

RAVIMIAMETI ARENGUSTRATEEGIA 2015-2018 KOKKUVÕTE

Ülevaade arengustrateegia üldeesmärkide täitmisest ning hinnang tegevuste tulemuslikkusele. Analüüs ja järeldused on aluseks jätkutegevuste planeerimisel.

1. Vajalikel ravimitel on müügiluba ja need on apteegis müügil.

Ravimiametil ei ole palju võimalusi müügiloa hoidjate turustusotsuste mõjutamiseks. Ravimite kättesaadavuse parendamiseks tehti koostööd müügiloa hoidjatega, hulgimüüjatega ja teiste liikmesriikidega. Koostöö hõlmab Eestist puudevatele, kuid vajalikele ravimitele müügilubade andmist ja müügiloa säilitamist ning tarneraskuste ennetamist ja haldamist. Ravimite kättesaadavuse küsimused on alati kohtumiste ja infopäevade päevakavas.

Arengustrateegia perioodi jäi [Eesti EL Nõukogu eesistumine](#), kus eesistumise käigus toimunud ravimiregulaatorite koostöövõrgustiku kohtumistel oli ravimite kättesaadavus üheks prioriteetideks. Arutati nii müügiloaga ravimite kui uute ja innovatiivsete ravimite kättesaadavuse teemadel: innovatsiooni toetav ja hõlbustav õiguslik ja abistav keskkond, teaduslik nõustamine ravimiarenduse toetamiseks, akadeemiliste ravimiuringute soodustamine, uute õigusaktide mõju ravimite kättesaadavusele, müügiloa taotlemise head tavad taotlustega seotud ekspertiisi paremaks planeerimiseks ja regulatiivsete tegevuste optimeerimiseks.

Pideva tööna panustasime ravimite kättesaadavusega tegelevate Euroopa Liidu ravimiregulaatorite koostöövõrgustiku töörühmade töösse, neist ühte ka juhtides (*HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use*). See töörühm keskendub käesoleval ajal eelkõige ravimi tarneraskuse definitsiooni kokkuleppimisele, mis peab lihtsustama tarnehäiretest teatamist. Seejärel tuleb ühtne juhend liikmeriikidele ja ravimitootjatele, mille järgimine aitab kättesaadavusprobleeme ennetada ning kiiremini lahendada. Oluline töösuund on kommunikatsiooni parandamine ravimiametite, ravimikasutajate, arstide, apteekrite ja ravimitootjate vahel.

Strateegiaperioodi jääb ilmestama ka BREXIT, millel on mõju ravimite kättesaadavusele, mistõttu alustasime ettevalmistusi nende ennetamiseks. Samuti tegelesime ettevalmistustega ravimite turvamärgiste süsteemi rakendamiseks, et see läheks latusalt ega põhjustaks lisaprobleeme

Ravimite kättesaadavuse parandamiseks tegi Eesti ravimiamet Läti ja Leedu ravimiametitele ettepaneku veterinaarravimite Balti pakendite ühtse taotlemisprotseduuri väljatöötamiseks, mis ka realiseerus. Balti pakendite ühisprotseduuri kasutatakse humaanravimite puhul vähem, aktiivsemad on veterinaarravimite müügiloa hoidjad (keskmiselt kasutatakse kaheksal korral aastas). Balti pakendi protseduuri rakendamise peamiseks takistuseks on ravimiinfode erinevus.

Ühispakendeid luuakse kõikide müügiloaprotseduuride raames ka väljaspool Balti protseduuri ning kaasates teisi keeli.

Koostasime loetelu puuduvatest, kuid vajalikest toimeainetest (müügiloata ravimite kasutamise taotluste põhjal), mida levitasime Eesti ja Euroopa Liidu ravimiteemalistel kohtumistel, eesmärgiga saada need ravimid turule. Samuti võtsime üksikutel juhtudel ühendust müügiloa hoidjaga ning teiste riikide ravimiametitega, et Eesti saaks kaasatud detsentraalsesse müügiloamenetlusse.

Hollandi Ravimiametile saatsime nimekirja puuduva müügiloaga vajalikest toimeainetest, et võimalusel edasi minna vastastikuse tunnustamise protseduuriga müügilubade saamiseks.

Mõnede ravimite puhul oli sellest abi - neile taotlesid müügiloahoidjad Eestis müügiloa. Samuti koostasime loetelu müügiloaga ravimitest, millel Eestis alternatiiv puudub ja mille puudumine paneb arstid ja patsiendid keerulisse olukorda. Loetelu edastasime Ravimitootjate Liidule, Hulgimüüjate Liidule ja igale müügiloa hoidjale, kelle ravim oli loetelus, palvega ravimite kättesaadavuse hoolsamaks planeerimiseks ja tarnete jälgimiseks. Ravimiameti esindajad suhtlesid müügiloa hoidjatega ka müügiloa säilitamise eesmärgil, rõhutati, et haiglaravimitele ei ole vaja eestikeelset pakendit – mõne ravimi müügiluba jäi Eestis alles.

Ravimitootjate Liidule ja Haigekassale tutvustasime mõtet e-PIList, mis võiks olla üks ravimite kättesaadavust parandav meede. Üksnes e-PIL rakendamist piirab inimestel kasutatavate ravimite osas Euroopa Liidu õigus. Täiendava võimalusena on e-PIL siiski võimalik ja arendus selle patsiendiportaali lisamiseks on töös.

Koostöös Ravimitootjate Liiduga kaardistasime tarneraskuste põhjused. Selle tulemusena andis Ravimiamet soovitus eristada ettevõttes ravimid, mis vajavad enam tähelepanu (st ravimid, millel ei ole Eestis alternatiivi ja mis on rahvatervise seisukohast olulised), nende varude ja kasutuse paremaks planeerimiseks. Kokkuvõtte on leitav Ravimiameti [veebist](#).

Analüüsisime teiste liikmesriikide huvi Eestis müügiloaga ravimite suhtes (paralleelimpordi päringud), et ennetada rahvatervise seisukohast oluliste ravimite väljavedu. Strateegiaperioodil saime päringuid 41 ravimile, tarneprobleeme nende ravimitega ei tekkinud.

Strateegiaperioodil jõustus Ravimiameti varasem ravimiseaduse muutmise ettepanek, mis võimaldas Ravimiametil erakorralise meetmena keelata ravimi väljavedu, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses. Seda õigust me korduvalt ka kasutasime.

Müügilubade taotlemise hõlbustamiseks täiendati ja ajakohastati Ravimiameti veebis teabepaketti müügiloa taotlejale müügiloa saamise tingimuste kohta. Veterinaarravimite kättesaadavuse parandamiseks jagati süsteemselt teavet pakendinõuete osas. Suuremad veterinaarravimite müügiloa hoidjad on oluliselt panustanud mitmekeelsete pakendite loomisesse või taotlenud erandi keelenõude rakendamisest.

Tegime arvukalt ettepanekuid võltsravimite direktiivi delegeeritud akti ja veterinaarravimite määruse kohta, et vältida ravimite kättesaadavuse halvenemist Eestis. Ravimite kiiremaks jõudmiseks patsientideni tegime ettepanekuid Eesti õigusaktide muutmiseks: müügiloata ravimite sisseveoloa asendamine teavitusega ning turustamisloa kaotamine, ravimite kasutamise programmid enne müügiloa andmist ning personaliseeritud programmid müügiloaga ravimitele olukorras, kus need ei ole majanduslikult kättesaadavad. Kavandatud tegevustest lükkub edasi riigi nimel müügiloa väljastamise (Direktiiv 2001/83/EÜ, art 126a) analüüs ja meetme mõju ravimite kättesaadavusele.

Kuigi Eestit ei ole varasemast rohkem Euroopa Liidu detsentraliseeritud müügiloa menetlustesse kaasatud, on müügiloaga ravimite ja toimeainete arv võrreldes 2014. aastaga tagasihoidlikult, kuid stabiilselt kasvanud (nii inimestel kasutatavate ravimite kui veterinaarravimite osas), analoogselt [Euroopa Liidu ühisprotseduuridega](#). Müügiloaga ravimite arv suurenes vastavalt 6028-lt 6568-ni ja 945-lt 1165-ni ning toimeainete arv 1272-lt 1439-ni ja 343-lt 383-ni. Samas, turustatavate ravimite osakaal on jäänud praktiliselt samale tasemele, püsides 46% juures inimestel kasutatavate ravimite ja 56% juures veterinaarravimite puhul.

Vajadus müügiloata ravimite kasutamiseks vähenes. Toimeainete arv püsis keskmiselt 450 ja veterinaarravimite puhul 60 juures aastas. Arstide ja tervishoiuasutuste taotluse arv vähenes inimestel kasutatavate ravimite osas 4981-lt 3332-ni 2016. aastal. Strateegiaperioodi jääb müügiloata ravimite taotlemise protsessi muutus. Kuni 2017. aasta maini sai taotluse teha üheks aastaks. Koostöös Haigekassaga lihtsustati 2017. aastal müügiloata ravimite taotluste esitamist ja menetlemist - müügiloata ravimi retsept toimib taotlusena. Selle muutuse miinuseks on taotluse kehtivusaja lühemenine, mis kajastub taotluste arvu tõusus - 2018. aastal esitati 4963 müügiloata ravimi taotlust. Taotluste arv suurenes ka müügiloata ravimite taotlemise uue süsteemi ja arstide kasutatavate tarkvarade vaheliste tehniliste probleemide tõttu (~1000 kõikidest taotlustest). Näiteks saime taotlusi müügiloaga ravimile või ravimile, mida erialaselt taotluse alusel oli lubatud turustada. Müügiloata veterinaarravimite taotluste arv vähenes 163-lt taotluselt 125-ni 2017. aastal kuid suurenes uuesti 2018. aastal 171 taotluseni. Erialaorganisatsioonide taotluste arv püsis stabiilsena, keskmiselt 14 taotlust inimestel kasutatavatele ravimitele kuid suurenes veterinaarravimite osas 7-lt 18-le taotlusele aastas. Strateegiaperioodil tõhustasime müügiloata ravimite kvaliteedikontrolli laboris 20-lt preparaadilt keskmiselt 50-ni aastas.

Müügiloa hoidjad teavitasid ravimite tarneraskustest paremini - teatiste arv suurenes 66-lt ~145-ni. Samas suurenes ka selliste tarneraskuses olevate ravimite osakaal millel puudub alternatiiv (17%-lt 19%-ni). Ravimiametil ei ole tagasisidet, kas see ohustas patsientide elu ja tervist. Tarneraskuste tekkimisel ja alternatiivide puudumisel tegime koostööd müügiloa hoidjatega ravimi võõrkeelses pakendis turustamiseks - keskmiselt lubasime aastas 10 ravimi turustamist võõrkeelses pakendis. Samuti tegime koostööd arstide erialaorganisatsioonidega (taotlus müügiloata ravimi kasutamiseks), kui müügiloa hoidjal puudus võimalus ravimi võõrkeelses pakendis turustamiseks. Olulise ravimi ulatusliku tarnehäire korral keelasime keskmiselt nelja ravimi väljavedu aastas. Paranenud, kuid mitte hea on veterinaarravimite tarneraskustest teavitamine.

Valmimas on arendus, mis võimaldab ravimi tarneraskuste kohta teavet saada ravimiregistrist (seni on tarneraskuste info eraldiseisvalt veebiuudisena).

Ravimiamet osales Sotsiaalministeeriumi tellitud uuringus: [“Ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine“](#).

2. Pädev ja tõhus järelevalve tagab ravimite kvaliteedi säilimise nende käitlemisel, ohutuse patsientidele, tasakaalustatud ravimiinfo jagamise ja ravimite ratsionaalse kasutamise.

Strateegiaperioodil suurendasime järelkontrollide arvu ja ennetava nõustamise osakaalu. Käitlejatele (apteegid, hulgimüüjad, ravimitootjad, verekeskused, sugurakkude ja lähteainete käitlejad, rakkude, kudede ja elundite hankijad ja käitlejad) korraldasime regulaarseid infopäevi, saatsime infokirju ning koostasime juhendeid õigusaktide tõlgendamise küsimustes, toodete ohutuse tagamiseks, järelevalve leidude tagasisidestamiseks ja rikkumiste ennetamiseks.

Ravimiamet osales apteegiteenuse kvaliteedisüsteemi arendamisel ning tõhustas apteegiteenuse kvaliteedikontrolli. Järelevalves keskendusime raviminõustamise kvaliteedile, nõustamise tagamisele klienditeenindajatega apteekides ja odavamate ravimite olemasolule.

Odavamate ravimite kättesaadavus apteekides paranes: 2014. aastal puudusid kontrollitud toimeainete osas hinnakokkuleppega ravimid 8,1%-l juhtudest, 2018. aastal 2,3%-l juhtudest, apteekide nimed, kus puudus enam, kui kolm hinnakokkulepperavimit, avaldati Ravimiameti veebilehel järelevalve poolaasta ja aasta kokkuvõttes.

Raviminõustamine apteekides on edenenud kuid jätkuvalt esineb probleeme – patsiente ei nõustata või nõustatakse puudulikult. Strateegiaperioodil pöörasime suuremat tähelepanu avariulitega apteekidele ja nõustamise tagamisele neis. Apteekides, kus on tööl klienditeenindajad/konsultandid oli probleeme raviminõustamisega ning käsimumüügiravimite ja muude toodete eristamisega. Probleemidest tegime kokkuvõtte ja teavitasime apteeke. Nõustamisteenuse kvaliteedi parendamiseks teeb Ravimiamet koostööd Tartu Ülikooli ja apteekrite erialseltsidega (ravimite kasutamise hindamise töörühm).

Analüüsisime, milliste ravimite ja olukordade puhul on järelevalveks ja ravimite kasutamise hindamiseks vaja koguda täiendavaid andmeid. Fookuses olid tellimislehtedega ostetavad ravimid, eesmärgiga tuvastada kõrvalekalded apteekides saatelehtede vormistamisel ning nende alusel ravimite väljastamisel. Analüüsi käigus kogusime andmeid narkootiliste- ja psühhotroopsete ravimite tellimise ja väljastamise, aga ka ravimite kohta, mida võidakse kasutada dopingus eesmärgil. Analüüsi ühe väljundina tegi Ravimiamet Sotsiaalministeeriumile ettepaneku muuta tellimislehtede vormistamise nõudeid nii, et tellimislehed ja saatelehed oleksid esitatud elektrooniliselt, võimaldamaks hõlpsamat infovahetust ning andmeanalüüsi. Analüüsi tulemused on leitavad [siit](#).

Analüüsisime ka retseptiravimite ostmist hulгимүүгист hulgiostu õigusega asutuste poolt (eeskätt hoolekandeesutused) ning ostetavate ravimite valikut. Analüüsisist nähtus, et hulgiostuõigust kasutas ligikaudu 34% hoolekandeesutustest. Ostetud ravimitest 65% olid retseptiravimid, millest omakorda 44% moodustasid psühhotroopsed ja teised psüühikasse toimivad ravimid ning tugevatoimelised valuvaigistid. Analüüsi tulemused edastasime Sotsiaalministeeriumile.

Veterinaarias kasutatavate ravimite analüüsi tulemusena edastab Ravimiamet Veterinaar- ja toiduametile kord poolaastas veterinaarravimite kasutusstatistika ja andmeid inimestel kasutamiseks mõeldud ravimite kasutamise kohta veterinaarias.

Riskipõhise järelevalve põhimõtetest lähtudes ja kliiniliste uuringute keskkonna hõlbustamiseks analüüsisime kliiniliste uuringute ravimite sisse- ja väljaveoteavitusi. Analüüsi tulemusena esitasime Sotsiaalministeeriumile õigusaktide muutmise ettepaneku - kliinilise uuringu ravimi sisseveost ei ole vaja Ravimiametit teavitada, kui uuritav ravim või müügiloaga täiendav ravim veetakse sisse Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või Eestist välja. Analüüsisime ka müügiloata ravimite sisseveo andmeid Euroopa Liidust ja kolmandatest riikidest, et asendada sisseveoluba Euroopa Liidu müügiloaga ravimite puhul teavitamisega. Analüüsi tulemusena tegi Ravimiamet Sotsiaalministeeriumile ettepaneku õigusaktide muutmiseks - turustamisloa kaotamine, teatud tingimustel sisseveoloa nõude asendamiseks sisseveost teavitamisega ning müügiloata ravimite sisseveol kaskaadi kohaldamiseks.

Panustasime võltsravimitealase õigustiku kohaldamisse Eestis ning elanikke teadlikkuse tõstmisesse seoses ebaseaduslikult ostetud ravimite kasutamisega. 2015.a. viisime läbi meediakampaania: [“Ära mängi oma tervisega – ravim osta ainult apteegist!”](#). Kampaania raames täiendasime võltsitud ravimite teavet veebis, koostasime infovoldiku. Teemat kajastati 43. artiklis. Sõnumite edastamiseks kasutasime ka välireklaami ning bännerid sotsiaalmeedias ja portaalides.

Võltsingute tuvastamiseks ja leviku piiramiseks tegime koostööd Maksu- ja Tolliameti ning Politsei- ja Piirivalveametiga. Samal eesmärgil osalesime strateegiaperioodil mitmel rahvusvahelisel operatsioonil [PANGEA](#). Internetikeskkonnas ebaseadusliku ravimimüügi ohjamiseks tegime koostööd veebipolitseinikega. Ravimite turvaelementide nõuete rakendamiseks toimus koostöös huvipooltega üleeuroopaline [konverents ravimite turvaelementide teemal](#), mille raames rääkisime võltsravimite riskidest ka üldsusele. Ravimiamet tegi koostööd Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutusega andmekogu ja süsteemi loomiseks Eestis.

Ravimite ohutuse tagamiseks leppisime ametis kokku ravimiohutuse inspeksioonide põhimõtted ning nõustasime ravimite tootjaid ja müügiloa hoidjaid ravimiohutuse süsteemide väljatöötamisel ja arendamisel nii inspeksioonide käigus, kui juhendite ja infopäevade vahendusel. Osalesime kodanikule suunatud üleeuroopalises kõrvaltoimetest teatamise kampaanias: „[Kõrvaltoimetest teatamine aitab muuta ravimid ohutumaks](#)“ ning spetsiifiliselt [ravimite kõrvaltoimete teatamise tähtsusest lastel ning ravimite kasutamisega seotud võimalikest ohtudest raseduse ning rinnaga toitmise ajal](#).

Ravimite kvaliteedikontrolli muutsime täies mahus riskipõhiseks (varasemalt rakendati riskipõhist laboratoorset kontrolli vaid tööstuslikult toodetud ravimitele, seda õigusaktide nõuete tõttu). Selleks hinnati, millistele analüüsile peaks Ravimiameti labor keskenduma, milliseid arendama. Analüüsi tulemusena tegi Ravimiamet Sotsiaalministeeriumile ettepaneku õigusaktide muutmiseks - kaotada apteekide kohustus kaks korda aastas apteegis valmistatud ravimeid Ravimiametile analüüsiks saata. Muudatusega seoses leppisime ametis kokku riskipõhise järelevalve põhimõtteid ka apteegis valmistatavatele ravimitele.

Järelevalvealast koostööd tegime nii Euroopa Liidu tasemel kui riigiasutuste vahel. Balti ravimiametitega tegime ühisinspektsioone ravimitootja, ravimiohutuse ja kliiniliste uuringute alal, vahetasime laborianalüüsides aastaplaane, mille tulemusel jagasime analüüsikoormust kolme riigi vahel.

Riigisisestelt tegime enim koostööd Terviseameti ja Sotsiaalkindlustusametiga hoolekandeesutuste järelevalves ning Veterinaar- ja Toiduametiga veterinaarravimite käitlemise osas.

3. Selgelt sõnastatud ja asjakohane teave on õigel ajal kodanikele, huvipooltele ja kolleegidele kättesaadav.

Huvipooltele suunatud teavitustegevusi oli aastas keskmiselt 50.

Tõhustasime huvipooltele suunatud juhendmaterjalide koostamist. Valmisid juhendid järgmistel teemadel: apteekrite kohustuslik koolitus, psühhoaktiivsed ained ja narkootikumide lähteained, Compassionate Use Program (CUP) ja Named Patient Program (NPP), nakkuspositiivsete patsientide sugurakkude ja embrüote käitlemine, tegutsemiskoha muutus, kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse § 13 tõlgendamine, akadeemilised ravimiuuringud ning uuringuplaani ja uuringu käigus täidetavate dokumentide näidismuud, hooldekodudele ravimite käitlemisest.

Veebiinfot uuendasime järgmistel teemadel: ravimitega reisimine, e-taotlused, ravimiohutus, internetiapteek, võltsitud ravimid, tasud, KKK (tarneraskused, võõrkeelsed pakendid, turvaelemendid), Balti pakendi juhend ja protseduur, rakkude, kudede, elundite hankimine ja käitlemine ning uudsed ravimid.

Strateegiaperioodil ilmus 19 päevakajalist artiklit ajakirjas „Eesti Arst“ ja 7 artiklit ajakirjas „Rohuteadlane“. Üheselt ravimikasutajale olid suunatud artiklid pakendi piktogrammide tähendusest, valmisid ülevaateartiklid vaktsiinidest, nende olemusest, ajaloost ja koostisest ning ravimite kättesaadavusest. Üldsuse huvist lähtuvalt panustasime meditsiinis kasutatavate kanepipreparaatidega seotud teabe jagamisele nii ettekannete, kui artiklite näol.

Osalesime ettekannetega ravimitealastel konverentsidel, immuniseerimiskava muutustega seotud infopäevadel (HPV vaktsiin), ravimite koos- ja kõrvaltoimete andmebaasi

Retseptikeskusesse integreerimisega seotud infopäevadel, Tartu Ülikooli ja haiglate korraldatud kliiniliste uuringute koolitustel. Strateegiaperioodil kirjutasime ja rääkisime senisest enam ravimite ja keskkonna (ravimijäägid) ning ravimiarenduse teemadel. Viimase osas toimus koostöö Tartu Biotehnoloogia Pargi, SA Tallinna Teaduspark Tehnopolli ning Eesti Lasteuuringute Võrgustikuga. Õppetöö raames jagasime ravimivaldkonna teadmisi õigus- ja meditsiiniteaduste valdkonna üliõpilastele ning doktorantidele.

Ravimiohutuse teabe kättesaadavuse tagamiseks jätkasime arstidele ja apteekritele ravimiohutusalaste infokirjade saatmist ning alustasime regulaarset (kord kuus) arstide teavitamist ravimiohutusalastest muutustest ravimiinfodes. Uutest müügiloaga ravimitest teavitame veterinaararste. Uuendusena avaldame Ravimiameti veebis ravimite loetelu, millele rakenduvad [täiendavad riskivähendamise meetmed](#) koos abistavate materjalidega.

Alustasime ravimite riskivähendamismeetmete rakendamise analüüsimist (kas arstid järgivad ravimite väljakirjutamisel täiendavaid ohutusmeetmeid). Strateegiaperioodil analüüsi kuue ravimi riskivähendamise meetmete rakendamist praktikas. Analüüside tulemused on avaldatud Ravimiameti veebis ja ajakirjas „Eesti Arst“.

Ravimiteabe kvaliteedi parandamiseks osaleme Ravijuhiste Nõukoja töös, panustades ravijuhiste teemade väljavalimisse ning valminud juhiste hindamisse.

Ravimikasutuse suunamiseks jätkasime Eesti ravimistatistika aastaraamatu väljaandmist. Aastaraamat sisaldab ka ülevaateartikleid ravimite kliiniliste uuringute, müügiloata ravimite, kõrvaltoimete, apteekide tegevuse ja ravimituru kohta. Valmis sai Balti ravimistatistika 2013 – 2015.

Ravimialase teabe kättesaadavuse parendamisel on oluline roll digiarendustel. Strateegiaperioodil alustasime (tegevused jätkuvad) Ravimiameti ravimite andmebaasi arendusvajaduse analüüsi ja arendusega, liideti Koodikeskus ja ravimiregister. Ravimiregistris tegime kättesaadavaks erialaselti taotluste alusel kasutusse lubatud müügiloata ravimite ravimiinfod ja käsimüügiravimite ning enimkasutatavate retseptiravimite infod vene ja inglise keeles. Ravimiregistri arendused jätkuvad tarneraskuste ja riskivähendamise meetmete lisamiseks. Ravimiinfodes tehtud ohutusmuutuste kiireks leidmiseks parendasime veebiotsingut.

Ravimitealase andmevahetuse hõlbustamiseks osalesime Euroopa Liidu andmebaaside arendustöös: ISO IDMP/SPOR, EUDNB, EU TCT, e-PIL ning kliiniliste uuringute andmebaasi ja portaali testimisel ja tagasisidestamisel. Lisaks tegime ettepanekuid Euroopa Liidu ravimite portaali eelanalüüsi. Võtsime kasutusele Common Repository (sisaldab tsentraalsete müügilubade taotlusi) ja PSUR Repository (sisaldab perioodilisi ohutusaruandeid).

Tegemata jäi ravimiohutusalane kursus arst-residentidele ja farmakoterapia kursus arstidele ning apteekritele. Koostööd patsientide organisatsioonidega ei arendatud ressursipuudusel.

2018. aasta sügisel läbiviidud kliendiuuring näitas, et huvipoolte hinnang erinevat liiki teabe kättesaadavusele on vahemikus 4,0-st kuni 4,4-ni. Keskmise hinnang võrreldes eelmise

uuringuga on paranenud 0,1 punkti võrra. Kõige paremini hinnati info kättesaadavust ravimiohutuse kohta. Ravimiameti kodulehel oleva teabe arusaadavust hinnatakse keskmiselt 4,4 punktiga. Vajaliku teabe leitavust kodulehelt hinnatakse veidi madalamalt – 4,1 punkti.

4. Ravimiamet on avatud ja usaldusväärne organisatsioon, kus tähtsustatakse pädevuse ja võimekuse hoidmist ja arendamist.

Ravimiamet on strateegiaperioodil valmistunud mitmeks suuremaks muutuseks seoses Euroopa Liidu uute õigusaktide rakendamisega lähitulevikus. Kliiniliste uuringute uus määrus toob kaasa ühismenetluse ja hinnanguaruande koostamise aruandva riigina. Selleks valmistudes laiendasime ametis uuringutaotluste hindajate ringi ning vähendasime hindajate tööd taotluste administreerimise osas.

Turvaelementide nõuete rakendamine 2019.aastal toob samuti kaasa muutusi järelevalves, sh senisest digitaalsema lähenemise. Ravimiamet koolitab regulaarselt oma töötajaid infotehnoloogia vallas, et tagada töötaja ja olemasolevate infosüsteemide efektiivne kasutamine ning digijärelevalve võimekus.

Brexit ei jäta puutumata ka ravimivaldkonda – Ühendkuningriigi panus Euroopa Liidu ühistööse tuleb kanda teistel liikmesriikidel. Ravimiamet on teinud ja jätkab sihipäraseid ettevalmistusi nii võimekuse kui pädevuse kasvatamisel ravimite müügilubade hindamiseks ja inspeksioonide läbiviimiseks Euroopa Liidu tasandil.

Ravimiarenduse suund on bioloogilist päritolu ravimitele –üle poolte tsentraalsetest müügiloo taotlustest on bioloogilistele ravimitele. Nii müügilubade kui ka kliiniliste uuringute taotluste menetlemisel oleme kasvanud pädevust bioloogiliste preparaatide kvaliteedi hindamise suunal. Müügiloo menetlustest kõige suuremat teaduslikku väljakutset pakkuva tsentraalse müügiloo menetluse planeerimiseks ja lodusaks korraldamiseks määrasime vastutava töötaja.

Kliiniliste uuringute ja ravimiohutuse järelevalve võimekuse tagamiseks on Ravimiameti inspektorid viinud ennast kurssi mõlema valdkonna järelevalve spetsiifikaga ja võimelised teineteist vajadusel asendama. Lisaks kohalike ettevõtete järelevalvele inspekterime kliinilisi uuringuid ka Euroopa Liidu protseduuride raames. Kasvatasime võimekust ka ravimitootmise järelevalve alal.

Arengud Eesti tervishoiuamaastikul eeldavad enamat pädevust ja kaasaraäkimist radiofarmatseutikumide ja kemoterapeutikumide kasutamiseks ettevalmistamise teemdel. Ameti töötajate koolitusplaan arvestab neid arenguid - töötajad said neis valdkondades koolitust.

Pädevuse hoidmiseks ja aenguks suurendame aasta-aastalt osalust Euroopa Liidu ühismenetlustes. Müügiloo protseduurides viidatava riigina hindame keskmiselt 13 taotlust aastas. Esmakordselt alustasime veterinaarravimite müügiloo taotluste hindamist viidatava

riigina (kaks taotlust). Tsentraalse müügiloa protseduurides anname hinnanguid nii originaalravimitele kui geneerilistele ravimitele keskmiselt 4 korral aastas. Ravimite ohusignaalide jälgimises ja hinnangu koostamisel tõstisime toimeainete arvu 11-lt 27-le. Perioodilisi ohutusandmeid hindame keskmiselt 10 ravimi (sh veterinaarravimid) osas aastas. Kahel korral osalesime hindava riigina kliiniliste uuringute vabatahtliku ühtlustamismenetluse protseduuris. Kõiki Ravimiameti hinnanguaruandeid tunnustati teiste riikide poolt.

Igal strateegia-aastal sai mõni ettevõtte Ravimiametilt teaduspõhist arvamust ravimiarenduse küsimustes.

Uudsete Ravimite Komitee (*Committee for Advanced Therapies, CAT*) tegevusvaldkonnas (komitee hindab geeni- ja rakuteraapia ning koetehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja toimivust) alustasime uudsete ravimite arendustöö soodustamiseks mõeldud toodete klassifitseerimishinnangute tegemisega. Klassifikatsiooni käigus määratakse, kas arenduses olev toode on uudne ravim ja kui on, siis millisesse uudse ravimi alarühma see kuulub.

Ravimiameti labor on akrediteeritud ning auditeeritud OMCL Network poolt korraldatud ametlike ravimikontrolli laborite vastastikuste ühisauditite käigus (*MJA – Mutual Joint Audit*). Labor teeb aastas 1-2 tsentraalse müügiloaga ravimite analüüsi projekti. Strateegiaperioodil osalesime 19 pädevuskatses. Akrediteerimisulatus hoidsime püsivana ja sõltuvalt ravimite analüüsi töö spetsiifikast kasvas analüütide hulk meetodite raames märgatavalt (näiteks lisandus kõrgsurve vedelikkromatograafilisel meetodil strateegiaperioodi jooksul üle 70 uue analüüdi). Puuduvate testide tegemine on tagatud riikidevaheliste (Läti, Leedu, Soome) koostöölepingutega ning Ametlike Ravimikontrollilaborite koostöövõrgustiku täieõigusliku liikme staatusega.

Spetsialistide tööaja säästmiseks põhitegevusele ja pädevuse arendamisele analüüsisime tugitegevuste osakaalu põhitegevustes. Analüüsi tulemusena jagati tugitegevusi ja tehnilisemat tööd ümber. Võtsime kasutusele uusi tehnoloogilisi lahendusi (uus dokumendihaldussüsteem, riigitöötaja iseteenindusportaal), mis aitavad kaasa tööaja sihipärasemale kasutusele.

Hindasime siseauditite süsteemi toimivust ja mõju ameti teenustele. Analüüs näitas, et auditid on vajalikud, aitavad kaasa Ravimiameti teenuste kvaliteedi parendamisele ja suurendavad usaldusväärust ameti teenuste osas.

Euroopa Liidu ravimiregulaatorite koostöövõrgustikus on usaldust Ravimiameti suhtes suurendanud Eesti EL Nõukogu eesistumine. Edukalt korraldatud ja kriitilistele teemadele keskendunud töörühmade koosolekud ning Coreper mandaadini jõudmine läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga veterinaarravimite määruse eelnõu ja määruse nr 726/2004 muudatuse küsimuses on pälvinud kolleegasutuste tunnustuse.

Ravimiameti töökorraldus, selle efektiivsus ja järjepidev parendamine on saanud ka rahvusvahelise tunnustuse Euroopa Liidu ravimiametite põhitegevuste ja juhtimissüsteemide võrdlusmõõdistamisel. 2014. aasta ja 2018. aasta võrdlusmõõdistamiste keskmised hinded

Ravimiametis olid vastavalt 3,6 ja 3,94. Euroopa Liidu keskmine hinne 2014. a oli 3,4. 2018. aasta keskmine ei ole veel teada.

2018.aastal läbiviidud kliendiuuring näitas, et huvipoolte hinnangud Ravimiameti töötajate tööle kasvasid kõigis aspektides (pädevus, info edastamise oskus, tähtaegadest kinnipidamine, probleemilahendamise oskus ja kiirus jne).

5. Koostöö asutuses, riigis ja rahvusvaheliselt tagab vajaliku teabe, optimeeritud ressursikasutuse ning ülesannete ja pädevuse tõhusa jaotuse.

Rahvusvaheline koostöö.

Ravimiamet on esindatud ja aktiivne olulistes Euroopa Ravimiameti (EMA), Euroopa ravimiametite juhtide võrgustiku (HMA) ja Euroopa Komisjoni (EC) töörühmades.

Ravimiameti inimesed on valitud järgmiste töörühmade juhiks/kaasjuhiks:

- Ravimite kättesaadavuse parendamisega tegelev töörühm (*HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use*);
- Inimravimite komitee (*CHMP*) juures tegutseva kardiovaskulaarravimite töörühm (*Cardiovascular Working Party*), kus koostatakse juhendeid, antakse nõu ja aidatakse hinnata kardiovaskulaarravimite müügilubade taotlusi;
- EMA/EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*) keske müügilooaga ravimite analüüsi nõuanderühma (*the EU/EEA OMCL Network Advisory Group for Sampling and Testing of Centrally Authorised Products (AdG-CAP)*).

Kaks ravimite kvaliteedihindajat on valitud EDQM ekspertideks, osalemaks kvaliteedi sobivussertifikaatide andmisel. Samuti valiti ravimite kvaliteedihindaja EMA kvaliteeditöörühma (*Quality Working Party*) nõuandjameeskonna liikmeks. Sinna kuuluvad juhtivad ja kogunud kvaliteedihindajad, kes tegelevad peamiselt tsentraalsete müügilooataotluste kvaliteediosa hindamise käigus tekkinud lahkarvamuste lahendamise ja nõuete tõlgendamisega konkreetse ravimi kontekstis. Strateegiaperioodil korraldati Euroopa Liidu ravimiametite kvaliteedihindajate koolitus ning panustati ka koolitajana.

OMCL koostöövõrgustiku CAP nõuanderühmas valmis Ravimiameti eestvedamisel juhend „*General rules for CAP Generic Programmes*“ ning EMA kvaliteeditöörühmas abiainete juhend.

Ravimiamet nõustas teisi riike arengukoostöö projektide raames. Moldova Ravimite ja Meditsiiniseadmete Ametile tutvustasime müügilubade andmise, ravimiohutuse ning apteekide ja ravimitootjate inspekteerimise aspekte ning vahendasime Eesti kogemusi Euroopa Liidu õigusaktide ülevõtmisel. Riigiametnikud Kõrgõzstanist said ülevaate kuidas Eestis on ravimivaldkond korraldatud ning kuidas erinevad asutused ja organisatsioonid

panustavad süsteemide toimimisse. Koostööd tegime ka Maailma Terviseorganisatsiooniga, eeskätt ravimite kvaliteedihindamise ja tootmisettevõtete järelevalve küsimustes.

Balti ravimiametitega koostasime ühiselt Balti ravimistatistika raamatu, vahetasime laborite analüüside aastaplaane ja analüüsitavaid ravimeid, tegime ühisinspektsioone ning leppisime kokku Balti pakendi protseduuri veterinaarravimitele ja lõime kontaktvõrgustiku ravimireklaami järelevalve alaseks koostööks.

Ravimiamet on varasemast rohkem teinud koostööd ravimite ja keskkonna teemal. Ravimiameti esindaja on regionaalse koostööplatvormi „The Baltic Sea Pharma platform“ juhtrühma liige. Samuti andis Ravimiamet sisendi Euroopa Komisjoni poolt avalikule konsultatsioonile saadetud „Pharmaceuticals in the environment“ teemal.

Eestisisene koostöö.

Ravimiamet panustab aktiivselt Eesti tervishoiusüsteemi arengusse ja koostöösse teiste riigiasutustega. Koostöö planeerimine on üks osa igaastasest tööplaanist – kõikide huvipoolte jaoks on planeeritud aeg ja teemad.

Ravimiamet on seni olnud eestvedajaks ravimite kättesaadavusprobleemidega tegelemisel Eestis ning panustanud ravimivaldkonna õigusloomesse nii muudatusettepanekute kui eelnõuprojektidega.

Arstide erialaseltsidega, apteekrite erialaliitudega, Haigekassaga ja arstide tarkvaraarendajatega arutasime võimalikke IT-lahendusi, et ravimite ohutusala info (must kolmnurk, riskimimeerimise info) jõuaks hõlpsamini arsti ja apteekri töölauale.

Tõhustasime koostööd Veterinaar- ja Toiduameti, Tarbijakaitseameti ning Terviseametiga piiripealsete toodete (eeskätt veterinaarias kasutatavate toodete) osas, loodi piiripealsete toodete töörühm.

Koostöös Maksu ja Tolliameti ning Eesti Kohtuekspertiisi Instituudiga otsisime võimalusi psühhoaktiivse mõjuga ainete kasutamise piiramiseks, nende lisamiseks narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirja. Ravimiameti veebis avaldasime kodanikele suunatud teabe uutest psühhoaktiivsetest ainetest.

Koostöös Eesti Haigekassaga lihtsustasime müügiloata ravimite kasutamise taotlemist, osalesime ravimite koos- ja kõrvaltoimete andmebaasi tutvustavatel loengutel.

Eesti Maaülikoolis pidasime loengu veterinaarravimite kõrvaltoimetest. Tartu Ülikoolis andsime panuse nii õppetöö kui täiendõppe raames.

Ravimiamet osales aktiivselt ka apteegivõrgu kujundamisel. Koostöös Proviisorite Koja ja Eesti Apteekrite Liiduga valmis [Apteegiomanikuks saamise juhend](#). Panustasime Sotsiaalministeeriumi koostatud riskianalüüsi omandipiirangute rakendamisel, korraldasime huvipoolte kohtumisi, sõlmisime Konkurentsiametiga koostöölepe järelevalveks. Igapäevaselt

toimus praeguste ja tulevaste apteegiomanike nõustamine, seda nii otsesuhtluses kui ka advokaadi -ja õigusbüroode kaudu. Strateegiaperioodi ilmestavad pidevad päringud omandipiirangute reformi teemal ja sisendi andmine hetkeolukorra hindamiseks apteegimaastikul. Perioodi ilmestab ka suur vaidlustuste arv tegevuslubade väljastamisel (kokku 29). Apteekidele tegevuslubade andmisel ei ole Ravimiameti fookus enam Ravimiameti tegelikul vastutusosal ehk ravimite kvaliteedi säilimisel, ohutusel ja pädeva personali olemasolul apteegis, vaid pigem ettevõtluse ja konkurentsiolukorral. Menetlemisel on aina vähem vaja proviisori ja meditsiinilisi teadmisi, diskuteeritakse valdavalt juriidilistel, konkurentsi ja ettevõtluse teemadel.

Ravimiameti töötajad on esindatud ja osalevad aktiivselt järgmistes otsustuskogudes: Rahvastikutervise Arengukava Juhtrühm, Ravijuhendite Nõukoda, Soodusravimite Komisjon, Immunopürolaktika ekspertkomisjon, Tervishoiuteenuste hindamise nõukogu, Apteegiteenuse kvaliteedijuhise töörühm, Narkomaania ennetamise valitsuskomisjon, Terviseameti ravimite ja meditsiinivahendite riigi tegevusvaru ning tervishoiuteenuse osutaja tegevusvaru korraldamise komisjon, Tartu Ülikooli arstiteaduskonna proviisori bakalaureuse- ja magistriõppe integreeritud õppekava programminõukogu, Piiriülesed tervise teenused (E-tervise töörühm) ja paljud teised.

Asutusesisene koostöö.

Koostöö on Ravimiameti üks väärtustest. Koostöökohad on asutuses teada ja juhendites kirjas. Operatiivset infovahetust toetavad plaanilised ja vajaduspõhised koosolekud ning valdkonnaspetsiifilised kirjagrupid. Töötajate rahuloluküsitluses on Ravimiameti inimesed hinnanud koostööd ja tööks vajalikku infovahetust heaks.

Kokkuvõtteks

Valdav osa arengustrateegiaga planeeritud tegevustest sai tehtud. Strateegia elluviimisel tekkis uusi ideid, mida tulevikus rakendada ning mitmed seatud eesmärkidest on püsivalt tähtsad ja vajavad tähelepanu ka järgneval perioodil.