

## RAVIMIAMETI 2026. AASTA TÖÖPLAAN

Ravimiameti eesmärk on tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid ning inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud, soodustada nende otstarbekohast kasutamist ning tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute ning meditsiiniseadmete uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse.

### Ravimiameti tegevusel on 8 strateegilist eesmärki:

1. Tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud;
2. Soodustada ravimite otstarbekohast kasutamist;
3. Tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse;
4. Tagada, et narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete eesmärgipärane kasutamine toimuks vastavalt rahvusvahelistele konventsioonidele;
5. Tagada, et Eestis inimeste ravis kasutatavad rakud, koed ja elundid on tõestatud kvaliteetsed ja ohutud;
6. Osaleda Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsva, rakendatava õigustiku väljatöötamises ravimite, meditsiiniseadmete, rakkude, kudede ja elundite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete alal
7. Osaleda aktiivselt Euroopa Liidu otsustusprotsessides ja teabevahetuses ravimite, meditsiiniseadmete rakkude, kudede ja elundite ning narkootikumide ja nende lähteainete alal;
8. Tagada, et Eestis kasutatavad meditsiiniseadmed ning nendega tehtavad uuringud on kasutajatele ohutud

### Ravimiameti strateegiline eesmärk 1:

Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja toimivuse tagamine

### Tegevus 1.1. Toodete määratlemistaotluste, ravimi müügiloo taotluste, sh müügiloo uuendamise ja müügilooa ravimite muudatuste taotluste ekspertiis

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
<b>Müügiloo taotlused ja otsused</b>	
<i><b>Esmased taotlused, inimestel kasutatavad ravimid</b></i>	
Riiklik menetlus, taotluste arv	vastavalt laekumisele
teisese müügiloo taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	20
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
<i><b>Esmased taotlused, veterinaarravimid</b></i>	
Riiklik menetlus, taotluste arv	vastavalt laekumisele
millest teisese müügiloo taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	2
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
<i><b>Müügiloo uuendamised, inimestel kasutatavad ravimid</b></i>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<i><b>Müügiloo l tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid</b></i>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	

taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Hindamist mittevajavad muutused, veterinaarravimid</b>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Müügiloa II tüüpi muutused, inimestel kasutatavad ravimid</b>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Hindamist vajavad muutused, lühendatud menetlusajaga, veterinaarravimid</b>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Hindamist vajavad muutused, veterinaarravimid</b>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Hindamist vajavad muutused pikendatud menetlusajaga, veterinaarravimid</b>	
Riiklik menetlus	
taotluste arv	vastavalt laekumisele
Detsentraalne/vastastikuse tunnustamise menetlus	
taotluste arv viidatava riigina	vastavalt laekumisele
taotluste arv kaasatud riigina	vastavalt laekumisele
<b>Tsentraliseeritud menetluses ravimite müügiloa taotluste hindamine</b>	
originaalravimi taotluste arv	4
hinnangute koostamine esildismenetlustega seoses (hinnangute arv)	0
geneerilise ravimi taotluste arv	2
I tüüpi muutuse taotluste arv	vastavalt laekumisele
II tüüpi muutuse taotluste arv	vastavalt laekumisele
uuendamise taotluste arv	vastavalt laekumisele
<b>Toodete määratlemine</b>	
Toote määratlemise taotluse esitamine	
<b>Inimestele kasutamiseks mõeldud tooted</b>	
määratletud toodete arv	vastavalt laekumisele
neist ravimiks määratletud toodete osakaal	
uudsete ravimite klassifitseerimine (CAT koordinaatorina ettevalmistatud teaduslike soovitude arv)	1
<b>Loomadele kasutamiseks mõeldud tooted</b>	
määratletud toodete arv	vastavalt laekumisele
neist ravimiks määratletud toodete arv ja osakaal	
<b>Teaduslikud nõuanded: ravimiarendajale antav suuline ja kirjalik nõuanne ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks. Müügiloaeelne konsultatsioon ravimiarenduse käigus kogutud teadusandmestiku esitamiseks</b>	
teaduslike nõuannete arv	vastavalt laekumisele
<b>Tegevus 1.2. Ravimite kvaliteedi laboratoorne kontroll</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Analüüside arv kokku	60
analüüsitud erinevate toimeainete arv	vastavalt vajadusele
analüüsitud erinevate ravimvormide arv	vastavalt vajadusele
Müügiloaga ravimite (sh. müügiloa taotlemise käigus) analüüside arv	38
Müügiloata ravimite analüüside arv	15

Apteegis valmistatud ravimite analüüside arv	5
Muude analüüside arv (kahtluse korras saanud proovid (sh toidulisandid jne)	vastavalt vajadusele
Osalemine rahvusvahelistes analüüsides	2
Osalemine võrdluskatsetes	vastavalt vajadusele
Tehtud seadmete (sh pipetid jms) kalibreerimised ja kontrollid (arv)	vastavalt vajadusele
Kemikaalide sobilikkuse/kõlblikkuse kontrollide arv	vastavalt vajadusele
<b>Tegevus 1.3. Ravimite (v.a narkootilised ja psühhotroopsed, vt 4.1) sisse- ja väljaveo järelevalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Sisse- ja väljaveolubade taotlemine (taotluste arv)	vastavalt laekumisele
Sisse- ja väljaveoteavituse esitamine (teavituste arv)	vastavalt laekumisele
Müügiloata ravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele
arstide ja tervishoiuasutuste taotluste arv	
erialaorganisatsiooni taotluste arv	
taotluste arv riiklike programmide raames	
ravimiarenduse kliiniliste uuringute etapis olevate ravimite erakorralise kasutamise programmide hinnangud (CUP ja NPP arv)	
krooniliste ja eluohtlike haiguste ravimite, mis on patsiendile meditsiiniliselt vajalikud kuid majanduslikult kättesaamatud, programmide hinnangud (arv)	
Ravimiameti algatusel antud lubade arv	
Müügiloata veterinaarravimite kasutusloa taotlemine (taotluste arv kokku)	vastavalt laekumisele
arstide taotluste arv	
erialaorganisatsiooni taotluste arv	
Ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmiseks ja postiga saatmiseks lubade taotlemine (lubade arv)	vastavalt laekumisele
Ravimite tarneraskustest teavitamine	
Tarnehäirete avaldamine veebis (ravimite arv)	vastavalt laekumisele
Müügiloaga ravimi tarneraskusega seotud ravimi võõrkeelse pakendite lubade arv	vastavalt vajadusele
Väljaveo piirangute otsused (ravimite arv)	vastavalt vajadusele
<b>Tegevus 1.4. Ravimite käitlemise ja vahendamise tegevusloa taotlemine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Apteegi tegevusloa taotluste arv kokku	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Tootmise tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Hulgimüügi tegevusloa taotluste arv	vastavalt laekumisele
esmate tegevusloa taotluste arv	
tegevusloa tingimuste muudatuste taotluste arv	
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
<b>Tegevus 1.5. Ravimite käitlemise järelevalve, turvaelementide andmekogu kontroll</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Järelevalve aasta kokkuvõtte avaldamine Ravimiameti veebis	jaanuar
Järelevalve poolaasta kokkuvõtte avaldamine Ravimiameti veebis	juuli
Üldapteekide inspeksioonid	100
Haiglaapteekide inspeksioonid	10
Vet apteekide inspeksioonid	vastavalt vajadusele
Hulgimüüjate inspeksioonid	12
Tootjate inspeksioonid	16
Tootjate inspeksioonid Eestis	16
Tootjate inspeksioonid Euroopa Liidu järelevalvesüsteemis	vastavalt vajadusele

Biotehnoloogiliste preparaatide tootja inspeksioonid	3
Ravimite käitlemise kontroll veterinaarteenuse osutaja juures	vastavalt vajadusele
Ravimite käitlemise kontroll hooldekodudes ja tervishoiuteenuse osutaja juures	vastavalt vajadusele
Ravimite käitlemise kontroll metadooni jaotuspunktides	vastavalt vajadusele
Korduvinspeksioonide arv (käitlejate peale kokku)	vastavalt vajadusele
Turvaelementide andmekogu kontroll	vastavalt vajadusele
<b>Tegevus 1.6. Ravimite kvaliteedi kohta saabuvate teatiste menetlemine, turustamispääsde kehtestamine ning võltsingukahtluse teatiste menetlemine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Eestit puudutavate teatiste arv	vastavalt laekumisele
Võltsingukahtluste teatiste arv	vastavalt laekumisele
neist valepositiivsetid teatise	
<b>Tegevus 1.7. Ravimite ohutusjärelvalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Ülevaade eelneval perioodil laekunud humaanravimite kõrvaltoimete kohta	I kvartal
Ülevaade eelneval perioodil laekunud veterinaarravimite kõrvaltoimete kohta	I kvartal
Inimravimi kõrvaltoimeteatiste esitamine (arv kokku)	vastavalt laekumisele
tervishoiutöötajate esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
patsientide esitatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
muu päritoluga teatiste arv	vastavalt laekumisele
Veterinaarravimite kõrvaltoimeteatiste esitamine (arv kokku)	vastavalt laekumisele
Vaktsiinikahjude hüvitamise taotlused	vastavalt laekumisele
Taotluste arv (COVID vaktsiinid)	
Hinnangute arv (COVID vaktsiinid)	
Taotluste arv (muud vaktsiinid)	
Hinnangute arv (muud vaktsiinid)	
Ohutusandmete hindamine, koostatud hinnangute arv	
PSUR	2
ASR hindamisraportid	vastavalt laekumisele
Perioodilise ohutusuaruande ühtse hindamise protseduuri (PSUSA) hinnanguaruande koostamine	7
Euroopa ühtse hindamise protseduuris tuvastatud ohusignaalide arv	vastavalt vajadusele
Ravimiohutusalaste tegevuste inspekteerimine	vastavalt vajadusele
Inspeksioonid Eestis	0
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelvalvesüsteemis	0
Riskiminimeerimise materjalide läbivaatamine ja meetmete tõhususe analüüs	
läbivaadatud materjalide hulk	vastavalt vajadusele
riskiminimeerimise tõhususe analüüside arv	4
<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 2:</b>	
<b>Ravimite optimaalse kasutamise soodustamine</b>	
<b>Tegevus 2.1. Tasakaalustatud ravimiteabe avaldamine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Tsentraalse müügiloaga ravimiinfode (ravimiomaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht, pakendikavad) tõlgete kontrollimine	100%
<b>Tegevus 2.2. Andmete kogumine, analüüsimine ja avalikustamine ravimite kasutamise kohta Eestis</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Ravimi- ja apteegistatistika aasta kokkuvõtte ilmumine	I poolaasta

Kvartaalse ravimistatistika koostamine ja analüüs lähtuvalt hulгимүүги aruannetest	kokkuvõtted Ravimiameti veebis
<b>Tegevus 2.3. Ravimireklaami järelvalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Müügiloa hoidjate inspeksioonid	vastavalt vajadusele
Vaksineerimise edendamisele suunatud kampaaniate kooskõlastamine (kooskõlastuste arv)	vastavalt laekumisele
Ebaseadusliku ravimimüügi skriining	vastavalt vajadusele
tuvastatud ebaseaduslike ravimi müügi kuulutuste arv	
ravimireklaami nõuete rikkumiste arv	
<b>Tegevus 2.5. Ekspertarvamuse andmine ravimi soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja kandmiseks</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Taotluste arv	vastavalt laekumisele
Hinnangute arv	vastavalt laekumisele
Menetlusaeg (mediaan, päeva)	30
<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 3:</b>	
<b>Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute puhul uuringus osalejate ohutuse ja nende õiguste kaitse tagamine</b>	
<b>Tegevus 3.1. Ravimite kliiniliste uuringute taotluste ja muudatuste taotluste ekspertiis, kliiniliste uuringute järelvalve ja kvaliteedi tagamine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Kliiniliste uuringute ülevaate avaldamine Ravimiameti veebis	I kvartal
Kliiniliste uuringute esmaste taotluste arv	vastavalt laekumisele
Kliiniliste uuringute muudatuste taotluste arv	vastavalt laekumisele
Esmase taotluse menetluses hindava riigina osalemine	5
Tähtaegselt menetletud uuringu ja uuringuplaani muudatuste taotluste osakaal (%)	100%
Esmaste taotluste load	
kinnitatud muudatused	
Kliiniliste uuringute inspekteerimine	
Inspeksioonid Eestis	6
Inspeksioonid Euroopa Liidu järelvalvesüsteemis	2
<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 4:</b>	
<b>Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete eesmärgipärase ja rahvusvahelistele</b>	
<b>Tegevus 4.1. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete järelvalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja lähteainete impordi-eksportiloo taotlemine (taotluste arv)	vastavalt vajadusele
Lähteainete käitlemise tegevusloa taotlemine (taotluste arv)	vastavalt vajadusele
Lähteainete käitlejate registreerimine (arv)	vastavalt laekumisele
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete teaduslikuks eesmärgiks kasutamise loa taotlemine	vastavalt vajadusele
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemisõigusega (sh teaduslikul eesmärgil) ja lähteainete käitlejate inspekteerimine (inspeksioonide arv)	vastavalt vajadusele
Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja nende lähteainete käitlemise aruannete esitamine (esitatud aruannete arv)	vastavalt vajadusele

<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 5:</b>	
<b>Eestis inimeste ravis kasutatavate verepreparaatide ning rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi ja ohutuse tagamine</b>	
<b>Tegevus 5.1. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning vere käitlemise tegevusloa taotlemine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Taotluste arv kokku	
rakud, koed, elundid	vastavalt laekumisele
veri	vastavalt laekumisele
Tähtaegselt menetletud taotluste arv ja osakaal (%)	100%
Tegevusloa otsuste arv	vastavalt laekumisele
<b>Tegevus 5.2. Rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning vere käitlemise järelevalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Vere ja verekomponentide käitlemisandmete ning verevalvsuse aasta kokkuvõtte avaldamine	I poolaasta
Rakkude, kudede ja elundite käitlemisandmete aasta kokkuvõtte avaldamine	I poolaasta
Rakkude, kudede ja elundite hankijate ning käitlejate inspeksioonid	12
Vere käitlejate inspeksioonid	5
Haiglaerandi inspeksioonid	1
Rakkude ja kudede käitlemise ning hankimisega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)	
Vere käitlemise ja ohuaruannetega seotud aruannete esitamine (aruannete arv)	
Rakkude, kudede, elundite impordisertifikaatide taotlemine (sertifikaatide arv)	vastavalt vajadusele
<b>Tegevus 5.3. Rakkude, kudede ja elundite ning vere ohujuhtumite ning aruannete (ohujuhtumid ja käitlemine) menetlemine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Käitlejate esitatud ohujuhtumi esmaste teatiste arv	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
Eestist Euroopa Liidu liikmesriikidele edastatud teatiste arv	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
Rahvusvaheliste ohujuhtumite arv, millest Eestit on teavitatud	vastavalt laekumisele
rakud, koed, elundid	
veri	
<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 7:</b>	
<b>Eesti kodanike õigusi ja tervist kaitsva, rakendatava õigustiku väljatöötamises osalemine ravimite, rakkude, kudede ja elundite, narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning narkootikumide lähteainete alal</b>	
<b>Tegevus 7.1. Ravimiameti tegevuse aluseks olevate õigusaktide rakendamisel esilekerkinud puuduste analüüsimine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Sotsiaalministeeriumi juhtimisel panustamine EL õigusloomesse (inimravimite valdkonna põhiaktide ajakohastamine)	vastavalt vajadusele
Sotsiaalministeeriumi algatusel apteegiteenuse korrastamise õigusloomesse panustamine	vastavalt vajadusele
Euroopa Liidu Biotech Act väljatöötamisse panustamine	vastavalt vajadusele
Panustamine uue inimpäritolu materjali Euroopa määruse rakendamine Eesti õiguskorda	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmetega seotud regulatsioonide ajakohastamisse panustamine	vastavalt vajadusele
Panustamine apteegiteenuse laiendamise kontseptsiooni väljatöötamisse	vastavalt vajadusele

<b>Ravimiameti strateegiline eesmärk 8:</b>	
<b>Eestis kasutatavate meditsiiniseadmete ohutuse ja kvaliteedi tagamine</b>	
<b>8.1. Meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute järelevalve</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute lubade taotlused	vastavalt laekumisele
Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute teatistid ja oluliste muudatuste teatistid	vastavalt laekumisele
<b>8.2. Meditsiiniseadmetega seotud load, taotlused ja hinnangud</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Ekspertarvamuse andmine Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantavatele meditsiiniseadmetele	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadmete levitamisest teavitamine läbi MSA (sh tellimusmeditsiiniseadmed, Eesti tootjad), teavituste arv	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadmete valdkonna ettevõtja vabamüügi sertifikaadi taotluste hindamine	vastavalt laekumisele
EUDAMEDis Eesti ettevõtjate taotluste valideerimine	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadmete teavitatud asutuse määramistaotluste hindamine ja tegevusloa väljastamine	vastavalt laekumisele
Euroopa Liidu liikmesriikide vahelise meditsiiniseadmete turujärelevalvealase info seiramine (CEF vormil teabevahetus ja teave sertifikaatide kehtivuse kohta)	vastavalt laekumisele
CEF vormidel teabevahetus (kõik sissetulevad)	
CEF vormidel teabevahetus (Eestile suunatud)	
CEF vormidel teabevahetus (Eesti algatatud)	
Sertifikaatide tühistamise, aegumise, peatamise teabe menetlemine	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadme vastavushindamismenetlusest erandi tegemise loa menetlemine	vastavalt laekumisele
Loomseid kudesid sisaldavate seadmete raportite tagasisidestamine EL-i teavitatud asutustele	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadme tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu andmine	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadmete tarnete katkestamisest või lõpetamisest teavitamise alane teabevahetus	vastavalt laekumisele
Asutusesiseselt valmistatavate seadmete loetelude teatistide hindamine	vastavalt laekumisele
<b>Tegevus 8.3. Meditsiiniseadmete määratlemine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Toote meditsiiniseadmena määratlemise taotluste läbivaatamine	vastavalt laekumisele
Tolliteatistid/tollikontrolli läbivatele meditsiiniseadmetele hinnangu andmine	vastavalt laekumisele
Helsingi menetluste ehk toodete määratlemise konsultatsioonide arv EL-i töörühmas	vastavalt laekumisele
Partneritele (MTA, TA, TTJA, SoM, TKS) meditsiiniseadmete kohta hinnangute andmine	vastavalt laekumisele
<b>Tegevus 8.4. Eestis toimunud meditsiiniseadmete (ohu)juhtumite teatistide ja kaebuste vastuvõtmine ning hindamine</b>	
	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Eestis toimunud (ohu)juhtumite teatistide ja kaebuste vastuvõtmiste ning hindamiste arv	vastavalt laekumisele
Eestile edastatud meditsiiniseadmete valdkonna ohutusteatistide hindamiste ja avalikustamiste arv	vastavalt laekumisele
Kriisideks valmisoleku seadusest tulenevalt ravimiseaduse ja selle rakendusaktide muutmises osalemine	vastavalt laekumisele
Meditsiiniseadmete valdkonna Euroopa standardikavandite hindamiste ja vajadusel tagasisidestamiste arv	vastavalt laekumisele
<b>Tegevus 8.5. Meditsiiniseadmete järelevalve</b>	

	Kavandatud või prognoositud tulemus/tähtaeg
Meditsiiniseadmete tootjate (sh tellimusmeditsiiniseadmete) järelvalve, inspeksioonide arv	3
Meditsiiniseadmete levitajate järelvalve, inspeksioonide arv	10
Tervishoiuasutuse siseselt meditsiiniseadmete valmistajate järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete importijate järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete volitatud esindajate järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete protseduuripakettide ja süsteemide koostajate järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete valdkonna vastavushindamisasutuse järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete uuringute järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadmete reklaaminõuete järelvalve, rikkumiste arv	vastavalt vajadusele
Meditsiiniseadme vastavushindamismenetlustest tehtud erandi järelvalve, inspeksioonide arv	vastavalt vajadusele