



RAVIMIAMET

Tähelepanekud järelvalves

Maris Dubova

Inspeksiooniosakond/ vaneminspektor

29.08.2019

Inspeksioonidest üldiselt

- Riskipõhine inspeksioon (intervall max 10a)
- Etteteatamata
- Üldinspeksioon
 - mittevastavused (küsitakse tegevuskava)
- Sihtinspeksioon (järelkontroll, konkreetne juhtum)
- Ettekirjutus
 - (ravimiamet määrab tähtajad)
- Sunniraha, väärtegu

29.08.2019

Tähelepanekud

- Kvaliteedisüsteem
 - Kaebused
 - teenuse kvaliteedi kohta
 - ravimite kohta esitatud kaebused
 - lahendus kohapeal
- (määrus nr 24 § 12 lg 8)

29.08.2019

3

Tähelepanekud

Riskianalüüs – mida arvestada ja hinnata?

- valmistamisruumid (kas käiakse ruumi tagant pidevalt läbi, sh välisjalanõudes, tualettruumi kaugus, akna olemasolu, väljaulatuvad osad jmt);
- ventilatsioonisüsteem ja hooldus;
- ruumide koristamine;
- lahtised riiulid,apid, ripplagi, põrandkate, tööriided;
- ravimite valmistamise sagedus;
- eelmiste mikrobioloogilise puhtuse kontrollide sagedus ja analüüside tulemused jmt

Järeldusena: kui sageli peaks tegema mikrobioloogilise puhtuse analüüse. Kui toimuvad olulised muutused, siis tuleb riskianalüüs üle vaadata ja määrata uued tähtajad.

29.08.2019

4

Tähelepanekud

- Koolitused
 - koolitusplaan
 - vähemalt 40 tundi kahe aasta kohta

Koolitatud ja valdkonna arenguga kursis olev apteeker on kvaliteetse apteegiteenuse võtmeisik.

- Soovitus: märkige koolitusplaani koolitusperiood, st millal töötaja alustas selle tööandja juures töötamist.

29.08.2019

5

Tähelepanekud

- Ettevõttesisene kontroll
 - üks kord aastas
 - sisutihedam
- Tööeeskirjad
 - ajakohased ja kirjeldaksid realselt olukorda apteegis
 - tutvustatud kõigile apteegis töötavatele isikutele, sh ajutistele asendustöötajatele

29.08.2019

6

Tähelepanekud

- Vastutavad ja asendavad isikud ning Isikud, kellele on antud teatud õigused teha teatud toiminguid
 - Isikud, kellel on õigus narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid vastu võtta ja väljastada ning kellel on nendele juurdepääs
 - isikud, kellel on õigus kauba vastuvõtukontrolli ja hinnakujundust teha ja
 - isikud, kellel on õigus ravimeid valmistada, jaendada, **kontrollida** ja väljastamiseks lubada

29.08.2019

7

Tähelepanekud

- Õigusaktid
 - toimunud muudatused
- Ametijuhendid
 - vastutusalad
- Ravimite väljastamine
 - andmete leidmine andmebaasist
 - veterinaarretseptide alusel ravimite väljastamine

29.08.2019

8

Tähelepanekud ^{IM4}

- Schengeni tunnistus - taotluse vorm elektrooniline/paberkandjal peab olema apteegis saadaval
- alati vajalik, kui narkootiliste või psühhotroopsete ravimiga reisitakse Schengeni riiki
- teistesse riikidesse luba vajalik kui rohkem kui 1 pakend narkootilist või psühhotroopset ravimit või pakendi suurus on üle 30 ühiku või 25 ml.

Teiste ravimite korral Ravimiameti luba vajalik olenevalt ravimi kogusest (vt <http://www.ravimiamet.ee/ravimitega-reisimine>)

Kui ravimeid ostab teise riigi kodanik, siis apteeker võiks klienti teavitada ravimitega reisimise nõuetest, seda eriti narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite ostmisel.

29.08.2019

9

Tähelepanekud

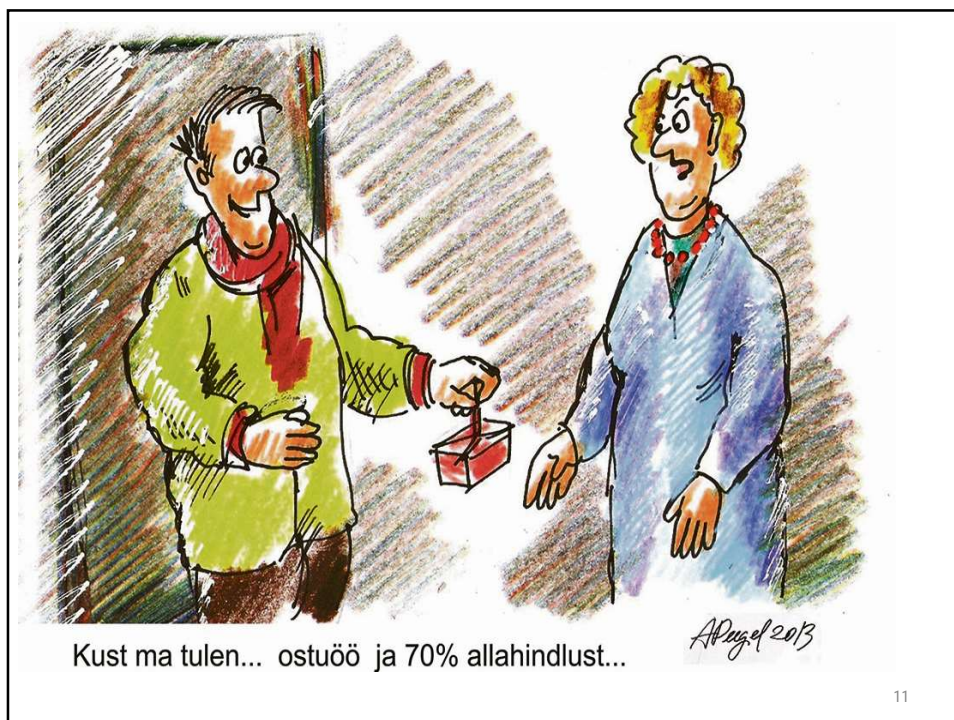
- Nõustamine vs kontrollist
 - toimeainepõhine retsept ja enamlevinud käimüügiravim, nende koos- ja kõrvaltoimed ning hoiatused.
 - Säilitamine.
 - Infolehed.
- Apteegi kvaliteedijuhis
 - enesehinnang

29.08.2019

10

Slaid 9

IM4 See slaid võiks kuskil lõpupoole olla
Inge Mäe; 27.08.2019



RAVIMIAMET

Aitäh!

Maris Dubova
maris.dubova@ravimiamet.ee