

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 §-le 4³, 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 §-le 4³, 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. Esitamisviis
- 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

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. Registreerimistõendi 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 järelvalvetegevuste 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 (müügiloaga, tsentraalse müügiloaga)
 - 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. Ravimi legaalsus (kas on legaalne, illegaalne või võltsing)
 - 3.2.11. Ravimi partii number
 - 3.2.12. Ravimi kättesaadavus Eestis (märke, kas on Eestisse toodud)
 - 3.2.13. 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. Sanktsioonid, 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. Raviameti 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. Raviameti 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. Raviameti 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. Raviameti märkus tegutsemiskoha kohta
- 4.2.15. 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. Raviameti märkused ettekirjutuse kohta

4.4. Andmed väärteo kohta:

4.4.1. Väärteomenetluse dokumendid (dokumendi nimi, esitamisviis, esitamise kuupäev, märkused)

4.4.2. Väärte andmed (väärteomenetluse alune isik, väärte number, väärte koosseis, väärte kvalifikatsioon, väärte liik, menetluse liik, väärte edastamine teisele asutusele, väärteoprotokoll ja selle kättesaamise kuupäev, otsuse ja selle kättesaamise kuupäev)

4.4.3. Ravimiameti märkus väärte 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 „Aptegiteenuse 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. Registris 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 Ravimiametile esitatud dokumendi puhul esitamisviis

6.2.7. Dokumendi saatja ja saatmise kuupäev

6.2.8. Dokumendi kehtivusaeg Ravimiametile esitatud dokumendi puhul

6.2.9. Vaidlustatud, vaide esitamise kuupäev ja vaide dokument

6.2.10. Ravimiameti märkus dokumendi kohta

6.3. Kõigi muude kontaktivõtude 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 kokkuvõtte ja sisu

6.3.4. Vastamisvajadus, vastamise tähtaeg ja vastuse kuupäev

6.3.5. Ravimiameti märkus kontaktivõtu kohta