



Fookusteemad apteekide järelvalves

Katrin Kõiv
Ravimiamet
28.11.2023



RAVIMIAMET

JÄRELEVALVE, KELLELE JA MILLEKS?

- ❑ Raviameti missioon on kaitsta inimeste ja loomade tervist, toetades ravimite õiget kasutamist ning ravimivaldkonna arengut;
- ❑ Tagada kvaliteetsete, ohutute ja efektiivsete ravimite/preparaatide jõudmine kasutajateni;
- ❑ Anname ravimite käitlemise tegevuslubasid ja valvame käitlemise nõuetekohasuse üle;
- ❑ TL väljastades (esmakordselt/muutes) kinnitab RA, et ravimite käitlejal (apteegil) on kõik vajalikud nõuded ja tingimused täidetud
- ❑ Inspeksiooni tulles soovime veenduda, et apteegi töö vastab õigusruumis sätestatud nõuetele. Tugineme oma töös (inspeksiooni käigus) faktidele.



JÄRELEVALVE PÕHIMÕTTED:

Anname nõu – sihiks on pädeva nõuande toel vajakajäämiste kõrvaldamine ja seeläbi ohtude maandamine, mitte rikkumiste eest karistamine;

Riskipõhisus – suuname ressursi sinna, kus riskid on kõige suuremad ja nende avaldumine tõenäoline;

Järjepidevus – kui oleme leidnud mittevastavused, siis veendume pärast tegevuskava kokku leppimist, aga ka ettekirjutuse tegemise järel, et puudus saaks kõrvaldatud.



RISKIPÕHINE JÄRELEVALVE

- Riske hinnatakse valdkondade põhiselt arvestades riskide mõju ja riskide esinemise tõenäosust.
- Riskide hindamise tulemusel koostatakse aastapõhised inspeksioonide plaanid.
- Riske hinnatakse ka jooksvalt ja kõrge riskiastme tuvastamisel alustatakse viivitamatult järelevalvega, vajadusel muudetakse aasta alguses koostatud plaane.
- Eesmärgiks on tagada piiratud ressursside tingimustes võimalikult efektiivselt ja optimaalsete kuludega parim võimalik rahva tervise kaitse.



RAVIMIAMETI JÄRELEVALVE VALDKONNAD

- Ravimiametis tehakse riskipõhist järelevalvet järgmistes valdkondades:
 - Ravimite tootmine, jae- ja hulgimüük (sh verepreparaadid);
 - Turvaelemendid;
 - Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamine;
 - Rakkude, kudede, elundite hankimine ja käitlemine;
 - Kliinilised uuringud;
 - Narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemine;
 - Narkootikumide lähteainete käitlemine;
 - Ravimiohutus;
 - Laboratoorne analüüs;
 - Ravimireklaam;
 - Ravimite käitlemine ravimite käitlemise tegevusloata isikute poolt, kellel on selleks õigusaktidest tulenev õigus (nt veterinaararstid koostöös PTA-ga, hoolekandeesutused ja TTO-d koostöös TA-ga);
 - [Järelevalve kokkuvõtted](#) Ravimiameti veebis



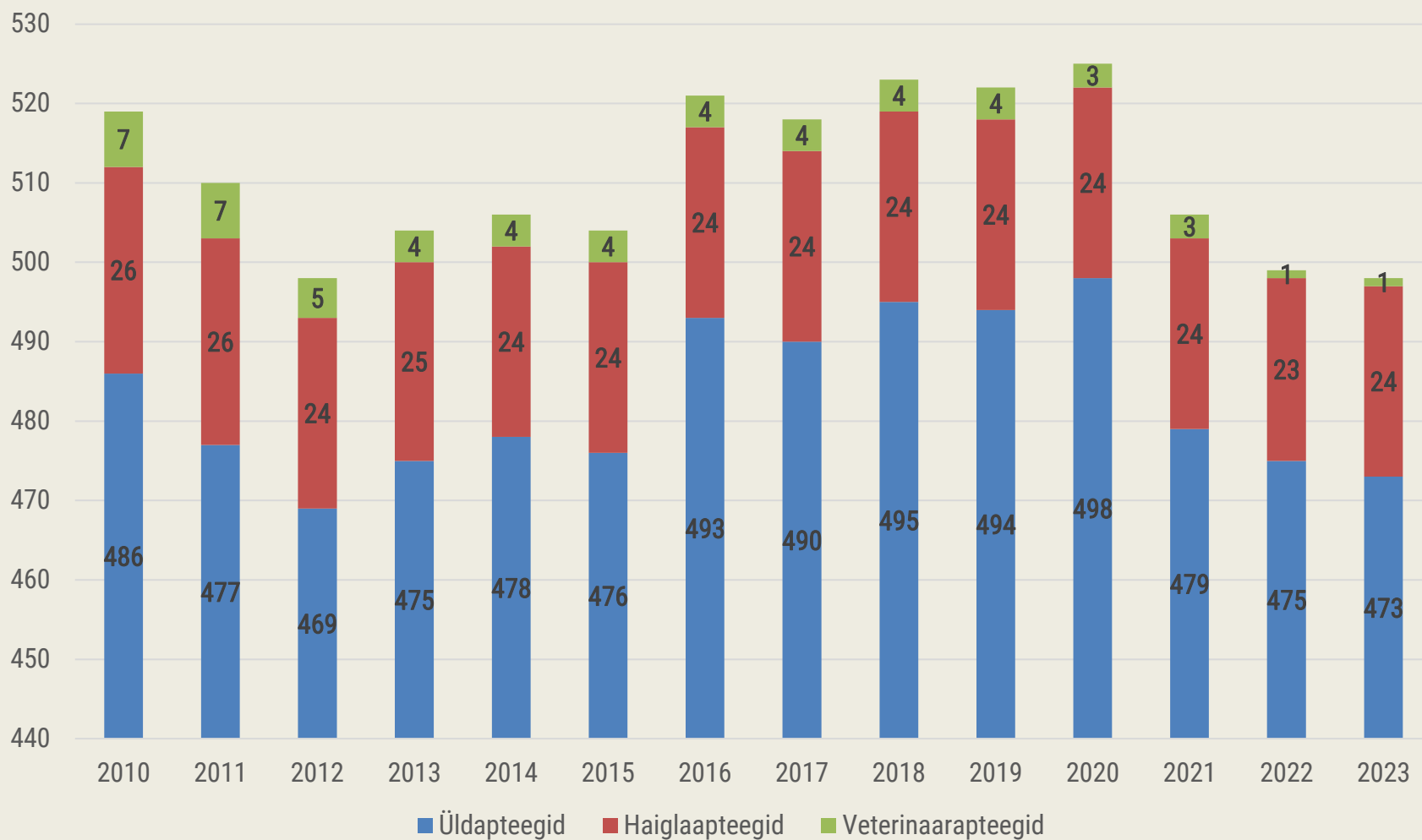
INSPEKTSIOONID

- riskipõhised üldinspeksioonid (uus tegutsemiskoht, uus pädev isik, uus kõrvaltingimus)
- sihtinspeksioonid (kaebuse korral, mingi kindla tööloigu kontrollimiseks, järelkontroll)
- tingimuste ülevaatus enne tegevusloa andmist (uued tegutsemiskohad; ruumide ümberehitused)
- kauginspeksioon (tehakse kontoris, dokumentide vmt andmete alusel)

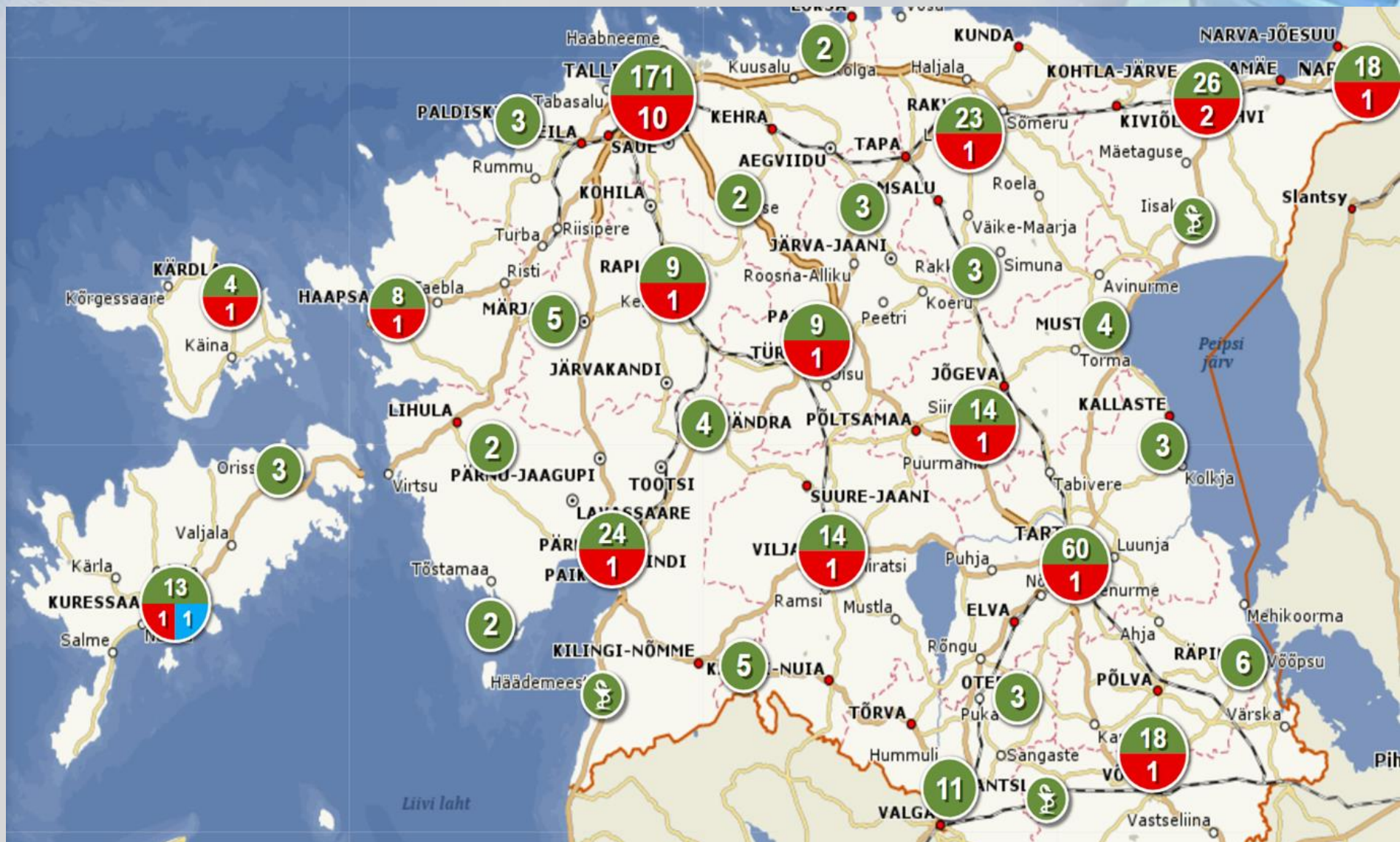


RAVAMIAMET

Apteegid (seisuga 01.01.2023)



Apteekide kaart <https://apteegid.ravimiamet.ee>
andmeid uuendatakse iga kuu alguses



Üldapteekide ja nende haruapteekide paiknemine (kehtivad tegevusload 1. jaanuari 2023 seisuga)



RAVIMIAMET

■ Linnades ■ Maal

Apteegistatistika. Apteekide arv

Kaibe_jaotus Maakondlik_käive Apteekide_arv Soodusravimid Internetiapteegid

Vali aasta

2022

Apteekide arv ja personal

Üldapteekide arv
Eestis kokku 2022. aastal

477

Haiglaapteekide arv
Eestis kokku 2022. aastal

23

Veterinaarapteekide arv
Eestis kokku 2022. aastal

1

[Vaata apteekide asukohta Eesti kaardil](#)

[Apteekide tegevusload leiad siit](#)

Täidetud töökohad üldapteekides 2022. aastal

Töötajate ametikohtade arv

Proviisoreid	889
Farmatseute	749
Muid töötajaid	569

Täidetud ametikohtade koormus*

730
608
381

Täidetud töökohad haiglaapteekides 2022. aastal

Töötajate ametikohtade arv

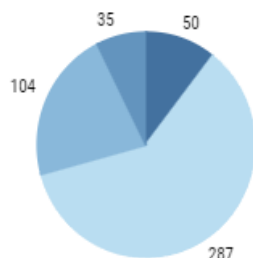
Proviisoreid	79
Farmatseute	32
Muid töötajaid	45

Täidetud ametikohtade koormus*

73
29
41

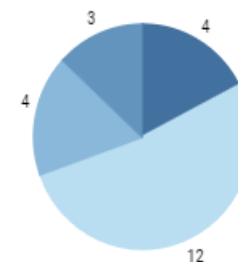
* Üks töötaja (proviisor, farmatseut, muu töötaja) võib samal ajal töötada mitmes apteegis, lisaks on ka osalise koormusega töötajad. Täidetud ametikohtade koormus kirjeldab apteekide töökoormust paremini kui töötajate ametikohtade arv.

Üldapteekide arv personali suuruse järgi 2022. aastal



1 töötajaga apteegid
2-5 töötajaga apteegid
6-9 töötajaga apteegid
10 ja enama töötajaga apteegid

Haiglaapteekide arv personali suuruse järgi 2022. aastal



Ülevaade 2022. aasta apteekide inspeksioonidest

- **86** üldapteekide inspeksiooni (sh **9** järelkontrolli)
- **7** haiglaapteekide inspeksiooni
- lisaks **3** inspeksiooni hooldekodudes ja **1** veterinaarteenuse osutaja kontroll



Mida apteegis jälgime/kontrollime

- ruumide vastavus kehtivatele nõuetele (ruumide planeering, ventilatsioon, puhtus);
- apteegi personal, sh töötajate koolitamine; juhataja töökoormus;
- apteegi üldine kvaliteedisüsteem (tööeeskirjad, vastutavate isikute määramine);
- ravimite säilitamine;
- ravimite valmistamine;
- ravimite väljastamine;



- ravimite üle arvestuse pidamine;
- narkootiliste ja psühhotropsete ainete käitlemine;
- toimingute, sh kaebustega tegelemise dokumenteerimine;
- väljastamise piirangute dokumenteerimine;
- ravimite turvaelementide terviklikkuse ja ehtsuse kontroll apteegis;
- aegunud ravimite käitlemine;
- ettevõttesisese kontrolli tegemine;
- ravimitealane nõustamine;
- odavamate ravimite müügiloleku kontrollimine.



Mida mittevastavuste korral ette võtame?

- Selgitame ja anname nõu, et saaksite mittevastavuse ise kõrvaldada
- Ettekirjutus ja sunniraha, kui seda ei täideta (kuni 9600 eurot)
- Väärteomenetlus (rahatrahv FI kuni 300 TÜ (1200 eur); JI kuni 32000 eurot)
- Tegevusloa kehtivuse peatamine või kehtetuks tunnistamine



KVALITEEDI SÜSTEEM – KÕIGE ALUS

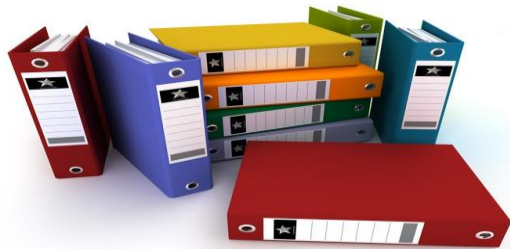
Ütle, mida sa teed → dokumenteeri põhimõtted



Tee, mida ütled → tööta vastavalt nendele dokumentidele



Näita, et sa teed, mida sa ütled → dokumenteeri oma tegevused, et hiljem oleks võimalik tõendada, et tõesti tegid kõik nii nagu peab



Tähelepanekud kvaliteedi süsteemi kontrollimisel

- Töö aluseks olevate õigusaktidega (sh nendes toimunud muudatustega) tutvumine on töötajate poolt kinnitamata allkirja ja tutvumise kuupäevaga
- Kirjalikult (nimeliselt) määramata vastutavad ja neid asendavad isikud. Mõne tööloõigu eest määratud mitu vastutavat isikut
- Narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite käitlemise eest vastutava isiku poolt on kinnitamata narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise ning arvestuse ja aruandluse eeskiri
- Kirjalikult (nimeliselt) määramata isikud, kes omavad narkootiliste ja psühhotroopsetele ravimitele juurdepääsu ja isikud, kellel on õigus narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid vastu võtta ja väljastada; samuti isikud, kellel on õigus ravimeid (aseptiliselt) valmistada, jaendada ja väljastamiseks lubada ning isikud, kellel on õigus kauba vastuvõtukontrolli teha



Tähelepanekud ravimite säilitamisel

- Inspeksioonides oleme täheldanud juhtumeid kus:
 - temperatuuri ravimite säilitamise ruumides ja külmkappides ei ole igapäevaselt jälgitud ega dokumenteeritud ning kasutatavad temperatuuri jälgimise seadmed ei võimalda andmeid salvestada ega taas esitada nende päevade osas, kus apteek oli suletud, st temperatuur on dokumenteeritud vaid apteegi lahtioleku aegadel;
 - apteegist on väljastatud aegunud ravim või ravim, mida patsient ei jõua raviskeemi arvestades ära tarvitada enne ravimi kõlblikkusaja lõppemist.



Tähelepanekud ravimite säilitamisel

- **Ravimi säilitamisruumis ja külmkapis temperatuuri kontrollimine**
 - Temperatuur igas ravimite säilitamisruumis ja külmkapi erinevates osades peab olema jälgitav igal ajahetkel, temperatuuri tuleb kontrollida ja dokumenteerida iga päev
 - Apteegi juhataja ülesanne on läbi mõelda, kuidas apteegis igapäevaselt ravimite säilitamise temperatuur tagada, kontrollida ja dokumenteerida ning kirjeldada see ravimite säilitamise eeskirjas.
 - Seadmed temperatuuri mõõtmiseks, peavad olema usaldusväärsed (töökorras, kontrollitud) ja sobivad arvestades konkreetse apteegi vajadusi (sobiva mõõtevahemiku ja -täpsusega, vajadusel temperatuuri salvestavad ja tagasiulatuvalt näite esitavad).
 - Kui andmeid ei ole võimalik termomeetrilt tagasiulatuvalt lugeda, siis tuleb temperatuuri iga päev kontrollida ja näidud dokumenteerida (k.a. päevad, kui apteek on suletud).



Tähelepanekud ravimite säilitamisel

- Ravimi kõlblikusaeg

- Ravim peab olema patsiendi jaoks kasutatav ravimi kõlblikusaja vältel, st aegumisele tuleb tähelepanu pöörata juba paar kuud enne tähtaja saabumist.
- Iga ravimi väljastamisel tuleb apteekril kontrollida kõlblikusaega ning veenduda selle piisavuses pidades silmas konkreetse patsiendi vajadusi.
- Apteegi juhataja ülesanne on juurutada apteegis töökorraldus, mis välistab aegunud ravimite müüki sattumise ning juhendada apteekreid ravimi väljastamisel jälgima, et ravimil oleks piisava varuga aega viimase kõlblikusaja saabumiseni.
- **Aegumisohus ravimid peavad olema aegsasti selgelt märgistatud või teistest ravimitest eraldatud.**



Patsiendikesksest nõustamisest apteekides

- **Kvaliteetse apteegiteenuse üheks peamiseks eelduseks on patsiendi igakülgne nõustamine ravimi sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamine ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest.**
- Nõustamisel peab alati lähtuma konkreetselt patsiendi vajadustest (tervislik seisund, teised kasutatavad ravimid, võimalikud koos- ja kõrvaltoimed, ravimi hind jmt), tõendus põhjustest erialateadmisesest ning apteekri kutse-eetikast.
- Oluline on järjepidavalt täiendada oma teadmisi kõige uuema infoga erinevate ravimite või ravimite ja apteegikaupade võimalikest koos- ja kõrvaltoimetest.
- Täname kõiki apteekreid, kes oma igapäevases töös just sellest lähtuvad ja soovime jõudu jätkamiseks!



Tähelepanekud NP ainete käitlemisel

- Eriarvestusele kuuluvate ainete väljastamisel tellimislehe alusel puudub volitus ettevõtte volitatud isikule või puudub volitustel isikukood. Volitusel peavad olema volitatud isiku nimi ja isikukood (määrus nr 73§ 9 lg 15).
- Narkootiliste ravimite tellimislehed kinnitamata narkootiliste ravimite käitlemise ja arvestuse eest vastutava isiku allkirja ja kuupäevaga
- Puudu andmed eriarvestusele kuuluvate ravimite liikumise kohta kuude lõikes, st dokumenteerimata ravimite summaarne sissetulek ja väljaminek kuu jooksul
- Arvestusele kuuluvate ravimite liikumiste aruanded kuude lõikes kontrollija allkirjaga kinnitamata

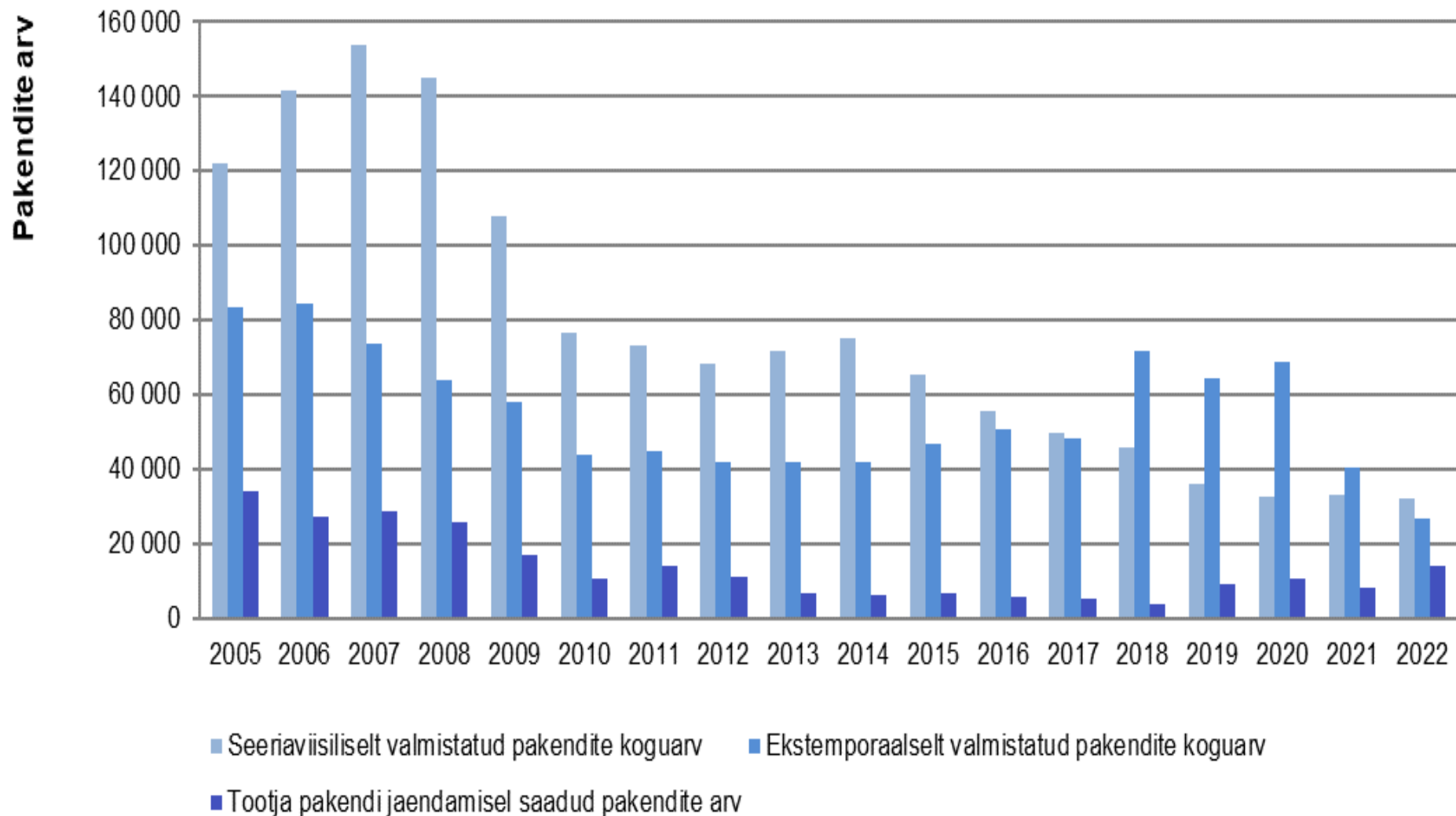


Tähelepanekud kõlbmatute ravimite käitlemisel

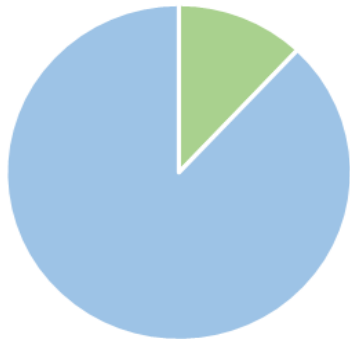
- Turult kõrvaldatud ravimite arvestuses puudub nõutavate andmete hulgast tootja/müügiloa hoidja nimi
- Turult kõrvaldatud ravimite üleandmisel jäätmekäitlusettevõttele ei ole üleandmisakti vormistatud
- Kõlbmatute narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite jääkide kontrollimist kuu lõpus ei ole kinnitatud allkirja ja kuupäevaga
- Kõlbmatute ravimite üleandmise-vastuvõtmise aktil puudu üleantud ravimite nimekiri
- Narkootiliste/psühhotroopsete ravimite üleandmisel jäätmekäitlejale puudub märgede kohese hävitamise kohta



Ravimite valmistamine üldapteekides aastatel 2005-2022



Seeriaviisilisi ravimeid valmistanud põhiapteegid (2022)



- Ravimeid valmistanud põhiapteegid
- Põhiapteegid, kes ei valmistanud ravimeid

Ekstemporaalseid ravimeid valmistanud põhiapteegid (2022)



- Ravimeid valmistanud põhiapteegid
- Põhiapteegid, kes ei valmistanud ravimeid

Tootja pakendeid jaendanud põhiapteegid (2022)



- Ravimeid valmistanud põhiapteegid
- Põhiapteegid, kes ei valmistanud ravimeid



RAVIMIAMET

Tähelepanekud ravimite valmistamisel

- Ekstemporaalselt või seeriaviisiliselt valmistatud ravimi etiketil puudu vajalikke andmeid.
- Seeriaviisiliselt valmistatud ravimil puudub nädisetikett.
- Avatud tooraine pakend ei ole ümber paigutatud seisuanumasse.
- Seisuanuma märgistus ei vasta nõuetele.
- Organoleptiline kontroll ei ole piisavalt põhjalik (nii toorainete kui ka valmistatud ravimite puhul).
- Kaalud taadeldud harvem kui üks kord aastas.
- Mikrobioloogilise puhtuse kontroll tegemata (uus apteek) või jäänud pikem vahe, kui riskianalüüsis määratud.



Sagedasemad küsimused

- Kas retseptiravimeid välja ostva isiku tuvastamiseks tohib apteeker aktsepteerida Eesti.ee keskkonnas olevat infot (kui isikul ei ole dokumenti kaasas, kuid telefon on)?
 - Ravimite väljaostja peab apteekrile esitama enda isikut tõendava dokumendi.
 - Isikut tõendavate dokumentide mõiste ja loetelu on toodud isikut tõendavate dokumentide seaduses §-s 2 ja § 4 lg 1.
 - Retseptikeskusesse esitatavad andmed ning nõue esitada ravimi väljastamisega seotud info (sh retsepti, apteegiteenuse osutaja ja ravimi kohta, aga ka patsiendi ja retseptiravimi väljaostja andmed) tulenevad tervise- ja tööministri määrusest nr 52 „*Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus*“.
 - Kuna retseptiandmed on eriliigilised andmed ja vastutus nende nõuetekohaseks töötlemiseks lasub apteekril, tuleb andmetöötlejal veenduda ka andmete õigsuses, mida retseptikeskusesse sisestatakse.
 - Võttes arvesse, et Eesti.ee portaali sisselogimine eeldab ID-kaardi, Mobiil-ID, Smart-ID või EU-eID abil autentimist ning sisse logides on võimalik avada dokumendi andmed (sh kuvatakse nimi, isikukood, foto, andmed dokumendi kehtivuse, dokumendi numbriga kohta ning on võimalik avada ka allkirja kujutist), siis Raviameti hinnangul on see aktsepteeritav alternatiiv isikut tõendava dokumendi esitamisele (apteekri ja patsiendi kokkuleppel ning juhul, kui olukord ei ole apteekri jaoks kahtlustäratav).



Sagedasemad küsimused

- **Kas ka arstide erialaorganisatsioon võib anda apteekritele koolituspunkte, mis lähevad kohustusliku koolitusena arvesse (40 punkti kahe aasta jooksul)?**
 - Ravimiamet peab põhjendatuks erialase koolitusena arvesse mineva koolituse osas järgmist praktikat:
 - Erialaseks koolituseks loetakse osavõttu proviisori- või farmatseudiõppe õppekava alusel õpetava kõrgkooli, riigiasutuse, tervishoiuteenuse osutaja koolituskeskuse või tervishoiutöötajate erialaorganisatsiooni korraldatud farmaatsiaalasest või muust meditsiinalasest täienduskursusest, seminarist, konverentsist või õppepäevast.
 - Koolituse sisu peab olema sõltumatu ravimi tootjast, müügiloa hoidjast või ravimite hulgimüüjast.
 - Ravimiamet võtab arvesse ka proviisoritele ja farmatseutidele tervishoiutöötajate erialaorganisatsioonide (arstid, õed jne) ja tervishoiuasutuste koolituskeskuste ning Ravimiameti või Eesti Haigekassa korraldatavaid proviisori- või farmaatsiaalaseid infopäevi või teiste ametiasutuste korraldatud õppepäevi.



Sagedasemad küsimused

- **Muudatused retsepti väljakirjutamisel**

- alates 1. detsembrist hakkavad kehtima muudatused Sotsiaalministri määruses nr 30 „[Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm](#)”.
- Muutub **tavaliste retseptide kehtivus**. Arst võib ravimi välja kirjutada **kuni 12 kuuks**.
- **Narkootilist ja psühhotropset ainet** võib välja kirjutada **ainult elektrooniliselt**.
- **Bensodiasepiini ja bensodiasepiinisarnast ainet** sisaldavate ravimite puhul muutuvad väljakirjutamise reeglid. Muudatus puudutab ravimeid, mille ATC rühma kood on N03AE, N05BA, N05CD, N05CF.



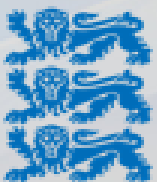
• Muudatused retsepti väljakirjutamisel

- Kui **EI OLE** viimase 12 kuu jooksul välja kirjutatud bensodiasepiini või bensodiasepiinisarnast ainet sisaldavat ravimit, on lubatud ühele retseptile välja kirjutada Eestis turustatavat väikseima toimeaine sisaldusega ravimpreparaati maksimaalselt kas 30 tabletti, 20 ampulli, 20 suposiiti, 10 rektaaltuubi või 25 ml tilku.
- Kui **ON** viimase 12 kuu jooksul välja kirjutatud bensodiasepiini või bensodiasepiinisarnast ainet sisaldavat ravimit, on lubatud ravimit ühe ravimvormi kohta 30 päeva jooksul välja kirjutada summaarselt kõige rohkem 60 tabletti (erandina flunitrasepaam 30 tabletti), 20 ampulli, 20 suposiiti, 10 rektaaltuubi või 25 ml tilku.
- Kui on vaja bensodiasepiini või bensodiasepiinisarnast ainet sisaldavat ravimit välja kirjutada eespool toodud kogusest suuremas koguses või kuni kolmeks kuuks, võivad perearst ja eriarstid kasutada raviskeemi kooskõlastamiseks **e-konsultatsiooni**.
- Klonasepaami sisaldavaid ravimeid on lubatud välja kirjutada ainult RHK-10 koodidega **G40, G20–G26 ja G63**. See ei kohaldu patsientide suhtes, kellele on klonasepaami sisaldavaid ravimeid määruse jõustumisele eelneva 12 kuu jooksul välja kirjutatud vähemalt kahel korral.



Täna n kuulamast!

Katr in.Koiv@ravimiamet.ee



RAVIMIAMET