

RAVIMIAMETI 2021. AASTA TÖÖPLAAN

Vastavalt RTA: 5.1.14. Ravimite ohutuse ja kvaliteedi alase riikliku järelevalve teostamine ja RTA: 4.5.15. Ravimite käitlemise järelevalve teostamine sõltuvusravi (mh metadoonasendusravi) teenusepakkujate üle

Raviameti tegevusel on 7 strateegilist eesmärki:

1. Tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud;
2. Soodustada ravimite otstarbekohast kasutamist;
3. Tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse;
4. Tagada, et narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete eesmärgipärane kasutamine toimuks vastavalt rahvusvahelistele konventsioonidele;
5. Tagada, et Eestis inimeste ravis kasutatavad rakud, koed ja elundid on tõestatud kvaliteetsed ja ohutud;
6. Osaleda aktiivselt Euroopa Liidu otsustusprotsessides ja teabevahetuses ravimite, rakkude, kudede ja elundite ning narkootikumide ja nende lähteainete alal;
7. Osaleda Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsva, rakendatava õigustiku väljatöötamises ravimite, rakkude, kudede ja elundite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete alal

Raviameti strateegiline eesmärk 1:

Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja toimivuse tagamine

Tegevus 1.1. Toodete määratlemistaotluste, ravimi müügiloa taotluste, sh müügiloa uuendamise ja müügiloaga ravimite muudatuste taotluste ekspertiis

Kavandatud või
prognoositud
tulemus/tähtaeg

Täitmine

Müügiloa taotlused ja otsused		
<i>Esmased taotlused, inimestel kasutatavad ravimid</i>		
Riiklik menetlus, taotluste arv	15	18
teisese müügiloa taotluste arv	60	77
Detsentraalne menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	15	38
taotluste arv kaasatud riigina	200	206
Vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	3	3
taotluste arv kaasatud riigina	30	40
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%	100%
<i>Esmased taotlused, veterinaarravimid</i>		
Riiklik menetlus, taotluste arv	10	2
teisese müügiloa taotluste arv	0	0
Detsentraalne menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	1	0
taotluste arv kaasatud riigina	40	39
Vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	4	4
taotluste arv kaasatud riigina	20	14
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%	100%
<i>Müügiloa uuendamised, inimestel kasutatavad ravimid</i>		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	21	2
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	23	10
taotluste arv kaasatud riigina	287	157
<i>Müügiloa uuendamised, veterinaarravimid</i>		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	18	8
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	0	0
taotluste arv kaasatud riigina	59	36

Müügiloa I tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	1400	1298
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	200	368
taotluste arv kaasatud riigina	3000	4421
Müügiloa I tüüpi muutused, veterinaarravimid		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	200	142
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	10	5
taotluste arv kaasatud riigina	250	457
Müügiloa II tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	300	257
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	20	24
taotluste arv kaasatud riigina	450	581
Müügiloa II tüüpi muutused, veterinaarravimid		
Riiklik menetlus		
taotluste arv	20	60
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus		
taotluste arv viidatava riigina	2	0
taotluste arv kaasatud riigina	60	87
Tsentraliseeritud menetluses ravimite müügiloa taotluste hindamine		
originaalravimi taotluste arv	2	5
hinnangute koostamine esildismenetlustega seoses (hinnangute arv)		
geneerilise ravimi taotluste arv	3	2
I tüüpi muutuse taotluste arv	10	24
II tüüpi muutuse taotluste arv	10	7
uuendamise taotluste arv		
Toodete määratlemine		
Toote määratlemise taotluse esitamine		

Inimestele kasutamiseks mõeldud tooted		
määratletud toodete arv	vastavalt vajadusele	2389
neist ravimiks määratletud toodete osakaal		1506
uudsete ravimite klassifitseerimine (CAT koordinaatorina ettevalmistatud teaduslike soovituste arv)	2	2
Loomadele kasutamiseks mõeldud tooted		
määratletud toodete arv	vastavalt vajadusele	75
neist ravimiks määratletud toodete arv ja osakaal		75
Teaduslikud hinnangud: ravimiarendajale antav suuline ja kirjalik nõuanne ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks. Müügiloaelne konsultatsioon ravimiarenduse käigus kogutud teadusandmestiku esitamiseks		
teaduslike hinnangute arv	1	2

Tegevus 1.2. Ravimite kvaliteedi laboratoorne kontroll

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Analüüside arv kokku	100	
Müügiloaga ravimite (sh. müügiloa taotlemise käigus) analüüside arv	25	8
analüüsitud erinevate toimeainete arv		5
analüüsitud erinevate ravimvormide arv		5
Müügiloata ravimite analüüside arv	65	64
analüüsitud erinevate toimeainete arv		30
analüüsitud erinevate ravimvormide arv		16
Apteegis valmistatud ravimite analüüside arv	5	8
analüüsitud erinevate toimeainete arv		2
analüüsitud erinevate ravimvormide arv		2
Apteegis valmistatud puhastatud vee analüüside arv		3
Apteekidele väljastatavad töölahused	100	82
Muude analüüside arv (kahtluse korras saabunud proovid (sh toidulisandid jne)	5	0
Balti ja MRP/DCP ravimitealase koostöö raames analüüsitud teiste riikide ravimid (arv)		2

analüüsitud erinevate toimeainete arv		2
analüüsitud erinevate ravimvormide arv		1
Testide arv kõikide analüüside peale kokku (1.2.1.- 1.2.6)		534
Osalemine rahvusvahelistes uuringutes	3	3
Osalemine võrdluskatsetes	4	6
Laborisiste võrdluskatsete arv, sh väljaõppe raames		0
Tehtud seadmete (sh pipetid jms) kalibreerimised ja kontrollid (arv)		30
Kemikaalide sobilikkuse/kõlblikkuse kontrollide arv		7
Testide arv kokku 1.2.8-1.2.11		577
Paindlikku akrediteerimisulatusega meetoditega analüüsitud uute analüütide arv		16

Tegevus 1.3. Ravimite (v.a narkootilised ja psühhotroopsed, vt 4.1) sisse- ja väljaveo järelevalve

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Sisse- ja väljaveolubade taotlemine (taotluste arv)	vastavalt laekumisele	4150
Sisse- ja väljaveoteavituse esitamine (teavituste arv)	vastavalt laekumisele	12779
Müügiloata ravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele	4067
arstide ja tervishoiuasutuste taotluste arv		4036
erialaorganisatsiooni taotluste arv		14
taotluste arv riiklike programmide raames		17
ravimiarenduse kliiniliste uuringute etapis olevate ravimite erakorralise kasutamise programmide hinnangud (CUP ja NPP arv)		16
krooniliste ja eluohtlike haiguste ravimite, mis on patsiendile meditsiiniliselt vajalikud kuid majanduslikult kättesaamatud, programmide hinnangud (arv)		3
Müügiloata veterinaarravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele	235
arstide taotluste arv		231
erialaorganisatsiooni taotluste arv		16
Ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmiseks ja postiga saatmiseks lubade taotlemine (lubade arv)	vastavalt laekumisele	1052
Ravimite tarneraskustest teavitamine		

Tarnehäirete avaldamine veebis (ravimite arv)	vastavalt laekunud teatistele	127
Müügiloaga ravimi tarneraskusega seotud ravimi võõrkeelse pakendite lubade arv	vastavalt vajadusele	240
Väljaveo piirangute otsused (ravimite arv)	vastavalt vajadusele	0

Tegevus 1.4. Ravimite käitlemise ja vahendamise tegevusloa taotlemine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Apteegi tegevusloa taotluste arv kokku	vastavalt laekumisele	94
esmaste tegevusloa taotluste arv		17
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv		77
Tootmise tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele	21
esmaste tegevusloa taotluste arv		6
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv		15
Hulgimüügi tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele	20
esmaste tegevusloa taotluste arv		2
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv		18
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%	100%

Tegevus 1.5. Ravimite käitlemise järelevalve, turvaelementide andmekogu kontroll

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Üldapteekide inspeksioonid	90	82
Haiglaapteekide inspeksioonid	8	2
Vet apteekide inspeksioonid	1	0
Hulgimüüjate inspeksioonid	10	14
Tootjate inspeksioonid		
Tootjate inspeksioonid Eestis	12	10
Tootjate inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	1	0

Ravimikäitlejate ruumide ja tingimuste ülevaatused	vastavalt vajadusele	10
Ravimite käitlemise kontroll veterinaarteenuse osutaja juures	2	8
Ravimite käitlemise kontroll hooldekodudes ja tervishoiuteenuse osutaja juures	4	5
Ravimite käitlemise kontroll metadooni jaotuspunktides	2	0
Korduvinspektsioonide arv (käitlejate peale kokku)	vastavalt vajadusele	11
Turvaelementide andmekogu kontroll	1	1

Tegevus 1.6. Ravimite kvaliteedi kohta saabuvate teatiste menetlemine, turustamispiirangute kehtestamine ning võltsingukahtluse teatiste menetlemine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Eestit puudutavate teatiste arv	vastavalt laekumisele	58
Võltsingukahtluste teatiste arv	vastavalt laekumisele	274
neist valepositiivsetid teatise		273

Tegevus 1.7. Ravimite ohutusjärelvalve

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Ravimi kõrvaltoimeteatise ja ravimi kliinilise uuringu kõrvaltoime teatise esitamine (arv	vastavalt laekumisele	6790
tervishoiutöötajate esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele	2168
patsientide esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele	4536
muu päritoluga teatiste arv	vastavalt laekumisele	20
veterinaararstide esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele	20
kõrvaltoimeteatiste arv kliinilistest uuringutest	vastavalt laekumisele	46
Ohutusandmete hindamine, koostatud hinnangute arv		
PSUR	4	4
DSUR	2	1
Perioodilise ohutusaruande ühtse hindamise protseduuri (PSUSA) hinnanguaruande koostamine	7	11

Osalemine ohusignaalide Euroopa ühtse hindamise protseduuris, ohusignaalide tuvastamine ja analüüs (toimeainete arv)	27	27
Ravimiohutusalaste tegevuste inspekteerimine	vastavalt vajadusele	
Inspeksioonid Eestis		0
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis		0
Riskiminimeerimise materjalide läbivaatamine ja meetmete tõhususe analüüs		
läbivaadatud materjalide hulk	vastavalt vajadusele	81
riskiminimeerimise tõhususe analüüside arv	4	3

Raviameti strateegiline eesmärk 2:

Ravimite optimaalse kasutamise soodustamine

Tegevus 2.1. Tasakaalustatud ravimiteabe avaldamine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Tsentraalse müügiloaga ravimiinfode (ravimiomaduste kokkuvõte, pakendi infoleht, pakendikavad) tõlgete kontrollimine	100%	100%

Tegevus 2.2. Andmete kogumine, analüüsimine ja avalikustamine ravimite kasutamise kohta Eestis

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Apteegistatistika koostamine ja analüüs lähtuvalt apteegiaruannetest	koondaruanded Raviameti veebis	01.märts 1. juuni 31.aug 30.nov
Ravimistatistika koostamine ja analüüs lähtuvalt hulgemüügi aruannetest	koondaruanded Raviameti veebis	15.veebr 17.mai 31.aug 15.nov

Tegevus 2.3. Ravimireklaami järelevalve		
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Müügiloa hoidjate inspeksioonid	8	2
Vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniate kooskõlastamine (kooskõlastuste arv)	vastavalt laekumisele	19
Ravimireklaami aruannete esitamine (aruannete kokkuvõtte avaldamine veebis)	01.06.2020	02.juuni
Ebaseadusliku ravimimüügi skriining internetis	vastavalt vajadusele	vastavalt vajadusele
eemaldatud kuulutuste ja veebilehtede arv		27
avaldatakse saadetud teavituste/hoiatuste arv		6
prokuratuurile esitatud kuriteoteadete arv		0

Tegevus 2.5. Ekspertarvamuse andmine ravimi soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja kandmiseks		
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Taotluste arv	vastavalt laekumisele	16
Hinnangute arv	vastavalt laekumisele	14
Menetlusaeg (mediaan, päeva)	30	29

Ravimiameti strateegiline eesmärk 3:

Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute puhul uuringus osalejate ohutuse ja nende õiguste kaitse tagamine

Tegevus 3.1. Ravimite kliiniliste uuringute taotluste ja muudatuste taotluste ekspertiis, kliiniliste uuringute järelevalve ja kvaliteedi tagamine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Kliiniliste uuringute esmaste taotluste arv	50	50
Kliiniliste uuringute muudatuste taotluste arv	300	348
VHP raames antud hinnangud	1	0
Tähtaegselt menetletud uuringu ja uuringuplaani muudatuste taotluste osakaal (%)	100%	97%
Esmaste taotluste load		55
kinnitatud muudatused		358
Kliiniliste uuringute inspekteerimine		
Inspeksioonid Eestis	8	8
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	1	0

Ravimiameti strateegiline eesmärk 4:

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete eesmärgipärase ja rahvusvahelistele konventsioonidele

Tegevus 4.1. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning narkootikumide lähteainete järelevalve

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
(taotluste arv)	vastavalt vajadusele	1025
Lähteainete käitlemise tegevusloa taotlemine (taotluste arv)	vastavalt vajadusele	2
Lähteainete käitlejate registreerimine (arv)		7
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete teaduslikuks eesmärgiks kasutamise loa taotlemine	vastavalt vajadusele	9
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemisõigusega (sh teaduslikul eesmärgil) ja lähteainete käitlejate inspekteerimine (inspeksioonide arv)	8	4
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja nende lähteainete käitlemise aruannete esitamine (esitatud aruannete arv)	vastavalt vajadusele	175

Ravimiameti strateegiline eesmärk 5:**Eestis inimeste ravis kasutatavate verepreparaatide ning rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi ja ohutuse tagamine****Tegevus 5.1. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning vere käitlemise tegevusloa taotlemine**

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Taotluste arv kokku		
rakud, koed, elundid		4
veri		4
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%	100%
Tegevusloa otsuste arv		6

Tegevus 5.2. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning vere käitlemise järelevalve

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
Rakkude, kudede ja elundite hankijate ning käitlejate inspeksioonid	12	8
Rakkude, kudede ja elundite hankijate ning käitlejate ruumide ja tingimuste ülevaatused	vastavalt vajadusele	2
Vere käitlejate inspeksioonid	5	4
Korduvinspeksioonide arv (käitlejate peale kokku)	vastavalt vajadusele	0
Rakkude ja kudede käitlemise ning hankimisega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)		12
Vere käitlemise ja ohuaruannetega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)		30
Rakkude, kudede, elundite impordisertifikaatide taotlemine (sertifikaatide arv)	vastavalt vajadusele	0

Tegevus 5.3. Rakkude, kudede ja elundite ning vere ohujuhtumite ning aruannete (ohujuhtumid ja käitlemine) menetlemine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
--	---	----------

Käitlejate esitatud ohujuhtumi esmaste teatiste arv		
rakud, koed, elundid		16
veri		63
Eestist Euroopa Liidu liikmesriikidele edastatud teatiste arv		
rakud, koed, elundid		0
veri		0
Rahvusvaheliste ohujuhtumite arv, millest Eestit on teavitatud		
rakud, koed, elundid		10
veri		7

Raviameti strateegiline eesmärk 6:

Aktiivne osalemine EL otsustusprotsessides ja teabevahetuses ravimite, rakkude, kudede ja elundite ning lähteainete alal

Tegevus 6.1. Osalemine EL tööruhmades

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg	Täitmine
6.1.1. EL prioriteetsetes tööruhmades osalemise aastase kava täitmine (%)	90%	95%

Raviameti strateegiline eesmärk 7:

Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsva, rakendatava õigustiku väljatöötamises osalemine ravimite, rakkude, kudede ja elundite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete alal

Tegevus 7.1. Raviameti tegevuse aluseks olevate õigusaktide rakendamisel esilekerkinud puuduste analüüsimine

ÕIGUSLOOMES OSALEMINE

Raviamet osaleb eksperdina Euroopa nõukogu tööruhmade koosolekutel Raviameti pädevusvaldkonda puudutavate sätete arutamisel, panustab Eesti seisukohtade ettevalmistamisse ning kaitseb Eesti huve EL õigusloome kujundamisel

osaletud

Veterinaarravimite määruse (EL) 2019/6 rakendamiseks sotsiaalministeeriumi õigusloomes osalemine	osaletud
Veterinaarravimite määruse (EL) 2019/6 delegeeritud ja rakendusaktide (kokku 8) Komisjoni õigusloomes osalemine koostöös veterinaarravimi määruse rakendamise õigusloomeprotsessiga	osaletud
Ravimiseaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu, mis on seotud kliiniliste uuringute määruse (EL) nr 536/2014 rakendamisega ja haiglaerandi kehtestamisega, õigusloomemenetluses osalemine	esitatud
Ravimiseaduse ja ravikindlustuse seaduse muutmise seaduse 205 SE esitatud rakendusaktide kavandite õigusloomemenetluses osalemine (eelnõu vastuvõtmisel)	esitatud