

Ravimi toimeaine kvaliteedi hindamise koolitus Tallinnas

Prov. Laivi Saaremael, Kvaliteedi hindamise büroo peaspetsialist, müügilubade osakond, Ravimiamet, CHMP/CVMP kvaliteedi töögrupi liige

12. – 13. oktoobril 2015 a. korraldas Ravimiamet koostöös Euroopa ravimiametite juhtide koostöövõrgustiku ja Euroopa Ravimiameti koolituskeskusega rahvusvahelise ravimi toimeaine kvaliteedi hindamise koolituse Tallinnas, Radisson Blu Sky hotellis.

Koolituse eesmärk oli ühtlustada arusaama ravimitele rakendatavatest kvaliteedinõuetest Euroopas ning nagu nimigi ütleb, oli pühendatud ravimi toimeainete kvaliteedi hindamise kriitilistele aspektidele. Kuna ettekannete raames ning juhtumianalüüside käigus arutatud materjalid sisaldasid äärmiselt konfidentsiaalset infot oli koolitus mõeldud vaid Euroopa pädevates asutustes töötavatele spetsialistidele. Huvi korraldatava koolituse vastu oli suur, kokku osales 90 kvaliteedieksperti 30-st Euroopa riigist, sealhulgas kolleegid Euroopa Ravimiametist (EMA), Euroopa Nõukogu Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Euroopa direktoraadist (EDQM) ning Maalima Terviseorganisatsioonist (WHO). Korraldajamaa eelisenähtel osalesid koolitusel paljud Ravimiameti ravimite kvaliteeti hindavad spetsialistid ja inspektorid.

Kahepäevase koolituse jooksul käsitleti ravimite kriitilisi kvaliteediaspekte, mis antud hetkel põhjustavad enim probleeme müügiloa protseduurides, näiteks toimeainete sünteesis kasutatavate lähteainete valik, mutageensed lisandid või metallilised jäägid. Samuti olid eraldi sessioonid pühendatud toimeaine steriliseerimise või lüofiliseerimise käigus ilmneva võivatele probleemidele. Kolleegid ravimiametitest arutasid, kuidas mõjutavad toimeainete tootmise ja kvaliteediga seotud probleemid ravimite kättesaadavust ja millised võiksid olla lahendused. Koolitajad olid kutsutud erinevatest EL liikmesriikide ravimiametitest samuti ka Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Euroopa direktoraadist. Tegemist on oma eriala tippspetsialistidega, kes jagasid ravimite kvaliteedi hindajatele oma teadmisi ning igapäevatoos hädavajalikke praktilisi näpunäiteid, mis võimaldavad kiirendada ja ühtlustada müügilubade väljastamist Euroopas.



FOTO: RAVIMIAMEET

Töökoosolek Radisson Blu Sky hotellis

Koolituse võib lugeda igati kordaläinuks, kuna osalejate tagasiside oli väga positiivne ning ürituse korralduse, sisu ja teemade valikuga jäädi väga rahule.

Lisaks teadmiste omandamisele oli osalejatel võimaluse tutvuda ka Tallinna vaatamisväärsustega ning loodetavasti huvi meie pealinna ning Eesti vastu kasvav.

Sellise rahvusvahelise koolituse korraldamine sai teoks ainult tänu kõikide osapoolte pühendumusele, samuti ei oleks olnud võimalik nii laiahaardelist üritust läbi viia ilma Euroopa Ravimiameti koolituskeskuse ja teiste EL liikmesriikide ravimiametite igakülgse toetuseta. Euroopa Ravimiameti koolituskeskus alustas oma tegevust eelmisel aastal ning meie koostööprojekt oli esimene selles vallas. Kuna nii osalejad kui korraldajad jäid tulemusega rahule, siis loodame et tulevikus annab see sama häid võimalusi ka teistele väheste ressursidega ravimiametitele korraldada sama kõrgetasemelist koolitust kõigi Euroopa ravimiametite jaoks olulistel teemadel.

Kuna toimeaine kvaliteet on ravimi üks üldiseid kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse põhialuseid, tähtis koolitus oma eesmärgi ning edaspidi saame parandada patsientidele kvaliteetsete ravimite kättesaadavust ning tagada ravimite ohutust kogu Euroopas.

Küsimuste korral võtke ühendust:
laivi.saaremael@ravimiamet.ee