

## **Ravimiameti tegevuslubade registris esitatavate andmete koosseis**

### **1. Tegevusloa kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

1.1. Tegevusloa taotleja esitatud majandustegevuse üldandmed vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-le 19, ravimiseaduse §-le 46 ning rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse § 26 lõikele 8 ja §-le 27, kusjuures iga taotluse kohta lisatakse Ravimiametis vastavalt vajadusele:

- 1.1.1. Taotluse number
- 1.1.2. Ravimiametisse sissetuleku kuupäev
- 1.1.3. Ravimiameti hinnang
- 1.1.4. Ravimiameti märkus taotluse kohta
- 1.1.5. Vajalik ruumide ülevaatus või uue ettevõtte inspeksioon (märked)
- 1.1.6. Taotlus tagasi võetud (märke)
- 1.1.7. Ravimiameti märkus käitleja kohta
- 1.1.8. Käitleja veebiaadress
- 1.1.9. Tegutsemiskoha kood
- 1.1.10. Asukoht linnas/maal
- 1.1.11. Põhiapteegi mäрге
- 1.1.12. Haruapteegi järjekorranumber.

1.2. Taotluse lisadokumendid vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-le 19, ravimiseaduse §-le 46 ning rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse § 26 lõikele 8 ja §-le 27, kusjuures iga dokumendi kohta lisatakse Ravimiametis vastavalt vajadusele:

- 1.2.1. Dokumendi nimetus
- 1.2.2. Esitamise kuupäev
- 1.2.3. Dokumendi kehtivusaeg
- 1.2.4. Esitamiskiis
- 1.2.5. Märkus lisadokumendi kohta.

1.3. Tegevusloa taotluse menetlemise käigus tekkinud andmed vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse §-le 53, millele lisanduvad vastavalt vajadusele:

- 1.3.1. Tegevuslubade koosoleku kuupäev
- 1.3.2. Tegevuslubade koosoleku protokoll number
- 1.3.3. Tegevuslubade koosolekul osalejad
- 1.3.4. Otsus tegevusloa taotluse kohta (otsus, kuupäev, allkirjastaja, otsuse number)
- 1.3.5. Ravimiameti märkus tegevusloa ja tegutsemiskoha kohta
- 1.3.6. Otsus rakkude ja kudede impordisertifikaadi kohta (otsus, kuupäev, allkirjastaja, otsuse number).

### **2. Tegevusloaga seotud isikute kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

- 2.1. Ees- ja perekonnanimi.
- 2.2. Isikukood.
- 2.3. Kvalifikatsioon ja selle täpsustus.
- 2.4. Registreerimistöendi number.
- 2.5. Isiku telefon.
- 2.6. Isiku e-post.
- 2.7. Isiku seos tegevusloa või tegutsemiskohaga.
- 2.8. Ravimiameti märkus isiku kohta.

### **3. Defektsete või võltsitud ravimite järelevalvetegevuste kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

3.1. Andmed defektse või võltsitud ravimi esialgse teate kohta:

- 3.1.1. Teate number
- 3.1.2. Teate laekumise info (kirja number, saatmisviis, kuupäev)
- 3.1.3. Teate liik ja alamliik
- 3.1.4. Teatatud probleemi kirjeldus
- 3.1.5. Teates märgitud tegutsemiskoht
- 3.1.6. Teate edastamise info
- 3.1.7. Teataja andmed: nimi, e-post, telefon
- 3.1.8. Teataja liik (eraisik, käitleja, pädev asutus)
- 3.1.9. Ravimiameti hinnang teatele ja hinnangu põhjendus
- 3.1.10. Ravimiameti märkus teate kohta.

3.2. Andmed probleemse ravimi/toote kohta:

- 3.2.1. Toote määratlus (ravim või muu toode) ja määratluse põhjendus
- 3.2.2. Ravimi/toote nimi
- 3.2.3. Ravimi/toote kirjeldus
- 3.2.4. Ravimi liik (tööstuslik või apteegis valmistatud) ja müügiloa olemasolu (müügiloga, tsentraalse müügiloga)
- 3.2.5. Ravimirühm
- 3.2.6. Ravimvorm
- 3.2.7. Ravimi toimeained
- 3.2.8. Tootja või müügiloa hoidja
- 3.2.9. Ravimi pakendi info
- 3.2.10. Ravimiameti poolt välja antud ravimi pakendikood
- 3.2.11. Ravimi ainulaadse identifikaatori andmemelemendid - seerianumber ja tootekood (turvaelementidega ravimi puhul)
- 3.2.12. Ravimi legaalsus (kas on legaalne, illegaalne või võltsing)
- 3.2.13. Ravimi partiinumber
- 3.2.14. Ravimi kättesaadavus Eestis (märke, kas on Eestisse toodud)
- 3.2.15. Andmed probleemse ravimi sisseveo kohta (kontrollija, kontrollimise aeg, partii number, sissevedajad).

3.3. Andmed defektse või võltsitud ravimi juhtumi uurimise kohta:

- 3.3.1. Juhtumi number ja registreerimise kuupäev
- 3.3.2. Juhtumi algataja (tegutsemiskoht) ja algatamise põhjus
- 3.3.3. Juhtumiga seotud ravimi müügiloa hoidja ja müügiloa number
- 3.3.4. Defekti kirjeldus ja ohtlikkus, mittevastavuse kirjeldus
- 3.3.5. Defekti põhjustaja
- 3.3.6. Juhtumi muudatused menetluse käigus
- 3.3.7. Juhtum on edastatud teisele asutusele
- 3.3.8. Juhtumi järeldus, otsus ja lõpetamise info
- 3.3.9. Märge, et juhtumiga kaasneb menetlus (müügiloa, GMP-sertifikaadi, tegevusloa või väärteomenetlus)
- 3.3.10. Juhtumi ohtlikkuse klass ja väljastamise piirangu andmed (piirangu liik, kuupäev, number, tasand)
- 3.3.11. Sanksioonid, järelevalve ja määratud järelevalvetegevuse aeg
- 3.3.12. Juhtumi tagajärgede ohjamiseks mõeldud meetmed, tegevuskava ja tegevuskava esitamise tähtaeg
- 3.3.13. Juhtumist teavitamise andmed (keda teavitati, teavitamise kuupäev, teavituse sisu)
- 3.3.14. Ravimiameti märkus juhtumi kohta.

#### **4. Ravimite käitlejate inspekteerimise kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

4.1. Andmed ilma tegevusloata inspekteeritavate kohta:

- 4.1.1. Käitleja liik
- 4.1.2. Käitleja nimi
- 4.1.3. Käitleja registrikood
- 4.1.4. Käitleja aadress
- 4.1.5. Tegutsemiskoha nimi
- 4.1.6. Tegutsemiskoha aadress.

4.2. Andmed inspeksiooni läbiviimise kohta:

- 4.2.1. Inspeksiooni liik, alamliik ja kuupäev
- 4.2.2. Inspeksiooni memo (planeerimisel), eesmärk
- 4.2.3. Kas inspeksioon oli ette teatatud
- 4.2.4. Inspeksiooni läbiviija ja kohalolijad
- 4.2.5. Ravimiameti märkus inspeksiooni kohta
- 4.2.6. Kas inspeksiooni käigus võeti kaasa ravimeid (märke)
- 4.2.7. Ravimi näidise andmed (kogus, näidise võtmise kuupäev, märkused)
- 4.2.8. Labori analüüsi andmed (saatmise kuupäev, analüüsi tulemus ja kuupäev, märkused)
- 4.2.9. Kas oodatakse vastust inspeksiooniaktile
- 4.2.10. Ravimiameti märkus inspeksiooniakti kohta
- 4.2.11. Inspeksiooni lõpetamise info
- 4.2.12. GMP ehk heade tootmistavade sertifikaadi andmed (otsuse kuupäev, sertifikaadi väljastamise kuupäev, sertifikaadi number, mitteväljastamise põhjendus)
- 4.2.13. GDP ehk heade hulgimüügitavade sertifikaadi andmed (otsuse kuupäev, sertifikaadi väljastamise kuupäev, sertifikaadi number, mitteväljastamise põhjendus)
- 4.2.14. Ravimiameti märkus tegutsemiskoha kohta
- 4.2.15. Rakkude ja kudede impordisertifikaadi andmed (otsuse kuupäev, sertifikaadi väljastamise kuupäev, sertifikaadi number, mitteväljastamise põhjendus)
- 4.2.16. Edasine järelevalve (järelkontrolli vajadus ja selle põhjendus, järelkontrolli aeg, järelkontrolli vajaduse tekkimise alus (ettekirjutus, väärtegu).

4.3. Andmed ettekirjutuse kohta:

- 4.3.1. Ettekirjutuse õiguslik alus
- 4.3.2. Ettekirjutuses näidatud rikkumised
- 4.3.3. Ettekirjutuse täitmise tähtaeg
- 4.3.4. Ettekirjutuse vaidlustamise tähtaeg
- 4.3.5. Ettekirjutuse saajad
- 4.3.6. Ravimiameti märkused ettekirjutuse kohta.

4.4. Andmed väärteo kohta:

- 4.4.1. Väärteomenetluse dokumendid (dokumendi nimi, esitamisviis, esitamise kuupäev, märkused)
- 4.4.2. Väärteo andmed (väärteomenetluse alune isik, väärteo number, väärteo koosseis, väärteo kvalifikatsioon, väärteo liik, menetluse liik, väärteo edastamine teisele asutusele, väärteoprotokoll ja selle kättesaamise kuupäev, otsuse ja selle kättesaamise kuupäev)
- 4.4.3. Ravimiameti märkus väärteo menetluse kohta.

#### **5. Apteekide kvartaalsete aruannete kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

5.1. Apteekide poolt kvartaalselt esitatavad andmed vastavalt sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusele nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ §-le 27, kusjuures igale aruandele lisatakse vastavalt vajadusele Ravimiametis:

- 5.1.1. Aruande periood, liik ja esitaja tegutsemiskoha kood
- 5.1.2. Esitaja märkused
- 5.1.3. Laekumise kuupäev
- 5.1.4. Ravimiameti märkus aruande kohta.

## **6. Dokumentide ja kirjavahetuse kohta kantakse registrisse järgmised andmed:**

### 6.1. Regstris koostatavad dokumendid:

- 6.1.1. Meeldetuletus
- 6.1.2. Ettekirjutus
- 6.1.3. Inspektsiooniakt
- 6.1.4. Tegevusluba
- 6.1.5. Tegevusloa otsus
- 6.1.6. Tegevuslubade koosoleku protokoll
- 6.1.7. GDP sertifikaat
- 6.1.8. Kiri tegevusloa taotlejale või käitlejale.

### 6.2. Dokumentide metaandmed:

- 6.2.1. Dokumendi liik ja alamliik
- 6.2.2. Dokumendi nimetus
- 6.2.3. Allkirjastatud
- 6.2.4. Dokumendi number ja kuupäev
- 6.2.5. Dokumendi koostaja ja koostamise koht
- 6.2.6. Saatmisviis või Raviametile esitatud dokumendi puhul esitamisviis
- 6.2.7. Dokumendi saatja ja saatmise kuupäev
- 6.2.8. Dokumendi kehtivusaeg Raviametile esitatud dokumendi puhul
- 6.2.9. Vaidlustatud, vaide esitamise kuupäev ja vaide dokument
- 6.2.10. Raviameti märkus dokumendi kohta.

### 6.3. Kõigi muude kontaktivõttude andmed:

- 6.3.1. Saatja / saaja nimi (seos käitleja, tegevusloa või tegutsemiskohaga), e-post, kirja number ja kuupäev
- 6.3.2. Kontaktivõtu liik ja saatmisviis
- 6.3.3. Kontaktivõtu pealkiri ja kokkuvõte ja sisu
- 6.3.4. Vastamisvajadus, vastamise tähtaeg ja vastuse kuupäev
- 6.3.5. Raviameti märkus kontaktivõtu kohta.