Ravimiamet
State Agency of Medicines

Hr. Jüri Kõrge
Peakontrolör
Riigikontroll
Narva mnt. 11a
15013 TALLINN

Teie: 21.10.2002 nr. 2-7.1-TR/02/1795
Meie: 19.11.2002 nr. 1-1/304

Koopia: Pr. Ivi Normet
Sotsiaalministeerium

Ravimite tegevusload

Austatud härra Jüri Kõrge

Vastuseks Teie poolt saadetud kontrollaruande eelnõule nr. 2-4/02/79 "Ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevusload" teatame järgmist:

Ravimiameti lähtekoht
Ravimameti põhikirjaliseks eesmärgiks on tarbija huvide kaitsmine järelvalve teostamisega ravimitega seonduva üle, mis aitab tagada kvaliteetse, pideva ja optimaalse ravimitega varustatuse elanikkonnale ning Eestis toodetavate ja turustatavate ravimite kvaliteedi ja ohutuse. Seega lähtub ravimiamet oma tegevuses esmajoones tarbija huvide kaitsest ning säilitab objektiivse, õigusaktidest lähtuva suhtumise ettevõtjatesse.

Praegune olukord
Tegevuslubade väljastamise ekspertkomisjon lähtub otsuse langetamisel tegevusloa väljastamise ja selle kehtivusaja suhtes paljudel juhtudel Haldusmenetluse seaduses antud kaalutlusõigusest. Kui tegevusloa taotlejal esinevad kõrvaldatavad puudused, mis ei ohusta otseselt ja koheselt inimesi ja keskkonda, kuid tegevuse katkestamine või peatamine võib põhjustada ravimitega varustatuse häireid mingi inimgrupi või piirkonna elanike suhtes annab komisjon soovituse tegevusloa väljastamiseks lühemaks ajaks ning ettevõtjale tehakse ettekirjutus puuduse kõrvaldamiseks. Edasine tegevusloa pikendamine sõltub puuduse tähtajalisest kõrvaldamisest.
Ravimiameti inspektorid lähtuvad oma tegevuses protseduurireeglitest, mis on kinnitatud inspektsiooniosakonna juhataja poolt. Sanktsioonide rakendamise kriteeriumid on ametisiseselt kehtestatud, ning neid täiendatakse pidevalt.
Kaebusi inspektorite poolt vastuvõetud otsuste kohta (2001. aastal) on 295 ettekirjutuse kohta 2, ehk 0,7 % , mida ei saa pidada halvaks töötulemuseks.

RIIGIKONTROLL
Kuupäev 21. 11. 2002 Reg nr 2-7.1-TR/02/1795

Ravimiamet
Ravila 19
50411 Tartu
www.sam.ee

Tel: 0 7 374 140
0 7 374 143
Faks: 0 7 374 142
0 7 374 152

State Agency of Medicines
19 Ravila Street
50411 Tartu, Estonia
www.sam.ee

Tel: +372 7 374 140
+372 7 374 143
Fax: +372 7 374 142
+372 7 374 152

Arvamus Riigikontrolli auditi raporti kohta.
Raport on koostatud väga asjatundlikult, hästimõistetavas formaadis ja on abiks Ravimiameti töökorralduse edasiseks täiustamiseks. Mitmed soovitused on määratud rohkem seadusandjale kui Ravimiametile, kuid kindlasti arvestab ka Ravimiamet neid edaspidi oma seisukohtade esitamisel seadusandjale.
On heameel tõdeda, et auditeerija konstanteerib korruptsiooni-ilmingute puudumist Ravimiameti tegevuslubade väljastmise ja inspekteerimisega seotud protseduuride osas.
Märkused võimalike sellekohaste riskide maandamiseks on asjakohased ning neid arvestatakse Ravimiameti töökorralduse edasisel täiustamisel.

Kasutusele võetud meetmed.
Alates 1. jaanurist 2003. rakendub Ravimiameti peadirektori poolt kinnitatud "Sanktsioonide rakendamise juhend inspektoritele", milles on süstemaatiliselt esitatud inspektsioonil tuvastatud kõrvalekallete iseloom, milliste puhul inspektoril tuleb alustada väärteomenetlust ning milliste puhul inspektor võib piirduda ettekirjutuse või soovitusega. Juhend on praegu ettevalmistamisel.
Järelevalve tõhustamiseks kaalub Ravimiamet võimalust esitada Sotsiaalministrile ettepanek avastatud eksimustest tingitud korduv-inspektsioonide kulude katmiseks ettevõtja poolt. Praegu on ettevõtja poolt tehtud vigadest tingitud järelkontrolli kulud kaetud maksumaksja poolt.
Ravimiamet tähtsustab etteteatamata inspeksioone ning suurendab vastavalt võimalustele pidevalt nende osakaalu eriti ettevõtetes nende esmase tegevuloa perioodil.
Vastavalt 2002.a. oktoobris sõlmitud lepingule auditifirmaga ja peadirektori poolt kinnitatud siseauditi tööplaanile toimub tegevuslubadega seonduva Ravimiameti tegevuse siseaudit 2003.a. I kvartalis. Auditi tulemused saavad aluseks töökorralduse edasisel täiustamisel.

Lugupidamisega

Kristin Raudsepp
Peadirektor

Koostajad:
1. Hillar Imelik
2. Hille Kask

SOTSIAALMINISTEERIUM

Teie 21.10.2002 nr 2-7.1-TR/02/1794

Meie 29.11.2002 nr 1-6/5870

Hr Jüri Kõrge
Riigikontroll
Narva mnt 11a
15013 TALLINN

Arvamus kontrolliaruande eelnõus sisalduvate järelduste ja ettepanekute kohta

Nõustume, et ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevuslubade regulatsioon vajab ülevaatamist ning et alates 1996. aastast kehtivas ravimiseaduses ja selle rakendusaktides sisalduv regulatsioon, s.h ka tegevuslubadega seonduv, ei vasta enam käesoleva aja nõuetele ning reaalsele elule, põhjustades raskusi efektiivse järelevalve teostamisel ning sünnitades vaidlusi kehtivate õigusaktide tõlgendamisel.

Eelpoolöeldust tulenevalt on ministeerium juba 2001. aastal alustanud uue ravimiseaduse eelnõu väljatöötamisega, mis vastaks enam tegelikkuses eksisteerivatele tingimustele, lisaks detailsust ja läbipaistvust ravimite käitlemisele esitatud nõuete ja protseduuriliste küsimustes osas ning annaks eelkõige selgema aluse riigi poolt ravimitega seonduvate eesmärkide, s.h nende ohutuse, efektiivsuse ja kvaliteedi ning sihipärase kasutamise tagamine, elluviimiseks.

Ravimialase regulatsiooni muutmisel eluga kaasaskäivaks ja toimivaks on vajalik kompleksne lähenemine ning juba n.ö baastasandil kogu regulatsiooni aluseks oleva kontseptsiooni (milleks on ka tegevuslubadega seotu) taasläbimõtlemine, s.t et kehtiva korra süsteemseks muutmiseks ei piisa vaid ühe või teise kehtiva rakendusakti muutmisest. Kirjeldatust tulenevalt ongi hetkel peatähelepanu pööratud eelkõige ravimiseaduse eelnõu menetlemisele, milles uudsete lahenduste kõrval pööratakse suurt tähelepanu ka kehtiva õiguse puuduste ja vajakajäämistega seotud probleemide lahendamisele.

Mitmeid kontrolliaruande koostajate poolt ravimiseaduse eelnõu kohta esitatud ettepanekutest on töö käigus juba arvestatud (nt pädeva isiku nõue apteekides, vastastikuste õiguste-kohustuste fikseerimine), kontrolliaruandes esitatud täiendavad ettepanekud töötatakse eelnõu menetlemisel läbi ja võimalusel arvestatakse nendega.

Tegevuslubade osas jääme endiselt seisukohale, et neid ei saa asendada registreerimisega riiklikus erinõuete tegevusalade registris, kuna viimane ei eelda eelnevat ruumide, seadmete jne

Gonsiori 29
15027 TALLINN

tel. 626 9700
faks 699 2209

Reg. nr. 70001952
Internet: http://www.sm.ee
E-post:smin@sm.ee

RIIGIKO
Kuupäev
02.12.2002 2-7.1-TR/02/1794-2

kontrollimist, kuid mis on kindlasti hädavajalik, arvestades ravimite käitlemise nõuetelevastavuse olulisust rahva tervise seisukohalt.

Ravimiamet on oma seisukohad kontrolliaruandele esitanud 19.11.2002.a kirjas nr 1-1/304.

Lugupidamisega

Siiri Oviir
Sotsiaalminister

Maarja Mändmaa
Kantsler