

# Olulisemad muutused apteegiteenuse regulatsioonis

16

OLULISED MUUTUSED

Mullu esimesel jõulupühal jõustusid mitmed ravimiseaduse muudatused ja selle aasta veebruaris-märtsis lisaks mitmed apteekide tegevust reguleerivad määrused. Tervikliku ülevaate regulatsiooni muudatustest annab Ravimiameti 22.03.2024 infokiri, mis on leitav Ravimiameti veebilehel rubriigis „Õigusaktid, juhendid, materjalid“. Olulisemad muudatused võtame teemaks ka 23. mail Tartus toimuval Ravimiameti infopäeval apteekritele. Siin on ülevaade olulisematest muutustest.



**Liis Prii**

järelevalveosakonna juhataja  
Ravimiamet

## Apteegi pädev isik

Apteegid võivad eemalt paista üsna sarnased, kuid sisult on neist igaüks seal tööd korraldava pädeva isiku nägu. Jõustunud muudatused puudutasid nii apteegi pädevale isikule endale kui tema asendajale esitavaid nõudeid. Kui seni pidi üld- ja haiglaapteegi pädevaks isikuks soovival proviisoril olema viimase viie aasta jooksul vähemalt kolmeaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana üld- või haiglaapteegis, siis nüüd töökogemuse nõuded leevenesid ning piisab:

- kaheaastasest töökogemusest viimase viie aasta jooksul (see võib olla omandatud Euroopa Majanduspiirkonna apteekides, kuid vähemalt ühe aasta ulatuses tuleb töötada Eesti apteegis);

- üheaastasest töökogemusest viimase viie aasta jooksul, kui pädevaks isikuks soovija on varem olnud Eestis üld- või haiglaapteegi pädevaks isikuks. Kui apteegi pädev isik on pikemalt järjest töölt eemal, siis on oluline, et tema asendaja võtaks pädeva isiku ülesannete täitmise sisuliselt täies mahus üle. Pikemat aega järjest pädevat isikut asendav apteeker peab selle rolli võtmiseks olema piisava ettevalmistusega. Selleks lisati pädeva isiku asendaja kvalifikatsiooni ja töökogemuse nõue apteegi pädeva isiku asendajale juhul, kui pädev isik viibib töölt eemal pikemalt kui kuus kuud (nt viibib haigus- või hoolduslehel, on lapsehoolduspuhkusel vms). Enam kui kuus kuud järjest apteegi



FOTO: FREEPIK

pädevat isikut asendav apteeker peab olema:

- proviisor;
- vähemalt üheaastase Eesti apteegis apteekrina töötamise kogemusega.

Kui apteegi juhataja on töölt eemal alla kuue kuu, siis võib teda jätkuvalt asendada iga selles apteegis töötav apteeker.

Kahe aasta pärast 1. aprillil 2026 täienevad apteegi pädeva isiku asendajale esitatavad nõuded olukorras, kus pädev isik töötab osalise koormusega – siis peab tema asendajaks olema samas apteegis töötav proviisor.

Lisaks jõustub kahe aasta pärast nõue, et pädev isik või tema asendaja peab apteegi lahtiolekuajal olema apteegis töötavale apteekrile kättesaadav. Soovitame aegsasti ka nende paari aasta pärast jõustuvate nõuete peale mõtlema hakata ja hoolitseda selle eest, et apteegis oleks piisavalt sobiva kogemusega erialatöötajaid, mis lõppeks tagab kvaliteetse apteegiteenuse osutamise.

### Apteekri täiendkoolitus

Apteekrite regulaarse erialase täiendkoolituse nõue on kehtinud üle kaheksa aasta. Üsna pea sai selgeks, et lisaks algselt sobivate koolitajate ringis olnud proviisori- või farmatseudiõppe õppekava alusel õpetavatele kõrgkoolidele ja apteekrite/apteegipidajate erialaorganisatsioonidele on mõistlik arvestada ka riigiasutuste, tervishoiuteenuse osutajate koolituskeskuste ning tervishoiutöötajate erialaorganisatsioonide koolitusi, mis lisaks farmaatsiaalase koolitusele võivad olla meditsiinilased. Hea meel on näha, et need täpsustused on lõpuks jõudnud ka ravimiseadusesse. Kiirelt arenevas farmaatsia- ja meditsiinivaldkonnas on oluline hoida oma teadmisi värskena. Seejuures tuleb arvestada, et apteekri täiendkoolitus oleks sõltumatu ravimi tootjast, müügiloo hoidjast või ravimite hulgimüüjast.

### Apteegile paber kandjal väljastatud tegevusloa tunnistus jääb ajalukku

Seni on kõigis üld- ja veterinaarapteekides müügisaali seinal nähtaval kohal Ravimiameti peadirektori allkirjastatud tegevusloa tunnistused. Alates mullu jõuludest ei ole see enam nõutud. Apteek saab apteegiteenuse osutamiseks Ravimiametilt tegevusloa, mis antakse Ravimiameti digiallkirjastatud otsusega (apteegile saadetakse see e-kirjaga). Inimesed saavad apteegi tegutsemisõigust kontrollida Ravimiameti avalikus tegevuslubade registris. Apteek võib kehtivat tegevusloa tunnistust hoida nähtaval kuni järgmise tegevusloa muudatuseni – pärast seda tuleb vananenud andmetega tõend eemaldada.

### Apteegi ruumid

Apteegiteenuse osutamiseks on alati vaja apteekri erialateadmisi ja nõuandeid, mida saab toetada läbi mõeldult sisse seatud ning hõlpsalt ligipääsetav müügisaal. Apteegis ravimite säilitamiseks nii, et nende kvaliteet ja ehtsus oleks tagatud, on vaja sobivat apteegiruumide terviklahendust, mis nii sisult kui vormilt selleks sobib.

### • Ühtne tervik

Seni on pidanud kõik apteegi ruumid asuma ühtses tervikus. Edaspidi on oluline, et üld- ja veterinaarapteegis oleks ühtses tervikus ravimite käitlemisega seotud ruumid – müügisaal, valmistamisruumid, laoruumid, juhataja töökoht ja koht dokumentide hoidmiseks. Haiglaapteekidele on antud võimalus valmistamis- ja laoruumid paigutada apteegiga sama hoone piires ühtsest tervikust eraldi, eeldusel et seal on tagatud valmistamis- ning laoruumidele kehtestatud nõuded. Kui haiglaapteegil on soov ruume laiendada väljapoole haigla hoonet, kus asub haiglaapteek, tuleb selleks rajada haruapteek. Ühtses tervikus asuvad apteegiruumid võivad jätku-



valt olla läbikäidavad vaid apteegi personalile. Täpsustatud on, et kõrvalised isikud ei või viibida valmisamisruumides ega apteegitöötaja juuresolekuta laoruumides. See on oluline meede, et vältida kõrvaliste isikute juurdepääsu ravimitele.

#### • Apteegi asukoht ja juurdepääs sellele

Lähtudes Riigikohtu praktikast täpsustati apteegile juurdepääsu nõudeid. Apteegile peab olema tagatud takistusteta ja selgelt märgistatud juurdepääs tänavalt või üldkasutatavalt pinnalt (nt kaubanduskeskuse vm hoone üldkasutatav koridor). Apteegi sissepääs ei või paikneda sellise ettevõtja äripinnal, kelle peamine majandustegevus on toodete ja teenuste müük (nt toidu-, kosmeetika- või rõivakaupluse müügisaal), mis ei ole seotud apteegiteenusega.

Kui seni pidi teisest korrusest kõrgemal asuvale apteegile juurde pääseda liftiga, siis nüüd on selle asemel üldisemalt sõnastatud nõue, et puudega isikule peab olema tagatud takistusteta juurdepääs apteegile. See on kooskõlas üldise nõudega, et avalikult kasutatavad objektid peavad olema ligipääsetavad ja kasutamisevõimalusega ka puudega inimesele, kellel on liikumisraskused. Palume apteekidel selle peale mõelda eelkõige vahetult apteeki sisenemise ja müügisaaalis liikumise võimaluse vaatest. Ravimiamet pöörab sellele tähelepanu eelkõige uute ja tegutsemiskohta muutvate apteekide puhul, olemasolevate apteekide puhul anname eelkõige nõu, et pikemas vaates tagada kõigile apteekidele takistusteta juurdepääs.

Loobuti erinõuetest elumajas apteegi avamisele, kuid jätkuvalt tuleb arvestada näiteks hoonete kasutusotstarvet jms puudutavaid regulatsioone, mille üle Ravimiamet järelevalvet ei tee. Apteegi avamiseks ruume otsides tuleb apteegipidajal endal veenduda, et need on majandustegevuseks sobivad. Sama lugu on apteegi pidamiseks keldris asuvate ruumide kasutami-

sega – see ei ole enam eraldi reguleeritud, kuid apteegipidaja peab veenduma, et ruumides on tagatud ravimite säilitamiseks ja apteegiteenuse osutamiseks sobivad keskkonnatingimused sõltumata ruumi paiknemisest maapinna suhtes.

#### • Väljapanekust

Jätakuvalt on lubatud müügisaaalis avariikulitel panna välja käsimüügiravimeid. Seejuures tuleb arvestada, et sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamiseesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Ravimid ja muud apteegis müüdivad tooted peavad olema kliendile selgelt eristatavad. On arusaadav, et osa ravimeid/tooteid on kasutatavad mitmel eesmärgil ja siis võib valida, kas need on paigutatud ühte sobivasse või mitmesse kohta. Väljapanekut kujundades on oluline seada end tavalise inimese kingadesse, kes peab apteeki tulles saama loogilise ja silmaga haaratava ülevaate valikust, mis tema mure puhul on asjakohane, et tal oleks võimalus neid võrrelda.

Vältida tuleb mõne toote eraldi eksponeerimist, jättes teised sama mure puhul sobivad tooted kõrvale (n-ö reklaampostid kassade ja sissepääsude juures, mis ei anna kogu ülevaadet sama mure puhul sobivatest ravimitest/toodetest). Üle vaatamist vajavad peamiselt n-ö eripakkumiste ja soovitude tarbeks lisaks üles pandud riivlid, lauad jms, kus valik ei ole terviklik ning võib kallutada inimest just neid tooteid valima.

Kui müügisaaalis avariikulitel on käsimüügiravimid ja müügisaaalis olevate kaupade eest saab tasuda eraldi kassasse, kus ei tööta farmaatsiaalase haridusega apteeker, peab ostjale alati olema tagatud ostueelne ravimialane nõustamine. Apteegi pädev isik saab otsustada, kuidas see eesmärk saavutatakse. Oluline on, et iga ravimi ostja saab apteekri poolt nõustatud (ka siis, kui ta pikemat nõustamist ei vaja või ise otseselt ei küsi).

Jätakuvalt ei või olla külastajale nähtaval retseptiravimid ja külastajate juurdepääs neile peab olema välistatud. Selleks on mitmeid võimalusi ja apteegi pädev isik leiab just oma apteeki ning selle eripärsid arvestades sobivaima lahenduse. Tegutsevates apteekides on selle peale juba enamasti mõeldud.

#### Temperatuur ravimite säilitamise kohas

Varem olid määruses toodud ravimite säilitamise ruumide temperatuuri vahemikud (toatemperatuur, jahe, külm) ja kirjeldatud mitmete eritingimusi nõudvate ravimite säilitamise tingimused. Edaspidi tuleb ravimite säilitamise ruumides ja külmikutes tagada sobivad säilitamistingimused, sh sobiv temperatuur lähtudes tootja, valmistaja või müügiloo hoidja määratud säilitamistingimustest – selle info leiab tootja või valmistaja pakendi infolehes. Senise igapäevase temperatuurinäidu kontrollimise asemel on apteegil edaspidi võimalik valida, kuidas ravimite säilitamise ruumides ja külmikutes temperatuuri kontrolli all hoidmises veenduda. Selleks on järgmised võimalused:

- apteek kasutab tavalist termomeetrit ja kontrollib selle näite iga päev, ka siis, kui apteek ei ole iga päev avatud;
- apteek kasutab temperatuuri salvestavaid seadmeid ja kontrollib nende näite iga tööpäeva alguses kuni eelmise kontrollitud näiduni;
- apteek kasutab temperatuuri mõõtmise ja salvestuse süsteemi, mis on integreeritud elektroonse kõrvalekalletest teavitamise süsteemiga, ja veendub regulaarselt süsteemi toimimises. Sellisel juhul ei ole näitude igapäevane kontrollimine vajalik.

#### Apteegiteenus videokõne vahendusel

Edaspidi saab videokõne vahendusel apteegiteenust osutada proviisori või farmatseudi füüsiliselt kohal



viibimiseta sellises haruapteegis, mis ei asu linnas ja kus ei ole teist apteeki. Enne videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamisega alustamist tuleb taotleda Ravimiametilt vastav õigus, mis kantakse apteegi tegevusloale kõrvaltingimusena. Kui haruapteek on saanud õiguse osutada apteegiteenust videokõne vahendusel, tuleb seda teha vähemalt 24 tundi nädalas ja lisaks tagada selles haruapteegis apteekri poolt vahetult teenuse osutamine vähemalt viis tundi nädalas. Arvestades, et Eestis on pigem tihe apteegivõrk, siis praegu ei pruugi see võimalus ravimite kättesaadavust mõjutada, kuid see võib saada lahenduseks olukordades, kus kerkib küsimus apteegi senisel kujul pidamise mõttekusest.

### **Ravimi ehtsuse kontrollimine vastuvõtukontrolli käigus**

Seni on Ravimiamet soovitanud apteekidel ravimite vastuvõtukontrolli tehes kontrollida just teistest apteekidest tulnud ravimite puhul ainulaadse identifikaatori staatust, kuid nüüdsest on see kohustuslik. Praktikas tuleb ette, et teisest apteegist saadud ravimitel on ekslikult turvaelemendid deaktiveeritud ja neid ravimeid ei ole lubatud turvaelemente reaktiveerimata apteegist väljastada. Seda saab hõlpsalt vältida, kui ravimi ainulaadse identifikaatori staatust vastuvõtul kontrollida, sest eksliku deaktiveerimise saab 10 päeva jooksul parandada deaktiveerimise teinud apteek – pärast seda ei ole

enam reaktiveerimine võimalik ja pakendid tuleb maha kanda.

### **Teisest apteegist ekstemporaalse ravimi valmistamise tellimine**

Ravimiseaduse muudatusega laiendati võimalust tellida ekstemporaalse ravimi valmistamine või jaendamine teisest üld- või veterinaarapteegist. Kui seni võis seda teha vaid valmistamiskohustusega apteek ja sama apteegi haruapteek, siis nüüd võivad seda teha kõik apteegid. Juhime tähelepanu, et muudatus ei laiene seeriaviisiliselt valmistatud ravimitele ega vabasta valmistamiskohustusega apteekide ravimite valmistamiseks sobivate tingimuste loomisest apteegis. See võimaldab apteekidel ressursse



otstarbekamalt kasutada, samuti tagada teenuse parem kvaliteet ja kiirem teenus inimesele. Nii saab näiteks personaalse jaendamise võimaluseta või toimeainete apteegis kohapeal puudumisel kiirema võimaluse korraldada vajaliku ravimi valmistamine apteegis, kus need on olemas, ja väljastamine patsiendile sobivaimast lähimast apteegist. Kui apteek tellib ravimi valmistamise teiselt apteegilt, tuleb ravimit valmistavasse apteeki edastada paberretsepti või -tellimislehe koopia või elektroonilise retsepti puhul retsepti andmed.

### Müügilooata ravimite

Seni oli müügilooata ravimite patsiendile väljastamise eelduseks, et müügilooata ravimi osas on Ravimiamet arsti, tervishoiuasutuse või arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel andnud loa müügilooata ravimi kasutamiseks ning hulгимüüja taotluse alusel andnud müügilooata ravimi sisseveo- loa ja turustamisloa. Alates mullu jõuludest muutusid nii erilubade andmise kord kui mõisted, kuid apteekide töökorraldust need ei mõjutanud. Nüüd on müügilooata ravimi väljastamise eelduseks, et müügilooata ravimi osas on:

- arsti, tervishoiuasutuse või arstide erialaorganisatsiooni taotluse alusel Ravimiamet andnud müügilooata ravimi turustamise loa (kasutamise loa mõiste ei olnud vastav loa sisule, sest ravimi kasutamise üle otsustab eelkõige patsiendi raviarst ja Ravimiamet otsustab, kas müügilooata ravimit saab lubada sel eesmärgil erandkorras turustada);
- hulгимüüja saanud Ravimiametilt sisseveo- loa (kui tegemist on narkootilise või psühhotroopse ravimiga või Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) müügilooata ravimiga või väljastpoolt EMP-d saabuva ravimiga) või hulгимüüja on Ravimiametit sisseveost teavitanud (kui ravimil on mõnes teises EMP

liikmesriigis müügiluba ja see tuuakse EMP liikmesriigist ja tegemist ei ole narkootilise ega psühhotroopse ravimiga).

Oluline on teada, et müügilooata ravimi sisseveo eelduseks ei ole enam müügilooata ravimi turustamise luba – see peab olema antud selleks hetkeks, kui Eesti hulгимüüja hakkab müügilooata ravimit apteegile väljastama. See tähendab, et hulгимüüjal on võimalik sagedamini retsept-taotluse alusel turustada lubatud müügilooata ravimeid tellida ja sisse vedada enne, kui arst on konkreetsele patsiendile ravimi välja kirjutanud ning Ravimiamet selle turustamiseks loa andnud. Küll aga saab apteek selle ravimi Eesti hulгимüüjalt tellida alles siis, kui retsept-taotlus on Ravimiameti poolt heaks kiidetud ja patsient aktiivseks muutunud retseptiga apteeki pöördub.

### Kõlbmatute ravimite tarbijatelt vastu võtmine

Üldapteegil (ja veterinaarapteegil) on kohustus võtta tarbijatelt vastu nende kodus kasutatud tekkinud kõlbmatuid ravimeid ja anda inimestele teavet ravimijätmete tagastamise võimalustest. See kohustus ei laiene meditsiiniseadmetele, toidulisanditele ega teistele apteegis müüdavatele toodetele ega ravimiga vahetus kokkupuutes mitteolevale välispakendile, infolehele või tühjale pakendile, milles ei ole ravimijätke. Arvestades, et farmaatsiakaugel inimesel ei pruugi olla teadmisi, kuidas teha vahet ravimil ja muul tootel, soovitame juba ravimeid apteegist väljastades nõustamise käigus anda inimesele kaasa teadmised, millised tooted on ravimid ja millised mitte. Sealjuures tuleb selgitada, et just ravimiga vahetus kokkupuutes oleva esmase pakendiga üle jäävad ravimid saab apteeki tuua, et need kui ohtlikud jätmed korrektselt jäätmekäitlusse suunata.

Tarbijatelt kõlbmatuid ravimeid vastu võttes ei ole vaja seda doku-

menteerida, tarbijalt lisaandmeid küsida ega vastu võetud ravimeid sorteerida. Kui apteek soovib, võib ravimite vastuvõtmiseks tarbijalt kasutada kogumismahutit, mille ehitus välistab kõrvalistel isikutel võimaluse kõlbmatuid ravimeid sealt kätte saada.

### Alates 01.09.2024 Schengeni tunnistus apteegist

Selleks, et reisida oma isiklike narkootiliste või psühhotroopsete ravimitega Schengeni riiki, on vaja kaasa võtta Schengeni tunnistus. Kuni suve lõpuni jätkab nende andmist Ravimiamet, kuid alates septembrist hakkavad Schengeni tunnistusi väljastama kõik üldapteegid. Apteegid on inimestele mugavalt kättesaadavad üle Eesti ning kaob vajadus paberkandjal väljastatavaid Schengeni tunnistusi inimestele postiga saata. See muudab inimese jaoks tunnistuse taotlemise märksa kiiremaks. Kui vaadata Schengeni tunnistuste andmise protsessi muutumist läbi aegade, siis saame rõõmuga tõdeda, et see on sammhaaval jõudnud väga bürookraatlikust ja ressursimahukast asjaajamisest lihtsa toimetuseni.

Aastatel 2008–2014 tuli reisile mineval inimesel käia Schengeni tunnistuse saamiseks raviarsti vastuvõtul, et saada Schengeni tunnistuse taotlusele tema kinnitus ravimi väljakirjutamise ja vajaduse kohta, ning ravimi väljastanud apteegis, et saada kinnitus ravimi seadusliku väljastamise kohta. Apteeker saatis taotluse omakorda postiga Ravimiametile tunnistuse väljastamiseks ja Ravimiamet tunnistuse postiga inimesele koju. Võib arvata, et toonane Schengeni tunnistuste väike arv ei olnud seotud vaid sellega, et inimesed vähem narkootiliste ja psühhotroopsete ravimitega oleks reisinud. 2014. aastal asendus varem arsti-apteekri kinnitatud paberkandjal taotlus inimese enda digiallkirjastatud taotlusega, mille alusel Ravimiamet kontrollis ise



retseptikeskuses ravimi väljakirjutamise ja väljastamise andmeid, kuid viimase raskusena jäi alles väljastatud tunnistuste postiga saatmine. Nüüd saab ka see mure lahendatud, sest apteek saab tunnistuse kohe inimesele kätte anda.

Loodame, et tunnistuse andmine ei too apteekritele liiga palju lisatööd – Ravimiametis poole koormusega tunnistusi andva spetsialisti ülesanded jagunevad nüüd kõigi apteekide vahel, kuhu inimesed tunnistuste väljastamiseks pöörduvad.

Ravimite väljakirjutamist ja -ostmist saab kontrollida retseptikeskuse toel. Samuti on apteekidele tarkvaralahendusi pakkuvad Noom ja Hansasoft ette valmistanud lahendusi, mis võimalikult hõlpsalt aitaks apteekritel neid and-

meid ravimiregistris kontrollida, tunnistuse väljastada ja tunnistuse anda. Apteegil tuleb praktilise poole pealt vaadata, et oleks töökorras printer, piisavalt paberit ja panna muidu paberretseptide väljastamisel kasutatav pitsat käepärast, et seda ka Schengeni tunnistuste andmisel kasutada. Schengeni tunnistuse väljastamise eest võib apteek küsida teenustasu 5 eurot.

Apteegi pädeval isikul tuleb sügiseks Schengeni tunnistuste andmise töökorraldus läbi mõelda ja tööeeskirjas kirjeldada. Ravimiameti maikuusel infopäeval apteekidele vaatame selle teema põhjalikumalt üle ja tutvustame seni toimunud Schengeni tunnistuse andmise korda. Samuti loodame, et selleks ajaks on Noom ja Hansasoft saanud Schengeni

tunnistuste andmist toetavate lahenduste arendused nii kaugel, et neid on võimalik apteekritele tutvustada. Ravimitega reisimise ülevaade on ka edaspidi Ravimiameti veebilehelt leitav ning meie spetsialist, kes on seni Schengeni tunnistusi andnud, saab samuti apteekreid uues ülesandes toetada.

### Kokkuvõtteks

Palume apteekritel võtta aega, et tutvuda nii õigusaktide uute sõnastuste, eelnõude seletuskirjade kui ka Ravimiameti infokirjadega. Nii saab teemade kaupa luua endale tervikpildi sellest, mis ja kas üldse just tema apteegi jaoks on muutunud ning vajadusel rakendada muudatused oma apteegis. Ravimiamet vastab hea meelega seejuures tekkivatele küsimustele. 🍵