



RAVIMIAMET

# Ravimiameti arengustrateegia 2015–2018

Heaks kiidetud Ravimiameti juhtkonna poolt  
8. jaanuaril 2015

## Sisukord

<b>1. Arengustrateegia põhimõtted</b>	3
<b>2. Ravimiameti tegevuse alused</b>	4
<b>3. Ravimiameti hetkeolukorra analüüs</b>	6
3.1 Organisatsioon ja töötajad	6
3.2 Rahastamine	8
3.3 Põhitegevused	9
3.4 Peamised tugifunktsioonid	16
3.5 Riskijuhtimine	18
<b>4. Väliskeskkonna areng 2015–2018</b>	25
<b>5. Ravimiameti arengueesmärgid, nende saavutamiseks vajalikud tegevused ja näitajad</b>	27
<b>6. Arengustrateegia elluviimine</b>	28
<b>7. Arengustrateegia täitmise aruandlus ja hindamine</b>	28

## 1. Arengustrateegia põhimõtted

Ravimiamet on valitsusasutus, mille **tegevuse eesmärk** on

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 on ravimite kliiniliste uuringute puhul 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 lähteainete vallas;
7. osaleda Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsva, rakendatava õigustiku väljatöötamises ravimite, rakkude, kudede ja elundite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete vallas.

Ravimiameti arengustrateegia on strateegiline dokument, mis käsitleb asutuse arengut tervikuna ja tegevusvaldkondade kaupa ning millest lähtutakse edaspidises tegevuses.

Ravimiameti arengustrateegia koostatakse iga nelja aasta järel järgmise eelarveaasta ning sellele järgneva kolme aasta kohta. Igal aastal vaadatakse arengustrateegias kokkulepitu üle ning Ravimiameti tegevust mõjutavate tegurite olulise muutuse korral tehakse vastavad muudatused. Igal neljandal aastal hinnatakse uuesti Ravimiameti arenguvajadusi järgneval nelja-aastasel perioodil ning koostatakse uus strateegia.

Strateegia koostamisel on aluseks võetud järgmised dokumendid:

- Rahvastiku tervise arengukava 2009–2020
- Eesti tervishoiu arengusuunad aastani 2020
- Eesti uimastitarvitamise vähendamise poliitika valge raamat
- Riiklik HIV-i ja AIDS-i strateegia aastateks 2006–2015
- Sotsiaalministeeriumi arengukava 2014–2017
- Eesti infoühiskonna arengukava 2020
- Uuendatud konkurentsivõime kava “Eesti 2020”.
- Eesti arengukoostöö ja humanitaarabi arengukava 2011–2015
- Eesti teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2014–2020 “Teadmispõhine Eesti”
- Riigi eelarvestrateegia 2015–2018
- The European Medicines Agency Road Map to 2015: The Agency’s Contribution to Science, Medicines, Health;
- Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011–2015;

## 2. Ravimiameti tegevuse alused

Ravimiamet lähtub riiklike järelevalve ülesannete täitmisel peamiselt järgmistest seadustest:

- ravimiseadus,
- narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus,
- rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadus,
- vereseadus,
- Vabariigi Valitsuse seadus,
- reklaamiseadus,
- haldusmenetluse seadus,
- karistusseadustik,
- väärteomenetluse seadustik,
- majandustegevuse seadustiku üldosa seadus,
- korrakaitseadus.

**Ravimiameti missioon** on kaitsta inimeste ja loomade tervist Eestis kasutatavate ravimite ja bioloogiliste preparaatide järelevalve kaudu, toetada ravimite õiget kasutamist ning aidata kaasa ravimialase teaduse ja ettevõtluse arengule.

### Ravimiameti visioon

Eestis kasutatakse ohutuid, kvaliteetseid ja tõhusaid ravimeid ning tagatud on nende kättesaadavus. Ravimiamet on ravimivaldkonna pädevaim asjatundja Eestis, usaldusväärne partner Eesti ja teiste riikide ravimisektoris ning hinnatud tööandja.

### Ravimiameti väärtused

#### *Pädevus*

- Me tugineme oma töös ajakohastele teadusandmetele ja õigusaktidele ning kasutame Eesti parimat teadmist.
- Me kaasajastame järjepidevalt oma teadmisi ja töömeetodeid.
- Teame, et kõik, mis me teeme ja ütleme, esindab Ravimiametit ja arvestame, et meie otsustel on oluline mõju.

#### *Õiglus*

- Me kaalume otsuseid tehes kõiki teadaolevaid aspekte ja oleme oma partnerite ja kolleegide suhtes erapooletud.
- Me otsime sisulisi lahendusi.
- Me analüüsime oma otsuseid, julgeme tunnista oma vigu ja õpime nendest.

### **Tegusus**

- Me paneme tähele kohti, kus saame olla kasulikud.
- Me räägime kaasa olulistes asjades ja algatame vajalikke muutusi.
- Me väärtustame enda, kolleegide ja koostööpartnerite aega.
- Me viime alustatu lõpule.

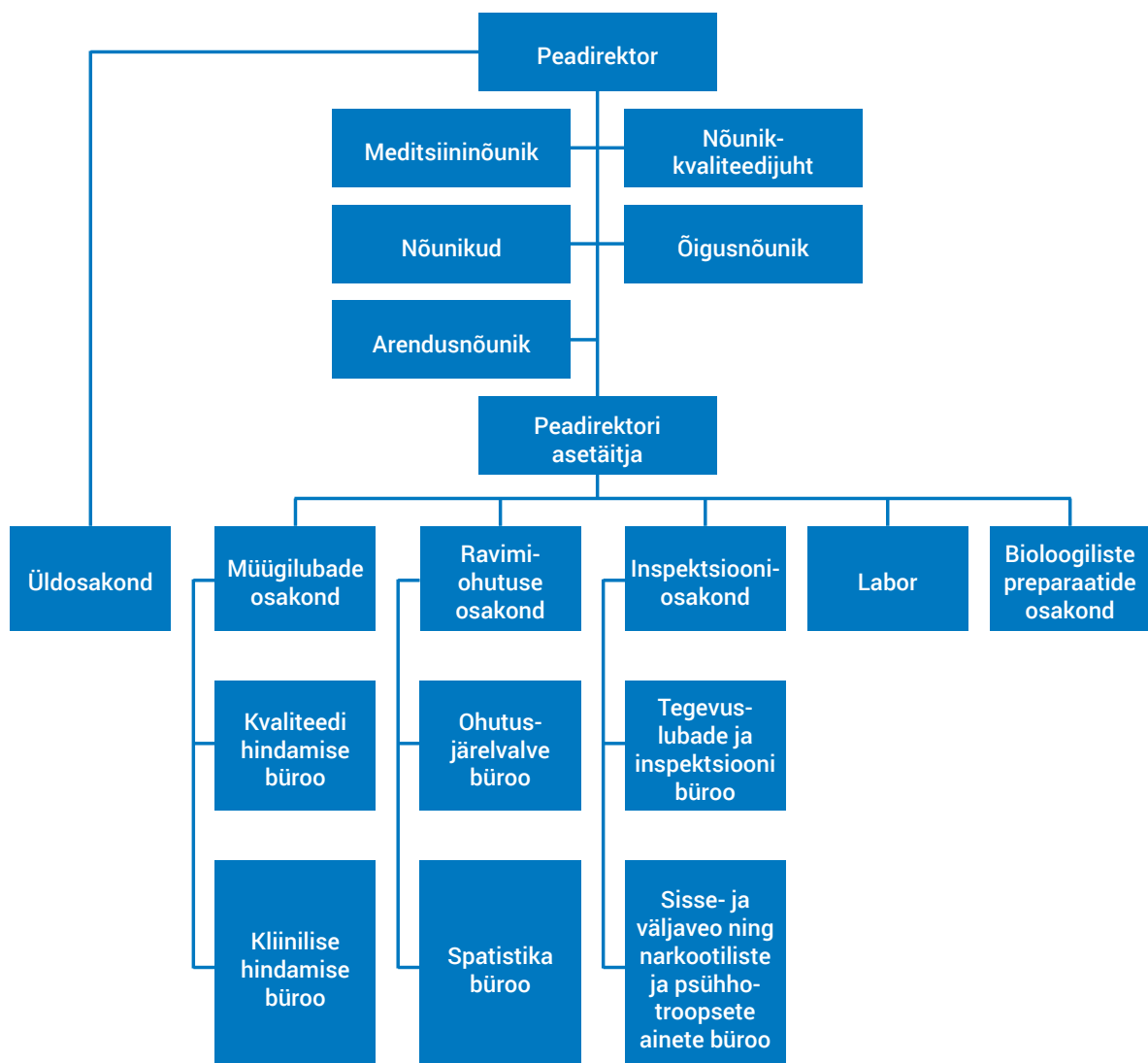
### **Koostöö**

- Me lähtume Ravimiameti peamisest eesmärgist kaitsta rahva tervist, samas aitame oma teadmistega kaasa teaduse ja ettevõtluse arengule Eestis.
- Me märkame koostöövõimalusi ja oleme avatud koostööettepanekutele.
- Koostööd tehes arvestame teise poole ootustega ja peame kokkulepetest kinni.
- Me anname endast parima ja väärtustame koostööpartnerite ja kolleegide panust.

## 3. Ravimiameti hetkeolukorra analüüs

### 3.1. Organisatsioon ja töötajad

Ravimiametis töötab enam kui 80 inimest, kelle keskmine vanus on 37 aastat. 90% töötajatest on kõrgharidusega, kõige enam on tööl proviisoreid (34%) ja arste (22%), peale selle töötab ametis keemikuid, veterinaararste, meditsiiniõdesid, juriste jt. Ameti töötajaskond on stabiilne – 39% töötajatest on töötanud ametis 5–10 aastat ja 20% üle 10 aasta ning personali vabatahtlik volavus 2013. aastal oli 3,7%. Allpool on toodud Ravimiameti struktuuri joonis.



## Töötajad ja palk

	31.12.2010	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2013
Ametikohti struktuuris <sup>1</sup>	87	87	88	96
Struktuuris täidetud ametikohti	75,95	74,1	75,75	90
Täidetud ametikohtadel aktiivses töösuhtes <sup>2</sup>	71,95 +6 KV	69,1 +10 KV	71,75 +4 KV	76,25
Täistööajale taandatud töötajate arv aastas	75,33	77,65	75,95	76,62
Aasta keskmine palk kuus <sup>3</sup>	1246 €	1307 €	1260 €	1301 €

<sup>1</sup> 2013. aastal jõustus uus avaliku teenistuse seadus, mille tulemusena kõik koosseisuvälised ametikohad muudeti koosseisulisteks.

<sup>2</sup> KV – koosseisuväline teenistuja, eelmistel ridadel koosseisuvälised teenistujad ei kajastu

<sup>3</sup> Statistikaameti andmetel oli keskmine brutokuupalk tegevusalal „Avalik haldus ja riigikaitse; kohustuslik sotsiaalkindlustus“ 2013. aastal 1130 eurot ja 2012. aastal 1037 eurot.

## 3.2 Rahastamine

Ravimiametit rahastatakse ligi 90% ulatuses tasudest, mis võetakse järelevalvatavatelt. Alates 2013. aastast on riikliku rahastamise osakaal mõnevõrra kasvanud.

### Tööjõukulud, majandamiskulud ja investeeringud tuhandetes eurodes

	2010	2011	2012	2013
Tööjõukulu	1 620	1 878	1 787	1 939
Majandamiskulu	622	722	765	644
Investeeringud	63	193	86	92
Kokku	2 306	2 792	2 638	2 675
sh finantseeritud riigieelarvest	177	197	194	362
majandustegevuse tulust	2 129	2 595	2 409	2 271
välisotetustest	0	0	35	42
Riigieelarve finantseeringu osakaal, %	7,7	7,1	7,4	13,5

#### Majandustegevuse tulu struktuur

1. Ravimi müügiloo taotluse erialase hindamise tasu; osalemine Euroopa Liidu müügiloa-protseduuris viidatava riigina.
2. Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu.
3. Ravimi kliinilise uuringu taotluse ja uuringu teostamise tingimuste muutmise taotluse erialase hindamise tasu.
4. Tasulised teenused tellimuste alusel statistilise analüüsi või ravimite kontrollanalüüsi vallas.
5. Tööd Euroopa Ravimiametiga sõlmitud lepingute alusel.



### 3.3 Põhitegevused

#### LUBADE VÄLJASTAMINE

##### Müügiload

Ravimiamet hindab inimestel ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade, nende muudatuste ja uuendamise taotlusi ning annab, uuendab ja muudab nende alusel ravimite müügilube. Ametil on pädevus hinnata nii originaalravimite kui ka geneeriliste ravimite müügilubade taotlusi. Ravimiamet kooskõlastab müügiloa hoidjaga müügiloa menetluse käigus ravimi omaduste eestikeelse kokkuvõtte ja pakendi infolehe ja pakendimärgistuse teksti ning avalikustab need Ravimiameti kodulehel. Taotluste vastuvõtuks ja haldamiseks kasutatakse Euroopa Liidu portaali ja tarkvara ning ameti enda tarkvara.

Viimase viie aasta suundumus näitab uute müügilubade taotluste arvu järjepidevat vähenemist (531 taotluselt 287-ni). Müügiloa uuendamise taotluste arv on püsinud stabiilsena, keskmiselt esitatakse 450 taotlust aastas. Veterinaarravimite uute müügilubade taotluste arv on viimasel viiel aastal suurenenud 62 taotluselt 89-ni, müügiloa uuendamise taotluste arv on olnud stabiilne, keskmiselt esitatakse 58 taotlust aastas.

Lähiaastatel on ette näha müügiloa uuendamise taotluste arvu vähenemist tähtajatute müügilubade väljaandmise ja müügilubade lõpetamise tõttu. Müügiloa hoidja soovil lõpetatakse või ei uuendata igal aastal keskmiselt 290 müügiluba. Suurt osa neist ravimitest ei ole kunagi turustatud ja enamikul neist on olemas turustatav müügiloga alternatiiv.

Müügiloa taotluste arvu on raske prognoosida, kuid taotluste arvu ja töömahu regulaarne hindamine võimaldab paindlikult reageerida taotluste vähenemisele, mille arvelt suurendame osalemist Euroopa Liidu müügiloa menetlustes viidatava riigi või hindajana. Osaleme Euroopa Liidu keskse müügiloa, vastastikuse tunnustamise müügiloa ja detsentraliseeritud müügiloa menetlustes. Ajavahemikul 2009–2013 on Euroopa Liidu keskse müügiloa menetluse raames osaletud uute ravimite müügiloa taotluste hindamisel hindaja või kaashindajana 17 korral, neist 11 korral oli tegemist täisandmetel põhineva taotlusega ja 6 korral geneerilise taotlusega. Lisaks on hinnatud müügiloa ravimite müügiloa muudatuste taotlusi. Detsentraliseeritud müügiloa menetluse raames on viidatava riigina hinnatud 72 ja vastastikuse tunnustamise menetluse raames 8 müügiloa taotlust.

##### ARENGURUUM

Euroopa Liidu müügiloa menetlustes on meil võimekus hinnata keemiliselt defineeritud toimeainega ravimite kvaliteedi, ravimiohutuse ja administratiivset osa, problemaatiline on bioloogiliste ravimite kvaliteedi hindamine. Uute toimeainete kliinilist ja mittekliinilist osa hindame kas defineeritud valdkondades või koostöös teiste ravimiametitega. Müügilubade taotluste menetlemisel kasutame ravimite biosaadavuse, mittekliiniliste ja vahel ka kliiniliste omaduste hindamiseks asutuseväliste ekspertide abi. Võimet hinnata taotlusi Euroopa Liidu müügiloa menetluse raames piirab ressursside vähesus, spetsialistide (nt toimeaine kvaliteedi hindajad) ja asutuseväliste ekspertide väike arv ning nende ettevalmistus. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud müügiloa menetlustes osaleme aktiivselt kaasatud riigina, viidatava riigi kogemus seni puudub.

Taotluste hindamine on enamasti tähtaegne, probleeme võib esineda uute riiklike taotluste hindamise tähtaegsusega teiste müügiloa menetlusliikide prioriteetsuse tõttu, samuti ohutuslaste ja kliiniliste muudatuste kinnitamisega.

Suurriikide surve täiustada Euroopa Liidu müügilubade portaale ja tarkvara võib suurendada Eesti jaoks kulutusi ning on oht, et uued lahendused muutuvad kasutajale liiga keeruliseks ja tuleb leida uus sobiv tarkvara.

## Kliinilised uuringud

Ravimiamet hindab kliiniliste uuringute alustamise ja uuringute muudatuste taotlusi, hinnates kavandatud uuringute ohutust osalejaile ja teaduslikku põhjendatust. Uuringuravimite kvaliteediaspekte hinnatakse riskipõhiselt. Kliiniliste uuringute taotluste arv Eestis on viimastel aastatel olnud muutlik (nt 2012. aastal 91 ja 2013. aastal 65 taotlust), kuid üldjoontes vähenev, seda siiski mitte nii suures mahus kui Euroopa majanduspiirkonnas keskmiselt, kus alates 2007. aastast on taotluste arv kahanenud 43%. Muudatuste taotluste arv püsib stabiilne, aastas esitatakse Ravimiametile ligikaudu 200 olulise muudatuse taotlust.

Kliiniliste uuringute taotluste hindamine on tähtaegne. Võrreldes teiste Euroopa Liidu riikidega on ettenähtud menetlusajad II–IV faasi uuringute puhul Eestis poole lühemad (30 päeva). Alates 2011. aastast osaleme taotluste Euroopa Liidu vabatahtlikus hindamisprotseduuris (VHP). Keskmiselt hindame VHP raames kuus taotlust aastas ning kahel korral oleme kirjutanud hinnangu aruande viidatava riigina.

Ravimiamet osaleb kliiniliste uuringute teostajate koolituste korraldamises piisavas mahus.

### ARENGURUUM

Valdavalt uuritakse Eestis väikemolekulaarseid keemilist päritolu ravimeid (63%) ja vähem bioloogilisi ravimeid (37%). Kliiniliste uuringute taotluste hindamisel kasutatakse ameti teenistujate pädevust, asutuseväliste ekspertide kaasamine (nt bioloogiliste ravimite kvaliteedi hindamisel) on vähene.

## Toodete määratlemine

Ravimiamet määratleb tooteid ravimite hulka kuuluvaks või mittekuuluvaks. Määratluste taotluste arv on viimasel kolmel aastal veidi vähenenud, kuid taotlusi on siiski märkimisväärne hulk – keskmiselt tehakse aastas 3500 määratlust.

### ARENGURUUM

Määratlemisel teeme koostööd peamiselt Veterinaar- ja Toiduameti, Maksu- ja Tolliameti ja Tarbija-kaitseametiga. Määratlemise käigus on mitmel korral selgunud (eriti veterinaarias kasutatavate toodete puhul), et toode ei ole ravim, kuid on kasutajale siiski ohtlik, samas on keeruline leida asutust, kelle järelevalve alla potentsiaalselt ohtlik toode võiks kuuluda.

## Käitlemise load (tegevusload)

Ravimiamet teeb ravimite käitlemise järelevalvet ning väljastab tegevuslubasid ravimite tootmiseks, hulgimüügi ja vahendamise ning apteegiteenuse osutamiseks. Tegevuslubade taotluste vastuvõtuks kasutatakse peamiselt kliendiportaali. Keskmiselt menetleb amet 174 ravimite käitlejate tegevusluba ning seitset rakkude, kudede, elundite või vere käitlejate tegevusluba aastas, millest ligikaudu 86% moodustavad tegevusloa muutused ning uuendamised (vastavalt 45% ja 41%).

Eestis on kas osaline või täielik tootmise tegevusluba 35 ettevõttel. Täismahus ravimite tootmisega tegeleb neist neli ettevõtet, millest üks on veterinaarravimite tootja. Kõikide nende tootjate toodang viiakse suures osas Eestist välja. Eesti ravimiturust moodustab kohalike tootjate toodang ainult 0,2%.

Verekomponente toodab viis verekeskust ning rakkude, kudede ja elundite käitlemisega tegeleb seitse ettevõtet. Eestis on ka üks uudsete ravimite tootmise tegevusloaga ettevõte.

Ülejäänud ettevõtetel on osaline tootmise tegevusluba nt ravimite ümbermargistamiseks, meditsiiniliste gaaside käitlemiseks, droogide (ravimtaimede) käitlemiseks, verekomponentide tootmiseks ja kolmandatest riikidest impordiks.

Hulgimüügi tegevuslubadega ettevõtteid on Eestis 57, neist kuus üksnes veterinaarravimite hulgimüüjat. 2013. aastal müüs inimestel kasutatavaid ravimeid üld- ja haiglaapteekidele ning teistele asutustele 31 hulgimüügi õigust omavat ettevõtet. Tegevusluba on ühel ravimite vahendajal.

Tegevusloaga üldapteeke on Eestis 474 (sh haruapteegid ja üks internetiapteegi õigusega), haiglaapteeke 24 ja veterinaarapteeke neli.

## ARENGURUUM

Ülemaailmne areng ja kohalike ettevõtete huvi uudsete ravimite tootmise vastu ning bioloogilise ravi laialdane levik meditsiinis eeldab ametilt järjest enam ettevõtete teaduslikku nõustamist, seega ka väga häid valdkonnaspetsiifilisi teadmisi ja ekspertide võrgustikku. Uudsete ravimite haiglaerandi nõuded on vaja välja töötada.

Sõltuvalt kohaliku ravimitööstuse edasisest arengust, võib Ravimiamet mittebioloogiliste preparaatide tootmise inspekteerimisel vajada teatud tootmistehnoloogiate puhul välise ekspertide abi.

Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse ja ravimiseaduse muudatused 2014. aasta suvel tõid kaasa tegevuslubade muutumise tähtsajaks, samuti muudeti apteekide asutamispääsradu. Sellest tulenevalt on Ravimiamet ümber kujundamas tegevuslubade väljaandmisega seotud järelevalvetavasid ning suureneb tegevusloa muutuste ning taotlejate õiguslase nõustamise osakaal, mis eeldab ametisisese töökordluse muutmist.

## Ravimite sisse- ja väljaveo load, teavitused ning müügiloo ravimid

Ravimiamet valvab efektiivselt ravimite ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja narkootikumide lähteainete seadusliku liikumise üle Eestisse ja Eestist välja. Ravimiametil on hea ülevaade tarnitud ravimite mahtudest ja tarnijatest, mis võimaldab ravimite kvaliteediprobleemide või võltsitud ravimi kahtluse puhul patsientide ohutuse tagamiseks kiiresti olukorda hinnata. Müügiloo ravimite taotlused annavad informatsiooni vajalikest, kuid Eesti turult puuduvatest ravimitest ning teatud määral ka ravimite ratsionaalse kasutamise suundumuste kohta. Müügiloo ravimite taotluste hulk on viimase kolme aastaga vähenenud ligi 3700 taotluse võrra, kuid neid on siiski palju (vt „Ravimite kättesaadavus“).

### ARENGURUUM

Müügiloo ravimite taotlemine on keeruline ning patsiendini jõudmine aeganõudev. Taotluste hindamisel selgub sageli, et ravimite ohutu ja ratsionaalse kasutuse eesmärgist lähtuvalt ei ole hinnatud müügiloo ravimite kasutamise võimalikkust patsiendil ning otsuse tegemiseks vajalikke andmeid on puudu. Taotlemise lihtsustamiseks tehakse koostööd Sotsiaalministeeriumi ja Eesti Haigekassaga, kuid areng selles osas on aeglane.

Eestis kasutatavatest müügiloo ravimitest enamik omab müügiluba Euroopa majanduspiirkonnas (vastavalt 73% inimestel kasutatavatest ravimitest ja 99% veterinaarravimitest), mis ravimite kvaliteeti, ohutust ja toimivust silmas pidades on eelistatud esimese valikuna. Ravimite kättesaadavuse analüüsimisel tuleb efektiivsemalt kasutada ravimikasutuse andmeid. Ravimiamet osaleb uute psühhoaktiivsete ainete varajase hoiatuse infosüsteemi (VAHIS) töös, jälgides ja hinnates uute psühhoaktiivsete ainetega seotud riske ning tehes ettepanekuid kontrollmeetmete rakendamiseks.

## Arvamuse andmine ravimite soodusravimite loetellu kandmiseks

Ravimiamet hindab Eesti Haigekassa ravimite loetellu kandmise taotluse meditsiinilisi aspekte, täpsemalt ravimi omadusi teiste võimalike raviviisidega võrreldes. Keskmiselt saab amet arvamuse andmiseks 30 taotlust aastas.

### ARENGURUUM

Probleeme on taotluste tähtaegse menetlemise.

Ravimite kliiniline ja majanduslik hindamine peaks toimuma ühiselt, selleks on vaja Eesti Haigekassa andmeid ja pädevust nende andmete töötlemiseks. Taotlustega esitatud andmete kvaliteet on enamasti kehv, Ravimiamet on teinud Sotsiaalministeeriumile ettepaneku õigusakti muutmiseks, ettepanek ei ole töösse läinud.

## INSPEKTEERIMINE

### Ravimite, bioloogiliste preparaatide, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootiliste lähteainete käitlemise järelevalve, ravimite laboratoorne analüüs.

Ravimiamet teeb ravimite käitlemise järelevalvet ravimite tootmise, hulгимүүги ja jaemүүги apteegiteenuse osutamise tasandil. Peamiselt keskendume ravimite seaduslikule käitlemisele, ent teeme koostööd ka politseiga ebaseadusliku käitlemise ohjamisel. Keskmiselt tehakse aastas veidi vähem kui 300 käitlejate inspeksiooni. Järjest enam tähtsustame järelevalve osana ennetavat teavitustööd.

Ravimite kvaliteedi kontrollimise ja võltsingute avastamise eesmärgil analüüsitakse Ravimiameti laboris aastas ligikaudu 400 ravimit, neist umbes 2/3 on apteegis valmistatud ravimid ja 1/3 moodustavad töötuslikult toodetud ravimid. Koostöös Maksu- ja Tolliameti ning Veterinaar- ja Toiduametiga on analüüsitud ka toidulisandeid ravimite toimeainete sisalduse kahtlusele.

Ravimiameti labor on võimeline tegema keemiliste ravimite peamisi füüsikalise-keemilisi ning endotoksiinide määramise analüüse, steriilsuse ja mikrobioloogilist testimist tehakse koostöölepingute raames mujal.

Labor koordineerib koostööd Euroopa farmakopöaga, võtab osa Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) ning Euroopa Ravimiameti koordineeritud ühishindamistest, analüüsides keskmiselt 1–2 Euroopa Liidu keskse müügiloaga ravimit aastas. Ametlike ravimikontrollimise laborite (OMCL) koostöövõrgustiku raames hinnatakse vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud müügiloaga ravimite kvaliteeti (nt 2013 aastal 17 ravimit). Igal aastal võrreldakse Eesti, Läti ja Leedu ravimiametite laborite analüüsiplaane ja võimaluse korral kasutatakse ühisressursse.

Ravimiameti labori kvaliteedijuhtimissüsteem vastab EVS-EN ISO/IEC 17025:2006 nõuetele ja Eesti akrediteerimiskeskus on labori akrediteerinud ravimite analüüsi valdkonna katselaborina. Tegevuse vastavust rahvusvahelisele standardile on kinnitanud ka OMCL koostöövõrgustiku auditid.

### ARENGURUUM

Ravimiamet lähtub käitlejate järelevalves riskipõhisusest, kuid riskipõhise järelevalve planeerimine on raskendatud retseptikeskuse andmetele piiratud ligipääsu ja majasiseste andmemahutude suure mahu ning killustatuse tõttu. Vajalik on tõhusam koostöö Eesti Haigekassaga ning tehniline lahendus Ravimiameti andmebaaside riskasutamiseks.

Apteekide inspekteerimisel kontrollitakse teenuse osutamiseks vajalikke tingimusi ja apteegiteenuse kvaliteeti, kuid viimase osakaal kogu inspeksioonis on tagasihoidlik. Nõustamise kontrollimine ja kontrollostude tegemine on raskendatud, kuna ei ole võimalik luua retsepte järelevalve eesmärgil. Raku ja geeniteraapia ravimite arendushuvist lähtuvalt on vaja suurendada kogemusi nende ravimite tootmisnõuete ja järelevalve alal.

Labori infosüsteemi uuendamine, labori analüüsiplaan ning panus ravimite toimeainete sisalduse kahtlusega toidulisandite analüüsimisse vajab edasist hindamist.

Intensiivistuv internetikaubandus loob eeldused võltsitud ravimite, raviainetega „rikastatud“ toidulisandite ja dopinguainetega levikuks ning eeldab järjest suurenevat koostöövajadust teiste riigiasutustega ning elanikkonna teavitamist ohtudest.

## Kliiniliste uuringute ja ravimiohutuse inspeksioonid

Ravimiamet kontrollib kliiniliste uuringute läbiviimise kvaliteeti, eesmärgiga tagada uuringus osalejate õiguste kaitse ja uuringutest saadavate andmete usaldatavus, samuti osaleb sellealastes rahvusvahelistes projektides. Igal aastal tehakse Ravimiameti algatusel 3–4 kliinilise uuringu inspeksiooni Eestis ning osaletakse Euroopa Ravimiameti koordineeritava Euroopa Liidu keskse müügiloa menetlusega seotud inspeksioonidel 2–3 korral aastas.

Ravimiohutuse inspeksioonidega alustatakse 2014 aasta lõpus. Seni on tehtud nõustava iseloomuga kontrolle müügiloa hoidjate või nende Eesti filiaalide juures.

### ARENGURUUM

Kumbagi valdkonda katab vaid üks inspektor, mis ei taga jätkusuutlikku ja regulaarset järelevalvet.

Kliiniliste uuringute järelevalves rakendatakse riskipõhist lähenemist, kuid ravimiohutuse valdkonnas on riskipõhise järelevalve alused ja tavad alles kujunemisel. Mõlema valdkonna arenguks on vajalik osaleda Euroopa Liidu koostöös.

## Ravimireklaami järelevalve

Ravimiamet on peamiselt kontrollinud meedias üldsusele ja ravimite väljakirjutajatele avaldatud reklaami nõuetele vastavust ning vähem näidiste säilitamist, jagamist ja arvestust müügiloa hoidjate juures. Alates 2014. aastast on intensiivistatud järelevalvet müügiloa hoidja korraldatud teaduslikel üritustel avalikustatud ravimireklaami nõuetele vastavuse üle.

### ARENGURUUM

Riskipõhiseks järelevalveks vajalikud andmed on ametis kättesaadavad, kuid vajavad järelevalve paremaks planeerimiseks ja tulemuste hindamiseks süstematiseerimist ning majasisest koostööd. Ravimite müügi mõjutamise vähendamise eelduseks on muudatused õigusruumis.

## RAVIMIOHUTUSE TAGAMINE

Ravimiamet kogub teavet ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta Eestis, analüüsib seda ja edastab rahvusvahelistele organisatsioonidele. Kõrvaltoimetest teatanud tervishoiutöötajad saavad ametilt sõltuvalt kõrvaltoimest ka sisulist tagasisidet. Aasta jooksul teatatud kõrvaltoimete teatiste kokkuvõtte avaldab amet oma kodulehel.

Ohutusalase teabe laekumine arstidelt, patsientidelt ning vere, rakkude, kudede ja elundite käitlejatelt on iga aastaga paranenud. 2013. aastal laekus Ravimiametile 155 kõrvaltoime teatist, 43 kõrvaltoime teatist kliinilistest uuringutest, verekäitlejatelt 70 ohujuhtumit ning rakkude, kudede ja elundite käitlejatelt 14 ohujuhtumit. Veterinaarravimite kõrvaltoime teatise saime tagasihoidlikult (4).

Amet hindab ravimite perioodilisi ohutusaruandeid, ohusignaale, riskijuhtimiskavasid ning tervishoiutöötajatele mõeldud materjale ja omab juurdepääsu rahvusvahelistele ravimiohutuse alastele andmekogudele ning osaleb ohutusalastes Euroopa Liidu ühismenetlustes hindava riigina. Ravimiamet teavitab ja annab juhiseid tervishoiu- ja apteegiteenuse osutajatele ravimite uute ohutusalaste probleemide ilmnemisel nii e-kirja teel kui ka veebilehel.

Ravimiamet hindab ravimite kvaliteedi kohta saabuvald teatise (aastas üle 300 teatise) ning kehtestab turustamispiirangu, kui kvaliteediprobleemid puudutavad Eestis turustatavaid ravimeid.

Ravimiamet kogub kvartalite lõikes statistikat inimestel kasutatavate ja veterinaarravimite hulgi-müügi kohta ning analüüsib seda rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditega. Igal aastal annab amet välja kogumiku ravimite kasutamise kohta Eestis, mis on mõeldud peamiselt tervishoiuteenuse osutajatele. Ravimite kasutamise analüüs ja avaldatud ülevaated aitavad hinnata rakendatud ohutusmeetmete tõhusust ning suunata ravimikasutust.

#### ARENGURUUM

Tähtajatute müügilubade väljastamine on suurendanud turustamisjärgse ohutusjärelvalve ning teavitustöö tähtsust ja osakaalu. Seni tervishoiuteenuse osutajatele mõeldud kõrvaltoimete ning rakkude, kudede ja elundite käitlejatele mõeldud ohujuhtumialane teavitustöö ei ole nende arvu oluliselt suurendanud. Ravimiohutusala teabe senisest tõhusamat kättesaadavust piirab spetsialistide väike arv, samuti on vajalik ravimiregistri arendus.

Veterinaarravimite alal on ravimiohutusala tegevus piiratud pädevate töötajate vähesuse tõttu, teavitustöös ei ole seni tehtud koostööd Eesti Maaülikooliga.

### RAVIMITE KÄTTESAADAVUSE PARANDAMINE

Ravimiamet on andnud müügiloa ligikaudu 3800 inimestel kasutatavale ja 600 veterinaarravimile (müügiloa hoidjaid on kokku 315). Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimeid on ligikaudu 2000 inimestel kasutatavat ja 260 veterinaarravimit. Müügiloaga ravimitest oli 2013. aastal tegelikult turul 2604 (45%) inimestel kasutatavat ravimit ja 513 (59%) veterinaarravimit. Samal ajal esitati 5340 taotlust müügiloata ravimite kasutamiseks, lisaks 32 eriaseltsi taotlust ja 19 taotlust riikliku programmi raames müügiloata ravimite kasutamiseks. Taotluste alusel väljastati sisseveoluba kokku 711 erinevale ravimile. Veterinaarravimite puhul esitati 138 taotlust ja 13 eriaseltsi taotlust, mille alusel väljastati sisseveoluba kokku 43 erinevale ravimile.

2013. aastal teatati 73 inimestel kasutatava müügiloaga ravimi tarneraskusest. Veterinaarravimite tarneraskustest ei ole teavitatud. Teatatud 73 tarneraskusest 18 olid püsiva iseloomuga st keetsid vähemalt aasta. Peamised tarneraskuste põhjused olid probleemid tootmises ja turustamise planeerimises.

2014. aastal korraldas Ravimiamet müügiloa hoidjate seas küsitluse ravimite kättesaadavust Eestis mõjutavate tegurite kohta, mille järgi peamise turuletuleku takistusena märgiti väikest turgu, madalaid hinnakokkuleppe- ja piirhindu, soodusravimite nimekirja saamise komplitseeritust ja aeglust ning veterinaarravimite puhul inimestel kasutatavate ravimite müüki veterinaararstidele.

Ravimiamet kontrollib odavamate ravimite (hinnakokkulepperavimid) kättesaadavust üldapteekides ja hulgimüügiettevõtetes. Näiteks 2013. aastal kontrolliti odavamate ravimite olemasolu 182 apteegis. Neist 46 apteegis (25,3%) ei olnud müügil ühte või mitut hinnakokkulepperavimit (keskmiselt kontrolliti ühte apteeki ligi 18 toimeaine puhul). Järelevalve tulemusena on odavamate ravimite kättesaadavus veidi paranenud. Ravimiamet osaleb rahvusvahelises opioiddravi kättesaadavuse (*Access to Opioid Medication in Europe ATOME*) projektis, mis keskendub tugevate opioidide kättesaadavusele valu- ja palliatiivses ravis ning opioidisõltuvuse asendusravis.

#### ARENGURUUM

Ravimite kättesaadavuse parandamiseks rakendatud Balti pakendi protseduuri ei ole müügiloa hoidjad eriti aktiivselt kasutanud. Infovahetus potentsiaalsete müügiloa hoidjate ja teiste liikmesriikide ravimiametitega ravimite kättesaadavuse parandamiseks vajab tõhustamist.

## 3.4 Peamised tugifunktsioonid

### Üldjuhtimine

Ravimiameti juhtkonda kuuluvad peadirektor, peadirektori asetäitja, osakondade juhatajad ning nõunikud. Juhtkonna liikmed osalevad ametit puudutavate juhtimisotsuste ettevalmistamisel ja Ravimiameti eesmärkide elluviimises. Peale selle on Ravimiametis kuus bürood, mille igapäevase juhtimisega tegelevad büroojuhatajad.

Ravimiameti asjaajamise ja dokumendihaldusega tegelevad üldosakonna sekretärid ja osakondade dokumendihaldusspetsialistid.

#### ARENGURUUM

Asjaajamise ja dokumendihaldusega tegelevad töötajad vajavad enam oskusi nii standardse kontoritarkvara kui ka spetsiaalselt Ravimiameti jaoks välja töötatud tarkvara kasutamisel.

Kõik Ravimiameti teenused peavad olema mõõdetavad ja tähtaegsus jälgitav. Tuleb välja töötada tehniline lahendus, mis võimaldab sisestada tegevuste täitmise andmeid ja võrrelda tulemusi ajas teenuste kaupa. Tegevuste tähtaegsuse jälgimist tuleb lihtsustada ja tulemuste kättesaadavust parandada.

Ravimiameti tegevuse tulemuslikkuse hindamisel on kasutusel palju aruandeid. Tuleb hinnata, kas olemasolev juhtimissüsteem säästab ressursse ning vajaduse korral juhtimist optimeerida.

### Finantsjuhtimine

Ravimiameti finants-, palga ja personaliarvestus on tsentraliseeritud ja kasutatakse riigi tugi-teenuste keskuse teenuseid. Kasutusel on tänapäevane finantstarkvara, kogu raamatupidamis-dokumentatsiooni haldamine käib elektrooniliselt.

Finantsjuhtimiseks kasutatakse Rahandusministeeriumi loodud aruandluskeskkonda. Alates 2012. aastast rakendatakse Ravimiametis tegevuspõhist kuluarvestust.

#### ARENGURUUM

2013. aastal moodustas Ravimiameti eelarvest 85% majandustegevuse tulu. Suurt osa järelevalvest rahastatakse ekspertiisitulude arvelt, samas on laekuvate taotluste arv aasta- aastalt vähenenud ja seetõttu on vähenenud ka tulud müügiloataotluste erialasest hindamisest. Sõltumata Ravimiameti ettepanekutest ristsubsideerimise vähendamiseks, ei ole riigieelarvest järelevalvele lisaraha eraldatud (ka 2015. aasta eelarvesse ei eraldatud selleks lisaraha). Lisataotlusi on rahuldatud uutest Euroopa Liidu õigusaktidest tulenevate lisandunud kohustuste täitmiseks.

Rahandusministeeriumi eestvedamisel on riik üle minemas tegevuspõhisele eelarvestamisele ja finantsarvestusele. 2015. aastast võetakse kasutusele uus finantstarkvara versioon, mis loob selleks eeldused. Ravimiamet peab üle minema uuele süsteemile vastavalt riiklikule ajakavale.



## Personalijuhtimine

Ravimiameti spetsialiste koolitatakse pädevuse hoidmiseks ja arendamiseks nii Eestis kui ka välismaal. Koolituseelarve on varasema ajaga võrreldes suurenenud 2013. aastal ligikaudu 20%. Koolitusplaani koostamisel lähtutakse asutuse arengueesmärkidest. Ravimiamet on kasutanud spetsialistide koolitamiseks ja teiste riikide parimate tavade tundmaõppimiseks toetust erinevatest struktuurfondidest. Ravimiameti töötajad on rahul töökeskkonnaga, töötajate rahuolu-uuringu järgi on rahuolu aastatega suurenenud. Suur osa Ravimiameti spetsialistidest on töötanud Ravimiametis üle 10 aasta, üldine personalivoolavus on palju väiksem kui riigiasutustes keskmiselt (2013. aastal oli personali voolavus 3,7%, riigiasutuste keskmine 8%).

### ARENGURUUM

Avaliku sektori ressursside vähenemise, tööjõulise elanikkonna vähenemise ja tööjõuturu hetkeolukorra tõttu tuleb spetsialistide vajadust pikalt ette planeerida, hinnata ja optimeerida protsesse ning vajaduse korral osta teenuseid sisse.

Uute spetsialistide leidmine on keeruline, koolitus aeganõudev ja kulukas. Tuleb luua soodsad tingimused spetsialistide arenemiseks oma valdkonna tippspetsialistideks.

## Infotehnoloogia ja kommunikatsioon

Ravimiameti töötajatele on tagatud vajalikud infotehnoloogilised vahendid, nende hooldus ja tehniline tugi. IT ja arendusprojektide planeerimist ja elluviimist koordineerib Ravimiameti projektijuht. See tagab paindlikkuse ja võimaldab vajaduse korral ressursse ühelt projektilt teisele ümber suunata.

Enamikku põhifunktsioone toetab sobilik infosüsteem, toimib infoturve ning asjaajamine toimub peamiselt digitaalselt. Paberdokumente kasutatakse enamasti vaid valdkondades, kus on vaja dokumente allkirjastada, kuid digitaalallkirja kasutada ei saa (nt väljaspool Eestit kasutatavad load).

Infoedastamise peamised kanalid Ravimiametis on siseveeb ja koosolekud, avalikkusele ja huvipooltele edastatakse infot välisveebi ja sotsiaalmeedia kaudu ning e-kirjadega. Ravimiamet korraldab infopäevi koostööpartneritele (nt arstid, müügiloahoidjad, hulgimüüjad, apteekrid jt) ning esineb üritustel, mille eesmärk on jagada objektiivset infot. Regulaarselt kohtutakse Ravimitootjate Liidu ja Ravimihulgimüüjate Liiduga. Ravimiamet korraldab meediakampaaniaid, mis tutvustavad igal aastal mõnda olulist ja aktuaalset valdkonda ameti töös, vajaduse korral kasutatakse kampaania läbiviimisel meediaeksperte.

### ARENGURUUM

2001. aastal loodud andmebaas SamTrack, mis toetab suurt hulka Ravimiameti põhifunktsioonidest, on praeguseks funktsionaalselt vananenud ja vajab uuendamist. 2013. aasta lõpus sai valmis uue infosüsteemi kasutuslugude loetelu, mille alusel on 2016. aastal plaanis alustada uue infosüsteemi loomist.

Tarkvaraarendaja lõpetab dokumendihaldustarkvara Postipoiss arendamise jaanuaris 2015 ning hooldusteenust pakutakse kuni aprillini 2016. Ravimiamet peab võtma kasutusele uue dokumendihaldustarkvara. Arendus- ja infotehnoloogiliste projektide planeerimisel vajab enam tähelepanu uute arenduste analüüsimine, testimine ja rakendamine ning tagasiside andmine asutuses.

Ravimiameti IT valdkonna konsolideerimine Sotsiaalministeeriumiga on planeeritud 2016. aastasse, ühinemise mõju Ravimiameti ressurssidele ja protsessidele ei ole selge.

### 3.5 Riskijuhtimine

Arengustrateegia elluviimise edukust mõjutavad rahaliste vahendite ja pädevate spetsialistide olemasolu, juhtide oskus inimesi kaasata ja keskenduda õigetele eesmärkidele. Samuti mõjutab Ravimiameti arengut vajaliku õigusruumi olemasolu.

Ravimiameti riskijuhtimise eesmärk on viia asutuse tegevusega kaasnevad riskid vastuvõetava tasemeni. Selleks on asutuses välja töötatud riskijuhtimise põhimõtted.

Riskide juhtimine algab nende identifitseerimisest, võimaliku suuruse hindamisest ja esinemise tõenäosusest. Seejärel järjestatakse riskid Ravimiameti tegevustest lähtuvalt nende olulisuse järgi ning lepatakse kokku tegevused nende maandamiseks. Riske hinnatakse üks kord aastas.

Mitmel aastal on Ravimiametit mõjutanud mõned välised riskid, mida amet ise maandada ei saa. Üheks neist on paljude funktsioonide rahastamise sõltuvus omatulu laekumisest.

Ravimiameti võimet panustada Euroopa Liidu tegevustesse piirab ressursside puudumine, spetsialistide väike arv ning nende ettevalmistus.

## 4. Väliskeskonna areng 2015–2018

### 1. Rahvusvahelised suundumused

- a. ravimivaldkonna ja selle järelevalve jätkuv üleilmastumine (globaalsed standardid, järelevalvevõrgustikud)
- b. ravimiuuringute ja ravimitootmise liikumine uutesse regioonidesse (Aasia, Venemaa, Lõuna-Ameerika)
- c. meedia mõju kasv
- d. kommunikatsioonitehnoloogia mõju kasv
- e. ravimivõltsingute levik
- f. head tavad ei toimi (vaja on reegleid ja järelevalvet)

### 2. Euroopa Liidu poliitika

- a. ettevõtjate huve eelistav Euroopa Liidu õigusloome ja liikmesriikide erinevuste arvestamata jätmine
- b. ravimite kättesaadavuse halvenemine väikestel turgudel, kuna õigusruum võimaldab vältida kohalike esindajate palkamist ja müügiiluga ravimite turustamist
- c. kliiniliste uuringute uus määrus
- d. veterinaarravimite uus määrus
- e. võltsravimite direktiivi ja delegeeritud aktide rakendamine (turvamärgis, apteegi logo)
- f. Medicrime'i konventsioon
- g. ravimite kiire turuletoomine ja ravimiohutuse uurimise edendamine müügiilajärgses perioodis
- h. rahvusvahelise koostöö järjest suurem roll igapäevatoos (nt müügilubade hindamine ja ravimiohus, kliinilised uuringud)
- i. keskse müügiiluga ravimite hindamise rahastamine muutused
- j. halduskoormust suurendavad lisakohustused
- k. tsentraalsete IT-lahenduste areng ja jätkusuutlikkus – EURS, CESP

### 3. Eesti poliitika

- a. riigikogu valimised aastal 2015, uus valitsus, Vabariigi Valitsuse tegevuskava
- b. sotsiaalministeeriumi prioriteetid ja haldussuutlikkus, ravimipoliitika olemasolu või selle puudumine, muutused rahvastiku tervise arengukavas, tervishoiu teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia valmimine
- c. ravimisektori ettevõtjate oluline mõju poliitikas

- d. järelevalveprotseduuride muutused (uus korraikatseseadus ja majandustegevuse seadustiku üldosa seadus)
- e. apteegituru regulatsiooni muutumine, apteegisektori pürgimus esmatasandi tervishoiu suurema integreerituse poole
- f. uudsete ravimite tootmine ja haiglaerandi rakendamine
- g. tsentraliseerimine avalikus sektoris, sh
  - tugiteenuste tsentraliseerimise projekti areng
  - riigi IKT tsentraliseerimine, riigi infosüsteemi ühtsed standardid ja arengukava
  - riigihangete tsentraliseerimine
- h. suund avaliku sektori eelarve ja personali vähendamisele
- i. Eesti eesistujana Euroopa Liidus aastal 2018
- j. e-riik – infoühiskonna areng, suund e-teenustele, e-tervise strateegiline arenguplaan aastani 2020
- k. surve juhupõhistele eranditele ravimite kättesaadavuse ja ettevõtluse arendamise eesmärgil ilma asjakohase õigusraamistikuta

#### 4. Ühiskondlikud nihked ja tervishoiuprobleemid

- a. rahvastiku vananemisest tingitud muutused haiguste epidemioloogias ning tervishoiuteenuste suurenev nõudlus
- b. kodanikud ootavad tervishoiusüsteemilt järjest rohkem
- c. kodanikud ootavad ametnikelt järjest rohkem
- d. puudulikust vaksineerimisest tingitud haigestumiste sagenemine
- e. tarbijate ja patsientide teadlikkuse ja iseseisvuse suurenemine
- f. tarbijate ja patsientide rolli kasv tervisealastes otsustes
- g. avalikkusele mõeldud info paljususe, objektiivse info leidmise keerukus
- h. ebateaduste jätkuv populaarsus ja umbusk asjatundjate vastu

#### 5. Majandus

- a. välispoliitiline olukord (nt Venemaa ja Euroopa Liidu vastasseis)
- b. rahastamispinge kasv tervishoius, optimaalsete lahenduste otsing
- c. ravimifirmadel puudub huvi olla oma ravimitega Eestis turul
- d. ravimite jae- ja hulgimüüjate tihe omavaheline seotus ning ravimi jae- ja hulgimüügituru sõltuvus üksikutest suurettevõtjatest
- e. majanduskasvu mõju tööjõuturule, spetsialistide olemasolu ja püsimine Ravimiametis
- f. IT-lahenduste areng, ravimite veebikaubandus

- g. loomakasvatuse tootlikkuse sõltuvus veterinaarravimeist
- h. ettevõtluse areng tervishoiuteabe vallas
- i. ootus, et järelevalvajal on nõustamispädevus

## 6. Teadus

- a. suund ravi individualiseerimisele
- b. suund bioloogilisele ravile
- c. hübriidtehnoloogiate (seade/ravim jmt) levik
- d. rakendusteaduse võimalik riiklik eelisarendamine
- e. teaduse ja ettevõtluse segunemine

## 5. Ravimiameti arengueesmärgid, nende saavutamiseks vajalikud tegevused ja näitajad.

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

#### Näitajad:

- ✓ müügilooata ravimite kasutamine väheneb (toimeainete ja ravimite taotluste arv võrreldes aastaga 2014);
- ✓ Eesti müügilooaga ravimite arv suureneb stabiilselt ja rohkem toimeaineid on realselt turul;
- ✓ Eestit kaasatakse EL-i detsentraliseeritud müügilooa menetlustesse üha rohkem (võrreldes aastaga 2014);
- ✓ ravimite tarneraskused ei takista tervishoiuteenuse osutamist ega ohusta patsientide elu ega tervist (tarneraskustes ravimite asendatavus);
- ✓ Balti pakendi hindamise vastastikuse tunnustamise protseduuride arv suureneb (võrreldes 2014 aastaga).

- Ravimiamet tõhustab koostööd potentsiaalsete müügilooa hoidjate ja teiste riikidega vajalikele ravimitele müügilubade saamiseks (2015–2018).
- Ravimiamet analüüsib müügilooa hoidjatele korraldatud küsitluse (ravimite kättesaadavust Eestis mõjutavad tegurid) tulemusi ja väljapakutud meetmete võimalikkust ning otsib alternatiivseid võimalusi kättesaadavuse parandamiseks (2015).
- Ravimiamet täiendab ja ajakohastab teabepaketti müügilooa taotlejale müügilooa saamise tingimuste kohta, sh reklaamib aktiivselt Baltimaade keelte või muude keeltega ühise pakendi loomise võimalust (2015–2018).
- Ravimiamet analüüsib, kas riigi nimel müügilooa väljastamine (art 126a) parandaks ravimite kättesaadavust (2015).
- Ravimiamet teeb ettepanekuid võltsravimite direktiivi delegeeritud aktide koostamisel, et vältida ravimite kättesaadavuse halvenemist Eestis (2015–2018).
- Ravimiamet analüüsib sisseveoloa asendamist teavitusega ning turustamisloa kaotamise võimalikkust müügilooata ravimite taotluste menetlemise hõlbustamiseks (2015).
- Ravimiamet panustab müügilooata ravimite taotluste menetlemise protsessi arendamisse, et muuta taotluste esitamine, menetlemine ja info edastamine tervishoiuteenuse osutajate, retseptikeskuse, Ravimiameti, apteekide ja patsientide vahel ladusamaks (2015–2016).
- Ravimiamet analüüsib teiste liikmesriikide paralleelimpordi päringuid, et vältida tarneraskuste teket Eestis (2015–2018).
- Ravimiamet otsib võimalust Balti riikide koostöök veterinaarravimite Balti pakendi protseduuri kasutamiseks (2015).

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

### Näitajad:

- ✓ käitlemis- ja reklaaminõuete rikkumiste arv ja kõrgendatud ning olulist ohtu kujutavate rikkumiste osakaalu vähenemine (võrreldes 2014. aastaga);
- ✓ korduvate rikkumiste vähenemine võrreldes 2014. aastaga;
- ✓ ebaseaduslike, sh võltsitud ravimite puudumine seaduslikus müügiahelas;
- ✓ apteegiteenuse kvaliteedi kontrollil tuvastatud mittevastavuste arvu vähenemine;
- ✓ järelevalveandmed on asutuses kättesaadavad;
- ✓ narkootilised ja psühhotroopsed ained ning narkootikumide lähteained ei satu seaduslikust ahelast ebaseaduslikku.

- Ravimiamet jätkab osalemist apteegiteenuse kvaliteedisüsteemi arendamisel ja selle näitajate rakendamissüsteemi väljatöötamisel (2015–2016).
- Ravimiamet tõhustab apteegiteenuse kvaliteedikontrolli (nõustamine, odavamate ravimite olemasolu, ravimite valmistamine, lisateenused) (2015–2018).
- Ravimiamet suurendab ennetava nõustamise osakaalu järelevalves (2015–2018).
- Ravimiamet analüüsib, milliste ravimite puhul on järelevalveks ja ravimite kasutamise hindamiseks vaja koguda lisaandmeid (veterinaarias kasutatavad antibiootikumid, inimestel kasutamiseks mõeldud ravimite kasutamine veterinaarias, dopinguna kasutatavad ravimid vms) (2015–2017).
- Ravimiamet kaardistab sisse- ja väljaveo teavituste andmete kasutamise võimalused riskipõhises järelevalves ja koostab eelanalüüsi vastava mooduli arendamiseks (2015–2016).
- Ravimiamet panustab võltsravimite vallas õigustiku kohaldamisse Eestis, loob järelevalveks vajalikud tavad ja parandab elanike teadlikkust ohtudest, mis kaasnevad ebaseaduslikult ostetud ravimite kasutamisega (2015–2018).
- Ravimiamet nõustab regulaarselt rakkude, kudede ja elundite käitlejaid biovalvsuse alal (2015–2018).
- Ravimiamet töötab välja ja rakendab ravimiohutuse inspektsioonide riskipõhise lähenemise ning nõustab müügiloa hoidjaid ravimiohutuse süsteemide väljatöötamisel ja arendamisel (2015–2017).
- Ravimiamet hindab, millistele analüüsidele peaks ameti labor edaspidi keskenduma ja milliseid arendama ning sellest tulenevalt hindab ka inim- ja ruumiressursi ning labori infosüsteemi arendamise vajadust (2015).
- Ravimiamet analüüsib müügiloata ravimite sisseveo andmeid Euroopa Liidust ja kolmandatest riikidest, et asendada sisseveoluba Euroopa Liidu müügiloaga ravimite puhul teavitamisega (2015).

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

#### Näitajad:

- ✓ Ravimiamet on avalikkusele nähtav;
- ✓ huvipoolte rahulolu Ravimiametist saadava teabega suureneb (võrreldes eelmise rahulolu-uuringuga, tagasiside ameti korraldatud üritustele);
- ✓ ravimialase teabe kättesaadavus paraneb eri tehniliste lahenduste kasutuselevõtu abil;
- ✓ töötajate rahulolu info liikumisega Ravimiametis suureneb (võrreldes eelmise rahulolu-uuringuga).

- Ravimiamet tõhustab apteekritele, hulgimüüjatele ja tootjatele mõeldud juhendmaterjalide koostamist ja edastamist (2015–2016).
- Ravimiamet tagab ravimialase teabe parema kättesaadavuse (ravimiregistri arendused, uus SamTrack, andmevahetus Euroopa Liidu andmebaasidega, erinevad tehnoloogilised lahendused) (2015–2018).
- Ravimiamet avaldab erialaajakirjades ja üldsusele artikleid ja kokkuvõtteid (2015–2018).
- Ravimiamet pakub arst-residentidele ravimiohutusosalast mitmepäevast kursust (2015).
- Ravimiamet pakub farmakoteraapia kursust arstidele ja apteekritele (2016-2018).
- Ravimiamet jätkab koostööd patsientide organisatsioonidega Eestis ning pakub neile ravimialast teavet (2015–2018).
- Ravimiamet tagab oma registrite info kättesaadavuse mitmesuguste tehniliste vahendite, näiteks mobiilirakenduste kaudu (ravimiregister, käitlejate register jne) (2015-2016).
- Ravimiamet analüüsib tervishoiutöötajate biovalvsusealase teadlikkuse küsitluste tulemusi (2015).
- Ravimiamet analüüsib inimestel kasutatavate ravimite kasutust veterinaarias ning tõhustab koostööd Veterinaar- ja Toiduametiga ühise teavitustöö tegemiseks (2015–2018).



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

##### Näitajad:

- ✓ Ravimiameti pädevus kõikide mittebioloogiliste ravimite müügiloo ja kliiniliste uuringute dokumentatsiooni hindamisel ning eri liiki inspeksioonide alal suureneb;
- ✓ Ravimiameti pädevus bioloogiliste ravimite (sh uudsete ravimite) hindamisel paraneb;
- ✓ Ravimiamet menetleb taotlused ja vastab kirjadele või teabenõuetele tähtajaks;
- ✓ Ravimiameti otsuste vaidlustamiste arv ja profiil;
- ✓ Ravimiameti ekspertiise ei vaidlustata ning neid tunnustatakse ka rahvusvaheliselt;
- ✓ Ravimiamet on võimeline andma teaduspõhist nõu (ravimiettevoitluses jm);
- ✓ huvipoolte rahulolu ameti pädevusega suureneb (võrreldes eelmise rahulolu-uuringuga);
- ✓ töötajad on rahul ega lahku Ravimiametist (töötajate üldine rahulolu suureneb võrreldes eelmise rahulolu-uuringuga, vabatahtlik volavus jääb alla 8%).

- Ravimiamet panustab uue kliiniliste uuringute määruse rakendamisse ning tagab valmisoleku ja võimekuse hallata ja hinnata kliiniliste uuringute taotlusi, sh koostada hinnanguaruandeid (2016).
- Ravimiamet loob uue müügilubade, maaletoomislubade, kliiniliste uuringute ja ravimistatistika infosüsteemi, võtab kasutusele andmelao tarkvara ning loob tehnilised võimalused elektrooniliseks andmevahetuseks liikmesriikide ja huvipooltega (2016).
- Ravimiamet kasutab ametisisesid ja retseptikeskuse andmeid rakendatud ohutusmeetmete tõhususe hindamiseks (2016–2017).
- Ravimiamet analüüsib tugitegevuste osakaalu põhitegevustes, analüüsi tulemusena selgub, milliste põhitegevuste puhul on vaja enam rakendada tugiteenuseid (2015–2017).
- Ravimiamet hindab siseauditite süsteemi toimivust ja mõju ameti teenustele (2015).
- Ravimiamet analüüsib võimalusi tegevuspõhise eelarvestamise rakendamiseks (2016).
- Ravimiamet koolitab regulaarselt töötajaid infotehnoloogia vallas, et tagada tööaja ja olemasolevate infosüsteemide efektiivne kasutamine (2015–2018).
- Ravimiamet panustab Eesti eesistumisega seotud tegevusse (2015–2018).
- Ravimiamet loob keskse süsteemi, mis tagab Euroopa Liidu müügiloo protseduuride menetlemise ladusama korralduse (eeskätt tsentraalse protseduuri planeerimine ja korraldus) (2015–2018).
- Ravimiamet suurendab ravimiohusalase järelevalve võimekust (2015–2018).

- Ravimiamet suurendab analüüsivõimekust, et tagada vajalike andmete olemasolu riskipõhiseks järelevalveks (järelevalve tulemusena saadud teabe süstematiseeritud hindamine, päringute võimalikkus majasisestest andmebaasidest) (2016).
- RA suurendab bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialistide ning GMP inspektorite pädevust bioloogiliste preparaatide (sh kitsamalt raku- ja geeniteraapia) tootmisele kehtestatud GMP nõuete puhul (2015–2018).
- Ravimiamet suurendab bioloogiliste preparaatide (sh kvaliteedi hindamise) pädevust ning loob ekspertvõrgustiku (2015–2018).
- Ravimiamet parandab taotluste hindamise tähtaegadest kinnipidamist esmaste riiklike ning ohutus- ja kliiniliste muudatuste puhul (2015–2018).
- Ravimiamet osaleb veterinaarravimite müügiloo taotluste hindamises viidatava riigina (2015–2018).
- Ravimiamet arendab pädevust radiofarmatseutikumide haiglas tootmise nõuete ja valdkonna spetsiifika alal (2015–2018).
- Ravimiamet analüüsib ja töötab välja tehnilise lahenduse teenuste tähtaegsuse süsteemseks jälgimiseks ja tegevuse mõõtmiseks. (2015–2018).
- Ravimiamet hoiab head töökeskkonda, loob arenemisvõimalusi ja panustab väärilise töötasu maksmisesse (2015–2018).
- Ravimiamet võtab kasutusele uue dokumendihaldustarkvara (2015–2016).
- Ravimiamet võtab kasutusele kaasaegseimad tehnoloogilised lahendused, kui need aitavad töötajatel mõistlikumalt kasutada tööaega ja täita kohustusi sõltumata asukohast (2015–2016).

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

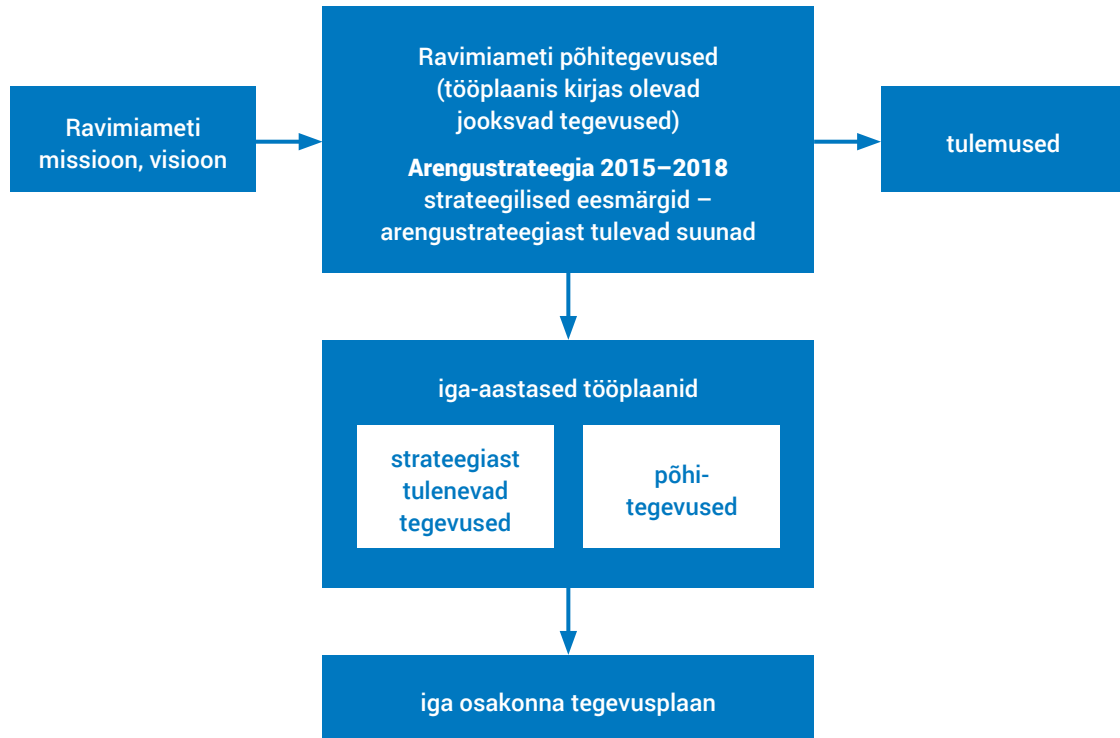
### Näitajad:

- ✓ koostööprojektides osalemiste arv ja Ravimiameti panuse ja koostöö tulemus;
- ✓ Eesti ja Euroopa Liidu õigusaktide, juhendite jm dokumentide väljatöötamisel osalemiste arv ja tulemus;
- ✓ töötajate rahulolu asutusesisese koostööga suureneb (võrreldes eelmise rahuloluuuringuga).

- Ravimiamet sekkub aktiivselt CESP-i ja EURS-i arengusse, et tagada mõlema süsteemi tehniline lihtsus ning vältida mõlema süsteemi arendamise lõpetamist või arenduste muutumist liialt kulukaks ja keerukaks (2015–2018).
- Ravimiamet tõhustab koostööd Veterinaar- ja Toiduameti ja Terviseametiga, et leida vastutajad katmata alale, eeskätt veterinaarias kasutatavate toodete puhul (2015–2018).
- Ravimiamet teeb koostööd Maksu- ja Tolliametiga, et leida võimalusi psühhoaktiivse mõjuga uute ainete kasutamise piiramiseks (2015–2016).
- Ravimiamet osaleb aktiivselt Euroopa Komisjoni algatatava uudsete ravimite määruse (1394/2007) ülevaatamise protsessis, eriti haiglaerandit puudutavate meetmete puhul (2015–2017).
- Ravimiamet osaleb aktiivselt veterinaarravimeid puudutava Euroopa Komisjoni määruse väljatöötamisel (2015–2017).
- Ravimiamet teeb koostööd Eesti Haigekassaga riskipõhiseks järelevalveks vajalike retseptiandmete kättesaamiseks Retseptikeskusest ning lahenduse leidmiseks kontrollostude sooritamiseks (2015–2016).
- Ravimiamet teeb koostööd Sotsiaalministeeriumi ja Eesti Haigekassaga müügiloata ravimite kasutamise taotlemise lihtsustamiseks ja ratsionaalse ravimikasutuse edendamiseks (2015–2018).
- Ravimiamet teeb koostööd Eesti Maaülikooliga veterinaarravimite kõrvaltoime teatiste hulga suurendamiseks (2015–2018).
- Ravimiamet teeb koostööd Tartu Ülikooli arstiteaduskonnaga õppetöö ja täiendusõppe raames (2015–2018).
- Ravimiamet teeb koostööd teiste riigiasutustega (sh andme- ja teabevahetus, dubleerivate tegevuste ja andmekogumise vältimine riigis) (2015–2018).
- Ravimiamet teeb koostööd Balti riikide ravimiametitega (2015–2018).
- Ravimiamet nõustab teisi riike arengukoostöö projektide raames (2015–2018).
- Ravimiamet osaleb aktiivselt apteegivõrgu kujundamisel (apteegi asukoha seostamine esmatasandi tervishoiuteenuse pakkujatega, riigi toetuse osutamine apteekritele jne) (2015–2018).
- Ravimiamet arendab koostööd Keskkonnaministeeriumiga ravimite keskkonnaaspektide olulisuse hindamisel (2015–2018).

## 6. Arengustrateegia elluviimine

Arengustrateegia viiakse ellu iga-aastaste tööplaanide alusel, kogu tegevus jaotatakse nelja aastasse.



## 7. Arengustrateegia täitmise aruandlus ja hindamine

Arengustrateegia täitmise aruandlus ja hindamine toimub iga-aastaste tööplaanide täitmisega kooskõlas ja koordineeritult.