

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	25.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	24.12.2023
Avaldamismärge:	RTL 2005, 32, 458

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omaja poolt ravimite tooraine ümberpakendamise tingimused ja kord

Vastu võetud 07.03.2005 nr 41

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

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse nõuded ravimite hulгимüügi tegevusloa omaja poolt ravimite tooraine ümberpakendamisele, pakendite märgistamisele ja ümberpakendamise dokumenteerimisele.

§ 2. Ravimite tooraine ümberpakendamine

- (1) Ravimite valmistamiseks kasutatava tooraine (edaspidi *tooraine*) ümberpakendamiseks peab hulгимüügi ettevõttes olema eraldi ruum koos eesruumiga. Eesruumis peab olema võimalus kätepesuks, riiete vahetamiseks ja vajadusel konteinerite, rühma- või veopakendite puhastamiseks või eemaldamiseks. Vajadusel võib kätepesu võimalus olla ka ümberpakendamise ruumis.
- (2) Tooraine ümberpakendamise ruumi ja selle eesruumi ei või kasutada tooraine ning pakkematerjali säilitamiseks.
- (3) Lõikes 2 nimetatud ruumide ning sisustuse pinnad peavad olema siledad ning kergesti puhastatavad. Juhtmed, torustik jms peavad olema paigaldatud nii, et võimalikult vähendada raskesti puhastatavaid kohti. Ruumid peavad olema hästi valgustatud. Valgustid peavad asetsema vastu lage või lae sees.
- (4) Lõikes 2 nimetatud ruumides peab olema sobivate filtritega mehaaniline sissepuhke- ja väljatõmbeventilatsioon. Kui pakendatakse pulbrilisi, lõhnavaid või lenduvaid tooraineid, tuleb paigaldada lokaalne lisaäratõmme.
- (5) Ümberpakendamise ja säilitamise ruumid peavad olema piisavalt suured, et võimaldada eri liiki toorainete (väljaprakeeritud, vabastatud jm) korrapäraselt paigutamist. Tooraineid tuleb partiide eristamiseks säilitada süstematiseeritult.
- (6) Ümberpakendamisruumi tingimused, kasutatavad seadmed ning tööoperatsioonid ei tohi mõjutada tooraine kvaliteeti, põhjustada tooraine saastumist ega halvendada töötajate tervist.
- (7) Ümber pakendada ei või tugevalt sensibiliseerivaid, tsütotoksilisi ja muid ohtlikke tooraineid.
- (8) Hulгимüügi ettevõttes tuleb kirjalikult määrata ümberpakendamise eest vastutav isik. Ümberpakendamise kohta peab olema hulгимüügi ettevõtte juhi või pädeva isiku kinnitatud tööeeskiri.
- (9) Ümberpakendamisruumi tingimused, kasutatavad seadmed ning vajadusel ka pakkematerjalid peavad olema kontrollitud. Kontrollimine peab olema dokumenteeritud.
- (10) Tooraine vastuvõtmisel tuleb pakendid vajadusel puhastada. Pakendid, millest on võetud proove, peavad olema eristatavad.
- (11) Igale etikettide ja teiste trükitud pakkematerjalide saadetisele tuleb anda eristav number või identifitseerimist võimaldav tähis. Trükitud pakkematerjale tuleb saadetiste eristamiseks säilitada süstematiseeritult.
- (12) Iga trükitud pakkematerjali kohta peavad olema pädeva isiku poolt kinnitatud kvaliteedinõuded ja näidis. Trükitud pakkematerjalide vastuvõtmisel tuleb iga saadetist kontrollida ja vastavus kvaliteedinõuetele tuleb dokumenteerida.

(13) Ümberpakendamise ruumis võib korraga käidelda vaid ühte toorainet. Erinevate toorainete samaaegne ümberpakendamine on lubatud ainult juhul, kui selleks on ruumis eraldi töökohad.

(14) Ümberpakendamisel tuleb kanda selleks sobivat riietust (juukse-, vajadusel habemekatet, puhast riiete komplekti, sobivaid jalatseid või jalatsikatteid, vajadusel kindaid ning näomaski).

(15) Pakkematerjalid peavad olema puhtad ning sobima ravimite ja tooraine pakendamiseks. Pakend peab olema võrdväärne tootja esmase (toorainega kokkupuutuva) pakendiga ning tagama samaväärsed säilimistingimused.

(16) Pärast tooraine pakendite täitmist ja sulgemist tuleb need viivitamatult märgistada või rakendada sobivaid, tööeeskirjadega kindlaks määratud meetmeid, et vältida äravahetamist või valesi märgistamist.

(17) Tooraine väljastamisel tuleb saajale anda kaasa kvaliteedisertifikaat või selle koopia. Kui hulgimüügiettevõtte tellib ise lisaanalüüsi, tuleb saajale kaasa anda nii esialgse kui lisaanalüüsi kohta koostatud kvaliteedisertifikaadid.

(18) Lõikes 17 nimetatud lisaanalüüsi sertifikaadil peavad olema järgmised andmed:

- 1) tooraine täielik nimetus;
- 2) tooraine tootja nimi, tootja puudumisel ümberpakendajale toorainet tarninud ettevõtte aadress ja kontaktandmed;
- 3) tootja partii number;
- 4) asjakohastel juhtudel puhtusaste;
- 5) kvaliteedinõuded ja testide tulemused (numbritega, kui tulemus on numbriline), asjakohastel juhtudel viide farmakopõale;
- 6) viimane kõlblikkusaeg või kordustesti aeg;
- 7) ümberpakendaja nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 8) analüüsi teostanud labori nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 9) viide tooraine tootja kvaliteedisertifikaadile.

(19) Tooraine kohta esitatud iga kaebus tuleb koos algandmetega protokollida ning kaebuse peale tuleb korraldada uurimine. Igast kaebusest tuleb teatada pädevale isikule, kes teeb kaebuse kohta otsuse. Kui hulgimüügiettevõtte kaalub puuduliku ümberpakendamise või tooraine kvaliteedi probleemidega seonduvaid toiminguid, peab ta sellest viivitamatult teatama Raviametile.

§ 3. Pakendite märgistamine

(1) Ümberpakendatud tooraine pakendil peavad olema vähemalt järgmised andmed:

- 1) tooraine nimetus, vajadusel kood või muu eristav märgistus;
- 2) pakendi suurus (tooraine kogus);
- 3) viimane kõlblikkusaeg või uue analüüsi tähtaeg;
- 4) säilitamistingimused, vajadusel erihoiatused ja -märkused säilitamise või käitlemise kohta;
- 5) tootja nimi;
- 6) tootja partii number või muu partiid eristav märgistus;
- 7) ümberpakendamist teinud ettevõtte nimetus;
- 8) ümberpakendamise kuupäev.

(2) Pakendite märgistus peab olema eristatav, püsiv ja kustutuskindel.

§ 4. Ümberpakendamise dokumenteerimine

(1) Kõik ümberpakendustööd tuleb dokumenteerida.

(2) Dokumentatsioon peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- 1) ümberpakendamise kuupäev;
- 2) tooraine nimetus, originaalpakendi suurus, originaalpakendite arv, tootja, tootja partii number või muu partiid eristav märgistus, kõlblikkusaeg või uue analüüsi aeg;
- 3) saadud pakendite suurus, arv, pakkematerjali tüüp ja tootja;
- 4) ümberpakendaja nimi ja allkiri;
- 5) trükitud pakkematerjali näidis, millel on partii number, viimane kõlblikkusaeg ja muu ületrükk;
- 6) vastutava isiku nimi ja allkiri.

(3) Dokumentatsiooni tuleb hulgimüügiettevõttes säilitada viis aastat ümberpakendamisest.

Minister Marko POMERANTS

Kantsler Maarja MÄNDMAA