

RAVIMIAMETI 2022. AASTA TÕÕPLAAN

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

Ravimiameti 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

Ravimiameti strateegiline eesmärk 1:

Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja toimivuse tagamine

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

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Müügiloo taotlused ja otsused	
<i>Esmased taotlused, inimestel kasutatavad ravimid</i>	
Riiklik menetlus, taotluste arv	15
teisese müügiloo taotluste arv	90
Detsentraalne menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	15
taotluste arv kaasatud riigina	200
Vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	3
taotluste arv kaasatud riigina	40
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
<i>Esmased taotlused, veterinaarravimid</i>	
Riiklik menetlus, taotluste arv	10
teisese müügiloo taotluste arv	5
Detsentraalne menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	1
taotluste arv kaasatud riigina	50
Vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	4
taotluste arv kaasatud riigina	20
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
<i>Müügiloo uuendamised, inimestel kasutatavad ravimid</i>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	21
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	23
taotluste arv kaasatud riigina	287
<i>Müügiloo uuendamised, veterinaarravimid</i>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	0
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	

taotluste arv viidatava riigina	0
taotluste arv kaasatud riigina	6
Müügiloa I tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	1500
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	400
taotluste arv kaasatud riigina	4100
Müügiloa I tüüpi muutused, veterinaarravimid	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	200
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	10
taotluste arv kaasatud riigina	250
Müügiloa II tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	300
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	25
taotluste arv kaasatud riigina	640
Müügiloa II tüüpi muutused, veterinaarravimid	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	20
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	2
taotluste arv kaasatud riigina	60
Tsentraliseeritud menetluses ravimite müügiloa taotluste hindamine	
originaalravimi taotluste arv	2
hinnangute koostamine esildismenetlustega seoses (hinnangute arv)	0
geneerilise ravimi taotluste arv	3
I tüüpi muutuse taotluste arv	10
II tüüpi muutuse taotluste arv	10
uuendamise taotluste arv	0
Toodete määratlemine	
Toote määratlemise taotluse esitamine	
Inimestele kasutamiseks mõeldud tooted	
määratletud toodete arv	vastavalt vajadusele
neist ravimiks määratletud toodete osakaal	
uudsete ravimite klassifitseerimine (CAT koordinaatorina ettevalmistatud teaduslike soovitude arv)	2
Loomadele kasutamiseks mõeldud tooted	
määratletud toodete arv	vastavalt vajadusele
neist ravimiks määratletud toodete arv ja osakaal	
Teaduslikud hinnangud: ravimiarendajale antav suuline ja kirjalik nõuanne ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks. Müügiloaeline konsultatsioon ravimiarenduse käigus kogutud teadusandmestiku esitamiseks	
teaduslike hinnangute arv	1
Tegevus 1.2. Ravimite kvaliteedi laboratoorne kontroll	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Analüüside arv kokku	100
Müügiloaga ravimite (sh. müügiloa taotlemise käigus) analüüside arv	25
analüüsitud erinevate toimeainete arv	
analüüsitud erinevate ravimvormide arv	
Müügiloata ravimite analüüside arv	65
analüüsitud erinevate toimeainete arv	
analüüsitud erinevate ravimvormide arv	
Apteegis valmistatud ravimite analüüside arv	5
analüüsitud erinevate toimeainete arv	
analüüsitud erinevate ravimvormide arv	

Apteegis valmistatud puhastatud vee analüüside arv	
Apteekidele väljastatavad töölahused	70
Muude analüüside arv (kahtluse korras saabunud proovid (sh toidulisandid jne)	5
Balti ja MRP/DCP ravimitealase koostöö raames analüüsitud teiste riikide ravimid (arv)	
analüüsitud erinevate toimeainete arv	
analüüsitud erinevate ravimvormide arv	
Testide arv kõikide analüüside peale kokku (1.2.1.- 1.2.6)	
Osalemine rahvusvahelistes uuringutes	3
Osalemine võrdluskatsetes	5
Laborisiste võrdluskatsete arv, sh väljaõppe raames	
Tehtud seadmete (sh pipetid jms) kalibreerimised ja kontrollid (arv)	
Kemikaalide sobilikkuse/kõlblikkuse kontrollide arv	
Testide arv kokku 1.2.8-1.2.11	
Paindlikku akrediteerimisulatuslega meetoditega analüüsitud uute analüütide arv	

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

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Sisse- ja väljaveolubade taotlemine (taotluste arv)	vastavalt laekumisele
Sisse- ja väljaveoteavituse esitamine (teavituste arv)	vastavalt laekumisele
Müügiloata ravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele
arstide ja tervishoiuasutuste taotluste arv	
erialaorganisatsiooni taotluste arv	
taotluste arv riiklike programmide raames	
ravimiarenduse kliiniliste uuringute etapis olevate ravimite erakorralise kasutamise programmide hinnangud (CUP ja NPP arv)	
krooniliste ja eluohtlike haiguste ravimite, mis on patsiendile meditsiiniliselt vajalikud kuid majanduslikult kättesaamatud, programmide hinnangud (arv)	
Müügiloata veterinaarravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele
arstide taotluste arv	
erialaorganisatsiooni taotluste arv	
Ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmiseks ja postiga saatmiseks lubade taotlemine (lubade arv)	vastavalt laekumisele
Ravimite tarneraskustest teavitamine	
Tarnehäirete avaldamine veebis (ravimite arv)	vastavalt laekunud teatistele
Müügiloaga ravimi tarneraskusega seotud ravimi võõrkeelse pakendite lubade arv	vastavalt vajadusele
Väljaveo piirangute otsused (ravimite arv)	vastavalt vajadusele

Tegevus 1.4. Ravimite käitlemise ja vahendamise tegevusloa taotlemine

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Apteegi tegevusloa taotluste arv kokku	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Tootmise tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Hulgimüügi tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%

Tegevus 1.5. Ravimite käitlemise järelevalve, turvaelementide andmekogu kontroll

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Järelevalve aasta kokkuvõtte avaldamine Ravimiameti veebis	jaanuar
Järelevalve poolaasta kokkuvõtte avaldamine Ravimiameti veebis	juuli

Üldapteekide inspeksioonid	90
Haiglaapteekide inspeksioonid	8
Vet apteekide inspeksioonid	0
Hulgimüüjate inspeksioonid	12
Tootjate inspeksioonid	17
Tootjate inspeksioonid Eestis	16
Tootjate inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	1
Ravimikäitlejate ruumide ja tingimuste ülevaatused	vastavalt vajadusele
Ravimite käitlemise kontroll veterinaarteenuse osutaja juures	2
Ravimite käitlemise kontroll hooldekodudes ja tervishoiuteenuse osutaja juures	4
Ravimite käitlemise kontroll metadooni jaotuspunktides	2
Korduvinspeksioonide arv (käitlejate peale kokku)	vastavalt vajadusele
Turvaelementide andmekogu kontroll	0
Tegevus 1.6. Ravimite kvaliteedi kohta saabuvate teatiste menetlemine, turustamispiirangute kehtestamine ning võltsingukahtluse teatiste menetlemine	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Eesti puudutavate teatiste arv	vastavalt laekumisele
Võltsingukahtluste teatiste arv neist valepositiivsetid teatise	vastavalt laekumisele
Tegevus 1.7. Ravimite ohutusjärelvalve	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Ülevaade eelneval perioodil laekunud humaanravimite kõrvaltoimete kohta	I kvartal
Ülevaade eelneval perioodil laekunud veterinaarravimite kõrvaltoimete kohta	I kvartal
Ravimi kõrvaltoimeteatise ja ravimi kliinilise uuringu kõrvaltoime teatise esitamine (arv kokku)	vastavalt laekumisele
tervishoiutöötajate esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
patsientide esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
muu päritoluga teatiste arv	vastavalt laekumisele
veterinaararstide esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
kõrvaltoimeteatiste arv kliinilistest uuringutest	vastavalt laekumisele
Ohutusandmete hindamine, koostatud hinnangute arv	
PSUR	4
DSUR	1
Perioodilise ohutusaruande ühtse hindamise protseduuri (PSUSA) hinnanguaruande koostamine	12
Osalemine ohusignaali Euroopa ühtse hindamise protseduuris, ohusignaali tuvastamine ja analüüs (toimeainete arv)	27
Ravimiohutusvalvete tegevuste inspekteerimine	vastavalt vajadusele
Inspeksioonid Eestis	0
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	0
Riskiminimeerimise materjalide läbivaatamine ja meetmete tõhususe analüüs	
läbivaadatud materjalide hulk	vastavalt vajadusele
riskiminimeerimise tõhususe analüüside arv	4
Ravimiameti strateegiline eesmärk 2:	
Ravimite optimaalse kasutamise soodustamine	
Tegevus 2.1. Tasakaalustatud ravimiteabe avaldamine	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Tsentraalse müügiloaga ravimiinfode (ravimiomaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht, pakendikavad) tõlgete kontrollimine	100%
Tegevus 2.2. Andmete kogumine, analüüsimine ja avalikustamine ravimite kasutamise kohta Eestis	

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Ravimi- ja apteegistatistika aasta kokkuvõtte ilmumine	I poolaasta
Kvartaalse apteegistatistika koostamine ja analüüs lähtuvalt apteegiaruannetest	kokkuvõtted Ravimiameti veebis
Kvartaalse ravimistatistika koostamine ja analüüs lähtuvalt hulгимүүgi aruannetest	kokkuvõtted Ravimiameti veebis
Tegevus 2.3. Ravimireklaami järelevalve	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Müügiloa hoidjate inspeksioonid	
Vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaaniate kooskõlastamine (kooskõlastuste arv)	vastavalt laekumisele
Ravimireklaami aruannete esitamine (aruannete kokkuvõtte avaldamine veebis)	01.06.2022
Ebaseadusliku ravimimüügi skriining	vastavalt vajadusele
tuvastatud ebaseaduslike ravimi müügi kuulutuste arv	
ravimireklaami nõuete rikkumiste arv	
Tegevus 2.5. Ekspertarvamuse andmine ravimi soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja kandmiseks	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Taotluste arv	vastavalt laekumisele
Hinnangute arv	vastavalt laekumisele
Menetlusaeg (mediaan, päeva)	30
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
Kliiniliste uuringute ülevaate avaldamine Ravimiameti veebis	I kvartal
Kliiniliste uuringute esmaste taotluste arv	50
Kliiniliste uuringute muudatuste taotluste arv	300
VHP raames antud hinnangud	1
Tähtaegselt menetletud uuringu ja uuringuplaani muudatuste taotluste osakaal (%)	100%
Esmaste taotluste load	
kinnitatud muudatused	
Kliiniliste uuringute inspekteerimine	
Inspeksioonid Eestis	8
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	1
Ravimiameti strateegiline eesmärk 4:	
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete eesmärgipärase ja rahvusvahelistele	
Tegevus 4.1. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete järelevalve	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja lähteainete impordi-ekspordiloo taotlemine (taotluste arv)	vastavalt vajadusele
Lähteainete käitlemise tegevusloa taotlemine (taotluste arv)	vastavalt vajadusele

Lähteainete käitlejate registreerimine (arv)	
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete teaduslikuks eesmärgiks kasutamise loa taotlemine	vastavalt vajadusele
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemisõigusega (sh teaduslikul eesmärgil) ja lähteainete käitlejate inspekteerimine (inspeksioonide arv)	5
Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ja nende lähteainete käitlemise aruannete esitamine (esitatud aruannete arv)	vastavalt vajadusele
Raviameti 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
Taotluste arv kokku	
rakud, koed, elundid	
veri	
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
Tegevusloa otsuste arv	
Tegevus 5.2. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning vere käitlemise järelevalve	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Vere ja verekomponentide käitlemisandmete ning verevalvsuse aasta kokkuvõtte avaldamine	I poolaasta
Rakkude, kudede ja elundite käitlemisandmete aasta kokkuvõtte avaldamine	I poolaasta
Rakkude, kudede ja elundite hankijate ning käitlejate inspeksioonid	12
Rakkude, kudede ja elundite hankijate ning käitlejate ruumide ja tingimuste ülevaatused	vastavalt vajadusele
Vere käitlejate inspeksioonid	5
Korduvinspeksioonide arv (käitlejate peale kokku)	vastavalt vajadusele
Rakkude ja kudede käitlemise ning hankimisega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)	
Vere käitlemise ja ohuaruannetega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)	
Rakkude, kudede, elundite impordisertifikaatide taotlemine (sertifikaatide arv)	vastavalt vajadusele
Tegevus 5.3. Rakkude, kudede ja elundite ning vere ohujuhtumite ning aruannete (ohujuhtumid ja käitlemine) menetlemine	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Käitlejate esitatud ohujuhtumi esmaste teatiste arv	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
Eestist Euroopa Liidu liikmesriikidele edastatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
Rahvusvaheliste ohujuhtumite arv, millest Eestit on teavitatud	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
Raviameti strateegiline eesmärk 6:	
Aktiivne osalemine EL otsustusprotsessides ja teabevahetuses ravimite, rakkude, kudede ja elundite ning lähteainete	
Tegevus 6.1. Osalemine EL tööühmades	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
6.1.1. EL prioriteetsetes tööühmades osalemise aastase kava täitmine (%)	90%

Ravimiameti strateegiline eesmärk 7:

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

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

ÕIGUSLOOMES OSALEMINE

Sotsiaalministeeriumi juhtimisel panustamine Euroopa Liidu õigusloomesse (ravimite valdkonna põhiaktide ajakohastamine)

Sotsiaalministeeriumi algatusel muudetavate veterinaarravimite määruse rakendamise seaduse alusel rakendusaktide kavandite väljatöötamises osalemine

Sotsiaalministeeriumi algatusel Ravimiseaduse muudatuse 205 SE alusel rakendusaktide kavandite muutmises osalemine