



RAVIMIAMET

Ly Rootslane
Eesti Proviisorapteekide
Liit

Ly.rootslane@epal.ee

Teie: 20.12.2023

Meie: 19.02.2024 nr JUH-9/36-4

Vastus selgitustaotlusele

Palusite selgitada järgmist:

- 1. Palume väljastada andmed, kui palju on esinenud apteegiteenuse kvaliteeti mõjutavaid mittevastavusi enam kui 4000 elanikuga asutusüksuse apteekides ajal kui seal on tööl olnud ainult üks erialatöötaja. Palume esitada teave perioodi 2020-2023 kohta.*

Selgitame, et apteekidel ei ole kohustust teavitada ravimiametit igast apteegiteenuse kvaliteeti mõjutada võivast mittevastavusest. Seega ei ole ravimiametil võimalik esitatud küsimusele vastata. Ravimiametil on ülevaade nendest mittevastavustest, mis on avastatud järelevalve käigus apteegi inspeksiooni ajal või mille osas on ravimiametile esitatud kaebus või millest on apteek pidanud vajalikuks ravimiametit informeerida, et leida koostöös parim võimalik lahendus mittevastavuse kõrvaldamiseks. Lisaks saame teavet kohtumistel apteekritega ja nende esindusorganisatsioonidega, kus apteegiteenuse kvaliteet on keskseks teemaks.

- 2. Milliste apteekide järelevalvemenetluse käigus on leitud ja kirjalikult fikseeritud apteegiteenuse kvaliteeti mõjutavate nõuete mittevastavusi? Palun esitada apteegipidaja nimi, apteegi nimi, apteegi asukoht ning töötajate arv ning eriala kontrolli ajal. Palume esitada teave perioodi 2020-2023 kohta.*

Perioodil 2020-2023 on ravimiamet viinud läbi 441 inspeksiooni 291 üldapteegis, millest tuli sel perioodil korduvalt inspekteerida 96 apteeki (74 üle 4000 elanikuga asulates ja 22 alla 4000 elanikuga asulates). Korduva inspekteerimise vajadus kolme aasta jooksul viitab enamasti murekohtadele apteegi tegevuses. Apteekide järelevalve on riskipõhine ning lühikese intervalliga inspekteerib Ravimiamet eelkõige neid apteeke, mille tegevuses on probleeme või mille tegevuse sisu muutub suures ulatuses, nii et sellega seoses on vaja apteegi tegutsemise tingimusi taas hinnata.

Vähemalt kolm inspeksiooni vahemikus 2020-2023 oli 25-s üle 4000 elanikuga asulas asuvas üldapteegis ja 5-s alla 4000 elanikuga asulas asuvas apteegis. Sellise sagedusega inspeksioonide kordamise vajadus näitab, et apteegi tegevuses on süsteemne puudujääk, mille kõrvaldamisega ei ole apteegi pidaja omal algatusel mõistliku aja vältel toime tulnud.

3. Milles seisnevad “kvaliteeti mõjutavad mittevastavused” ja millises õigusaktis ning -normis vastav kvaliteedikriteerium defineeritud on? Palun esitada loetelu selliste apteegi apteegiteenuse kvaliteetse osutamise puuduste kohta, mis on faktiliselt tuvastatud ja kirjalikult fikseeritud. Palume esitada teave perioodi 2020-2023 kohta.

Apteegiteenuse kvaliteeti mõjutavad mittevastavused on kõik puudused apteegi töös, mis võivad viia **näiteks** (tegemist ei ole lõpliku loeteluga):

- Ravimi kvaliteedi langemiseni
 - ✓ Ravimit ei säilitata müügiloaga ette nähtud tingimustel või apteek ei ole sobivate mõõtevahenditega saadud faktidele tuginedes veendunud selles, et ravimit on säilitatud õigetel tingimustel;
 - ✓ Ravimi valmistamisel kasutatavate abi- ja toimeainete valedel tingimustel säilitamine või kõlblikkusaja mittejälgimine;
 - ✓ Ravimi valmistamisel kontrollmeetmete eiramine või nende puudused (sh sobimatud või kontrollimata töövahendid, organoleptilise kontrolli dokumenteerimine puudulike andmetega);
 - ✓ Valmistamise ruumide tingimused või riskianalüüs puudulik;
 - ✓ Erialatöötaja ajapuudus, mis on tingitud nende ebapiisavast arvust arvestades apteegi lahtiolekuaegu;
- Patsiendile sobimatu, kõlbmatu, defektse või võltsitud ravimi väljastamiseni
 - ✓ Ravimi tagasikutsumisel või väljastamise peatamisel ebapiisav süsteem või selle praktikas mittetäitmine;
 - ✓ Retseptile märgitust lubamatult suuremas koguses ravimi väljastamine;
 - ✓ Retseptiravimi väljaostja andmete dokumendi põhjal tuvastamata jätmine, volituseta isikule teise inimese retseptiravimite väljastamine;
 - ✓ Aeguma hakkavate ravimite õigeaegse kõrvaldamise süsteemi puudumine või mittejärgimine; aegunud ravimite väljastamine;
 - ✓ Puudulikult läbi viidud vastuvõtukontroll;
 - ✓ Turvaelementide kontrollimisel saadud veateadete eiramine või ebapiisav uurimine või dokumenteerimata jätmine;
 - ✓ Erialatöötaja ajapuudus ja sellest tingitud eksimused;
- patsiendi asjakohase nõustamiseta jätmiseni
 - ✓ (Eriala)töötaja ebapiisav juhendamine apteegi töökorralduse osas (tulemuseks klienditeenindaja poolt apteekri nõustamiseta ravimi väljastamine);
 - ✓ Erialatöötajate täiendkoolituse tagamata jätmine;
 - ✓ Erialatöötaja ajapuudus, mis on tingitud nende ebapiisavast arvust arvestades apteegi lahtiolekuaegu;
- Võimaldada ravimil väljuda kontrollitud tarneahelast
 - ✓ Ravimi väljastamine retseptita ja või retseptil toodust lubamatult suuremas koguses;
 - ✓ Ravimi arvestuse ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete (sh kõlbmatute ravimite) arvestuse nõuete rikkumine;
 - ✓ Kõlbmatute ravimite jäätmekäitlejale üleandmise nõuete rikkumine;
 - ✓ Sisekontrolli läbi viimata jätmine või selle leidude ignoreerimine;

- ✓ Kõrvalistele isikutele järelevalveta ligipääsu võimaldamine ravimitele.

441 inspeksiooniakti, mis on enamasti ligi 10 lehekülje pikkused dokumendid, ühe kaupa läbi lugemine ja kõigi rikkumiste eraldi kaardistamine nõuaks Ravimiameti töökorralduse muutmist ja takistaks asutuse järelevalvekohustuste täitmise võimet oluliselt, nii et keeldume selles osas selgitustaotlusele vastamisest tuginedes Märjukirjale ja selgitustaotlusele vastamise ning kollektiivse pöördumise esitamise seaduse § 5 lõige 9 punktile 7.

4. *Statistika, mille alusel väidetakse, et enam kui 4000 elanikuga linnade apteekides, kus on alla 2 erialatöötaja ja kus on üle 2 erialatöötaja on erinev apteegiteenuse kvaliteet. Palume esitada teave perioodi 2020-2023 kohta.*

Eraldi statistikat enam kui 4000 elanikuga linnade ja maal ning alla 4000 elanikuga linnades asuvate apteekide mittevastavuste kohta ei ole tehtud. Ettepanek alustada 4000 ja enamiku elanikega linnades asuvate apteekide personali miinimumnõuete reguleerimisest on ajendatud sellest, et üle 4000 elanikuga linnades olevatel apteekidel olevat kohustust hoida apteek vähemalt 40 tundi nädalas avatud, ei ole võimalik ühe erialatöötajaga täita. Kui selleks üheks erialatöötajaks on apteegi pädev isik, siis tal on lisaks ravimite väljastamisele ja nõustamisele teisigi ülesandeid, mida ei ole võimalik täita pidevalt müügisaalis apteegiteenust osutades. Seejuures arvestati maal ja alla 4000 elanikega linnade puhul ravimite kättesaadavuse tagamise nimel leebemate nõuete vajadusega ja sellega, et nendes piirkondades ei ole apteegil kohustust olla 40 tundi avatud, st apteegi pidajal on personali nappuse puhul võimalik ainuüksi lahtiolekuaegu vähendades leida apteekrile lisaaega müügisaalis töötamisele lisaks apteegi suletud olemise ajal teisi ülesandeid täita.

5. *Kui palju väidetavatest probleemidest apteegiteenuse kvaliteedis, mis tulenevad erialatöötajate arvust ja kohal viibimisest apteegis, on esinenud aastal 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023?*

Täpset statistikat ei ole võimalik esitada, sest see eeldaks suurusjärgus 819 apteegi inspeksiooniakti, 31 väärteomenetluse ja veel mitmete dokumentide (kaebused, apteekrite selgitused) üksikhaaval läbi töötamist. See nõuaks Ravimiameti töökorralduse muutmist ja takistaks asutuse järelevalvekohustuste täitmise võimet oluliselt, nii et keeldume selles osas selgitustaotlusele vastamisest tuginedes Märjukirjale ja selgitustaotlusele vastamise ning kollektiivse pöördumise esitamise seaduse § 5 lõige 9 punktile 7.

Saan kinnitada, et väga sageli tuuakse apteegiinspektoritele inspeksioonides või inspeksioonide järgselt tegevuskavasid koostades mittevastavuste või nende kõrvaldamata jätmise ühe põhjusena välja personali puudus, sest erialatöötaja (sh pädeva isiku) valdav osa tööajast kulub letis inimeste teenindamisele ja kui sama teeb apteegi pädev isik, siis paraku ei jää mahti mõelda teiste oluliste ülesannete peale ja nii jäävad vajalikud toimingud tegemata või tehakse kiirustatakse, ei järgita tööeekirjades kirjas olevat ja tehakse selle käigus vigu. Inspeksiooniaktides on mittevastavusena välja toodud sellistel juhtudel just ravimi käitlemisnõude rikkumine, kuid juurpõhjuseks olev personali puudus ei ole enamasti eraldi välja toodud, sest apteegi pidaja ja pädeva isiku ülesanne on leida rikkumiste põhjused ja need kõrvaldada. Kui vaatate selgitustaotluse teise küsimuse

vastuses toodud andmeid, siis sageli apteegi pidaja ja pädev isik selleni ei jõua ja käitlemisnõuete rikkumised erineval kujul jäävad korduma. Paraku iga apteegi pidaja ei mõista, et selle kõige taga on erialatöötajate puudus, või ta ei ole valmis tegema otsuseid olukorra parandamiseks või vajadusel ka tunnistama, et ei olegi enam piisava tööajaga erialatöötajate puudumise tõttu võimeline kvaliteetset apteegiteenust pakkuma. Ravimiamet on selles küsimuses oma järelevalvet ümber hindamas ja usutavasti on järgnevatel aastatel apteekidel selgem tagasiside ka inspektoritelt, kui tuvastatud rikkumiste taga nähakse just personalipuudust.

Viimane ehe näide on 2023. aasta lõpust, kus üksi linnaapteegis töötanud apteekril ei olnud poole päeva jooksul mahti saabunud narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid vastu võtta ja nende säilitamiseks mõeldud kohale viia, sest müügisaalis oli pidevalt kliente. Selle tulemusena viskas apteegi koristaja need koos samas kõrval olnud tühjade ravimikarpidega jäätmete hulka ja need anti üle jäätmekäitlejale (viimast kinnitasid videosalvestused). Kui tööl oleks olnud kaks apteekrit, siis oleks saanud üks tegeleda ravimite vastuvõtuga ja teine müügisaalis teenuse osutamisega.

Möödunud aastal Ravimiameti kehtetuks tunnistatud tegevusloaga apteegi tegevuses oli palju kvaliteeti mõjutavaid (korduvaid) rikkumisi. Tegemist oli ühe erialatöötajaga linnaapteegiga, kus mitmed rikkumised oleks kindlasti varem avastatud, kui tööl oleks olnud ka teine erialatöötaja. Kusjuures probleemid selles apteegis süvenesid oluliselt vahetult pärast seda, kui teine erialatöötaja töölt lahkus. Sama oleme täheldanud veel mitme apteegi puhul, kus on olnud suuremaid rikkumisi ja esitatud kaebusi.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Liis Prii
Järelevalveosakonna juhataja