



RAVIMIAMET

Ravimite tarnehäired ja müügiloata ravimid

Kertu Margus

Ravimiamet/Tegevuslubade ja inspeksioonibüroo
vaneminspektor

29.03.2016

Ravimite tarnehäired

- Ravimiseaduses puudub selgesõnaline ravimi tarnehäire definitsioon
- Probleemid ravimi tavapärase varustamisega
- Müügiloaga ravim
 - Puudub eestikeelne pakend või seda ei turustata piisavas koguses (sh hinnakokkuleppega ravimid)
 - Puudub veel ka võõrkeelne pakend
- Kasutada lubatud müügiloata ravimit

Ravimite tarnehäired

- Ravimiamet sai teated tarnehäiretest:
 - 2012 – 59
 - 2013 – 73
 - 2014 – 53
 - 2015 – 56
- Ravimiametini jõuab vaid osa tarnehäireid puudutavast infost, kuigi müügiloa hoidjatel on teavitamiskohustus
- Palume apteekritel Ravimiametile teada anda kui müügiloaga ravimit ei ole võimalik apteeki tellida

Mida Ravimiamet saab teha?

- Jagame infot ja otsime lahendusi
- Hindame tarnehäire mõjude võimalikku ulatust ja tagajärgi patsientidele
- Selgitame häire põhjuse ja kestuse
- Otsime võimalusi ravimi asendamiseks teise preparaadiga
- Kaalume võõrkeelse pakendi turustamise lubamist
- Kaalume müügiloata ravimite kasutamise vajadust ja võimalusi

Võõrkeelse pakendi lubamine

- Loa taotleb müügiloa hoidja, andmise otsustab Ravimiamet
- Loal märgitakse võõrkeelses pakendis ravimi turustamise tingimused:
 - Võõrkeelse pakendi kasutamise asjaolud ja põhjendus
 - Ajavahemik või pakendite kogus
 - Eestikeelse pakendi märgistuse või infolehe lisamise kohustus või muud asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks

Müügiloata ravimite hankimisest

- Oluline on tihe infovahetus ravimite hulgimüügi ettevõtetega
 - Kas ravimit on võimalik hankida?
 - Mis ajaks on võimalik ravim hankida?
- Ravimi hankevõimalust ja hinda küsida mitmest hulgimüügi ettevõttest
- Tõrgete korral Raviameti kaasamine kui patsiendil on ravimit kiirelt vaja ja ravimi hankimine on keeruline
- Arendus retsept=taotlus

Kokkuvõtvalt

- Tõrge ravimiga varustamisel võib olla elu hinnaga või väga kulukas
- Info jagamine aitab vähendada tarnehäirete negatiivset mõju patsiendile
- Ravimiamet saab keeruliste juhtude puhul aidata lahendusi leida ja möödarääkimisi vältida IM3
- Mida varem saame tarnehäirest teada, seda enam on aega lahenduste otsimiseks

Slide 7

IM3

jätaks need öödarääkimised ära

Inge Mäe; 25.03.2016



RAVIMIAMET

Aitäh!

Kertu Margus

kertu.margus@ravimiamet.ee