

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	20.10.2005
Avaldamismärge:	RTL 2005, 22, 308

Ravimite hulгимüügi tingimused ja kord¹

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 27

Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» (RT I 2005, 2, 4) § 26 lõike 9 punkti 1 alusel.

§ 1. Üldsätted

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

(2) Käesoleva määruse nõuded kuuluvad kohaldamisele ka ravimite hulгимüügil ravimite tootmise tegevusloa omaja poolt. Hulгимüügiettevõtte tähendab määruses sellisel juhul tootmisettevõtet.

§ 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) Hulгимüügiettevõtte juht peab kirjalikult määrama pädeva isiku asendaja(d).

(2) Igal hulгимüügiettevõttes töötaval isikul peab olema ametijuhend.

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

§ 4. Tööeeskirjad ja ravimite käitlemistoiimingute 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 kasutamislubade taotlemine, sisse- ja väljaveost teavitamine;
- 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) hulгимүүгiettevtte ruumide ja seadmete puhastamine ning hooldus;
- 18) kahjurite tõrje hulгимүүгiettevtte ruumides;
- 19) ettevõttesisene kontroll.

(3) Tõõeeskirjades võib kirjeldada ka teisi käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatata ravimite käitlemistoiminguid.

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

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

(6) Iga töõtaja peab tundma tema tööülesannete aluseks olevaid tõõeeskirju ja õigusakte.

(7) Tõõeeskirjaga tutvumise peab töõtaja tõõendama kuupäeva märkimise ja allkirjaga.

§ 5. Ravimite käitlemistoimingute 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) Lõõigete 1 ja 2 nõõudeid tuleb järgida ka elektroonilisel dokumenteerimisel.

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

(5) Lõõikes 4 nimetatud juhul peab ravimite üleandmine tellimuse täitmiseks ning pakendatud või märgistatud ravimite vastuvõtmine toimuma üleandmis-vastuvõtuakti alusel. Aktis peavad olema märgitud üleantud ja vastuvõõtetud ravimite nimetused, partiiumber ja kogused ning viide tellimustõõ lepingule.

§ 6. Ravimite vastuvõtmine hulгимүүгiettevttes

(1) Iga ravimisaadetise saabumine hulгимүүгiettevttesse tuleb dokumenteerida ning tõõendada kuupäeva märkimise ja vastuvõtja allkirjaga.

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

- 1) eriloa ja kasutamisloa olemasolu, kui selle olemasolu on «Ravimiseaduse» alusel nõõtav;
- 2) kvaliteeti tõõendavate dokumentide (edaspidi *kvaliteedisertifikaat*) ja saatedokumentide olemasolu, vormistus ja vastavus ravimipartiile;
- 3) inimverest valmistatud inimintervishoius kasutatavatel ravimpreparaatidel kontrolli teostanud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release(OCABR)*) sertifikaat;
- 4) pakendite arvu ja märgistuse vastavus saatedokumentidele;
- 5) viimased kõõblikkusajad;
- 6) säilitamistingimused;
- 7) eestikeelse info olemasolu (eestikeelne pakend ja pakendi infoleht);
- 8) pakendi vastavus müüõiloale.

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

(4) Kui ravimite tarnijaks on teine hulгимүүгiettevtte, peab viimane ravimeid vastuvõtva hulгимүүгiettevtte nõõudmisel esitama kasutamisloa koopia, kui see on Ravimiameti poolt välja antud.

(5) Ravimisaadetise vastuvõtukontrolli tõõendab kontrollija kuupäeva ja allkirjaga.

§ 7. Ravimite säilitamine hulгимүүгiettevttes

(1) Ravimite hulгимүүгiettevttesse saabumise hetkest vastutab ravimite kvaliteedi säilimise eest hulгимүүгiettevtte.

(2) Ravimeid tuleb säilitada vastavalt «Ravimiseaduse» § 34 lõõike 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) müügiloo ravim, millel on kasutamisluba;
- 3) müügiloo ravim, millel puudub kasutamisluba.

§ 8. Ravimite väljastamine hulгимүүгiettevttest

(1) Ravimite müügi-pakkumise 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) Hulгимүүгiettevtte peab tagama, et õige ravim jõuab saajani õigeaegselt ning koos vajalike dokumentidega.

(4) Müügiloo kinnitatud pakendi jagamine hulгимүүгiettevttes on keelatud.

(5) Väljastada ei või defektseid ravimeid ning ravimeid, mille viimase kõlblikkusaeg 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 hulгимүүгiettevtte 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) koodikeskuse kood;
- 5) ravimpreparaadi nimetus;
- 6) ravimvorm;
- 7) toimeaine(te) sisaldus;
- 8) kogus pakendis;
- 9) pakendite arv;
- 10) ravimipartii number;
- 11) viimane kõlblikkusaeg;
- 12) müügiloo hoidja, selle puudumisel tootja;
- 13) ravimi kuuluvus käsimüügiravimite, retseptiravimite või piiratud kasutamisega retseptiravimite hulka;
- 14) väljastushind.

(8) Müügiloo 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 hulгимүүги- või tootmisettevttele 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 müügiloo hoidjale näidisena, tuleb pakend märgistada selgelt nähtava templiga «Mitte müügiiks».

(15) Veterinaararstile võib ravimite hulгимүүги 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 hulгимүүгiettevttes müügil. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite väljastamisel veterinaararstile tuleb need tähistada erimärgistusega «Ainult veterinaarseks kasutamiseks».

(16) Kui veterinaararsti tellitud ravimite eest tasub põllumajandusettevõtte, peab veterinaararst saatma hulgimüügiettevõttesse 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 hulgimüügi 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 hulgimüügi tegutsemiskohas kättesaadav.

§ 9. Ravimite transportimine

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

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

(3) Ravimite saatmine hulgimüügiettevõtetest ravimi saajale posti teel ei ole lubatud. Ravimite kättetoimetamisel, 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) Hulgimüügiettevõtte 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) hulgimüügiettevõttes on olemas ravimipartii kvaliteedisertifikaat.

(2) Hulgimüügiettevõttes 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 hulgimüügiettevõttes 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 hulgimüügiettevõttes või transpordil.

(4) Defektseks ravimiks ei loeta eestikeelse infota ravimit, mida väljastatakse teisele hulgimüügiettevõttele 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) Hulgimüügiettevõttes 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, hulgimüüja või müügiloa hoidja.

(2) Hulгимüügiettevõttes 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 Raviametile viivitamatult teatada kirjalikult uue isiku nimi ja ametikoha nimetus. Kontaktisiku telefoninumbri vahetumisel tuleb Raviametile 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 Raviameti määratud või mõistliku aja jooksul ja korraldada ravimi tagasikutsumine ravimi saajatelt kuni määratud tasandini.

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

(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 Raviameti nõudmisel.

§ 13. Arvestus

(1) Iga ravimi saabumine, hinnakujundus ja väljastamine peab kajastuma ravimitealases arvestuses.

(2) Hulгимüügiettevõtte 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) koodikeskuse kood;
- 7) ravimipartii number;
- 8) müügiloa hoidja ja tootja;
- 9) tarnija nimi ja aadress;
- 10) saabumise kuupäev;
- 11) saabunud pakendite koguarv;
- 12) ravimi sisseostuhind ja müügihind;
- 13) Raviameti eriloa ja kasutamisloma number, kui nimetatud dokumendid on olemas;
- 14) saatelehe number;
- 15) ravimi väljastamise kuupäev, kogus;
- 16) ravimi saaja nimi, aadress.

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

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

§ 14. Ettevõttesisene kontroll

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

(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) 1. veebruariks, kajastades 31. detsembri seisu.

(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) koodikeskuse kood;
- 8) ravimipakendite arv laos aruandeperioodi alguses;
- 9) saabunud kogused, eristades sisseveetud ja Eesti ravimite käitlejatelt ostetud ravimite kogust;
- 10) väljastatud kogused, eristades järgmisi grupe: väljaveetud, Eesti üldapteekidele, haiglaapteekidele, veterinaarapteekidele, ravimite hulgimüügiettevõtetele, veterinaarravimite hulgimüügiettevõtetele, 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 hulgimüügi hind.

(5) Ravimiamet avaldab oma veebilehel juhendi aruande koostamiseks.

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

§ 16. Hulgimüügi tegevuse lõpetamine

(1) Hulgimüügiettevõttes 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 Ravimiamet ei ole määranud teisiti. Andmed ravimite üleandmise või kõrvaldamise kohta esitatakse nõudmisel Ravimiametile.

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

(3) Hulgimüügi tegevuse lõpetamisel tuleb Ravimiametile 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 Ravimiametile §-s 15 kehtestatud korras aruanne perioodi kohta, mis järgnes viimasele kvartaliaruandele.

(5) Hulgimüügiettevõtte 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) Hulgimüügiettevõtte 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.

Minister Marko POMERANTS

Kantsler Maarja MÄNDMAA

¹Euroopa 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).