



RAVIMIAMET

Hulgimüügi järelevalve viimaste aastate kokkuvõte

Kristjan Olado

Ravimiamet/ hulgimüügi inspektori

18.05.2023

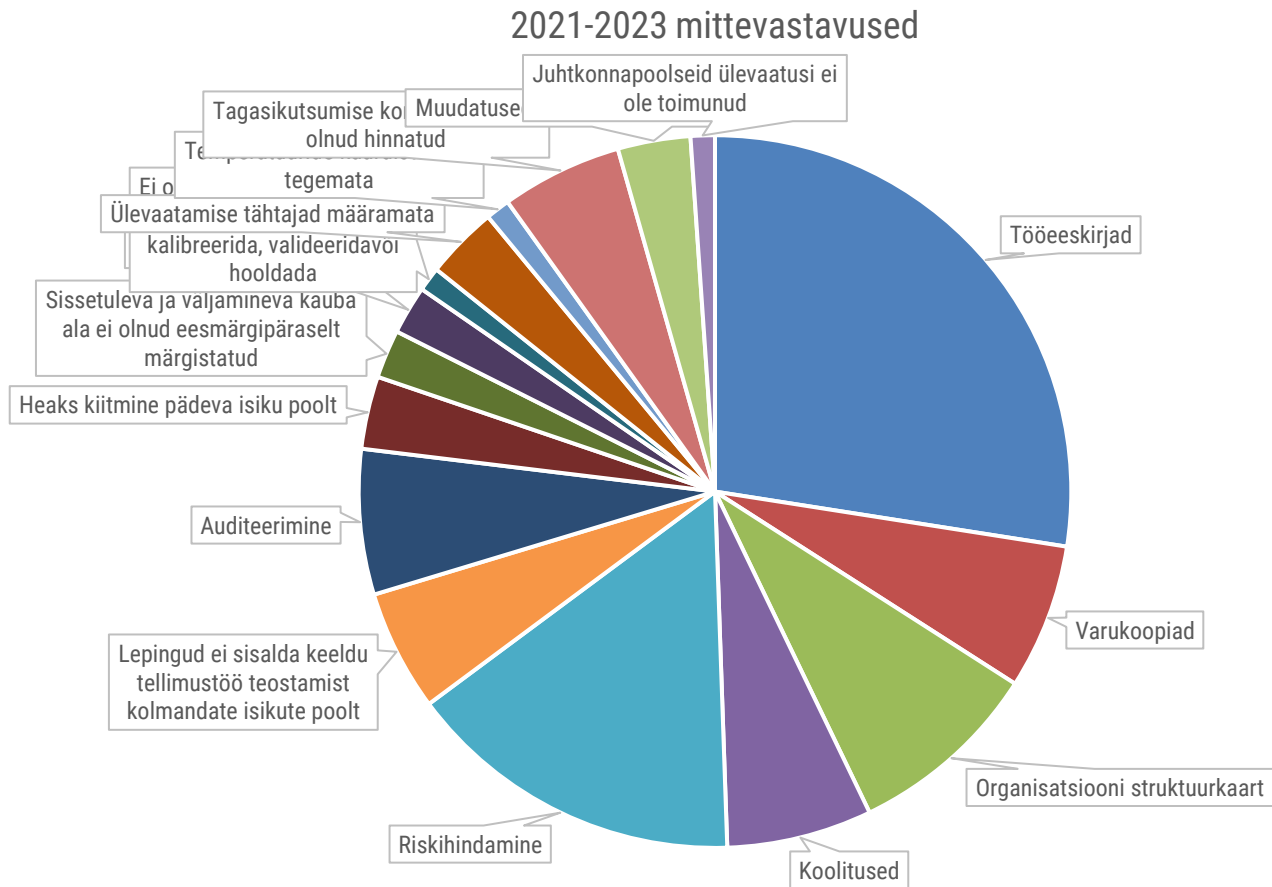
Inspektsioonid

- 2021 – 17 inspektsiooni
- 2022 - 17 inspektsiooni
- 2023 - hetkel tehtud 11 inspektsiooni

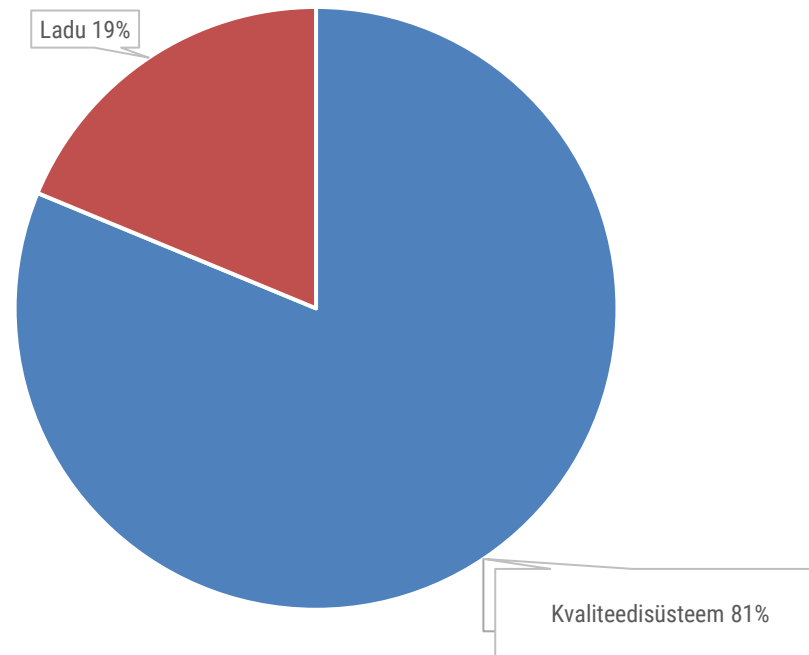
Kontrollitavad nõuded

- - Ravimiseadus (RavS);
- - Euroopa Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1248, 29. juuli 2021, seoses veterinaarravimite hea turustamistava meetmetega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2019/6 (vet GDP)
- - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 lõike 4 ja artikli 84 alusel koostatud ravimite head turustamistavad (head turustamistavad) ehk Good Distribution Practice (GDP);
- - sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 27 „Ravimite hulгимүүги tingimused ja kord“ (määrus nr 27);
- - sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 19 „Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord (määrus nr 19);
- - narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus (NPALS);
- - sotsiaalministri 18.05.2005 määrus nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemise ning sellealase arvestuse ja aruandluse tingimused ja kord ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad“ (määrus nr 73);
- - sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 31 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu“ (määrus nr 31);
- - Vabariigi Valitsuse 21.02.2005 määrus nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemүүги juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“ (määrus nr 36);
- - sotsiaalministri 04.03.2005 määrus nr 38 „Ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekiri“ (määrus nr 38).
- - Majandustegevuse seadustiku üldosa seadus (MSÜS)

2021-2023 mittevastavused

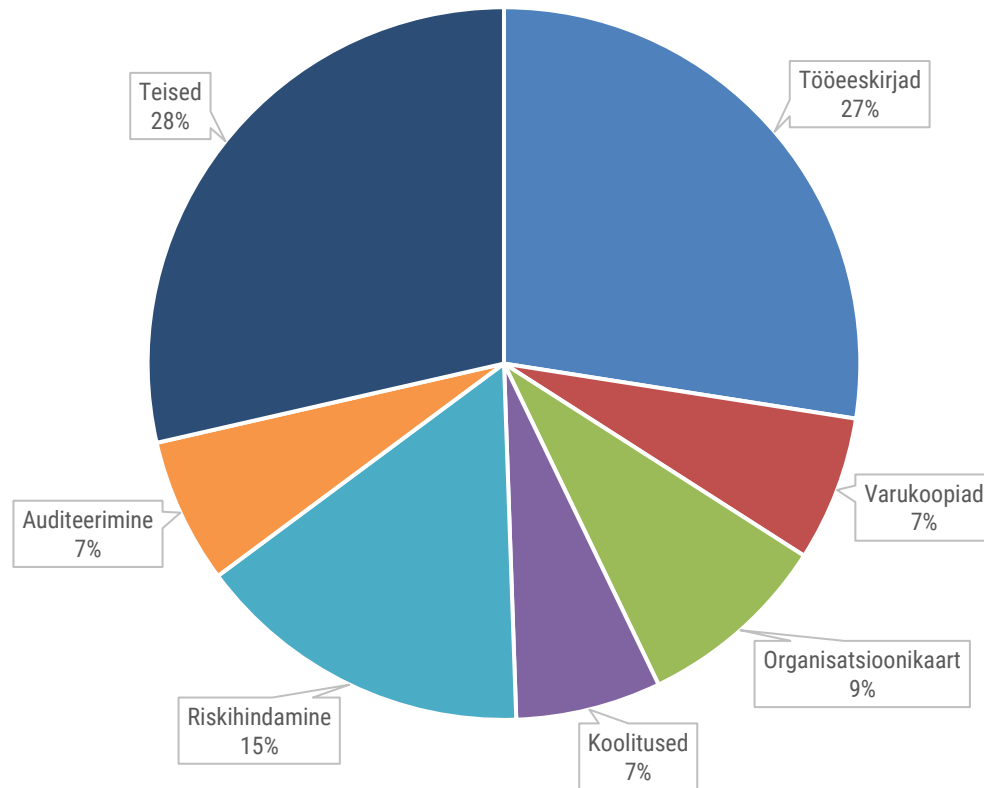


Ladustamine või kvaliteedisüsteem



2021-2023 kokkuvõte

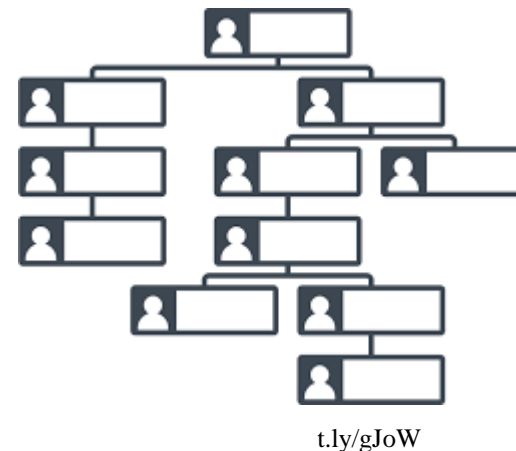
2021-2023 mittevastavused



Organisatsioonikaart

GDP 2.3., vetGDP artikkel 9 p 2.

Hulgimüüja organisatsiooni struktuur peab olema organogrammil esitatud. Kõikide töötajate ülesanded, tegevustega seotud vastutus ja seosed organisatsioonis peavad olema selgelt näidatud.



Tööeeskirjad

GDP 4.2., vetGDP artikkel 17, määrus nr 27 § 4,

Dokumentatsioon peab olema piisavalt ulatuslik arvestades hulgimüüja tegevuse ulatust

Pädev isik kinnitab/koostab tööeeskirjad

Versioonikontroll. Tööeeskirjade varasemaid versioone tuleb säilitada vähemalt viis aastat.

Tööeeskirjaga tutvumise peab töötaja tõendama kuupäeva ja allkirjaga

Koolitused

GDP 2.4., vetGDP artikkel 10

Kõik ravimite hulgimüügitegevusega seotud töötajad peavad olema läbinud koolituse hea turustamistava nõuete osas. Neil peab olema asjakohane kompetentsus ja kogemused enne oma tööülesannete juurde asumist.

Kõik koolitused tuleb dokumenteerida ja koolituse tõhusust tuleb perioodiliselt hinnata ja dokumenteerida.

Varukoopiad

GDP 3.3.1., vetGDP artikkel 15

Andmete turvalisus tuleb tagada füüsiliselt või elektrooniliselt ja andmeid tuleb kaitsta juhusliku või volitamata muutmise eest. Salvestatud andmete kättesaadavust tuleb perioodiliselt kontrollida. Andmete kaitseks tuleb regulaarselt teha varukoopiad.

Auditeerimine

GDP 7.2., vetGDP artikkel 33

Töö tellija vastutab tellimuse täitja kompetentsuse hindamise eest vajaliku töö edukaks teostamiseks ning tagab lepingu ja auditite abil, et hea turustamistava põhimõtteid ja suuniseid järgitakse. Tellimuse täitja auditeerimine peab toimuma enne allhanketegevuse alustamist ja juhul, kui allhanketegevust muudetakse.

- Allhanke partnerid
 - Ladu
 - Transpordiettevõtte
 - Ja muud teenused

Riskihindamine

GDP 1.5.

Kvaliteediriski haldus on süstemaatiline protsess ravimi kvaliteeti mõjuvate riskide hindamiseks. Seda võib kohaldada nii ennetavalt kui ka tagasiulatavalt.

Näiteid protsesside ja kvaliteediriski halduse rakendamise kohta on võimalik leida ICH suunisest Q9.

Non-Compliance Reports

- Oht patsiendile
 - Ladustamine
 - Temperatuur





RAVIMIAMET

Aitäh!

gdp@ravimiamet.ee