimite andmed järgmiste ravimipreparaatide ja muude toodete iga pakendisuuruse kohta:

- 1) müügilooma ravim;
- 2) erilooma sisseveetav ilma müügilooma ravim;
- 3) apteegis seeriaviisiliselt valmistatud ravim;
- 4) apteegis ekstemporaalselt valmistatud ravim;
- 5) apteegis jaendatav ravim;
- 6) meditsiiniseade, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa;
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 7) imikute toitesegu ja fenüülalaniini mittesisaldav toitaineline (edaspidi *eritoit*), mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa.
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

§ 8. Registreeritud ravimite andmed

(1) Müügilooma ravimipreparaadi kohta registreeritud järgmised andmed:

- 1) ravimikood;
- 2) ATC kood;
- 3) toimeaine või toimeained;
- 3¹) toimeaine kuuluvus;
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 4) ravimi nimetus;
- 5) ravimvorm;
- 6) toimeaine sisaldus üksikannuse, milliliitri või grammi kohta;
- 7) kogus pakendis;
- 7¹) manustamisviis;
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 8) müügilooma hoidja nimi ja olemasolu korral registrikood või äriregistris registreerimata füüsilisest isikust ettevõtja puhul isikukood;
- 9) pakendi lisand;
- 10) ravimi liik (kuuluvus inimestel kasutatavate või veterinaarravimite hulka);
- 10¹) taotluse liik;
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 10²) maaletoomise taotluse liik;
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 11) ravimipreparaadi kuuluvus retseptiravimite või käsimüügiravimite hulka;
- 12) ravimipreparaadi kuuluvus narkootiliste või psühhotroopsete ravimite hulka;
- 13) ravimipreparaadi kuuluvus originaal- või geneeriliste ravimite hulka;
- 14) säilitamistingimused;
- 15) kõlblikkusaeg;
- 16) näidustus;
- 17) ravimi omaduste kokkuvõte;
- 18) pakendi infoleht;
- 19) müügilooma väljastamise ja lõppemise kuupäev;
- 19¹) müügilooma number;
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 20) müügilooma hoidja esindaja nimi ja tema asukoha aadress;
- 21) andmed soodustuse määra kohta (sealhulgas soodustuse protsent);
- 22) väljakirjutamise piirangud;
- 23) soodustuse määra piirangud;
- 24) piirhind või hinnakokkuleppega kehtestatud hind, kui see on olemas;
- 25) märge ravimipreparaadi kohta, mida ei ole lubatud väljastada apteegist retsepti alusel;
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 26) märge ravimipreparaadi kohta, mille väljastamisel kehtivad koguselised piirangud ning koguselise piirangu suurus;
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 27) märge ravimipreparaadi kohta, mille väljastamiseks ei ole lubatud kirjutada korduvretsepti.
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

(2) Müügilooma ravimipreparaadi puhul registreeritud lõike 1 punktis 8 nimetatud müügilooma hoidja andmete asemel registreeritud ravimipreparaadi tootja andmed ning punktides 13 kuni 24 nimetatud andmeid registreeritud ei kanta.

(3) Apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ja jaendatavate ravimite kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) ravimikood;
 - 2) toimeaine, toimeained või koostis;
 - 3) ravimi nimetus;
 - 4) ravimvorm;
 - 5) kogus pakendis;
 - 6) ravimi tugevus;
 - 7) ravimi liik;
 - 7¹) taotluse liik;
- [RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 8) ravimi kuuluvus retseptiravimite või käsimüügiravimite hulka;
 - 9) kõlblikkusaeg;
 - 10) säilitamistingimused.

(4) Apteegis retsepti või tellimislehe alusel valmistatavate ravimite kohta kantakse registrisse järgmised andmed:

- 1) ravimikood;
 - 2) ATC rühm esimesel tasemel;
 - 3) ravimi grupipõhine nimetus;
 - 4) toimeaine või toimeained;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 5) ravimi nimetus;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 6) ravimvorm;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 7) toimeaine sisaldus üksikannuse, milliliitri või grammi kohta;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 8) kogus pakendis;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 9) manustamisviis;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 10) ravimi liik;
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 10¹) taotluse liik;
- [RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 11) ravimi kuuluvus retseptiravimite või käsimüügiravimite hulka.
- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

(5) Veterinaarravimite puhul lisandub lõigetes 1–3 toodud loetelule loomaliik ja keeluaeg. Veterinaarravimite puhul ei kanta registrisse andmeid soodustuse määra kohta, soodustuse määra piiranguid ja piirhinda või hinnakokkuleppega kehtestatud hinda.

(6) Eritoitude kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, kantakse registrisse järgmised andmed:

- [RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]
- 1) ravimikood;
 - 2) nimetus;
 - 3) koostis;
 - 4) vorm (pulber, lahus vms);
 - 5) pakend;
 - 6) tootja nimi ja olemasolu korral registrikood või äriregistris registreerimata füüsilisest isikust ettevõtja puhul isikukood;
 - 7) tootja esindaja aadress;
 - 7¹) taotluse liik;
- [RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]
- 8) andmed soodustuse määra kohta (sealhulgas soodustuse protsent);
 - 9) väljakirjutamise piirangud;
 - 10) soodustuse määra piirangud;
 - 11) piirhind või hinnakokkuleppega kehtestatud hind, kui see on olemas.

(7) Lõike 1 punktis 22 ja lõike 6 punktis 9 nimetatud väljakirjutamise piirangute all märgitakse:

- 1) ravimi väljakirjutamise õigus või ravimi esmase väljakirjutamise õigus;
- 2) arsti eriala (vastavalt FET klassifikatsioonile).

(8) Lõike 1 punktis 23 ja lõike 6 punktis 10 nimetatud soodustuse määra piirangute all märgitakse:

- 1) diagnoos (vastavalt ICD klassifikatsioonile);

- 2) vanus;
- 3) meditsiiniline näidustus.

(9) Lõike 1 punktis 24 ja lõike 6 punktis 11 nimetatud piirhinna või hinnakokkuleppega kehtestatud hinna all märgitakse:

- 1) pakendi piirhind;
- 2) kas pakend kuulub piirhinna alla;
- 3) hinna- ja mahukokkuleppehind.

(10) Meditsiiniseadmete kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa, kantakse registrisse vähemalt järgmised andmed:

- 1) meditsiiniseadme rühma nimetus;
- 2) meditsiiniseadme rühma kood;
- 3) meditsiiniseadme pakendi kood;
- 4) meditsiiniseadme pakendi nimetus;
- 5) kogus pakendis;
- 6) meditsiiniseadme liik;
- 6¹) taotluse liik;

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

7) tootja või tootja esindaja Euroopa Liidus nimi ja olemasolu korral registrikood või äriregistris registreerimata füüsilisest isikust ettevõtja puhul isikukood;

8) tootja või tootja esindaja Euroopa Liidu aadress;

9) soodustus ja hüvitamise tingimus;

10) piirhind.

[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

(10¹) Lõike 10 punktis 9 nimetatud soodustuse ja hüvitamise tingimuse kohta märgitakse:

- 1) soodustuse %;
- 2) meditsiiniseadme limiitkogus ja selleks etteantud ajavahemik;
- 3) meditsiiniline näidustus;
- 4) hüvitamise tingimuste piirangud (vanuseline, ajaline piir).

[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

(11) Lõike 1 punktis 1, lõike 3 punktis 1, lõike 4 punktis 1, lõike 6 punktis 1 ja lõike 10 punktis 3 nimetatud kood antakse, järgides «Ravimiseaduse» § 80 lõike 5 alusel kehtestatud ravimite kodeerimise ning ravimikoodi kasutamise korda.

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

(12) Koodikeskuses registreerunud kasutajate kohta on registris järgmised andmed:

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

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 9. [Kehtetu – RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

3. peatükk

ANDMETE REGISTREERIMINE, VÄLJASTAMINE JA PARANDAMINE

§ 10. Registriandmete esitaja

Registrisse andmete esitajad on Raviamet, Sotsiaalministeerium ja Eesti Haigekassa.

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 11. Raviameti poolt andmete registrisse kandmise aluseks olevate dokumentide loetelu

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

(1) Paragrahvi 7 punktis 1 nimetatud ravimpreparaadi puhul on registreerimise aluseks olevaks dokumendiks Raviameti otsus müügiloa väljaandmise kohta.

(2) Paragrahvi 7 punktis 2 nimetatud ravimpreparaadi puhul on registreerimise aluseks olevaks dokumendiks Raviameti otsus sisseveola andmise kohta.

(3) Paragrahvi 7 punktides 3–7 nimetatud ravimpreparaatide ja muude toodete puhul on registreerimise aluseks olevaks dokumendiks Raviameti otsus «Ravimiseaduse» § 80 lõikes 3 nimetatud taotluse rahuldamise kohta.

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 11¹. Sotsiaalministeeriumi poolt andmete registrisse kandmise aluseks olevate dokumentide loetelu

(1) Paragrahvi 8 lõike 1 punktides 21–23 nimetatud andmete puhul on registreerimise aluseks olevaks dokumendiks «Ravikindlustuse seaduse» § 43 lõike 1 alusel kehtestatud sotsiaalministri määrus.

(2) Paragrahvi 8 lõike 1 punktis 24 ja lõike 6 punktis 11 nimetatud andmete registreerimise aluseks olevaks dokumendiks on «Ravikindlustuse seaduse» § 42 lõike 2¹ alusel kehtestatud sotsiaalministri määrus ja «Ravikindlustuse seaduse» § 42 lõike 4 alusel sotsiaalministri ja ravimitootja või ravimi müügiloo hoidja või müügiloo hoidja volitatud esindaja vahel sõlmitud hinnakokkulepped.

(3) Paragrahvi 8 lõike 1 punktides 25–27 nimetatud andmete registreerimise aluseks olevaks dokumendiks on «Ravimiseaduse» § 33 lõike 7 alusel kehtestatud sotsiaalministri määruse § 2 lõigetes 7, 9¹ ja 13 ning lisas 4 sätestatud ravimite väljakirjutamise piirangud.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 11². Eesti Haigekassa poolt andmete registrisse kandmise aluseks olevate dokumentide loetelu

Paragrahvi 8 lõike 10 punktides 1, 2, 9 ja 10 nimetatud andmete registreerimise aluseks olevaks dokumendiks on «Ravikindlustuse seaduse» § 48 lõike 4 alusel kehtestatud sotsiaalministri määrus.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 12. Ravimiameti poolt andmete registrisse esitamise tähtajad

[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

(1) Paragrahvi 7 punktis 1 nimetatud ravimpreparaadi puhul antakse andmed registrisse 15 tööpäeva jooksul Ravimiameti poolt müügiloo väljaandmise kohta käiva otsuse tegemise päevast arvates.

(2) Paragrahvi 7 punktis 2 nimetatud ravimpreparaadi puhul antakse andmed registrisse ühe tööpäeva jooksul Ravimiameti poolt sisseveola andmise kohta käiva otsuse tegemise päevast arvates.

(3) Paragrahvi 7 punktides 3–7 nimetatud ravimpreparaatide ja muude toodete puhul antakse andmed registrisse ühe tööpäeva jooksul Ravimiameti poolt «Ravimiseaduse» § 80 lõikes 3 nimetatud taotluse rahuldamise kohta käiva otsuse tegemise päevast arvates.

§ 12¹. Sotsiaalministeeriumi poolt andmete registrisse esitamise tähtajad

(1) Paragrahvi 11¹ lõigetes 1 ja 2 nimetatud andmed antakse registrisse vähemalt kümme päeva enne nende alusdokumentideks olevate määruste jõustumise tähtpäeva.

(2) Paragrahvi 11¹ lõikes 2 nimetatud hinnakokkulepeid puudutavad andmed antakse registrisse vähemalt kümme päeva enne nende alusdokumentideks olevate hinnakokkulepete jõustumise tähtpäeva.

(3) Paragrahvi 11¹ lõikes 3 nimetatud andmed antakse registrisse vastava pakendi andmete koodikeskusesse ülekandumisele järgneval tööpäeval.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 12². Eesti Haigekassa poolt andmete registrisse esitamise tähtajad

Paragrahvis 11² nimetatud andmed antakse registrisse vähemalt kümme päeva enne nende alusdokumendiks oleva määruse jõustumise tähtpäeva
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 13. Registri andmete muutmine

Juhul kui registri andmed muutuvad tulenevalt muudatustest õigusaktides või teistes registri andmete aluseks olevates dokumentides, tehakse vastav muudatus registris muudatuse jõustumise päeval.

§ 14. Registrist andmete väljastamise kord ja viis ning registrist andmete saamiseks õigustatud isikute ring

(1) Kõik registrisse kantud andmed on avalikud.

(2) Registrisse kantud andmed on kõigile isikutele kättesaadavad ja avaldatud vastutava töötaja veebilehel ning X-tee liidese kaudu.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

(3) Juhul kui registrisse kantud andmed pole kättesaadavad lõikes 2 nimetatud veebilehe või X-tee liidese ajutise rikke tõttu, väljastab vastutav töötleja registrisse kantud andmeid kuni rikke kõrvaldamiseni kirjalikult, samuti kasutades telefoni, faksi või muid vastutaval töötlejal olemasolevaid sidevahendeid.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

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

§ 15. Ebaõigete andmete parandamise ja sellest informeerimise kord

(1) Registrisse kantavates andmetes vigade ning ebatäpsuste avastamise korral on registri vastutav töötleja kohustatud parandama vead viivitamata, kuid mitte hiljem kui 5 tööpäeva jooksul.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

(2) Teave registriandmete paranduste kohta on kättesaadav vastutava töötleja veebilehel ja X-tee liidese kaudu.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

§ 16. Andmete registrisse vastuvõtmise ja registrist väljastamise üle arvestuse pidamise kord

(1) Registrisse andmete lisamine ja registri andmete muutmine salvestatakse infotehnoloogilisse kandraamatusse.

(2) Juhul kui registrist väljastatakse andmeid § 14 lõike 3 alusel, peetakse nende üle arvestust «Haldusmenetluse seaduses» sätestatud korra kohaselt.

4. peatükk JÄRELEVALVE

§ 17. Registri pidamise üle järelevalvet teostama õigustatud isikud

(1) Registri pidamise seaduslikkuse üle teostab järelevalvet vastutav töötleja.

(2) Andmekaitsealast järelevalvet registri pidamise seaduslikkuse üle teostab Andmekaitse Inspeksioon vastavalt oma pädevusele.

§ 18. Järelevalve teostamise kord

(1) Järelevalvet teostaval isikul on õigus oma pädevuse piires tutvuda registriandmete ja registri pidamise dokumentidega, siseneda ruumidesse, kus andmeid hoitakse, töödeldakse või kus asuvad töötlemiseks kasutatavad seadmed, saada teavet andmete registrist väljastamise ja kasutamise kohta, kontrollida registri pidamise vastavust seadustele ja muudele õigusaktidele.

(2) Registri pidamisel puuduste ilmnemise korral on registri vastutav töötleja kohustatud likvideerima järelevalvet teostanud isiku ettekirjutuses kajastatud puudused tema poolt määratud tähtajaks.
[RT I 2010, 15, 80- jõust. 11.04.2010]

5. peatükk REGISTRI FINANTSEERIMINE JA LIKVIDEERIMINE

§ 19. Registri projekteerimiseks ja kasutusele võtmiseks vajalike tööde tegemise tähtajad

(1) Registri projekteerimiseks vajalike tööde lõpptähtaeg ja registri kasutusele võtmise algustähtaeg on 1. juuli 2005. a.

(2) Registri retseptikeskusega liidestamiseks vajalike tööde lõpptähtaeg ja kasutusele võtmise algustähtaeg on retseptikeskuse käivitamise tähtpäev.

§ 20. Registri projekteerimiseks ja kasutusele võtmiseks vajalike tööde finantseerimise allikad

Registri projekteerimiseks ja kasutusele võtmiseks vajalikke töid finantseeritakse Ravimiameti ja Sotsiaalministeeriumi eelarvest.

§ 21. Registri pidamise finantseerimise kord

Registri pidamist finantseeritakse riigieelarvest sihtotstarbeliste summadena, mis nähakse ette registri vastutava töötleja eelarveraal.

§ 22. Registri likvideerimise kord

Registri likvideerimise otsustab Vabariigi Valitsus. Register likvideeritakse kooskõlas «Arhiiviseaduse» ja «Avaliku teabe seaduse» § 43⁹ lõike 1 punkti 6 alusel kehtestatud õigusaktiga.
[RT I 2008, 39, 228- jõust. 31.08.2008]

6. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 23. Ravimite ja muude registrisse kantavate toodete registrisse kandmine

Registri kasutusele võtmisest 5 tööpäeva jooksul kantakse registrisse:

- 1) ravimid, millel oli kehtiv müügiluba ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 1. juulini 2005. a;
- 2) ravimid, millel on kehtiv müügiluba 1. juulil 2005. a;
- 3) eriloaga sisseveetavad ilma müügiloota ravimid, mille sisseveo luba on väljastatud alates 1. jaanuarist 2005. a;
- 4) apteegis seeriaviisiliselt ja ekstemporaalselt valmistatavad ravimid;
- 5) eritoidud ja meditsiiniseadmed, mis Eesti Haigekassa kompenseeris ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 1. juulini 2005. a.

§ 24. Määruse jõustumine

(1) Määrus jõustub 1. juulil 2005. a.

(2) Paragrahvi 8 lõike 1 punktides 21–24 ja lõike 6 punktides 8–11 nimetatud andmeid kantakse registrisse alates 1. augustist 2005. a.

(3) Paragrahvi 8 lõike 1 punktides 21–24 ja lõike 6 punktides 8–11 nimetatud andmed ravimite kohta, millel oli kehtiv müügiluba ajavahemikus 1. jaanuar kuni 1. august 2005. a, ja Eesti Haigekassa poolt ajavahemikus 1. jaanuar kuni 1. august 2005. a kompenseeritud eritoidude kohta kantakse registrisse 1. augustiks 2005. a.

(4) Paragrahvi 14 lõikes 2 ja § 15 lõikes 2 nimetatud X-tee liides rakendatakse alates 1. jaanuarist 2006. a.

(5) Paragrahvi 8 lõike 1 punktides 13 ja 18 nimetatud andmed kantakse registrisse alates 1. juulist 2006. a.