

## Juhend hulгимүүjatele ravimite käitlemise alase aruande esitamiseks

Kõik ravimite hulгимүүgi tegevusloba omavad ettevõtted peavad esitama Ravimiametile kvartaalselt aruandeid oma ravimite käitlemise alase tegevuse kohta.

### Miks tuleb esitada?

Vastavalt sotsiaalministri 17.02.2005 a. määruse nr 27 “Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord” § 15 lg 1 peab hulгимүүgi tegevusloa omaja esitama Ravimiametile kõigi oma hulгимүүgiettevõtete koondaruande eelneva ajaperioodi jooksul hangitud, väljastatud ja laos olevate ravimite kohta.

Sotsiaalministri määrus on kehtestatud vastavalt ravimiseaduse (RT I, 06.01.2005, 2, 4) § 26 lõike 9 punktile 1 “sotsiaalminister kehtestab määrusega ravimite hulгимүүgi tingimused ja korra, sealhulgas nõuded ruumidele, sisseseadele, tehnilisele varustusele, personalile, arvestusele ja aruandlusele ning töökorraldusele.”

Kui aruandeperioodi ajal ei ole ravimeid hangitud ega väljastatud, tuleb sellest Ravimiametile teatada kirjalikult vastava aruande esitamise tähtajaks.

### Millal tuleb esitada?

Hulгимүүgi tegevusloa omaja peab ravimite kvartaliaruande esitama vastavalt:

- 1) **15. aprilliks** (aruandlusperiood 1. jaanuar – 31. märts);
- 2) **15. juuliks** (aruandlusperiood 1. aprill – 30. juuni);
- 3) **15. oktoobriks** (aruandlusperiood 1. juuli – 30. september);
- 4) **01. veebruariks** (aruandlusperiood 1. oktoober – 31. detsember).

### Kuidas tuleb aruanne esitada?

Ravimite kvartaliaruanne tuleb Ravimiametile esitada nii elektroonilisel andmekandjal kui ka paberil. Elektroonilise aruande (MS Exceli failina) võib edastada eraldi andmekandjal või saata aadressile [hulgiaruanne@ravimiamet.ee](mailto:hulgiaruanne@ravimiamet.ee).

Paberil esitatava aruande korral võib vähendada trükitava kirja suurust ja ääriste ning veergude laiust nii palju, et aruanne jääks silmaga loetavaks. Kui ühe ravimpakendi info kajastub mitmel lehel, siis ei ole vaja lehti kokku kleepida, piisab lehekülgede nummerdamisest.

**Märkus:** Paberkandjal esitatavat aruannet asendab ainult digitaalselt allkirjastatud elektrooniline aruanne.

Elektrooniliselt saadetavat faili palume mitte üleliia vormindada, piisab lihtsast andmetabelist. Veergude nimetusi võib lühendada viisil, mis võimaldab üheselt kindlaks teha, millise määruuses näidatud andmeveeruga on aruandes tegemist. Lahtritesse, kuhu andmeid lisada pole, võib kirjutada nulli või jätta tühjaks.

Iga aruanne peab lõppema aruande koostamise eest vastutava isiku nime, allkirja, kontaktandmete ja aruande väljastamise kuupäevaga.

### **Millised andmed tuleb aruandes esitada?**

Vastavalt sotsiaalministri määruse nr 27 “Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord” §-le 15 lg 3 peab aruanne sisaldama järgmisi andmeid iga ravimi kohta:

1. ATC kood;
2. Ravimpreparaadi nimetus;
3. Ravimvorm;
4. Toimeaine(d) ja selle (nende) sisaldus;
5. Kogus pakendis;
6. Müügi loahoidja või selle puudumisel ravimi tootja;
7. Ravimikood (alates 01.10.2005)
8. Ravim pakendite arv laos aruandeperioodi alguses;
9. Saabunud kogused, eristades järgmisi grappe:
  - 9.1. sisseveetud kogused;
  - 9.2. Eesti ravimite käitlejatelt ostetud ravimite kogus;
10. väljastatud kogused, eristades järgmisi grappe:
  - 10.1. väljaveetud kogused;
  - 10.2. üldapteekidele väljastatud kogused;
  - 10.3. haiglaapteekidele väljastatud kogused;
  - 10.4. veterinaarapteekidele väljastatud kogused;
  - 10.5. teistele ravimite hulгимүүgiettevõtetele väljastatud kogused;
  - 10.6. veterinaarravimite hulгимүүgiettevõtetele väljastatud kogused;
  - 10.7. veterinaararstidele väljastatud kogused;
  - 10.8. teistele asutustele väljastatud kogused;
11. turult kõrvaldatud või muul põhjusel arvestusest maha kantud kogus;
12. tarnijale või tootjale tagastatud kogus;
13. kontrollanalüüsiks saadetud kogus;
14. reklaamnäidiseks antud kogus;
15. ravim pakendite arv laos aruandeperioodi lõpus;

**Märkus:** punktis 10 toodud gruppide korral esitada lisaks väljastatud koguse summaarne hulгимүүgi hind.

Hulгимүүgialase tegevuse lõpetamisel ja pärast ravimite üleandmist tuleb Raviametile esitada aruanne perioodi kohta, mis järgnes viimasele kvartaliaruandele.

### **Kuidas tuleb aruanne vormistada?**

Elektrooniline aruanne tuleb esitada MS Exceli failina, kus igale pakendile vastab üks rida ja kõik järgnevad andmed selle pakendi kohta on esitatud eraldi veergudes.

- **Ravimikood**  
Alates 01.10.2005 tuleb pakendi kood asendada ravimikoodiga. Ravimikood antakse igale ravimipakendi suurusele müügiloa või sisseveo loa väljastamisel. Kõik koodid on leitavad Koodikeskusest. Ravimikood on ajas muutumatu ja kuulub konkreetse pakendi suuruse juurde niikaua kui pakend jõuab lõpptarbijani.
- **ATC kood**  
ATC kood peab vastama ravimiregistrile või sisse- ja väljaveoloale.
- **Ravimipreparaadi nimetus**  
Ravimi nimi tuleb esitada lähtudes pakendil kirjas olevast nimest.
- **Ravimvorm**  
Ravimvorm võib olla kirjas nii lühendina kui väljakirjutatuna. Ravimvormi kirja pilt tuleb kooskõlastada ravimiregistriga.
- **Toimeaine**  
Toimeaine nimetus võib olla esitatud eesti, inglise või ladina keeles. Kirja tuleb panna kõik toimeained või vähemalt viis suurema sisaldusega toimeainet.
- **Ravimi tugevus**  
Ravimi tugevus peab olema kirjas *ühe* ühiku kohta, st. tableti, annuse jne. Süstitavate ja suukaudsete vedelate ravimivormide puhul tuleb võimalusel kirjutada toimeaine sisaldus ühe ml kohta ja ml arv ampullis või pudelis. Ravimi tugevust võib märkida ka %, TÜ, annuse ja muu iseloomustava tunnuse abil, mis on üldiselt kasutusel.
- **Pakendi suurus**  
Pakendi suurus tuleb esitada ühikute arvuna pakendis.
- **Müügiloahoidja või selle puudumisel ravimi tootja**  
Müügiloahoidja või tootja nimetus tuleb kirjutada täpselt.

**Märkus:** Ülaltoodud punktides nimetatud andmed peavad eranditult olema olema iga ravimpreparaadi jaoks.

- **Jääk aruandlusperioodi alguses**  
Esitada laoseis lähtudes eelmisest esitatud aruandest.
- **Sisseveetud kogused**  
Esitada aruandlusperioodi jooksul Eestisse sisseveetud ravimite kogus iga ravimpreparaadi korral.
- **Eesti ravimite käitlejatelt ostetud ravimite kogus**  
Esitada teiste ravimite hulgimüüjate või asutuste käest aruandlusperioodi jooksul ostetud ravimite kogus. Aruande lõpus ära näidata millistelt hulgimüüjatelt on ravimid ostetud, st mitte iga rea peal eraldi.
- **Sisseostetud kogused**  
Eraldi veeruna esitada kahes eelnevas punktis toodud koguste summa iga ravimpreparaadi korral.
- **Väljaveetud kogused**  
Esitada aruandlusperioodi jooksul Eestist välja viidud ravimite kogus pakendites.
- **Üldapteekidele väljastatud kogused (1)**  
Üldapteekidele müüdüd ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.

- **Haiglaapteekidele väljastatud kogused (2)**  
Haiglaapteekidele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.
- **Veterinaarapteekidele väljastatud kogused (3)**  
Veterinaarapteekidele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.
- **Teistele ravimite hulgimüügiettevõtetele väljastatud kogused (4)**  
Teistele ravimite hulgimüügiettevõtetele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.
- **Veterinaarravimite hulgimüügiettevõtetele väljastatud kogused (5)**  
Veterinaarravimite hulgimüügiettevõtetele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.
- **Veterinaararstidele väljastatud kogused (6)**  
Veterinaararstidele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna.
- **Teistele asutustele väljastatud kogused (7)**  
Teistele asutustele väljastatud ravimite kogus tuleb esitada pakendite koguarvuna. Selles lahtris tuleb kajastada ravimite müük nendele asutustele, mis kuuluvad vastavasse Sotsiaalministeeriumi poolt kinnitatud nimekirja või muudele asutustele, kui neil on olemas vastav Ravimiameti luba.
- **Müük kokku**  
Eraldi veerus esitada eelneva 7 punkti koguste summa. Siia hulka ei arvestata väljaveetud ravimeid, kuna need ei kajasta ravimite müüki Eestis.
- **Turult kõrvaldatud või muul põhjusel arvestusest maha kantud ravimite kogus**  
Esitada hävitamisele kuuluvate pakendite koguarv - sealhulgas aegunud, riknenud ja praakravimid.
- **Tarnijale või tootjale tagastatud kogus**  
Esitada otse tootjale või maaletoojale tagastatud ravimite pakendite koguarv.
- **Kontrollanalüüsiks saadetud kogus**  
Esitada kontrollanalüüsiks saadetud pakendite koguarv.
- **Reklaamnäidiseks antud kogus**  
Esitada reklaamnäidiseks antud pakendite koguarv.
- **Ravimpakendite arv laos aruandlusperioodi lõpus**  
Ravimpakendite arvu laos aruandlusperioodi lõpus saate, kui aruandlusperioodi alguses laos olevatele pakendite arvule liidate sisseostetud ("sisseostetud kogused") pakendite arvu, lahutate välja veetud pakendite koguarvu ning lahutate kogu Eestis müüdnud pakendite koguarvu ("müük kokku"). Tulemused esitada eraldi veerus iga pakendi kohta.
- **Müük üldapteekidele rahas**  
Eraldi veerus esitada üldapteekidele väljastatud koguse summaarne hulgimüügi hind (EUR).
- **Müük haiglaapteekidele rahas**  
Eraldi veerus esitada haiglaapteekidele väljastatud koguse summaarne hulgimüügi hind (EUR).
- **Müük veterinaarapteekidele rahas**  
Eraldi veerus esitada veterinaarapteekidele väljastatud koguse summaarne hulgimüügi hind (EUR).

- **Müük teistele hulгимüügiettevõtetele rahas**  
Eraldi veerus esitada teistele ravimite hulгимüügiettevõtetele väljastatud koguse summaarne hulгимüügi hind (EUR).
- **Müük veterinaarravimite hulгимüügiettevõtetele rahas**  
Eraldi veerus esitada veterinaarravimite hulгимüügiettevõtetele väljastatud koguse summaarne hulгимüügi hind (EUR).
- **Müük veterinaararstidele rahas**  
Eraldi veerus esitada veterinaararstidele väljastatud koguse summaarne hulгимüügi hind (EUR).
- **Müük teistele ettevõtetele rahas**  
Eraldi veerus esitada teistele ettevõtetele väljastatud koguse summaarne hulгимüügi hind (EUR).
- **Müük kokku rahas**  
Eraldi veerus välja tuua punktis “müük kokku” väljastatud koguse summaarne hulгимüügi hind (EUR).

**Märkus:** Iga ravimipakend võib aruandes olla vaid ühekordselt, hulгимüüjate programmides mitmekordselt esinevad ühesugused pakendid tuleb enne aruande Raviametile esitamist kokku liita.

#### **Kes vastutab?**

Kvartaliaruande õigeaegse esitamise ja ja aruandes esitatavate andmete õigsuse eest vastutab hulгимüügi tegevusloa omaja.

#### **Mis juhtub aruande esitamata jätmisel?**

Ravimiseaduse §105 alusel karistatakse ravimite arvestuse ja aruandluse nõuete rikkumise eest rahatrahviga kuni 300 trahviühikut. Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, - karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot..

#### **Täiendav informatsioon aruande täitmise ja saatmise kohta**

Aruande täitmisel ja edastamisel tekkivate küsimuste korral palun võtta ühendust Raviameti ravimistatistika bürooga e-posti aadressil [hulgiaruanne@raviamet.ee](mailto:hulgiaruanne@raviamet.ee) või telefonil 7374 140.