



RAVIMIAMET

# RAVIMITE KÄITLEMINE TERVISHOIUTEENUSE OSUTAMISEL JA HOOLEKANDEASUTUSTES

**Inge Mäe**

**Inspeksiooniosakond**

**Tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja**

**08.05.2017**

## **Millest juttu tuleb?**

- Millised õigusaktid reguleerivad ravimite käitlemist?**
- Millised nõuded on kehtestatud ravimite käitlemisele ja arvestusele?**
- Sagedasemad eksimused ravimite käitlemisel.**

# Õigusaktid, mis kehtivad ravimite käitlemisel

## Ravimiseadus (RavS)

### ja selle alusel kehtestatud õigusaktid

- **Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord.**

*Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr. 19*

- **Ravimialase arvestuse eeskirjad tervishoiuteenuse või veterinaarteenuse osutamisel ning hoolekandeesutuses.**

*Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 20*

- **Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm.**

*Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 30*

# **Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seadus (NPALS)**

**ja selle alusel kehtestatud õigusakt**

- **Narkootiliste ja psühhotropsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad.**

*Sotsiaalministri 18.05.2005 määrus nr 73*

## Ravimite hankimine

- **Kliendi/kliendile hangitud ravimid**
  - **Apteegist retseptiga konkreetsele kliendile**
  - **Klient toob kaasa oma ravimid**
- **Ettevõtte üldiseks kasutamiseks hangitud ravimid**
  - **Apteegist tellimislehega (käsimüügiravimid, retseptiravimid)**
  - **Hulgimüügiettevõttest (SoM 04.03.2005 määruse nr 38 nimekirja kantud isikud)**

## Dokumendid ravimite hankimise kohta

- **Apteegist ja hulgimüügiettevõttest üldiseks kasutamiseks hangitud ravimid - peab olema saatedokument (aluseks arvestuse pidamisele);**
- **Retsepti alusel kliendile ostetud ravimid – säilitada kliendi nimega varustatult, vajadusel peab olema võimalik tõendada ravimite päritolu;**
- **Kliendi toodud ravimid - olema dokument ravimite vastuvõtu kohta, säilitada kliendi nimega varustatult; hinnata, kas ravimid on kõlblikud ja kas need ravimid on kliendile määratud.**

## Kui klient toob oma ravimid kaasa?

**Tervishoiuteenuse osutaja juures tuleb üldjuhul tagada patsiendi varustamine ravimitega (erandiks mõned eriti spetsiifilised ravimid)**

- **Kliendi toodud ravimid:**
  - **tuleb panna kirja nagu kõik teised kliendi asjad, mis võetakse hoiule, varustada kliendi nimega;**
  - **teha kindlaks, kas on kasutamiskõlbulikud, kas ja millised nendest ravimitest on arst määranud;**
  - **märkida ravikaardil, et kasutatakse kliendi ravimeid;**
  - **ettevõttest lahkumisel anda ravimid kaasa; kui ei soovi, siis tuleb hävitada.**

## Ravimite säilitamine *(SoM määrus nr 19)*

- **Ravimite säilitamiseks peab olema selleks eraldi lukustatav ruum või lukustatav kapp;**
- **Signalisatsioon;**
- **Eraldi säilitada kliendi ravimid ja ettevõtte üldiseks kasutamiseks hangitud ravimid;**
- **Ravimeid tuleb säilitada tootja määratud tingimustel;**
- **Ravimeid tuleb säilitada tootja pakendis (va kliendile igaks päevaks pinalisse pakendatud ravimid);**



- **Igas ravimite säilitamisruumis ja külmkapis peab olema optimaalse skaalaga termomeeter, paigaldatud sobivas asendis;**
- **Temperatuur igas ravimite säilitamise ruumis ja külmkapis tuleb iga päev dokumenteerida, dokumente säilitada 1 aasta;**
- **Ravimite säilitamise külmkapis ei tohi hoida toiduaineid;**
- **Avatud ravimipakendile (nt silmatilgad, lahused jmt) märgitud avamise aeg ja kuupäev, milleni võib ravimit kasutada;**
- **Kõrvaliste isikute juurdepääs ravimitele peab olema välistatud.**

## Kõlbmatute ravimite käitlemine

- **Kõlbmatud ravimid on:**
  - aegunud ravimid
  - defektsed ravimid
  - ravimid, mis mingil põhjusel ei leia kasutamist (sh klientide toodud ja ettevõttesse jäetud ravimid, kliendi võtmata ravimid);
- **Kõlbmatud ravimid on ohtlikud jäätmed - säilitamiskoht peab olema vastavalt märgistatud;**

- **Ravimeid ei tohi kohapeal hävitada (nt panna prügi hulka või visata kanalisatsiooni) – ettevõttele hangitud aegunud ravimid tuleb anda ohtlike jäätmete käitluslitsentsi omavale ettevõttele;**
- **Klientide ravimid võib viia hävitamiseks apteeki (eraisikuna);**
- **Ravimite hävitamise kohta on info**  
<http://www.ravimiamet.ee/kolbmatute-ravimite-kaitlemine?group=5> ;  
<http://www.ravimiamet.ee/ravimite-havitamine>

## Ravimite arvestus *(SoM määrus nr 20)*

- Iga ravimi vastuvõtmine peab olema dokumentaalselt tõendatud, st peab olema saatedokument;
- Ravimite (sh käsimüügiravimite) kasutamine peab olema dokumenteeritud;
- Kõlbmatud ravimid eraldada, nende üle pidada arvestust (nimetus, toimeaine sisaldus, pakendi suurus, kogus, partii nr, põhjus);
- Inventuuri tegemine (ettevõttele hangitud ravimite osas) vähemalt 1x aastas;
- Dokumentide säilitamine
  - Ravimite arvestuse aluseks olevaid dokumente tuleb säilitada 2 aastat;
  - Arvestusdokumendid ja inventuuri andmed peavad olema kohapeal kättesaadavad.

# Narkootiliste (N) ja psühhotropsete (P) ainete käitlemine *(SoM määrus nr 73)*

- **Narkootiliste ja psühhotropsete ainete nimekirjad (I-V nimekiri) määrus nr 73 lisas 1**
- **Mõisted**
  - **Narkootiline ja psühhotropne aine – selle all mõeldakse nii aineid kui neid aineid sisaldavaid ravimeid**
  - **N ja P ained on määruse lisas (I, II, III ja IV nimekiri; hiljuti lisandunud ka V nimekiri) nimetatud ained ja neid sisaldavad ravimid**
  - **Eriarvestus I ja II nimekirja kuuluvate ainete arvestus (narkootilised ravimid)**
  - **Arvestus III ja IV nimekirja kuuluvate ainete arvestus (psühhotroopsed ravimid)**

- **Säilitamine**
  - **N ja P aineid peab säilitama lukustatavas kapis; eraldi teistest ravimitest; kliendile retsepti alusel ostetud ravimid võivad olla koos kliendi teiste ravimitega;**
  - **Ruum või kapp võib olla avatud siis kui sinna pannakse või sealt võetakse N või P ravimeid;**
  - **Juurdepääs võib olla vaid selleks määratud isikutel (juurdepääsuõiguse määrab vastutav isik).**

## Arvestuse pidamine (N ja P üldnõuded)

- Arvestust pidada igas ettevõttes ja selle üksuses;
- Arvestust võib pidada elektrooniliselt või paber kandjal Arvestusdokumentatsioon peab olema alati kättesaadav;
- Erinevate ravimpreparaatide kohta pidada eraldi arvestust, arvestust peab pidama originaalpakendite kaupa;
- Kanded N ja P ravimite saabumise ja N ainete väljastamise kohta peavad olema arvestusdokumentatsiooni kantud ühe tööpäeva jooksul;
- Jäägid tuua välja kuu viimase päeva seisuga, jääkide kontrollimine peab toimuma hiljemalt kuu esimesel tööpäeval.

## N ja P ainete arvestuse pidamisel tuleb dokumenteerida

- Iga vastuvõtt (kuupäev, dok nr, kogus);
- Kasutamine - N ravimitel päevade kaupa, P ravimitel summaarselt kuu jooksul, kuid iga kasutamine peab olema dokumenteeritud (nt ravimilehed, päevased arvestuslehed);
- Vastuvõetud ja kasutatud kogus kuu jooksul;
- Jääk kuu viimase päeva seisuga arvestusdokumentide järgi ja tegelik laoseis kuu viimase päeva seisuga;
- Iga kuu lõpus kontrollida tegelikku jääki, kontrollimine kinnitada allkirja ja kuupäevaga;
- Lahknevused tuleb dokumenteerida.



## Kes peab neid nõudeid täitma

**Hooldekodu? Teenuse osutaja? Med töötaja?**

**Meditšiiniteenuse osutajad võivad olla:**

- **Lepinguline õendusteenuse osutaja;**
- **Hooldekodu (hooldushaigla) on ise tervishoiuteenuse osutaja;**
- **Hooldekodus töötab med haridusega isik (ei ole reeglina tervishoiuteenuse osutaja seaduse mõistes);**
- **Puudub med haridusega isik – ravimeid jagab hooldekodu töötaja.**

## Kes vastutab nõuete täitmise eest?

**Kõik teenuse osutajad oma tegevuse piires**

- **Lepinguline õendusteenuse osutaja – vastutab oma teenuse osas ja ulatuses;**
- **Hooldekodu – kui ise med teenust osutab ja nende ravimite osas, mis antakse hooldajate käsutusse. Hooldajad peavad olema koolitatud ravimite kasutamise osas.**

**Üldine vastutus alati hooldekodul, kes on kliendiga lepingu sõlminud.**

# Tööeskirjad

**Tööeskirjad peavad olema igas ettevõttes järgmiste toimingute kohta:**

- **Ravimite säilitamine**
- **Narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemine**
- **Ravimite arvestuse pidamine**

**Tööeeskirjas tuleb üksikasjalikult kirjeldada**

- **Ravimite käitlemisega seotud toimingute tegemist, toimingute dokumenteerimist ja dokumentatsiooni säilitamist;**
- **Eeskiri peab olema ajakohane;**
- **Tööeeskirja kinnitab ettevõtte juht (N ja P ravimite korral vastutav isik) koostamise kuupäeva ja allkirjaga, tutvumist kinnitab iga töötaja allkirja ja kuupäevaga.**

## Vastutavate isikute määramine

- Ettevõtte juht (või tema määratud isik) peab määrama vastutava ja teda asendava(d) isiku(d) ravimite säilitamise, N ja P ainete käitlemise, ravimitealase arvestuse pidamise eest;
- N ja P ainete eest vastutav isik määrab kirjalikult isikud, kellel on juurdepääs narkootilistele ja psühhotropsetele ainetele ning õigus nimetatud aineid vastu võtta ja väljastada.

## Sagedasemad eksimused ravimite käitlemisel

- **Ravimid ei ole selleks ettenähtud lukustatavas ruumis või lukustatud kapis;**
- **Ravimite kappides on ravimid süsteemitult, segamini klientide ja hooldekodu asjadega;**
- **Ettevõtte ja kliendi ravimid ei ole eraldatud;**
- **Ravimid samas külmkapis toiduainetega;**
- **Ravimeid ei säilitata tootja/valmistaja pakendis (tabletid lahtiselt kapis, ravim pandud teise ravimi pakendisse jmt) ja nõutavatel tingimustel;**
- **Psühhotroopsed ravimid segamini teiste ravimitega, arvestust ei peeta;**
- **Avatud pakenditel (nt silmatilgad) ei ole märgitud avamisega;**

- **Eeskirju ei ole koostatud. Määratud ei ole vastutavat isikut ja teda asendavaid isikuid;**
- **Ettevõttesisene ravimite jaotus õdede/hooldajate ruumidesse - ei ole teada, palju ravimeid iga koht sai;**
- **Ravimite arvestusest (nt haigusloost, ravimikaardilt) ei selgu, millist preparaati tegelikult kasutati ja millises annuses;**
- **Ravimite ebaõige kasutamine – poolitamine, purustamine, lahustamine;**
- **Ravimite kasutamine ei ole dokumenteeritud või pole seda tehtud piisava täpsusega arvestuse pidamiseks, sh ravimite kasutamine vajadusel;**
- **Müügiloata ravimid (kliendid toonud; arst/õde venemaalt toob).**



RAVIMIAMET

**Oma küsimustega võite alati pöörduda  
Inge.Mae@ravimiamet.ee  
või telefonil 7 374 140  
Info leitav [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)**