

RAVIMIAMETI 2010. AASTA TEGEVUSKAVA

Ministeriumi tulemusvaldkond: TERVIS

Raviameti tegevusel on 7 strateegilist eesmärki:

1. Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja toimivuse tagamine
2. Ravimite optimaalse kasutamise soodustamine
3. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete ebaseaduslikku ringlusse sattumise tõkestamine
4. Eesti tervishoius kasutatavate bioloogiliste materjalide kvaliteedi ja ohutuse tagamine
5. Tõhus osalemine EL otsustusprotsessides ravimite ja lähteainete alal
6. Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsev, rakendatav õigustik ravimite alal
7. Raviameti tegevuste kvaliteet, kliendi- ja töötajasõbralikkus

Asutuse 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

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.1.1. Müügiloo ja müügiloo uuendamise taotluste otsuste arv	
Inimestel kasutatavad ravimid	
Riiklik menetlus, esmased taotlused	30
Vastastikuse tunnustamise menetlus, esmased taotlused	120
Detsentraalne menetlus, esmased taotlused	450
Uuendamised	470
I tüüpi muutused	6000
II tüüpi muutused	2000
Veterinaarravimid	
Riiklik menetlus, esmased taotlused	17
Vastastikuse tunnustamise menetlus, esmased taotlused	10
Detsentraalne menetlus, esmased taotlused	30
Uuendamised	66
I tüüpi muutused	290
II tüüpi muutused	190
1.1.2. Osalemine vastastikuse tunnustamise/detsentraalses müügilooamenetluses viidatava riigina ja tsentraalses protseduuris taotlust hindava riigina (arv)	2/10/1
1.1.3. Osalemine pediatriliste uuringute hindamisel (EC määruse 1901/2006 art 45 ja 46)	2
1.1.4. Põhjendatud vaiete osakaal müügiloo väljastamisest või muutmisest keeldumiste puhul (%)	0

1.1.5. Tähtaegselt menetletud müügiloa, müügiloa uuendamise ja müügiloaga ravimi muutuse taotluste osakaal	
Inimravimitel	95%
Veterinaarravimitel	95%
1.1.6. Tähtaegselt menetletud määratlemistaotluste osakaal	
Inimravimitel	95%
Veterinaarravimid	95%
1.1.7. Põhjendatud vaiete osakaal määratlemise puhul (%)	0

Tegevus 1.2. Ravimite kvaliteedi laboratoorne kontroll

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.2.1. Analüüside arv, sh	440
1.2.1.1. Tööstuslikult toodetud ravimid, müügiloa taotlemise käigus ja müügiloaga	70
1.2.1.2. Tööstuslikult toodetud ravimid, müügiloata	40
1.2.1.3. Muud, sh. apteegis valmistatud ravimid ja puhastatud vesi	330
1.2.2. Apteekidele väljastatavad töölahused	100*
1.2.3. Osalemine rahvusvahelistes võrdluskatsetes ja uuringutes	6

Tegevus 1.3. Ravimite (v.a narkootilised ja psühhotroopsed, vt 3.2) sisse- ja väljaveo järelevalve

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
<i>Sisse- ja väljaveolubade (v.a kliinilise uuringu ravimi) taotluste menetlemine</i>	
1.3.1. Õigeaegselt läbivaadatud taotluste osakaal (%)	100
1.3.2. Põhjendatud vaiete osakaal loa väljastamisest keeldumiste puhul (%)	0
<i>Kliinilise uuringu ravimi sisse- ja väljaveolubade taotluste menetlemine</i>	
1.3.3. Õigeaegselt läbivaadatud taotluste osakaal (%)	100
1.3.4. Põhjendatud vaiete osakaal loa väljastamisest keeldumiste puhul (%)	0
<i>Sisse- ja väljaveoteatiste menetlemine</i>	
1.3.5. Õigeaegselt (5p) läbivaadatud teatiste osakaal (%)	100
1.3.6. Põhjendatud vaiete osakaal teatise aktsepteerimisest keeldumiste puhul (%)	0
<i>Müügiloata ravimite kasutamise taotluste menetlemine</i>	
1.3.7. Õigeaegselt läbivaadatud taotluste osakaal (%)	100
1.3.8. Põhjendatud vaiete osakaal keeldumiste puhul (%)	0
<i>Müügiloata ravimite veterinaarse kasutamise taotluste menetlemine</i>	
1.3.9. Õigeaegselt läbivaadatud taotluste osakaal (%)	100
1.3.10. Põhjendatud vaiete osakaal keeldumiste puhul (%)	0
<i>Ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmiseks ja postiga saatmiseks lubade andmine</i>	
1.3.11. Õigeaegselt läbivaadatud taotluste osakaal (%)	100
1.3.12. Põhjendatud vaiete osakaal keeldumiste puhul (%)	0
<i>Ettevõtete kontrollimine sisse- ja väljaveonõuete osas</i>	
1.3.13. Sihtinspektsioon	Vastavalt vajadusele
1.3.14. Põhjendatud vaiete osakaal ettekirjutuste puhul (%)	0

Tegevus 1.4. Ravimite käitlemise tegevuslubade taotluste menetlemine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.4.1. Õigeaegselt menetletud taotluste osakaal (%)	100
1.4.2. Põhjendatud vaiete osakaal keeldumiste puhul (%)	0
1.4.3. Tegevuslubade teabe ajakohastamine veebis 10 päeva jooksul pärast tegevusloa andmise otsust (%)	100

Tegevus 1.5. Ravimite käitlemise järelevalve	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.5.1. Üldapteekide inspeksioonid	
Apteegi tegevusloa uuendamise eelselt	80 põhiapteeki ja 53 haruapteeki.
Sihtinspeksioonid (apteegid, milles pole etteteatamata sihtinspeksiooni tehtud, tegevusloa muudatuste järgsed sihtinspeksioonid jm)	30
Sihtinspeksioonid ekstemporaalse ravimi valmistamise kontrollimiseks	20
1.5.2. Haiglaapteekide inspeksioonid	4
1.5.3. Vet apteekide inspeksioonid	3
1.5.4. Hulgimüüjate inspeksioonid	11
1.5.5. Tootjate inspeksioonid	
– ravimvormide tootjad	3
– ümbermürgistajad	5
– med gaasid	1
1.5.6. Müügiloahoidja reklaaminäidiste alased inspeksioonid	2
1.5.7. Ravimite veterinaararsti poolt käitlemise kontroll	5
1.5.8. Ravimite käitlemise kontroll hooldekodudes ja tervishoiuteenuse osutaja juures	5
1.5.9. Põhjendatult vaidlustatud ettekirjutuste ja karistuste osakaal (%)	0

Tegevus 1.6. Ravimite kvaliteedi kohta saabuvate teadete menetlemine, turustamispiirangute kehtestamine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.6.1. Tööpäeval saabunud teadete menetluse alustamine 1 tunni jooksul (osakaal, %)	100

Tegevus 1.7. Ravimite kõrvaltoimete registreerimine ja analüüs	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.7.1. Eesti tervishoiutöötajatelt laekunud kõrvaltoimeteatiste arv (v.a teated kliinilistest uuringutest)	100
1.7.2. Kõrvaltoimeteatiste kandmine andmebaasi 3 tööpäeva jooksul (%)	100%
1.7.3. Tähtaegselt WHO-le ja EMEA-le edastatud kõrvaltoimeteatiste osakaal edastamisele kuuluvatest teatistest (%)	100%
1.7.4. Koondaruande koostamine vere käitlemise ohtlike kõrvalekallete ning raskete kõrvaltoimete kohta	31.03.2010
1.7.5. Perioodilised ohutusaruanded, koostatud hinnangute arv	Vastavalt saabumisele

1.7.6. Perioodilised ohutusaruanded, teiste liikmesriikide koostatud hinnangute läbivaatamine (arv)	Vastavalt saabumisele
Veterinaarravimid	
Eesti loomaarstidelt laekunud kõrvaltoimeteatiste arv	5

Tegevus 1.8. Ravimite kliiniliste uuringute järelevalve ja kvaliteedi tagamine

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
1.8.1. Tähtaegselt läbivaadatud uuringu ja uuringuplaani muudatuste taotluste osakaal (%)	100%
1.8.2. Põhjendatud vaiete osakaal neg otsuste korral (%)	0
1.8.3. Kliiniliste uuringute inspekteerimine (arv)	2

Asutuse strateegiline eesmärk 2:

Ravimite optimaalse kasutamise soodustamine

Tegevus 2.1. Tasakaalustatud ravimiteabe jagamine

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
2.1.1. Ravimiinfo Bülletääni ilmumine (tk)	2
2.1.2. Ravimiohutuse ja eradimporditud ravimite alased artiklid meditsiinipressis	2
2.1.3. Ravimite kõrvaltoimetest teavitamise alane esinemine tervishoiutöötajatele	2
2.1.4. Veterinaarravimite alased esinemised/artiklid	1
2.1.5. Eestikeelse ravimi omaduste kokkuvõtte avaldamine veebis 2 nädala jooksul pärast müügiloa andmist/uuendamist (osakaal ravimeist, %)	100%
2.1.6. EL-s tsentraalselt registreeritud ravimite ravimiomaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi kavandi eestikeelse tõlke tähtaegne läbivaatamine (%)	100%
2.1.7. Ravimi kasutamise käigus avastatud tõlkevigade arv tsentraalselt registreeritud ravimite eestikeelses teabes	0

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

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
2.2.1. Tähtaegselt valminud kvartaalsete aruannete osakaal (%)	
Apteekide aruanne	100
Hulgimüügiaruanne	100
Vet hulgimüügiaruanne	100
2.2.2. Ravimistatistika aasta kokkuvõtte ilmumine Ravimiameti veebilehel (tähtaeg)	31.03.2010

2.2.3. Ravimi- ja apteegistatistika väljaannete ilmumine	30.06.2010
2.2.4. Tähtaegselt väljastatud statistiliste analüüside ja vastatud teabenõuete osakaal (%)	100
päringud	100
teabenõuded	100
teaduslepingud	100
2.2.5. Aruandlusega seotud meeldetuletused ja ettekirjutused on antud vastavalt kehtestatud tähtaegadele (%)	100

Tegevus 2.3. Ravimireklaami järelevalve

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
2.3.1. Meditsiiniperioodikas ilmuva ravimireklaami skriining järgneva kuu jooksul (%)	100
2.3.1. Reklaaminõuete tuvastatud rikkumiste ning reklaamikaebuste menetlemise alustamine 30 päeva jooksul (ettekirjutus tehtud, kutse saadetud, %)	100
2.3.2. Põhjendatud vaiete osakaal (%)	0
2.3.3. Ravimireklaami aruannete kokkuvõtte avaldamine veebis	01.06.2010

Tegevus 2.4. Ravimite koodikeskuse töö

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
2.4.1. Koodikeskus töötab, ajakohane teave on veebis pidevalt kättesaadav (Raviametist sõltuvate katkestuste arv, põhjendatud kaebuste arv)	0

Tegevus 2.5. Ravimite EHL ravimite loetellu kandmise taotluste läbivaatamine

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
2.5.1. Keskmine menetlusaeg (päeva)	45
2.5.3. Põhjendatud vastuväidete esinemine Raviameti arvamusele	0
2.5.4. Osalemine Sotsiaalmin. ravimikomisjoni istungeil (%)	100

Asutuse strateegiline eesmärk 3:

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete ebaseaduslikku ringlusse sattumise tõkestamine

Tegevus 3.1. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete sisse- ja väljaveo järelevalve

Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
3.1.1. Õigeaegselt läbivaadatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete impordi ja ekspordi taotluste osakaal (%)	100
3.1.2. Põhjendatud vaiete osakaal loa väljastamisest keeldumiste puhul (%)	0

Tegevus 3.2. Lähteainete käitlejate kontrollimine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
3.2.1. Lähteainete käitlejate inspeksioonid	3
3.2.2. Põhjendatult vaidlustatud ettekirjutuste osakaal (%)	0

Tegevus 3.3. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisõigusega ettevõtete järelevalve	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
3.3.1. Ettevõtete sihtinspeksioonid impordi-ekspordi, arvestuse ja aruandluse osas	Vastavalt vajadusele
3.3.2. Põhjendatult vaidlustatud ettekirjutuste osakaal (%)	0

Asutuse strateegiline eesmärk 4:	Eestis tervishoius kasutatavate bioloogiliste materjalide kvaliteedi ja ohutuse tagamine
---	---

Tegevus 4.1. Rakkude, kudede ja elundite ning vere käitlemise tegevuslubade taotluste menetlemine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
4.1.1. Õigeaegselt menetletud taotluste osakaal (%)	100
4.1.2. Põhjendatud vaiete osakaal keeldumiste puhul (%)	0
4.1.3. Tegevuslubade teabe ajakohastamine veebis 10 päeva jooksul pärast tegevusloa andmise otsust (alates tegevuslubade veebipõhise andmebaasi käivitumisest, osakaal otsustest, %)	100

Tegevus 4.2. Rakkude, kudede ja elundite ning vere käitlemise järelevalve	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
4.2.1 Rakkude, kudede ja elundite käitlejate inspeksioonid	6
4.2.2. Vere käitlejate inspeksioonid	4

Tegevus 4.3. Rakkude, kudede ja elundite ning vere ohujuhtumite menetlemine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
4.3.1. Tähtaegselt (10 päeva) registreeritud ja menetletud ohujuhtumite osakaal (%)	100
4.3.2. Tähtaegselt (5 päeva) menetletud rahvusvaheliselt teavitatud ohujuhtumite osakaal (%)	100

Asutuse strateegiline eesmärk 5:	Tõhus osalemine EL otsustusprotsessides ravimite, meditsiiniseadmete ja lähteainete alal
---	---

Tegevus 5.1. Osalemine EL tööruhmades	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
5.1.1. EL prioriteetsetes tööruhmades osalemise aastase kava täitmine (%)	90
5.1.2. Tööruhmades võetud kohustuste tähtaegne täitmine (%)	100

Asutuse strateegiline eesmärk 6:	Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsev, rakendatav õigustik ravimite ja meditsiiniseadmete alal
---	--

Tegevus 6.1. Raviameti tegevuse aluseks olevate õigusaktide rakendamisel esilekerkinud puuduste analüüsimine	
Tulemuslikkuse indikaator	2010. plaanitud
6.1.1. Kehtivate õigusaktide muutmise vajadust on nende rakendamisel esilekerkinud probleemide valguses analüüsitud, ettepanekud koondatud ja Sotsiaalministeeriumile edastatud	Ravimialase õigustiku puudustest on SoM-i teavitatud tööplaani koostamise eel Esitatud NPALS muutmise ettepanek: poliitikadokument, eelnõu, seletuskiri.

Tegevus 6.2. Osalemine ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete ja meditsiiniseadmete alaste õigusaktide eelnõude väljatöötamises, uute õigusaktide juurutamine ja tutvustamine	
Soovitav tulemus:	
<p>EL õigustik: 2010. valmivad EL ravimi alaste õigusaktide eelnõud arvestavad Eesti kodanike huvidega. Raviamet annab rahuldava sisendi ravimipaketi eelnõude menetluse käigus. Eesmärk on tagada, et ravimireklaami tõhus järelevalve oleks ilma olulise administratiivse koormuse suurenemiseta ka edaspidi võimalik, et ravimivõltsingute alal ei võetaks otsuseid, mis halvendavad ravimite kättesaadavust väikeriikides, eelkõige ümberpakendamise piiramise teel ja et ravimiohutuse arengud väldiksid Euroopa Raviameti teaduslike komiteede töö dubleerimise.</p>	
<p>Eesti õigustik: Raviameti sisendi tähtaegne andmine vastavalt Sotsiaalministeeriumi õigusloome ajakavale.</p>	
Eesti õigusaktide valmivate tõlgete sisuline kontroll.	

Asutuse strateegiline eesmärk 7:	Ravimiameti tegevuste kvaliteet, kliendi- ja töötajasõbralikkus
---	--

7.1. Kvaliteedisüsteemi tegevuskava (lisa)

7.2. IT-süsteemide tegevuskava (lisa)

7.3. Töökeskkonna tegevuskava (lisa)

7.4. Teavitusplaan (lisa)