



RAVIMIAMET

Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 TALLINN

29.07.2024 nr JUR-3/2713

Taotlus Ravimiameti teenistuskohdade arvu suurendamiseks

Vastavalt Ravimiameti põhimääruse § 7 punktile 2 on Ravimiameti peadirektoril õigus kehtestada ameti teenistuskohdade koosseis valdkonna eest vastutava ministri käskkirjaga kinnitatud teenistuskohdade koosseisu arvu piires. Tervise- ja tööministri 22.03.2023 käskkirjaga nr 49 on kehtestatud ameti teenistuskohdade arvuks 109.

Ravimiamet taotleb uuesti müügilubade osakonna teenistuskohdade arvu suurendamist 5 ametikoha võrra ja täiendavalt järelevalve osakonna teenistuskohdade suurendamist 1 inspektori võrra. Me ei taotle viie ametikoha jaoks riigieelarvest vahendeid, üksnes ametikohti. Kulud katame majandustegevuse tulust.

Käesoleva aasta algul esitasin taotluse Ravimiameti koosseisu suurendamiseks. Taotlust on täiendatud (info Ettevõtluse Arendamise Sihtasutuselt (edaspidi EAS) farmaatsiaspektori arengu kohta, uued ravimitootjad ning tootmise laienemine Eestis). Palun taotlus uuesti läbi vaadata.

Mõistan, et koalitsioonileppes tulenevalt on eesmärk vähendada riigisektoris töökohtade arvu kuid minu ülesanne asutuse juhina on märku anda olukorrast valdkonnas, sh ette vaatavalt. Kõikidele ühetaolisi piiranguid panna on lihtne, aga tuleb vaadata ka seda, mis väärtust teenus ja sellega seotud ametikohad loovad. Ravimiarendus, ravimite tootmine ja turule tulek tähendab Eestile ka investeringuid, elavdab majandust ja eksporti, parandab ravimite kättesaadavust, seejuures riigieelarvet koormamata – me ei taotle eelarvelisi vahendeid, üksnes ametikohti.

Koosseisu suurendamine on vajalik, et ravimi müügilubade ja kliiniliste uuringute taotluste andmete hindamine ja teadushinnangute koostamine ning tootmisettevõtete järelevalve jätkuks vastavalt kehtivatele nõuetele, mis on eeltingimuseks kvaliteetsete, tõhusate ja ohutute ravimite kättesaadavusel.

Sisemisi ressursse ümber suunata ei saa, sest nii müügilubade kui ka tootmisinspektori töös ei piisa üksi erialateadmistest, vaid on vaja spetsiifilist väljaõpet, mis on mitme aasta küsimus. Tegemist ei ole olemuselt „lihtsa“ järelevalvega kehtestatud nõuete vastu. Nt inspektoril peavad olema põhjalikud teadmised tootmisest, suutlikkus panna üldised nõuded konkreetse tootja konteksti, hinnata tootmis- ja kontrolliprotseduuride piisavust, seadmete ja rajatiste sobivust ning kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusust üldise kontrolli tagamisel, analüüsioskus ja suutlikkus hinnata riske ning nende mõju jne.

GMP järelevalveks saab paluda teiste EL riikide abi, aga seda ühisinspeksiooniks ja reeglina siis, kui küsimus on keerulises ja spetsiifilist pädevust nõudvates inspeksioonides, mitte

mahus. Ükski EL pädeva asutuse inspektor ei tohi iseseisvalt inspekteerida teise riigi jurisdiktsioonis, st ikkagi on vaja samaaegselt Ravimiameti ressurssi. Lisanduvad tõlkimisvajadus, reisi- ja majutuskulud.

Asutuse töö korraldamisel ja töötajate värbamisel oleme alati pidanud arvestama omatulude prognoosimisega ja laekumisega (riigieelarve osakaal on väga tagasihoidlik ning ei kata isegi järelevalve kulusid), mistõttu töötajate arvu suurendamine on hästi kaalutletud otsus. Teenuseid, mida mitte teha või teha vähemas mahus, oleme analüüsinud 2017.a. ja 2024.a. alguses ning need teenused või tegevused, mille puhul on muudatus olnud võimalik, on ka korrektuurid tehtud, sh õigusaktides.

Taotlust toetav teave detailsemalt.

Kui veterinaarravimite müügiloo taotluste arv on viimastel aastatel püsinud stabiilne, siis inimintervishoius kasutatavate ravimite taotluste arv on tõusnud viimase 4 aasta lõikes 38%. Lisaks, alates kliiniliste uuringute määruse (EL) nr 536/2014 jõustumisest 31.01.2022 peab Ravimiamet üleeuroopalises hindamisprotseduuris võtma ka juhtiva hindaja rolli, mida seni oleme pidanud täitma 7 taotluse puhul. Eeskätt müügiloo kuid ka kliiniliste uuringute taotluste hindamine, on toonud kaasa hindajate koormuse tõusu.

Seoses ISO ravimiandmete standardi IDMP (IDentification of Medicinal Products) rakendamisega (kohustus tuleb Euroopa Komisjoni rakendusmäärusest) Ravimiametis 2022. a on alates 2022. a tekkinud vajadus infosüsteemides senisest märksa üksikasjalikumaks ja mahukamaks ravimiandmete kontrolli järele. See seab omakorda töötajatele suureneva koormuse seoses andmete haldamisega ning lisab keerukust väljaõppele.

Käesoleva aasta juunis kohtusime EAS-ga. Ravimiarendust ja meditsiiniseadmeid puudutavaid rahastatud projekte on 25. Seega, lisaks välismaistele ettevõtetele, kes Eestis ravimitele müügilube taotlevad, on ravimiarendus jõudalt edenemas ka Eestis. See omakorda tähendab suuremat vajadust Ravimiameti poolseks toeaks – teaduslik ja regulatoorne nõustamine ning suutlikkus ettenähtud ajaga menetleda taotlused.

Lisaks tootearendusele, on praegused ravimitootjad oma tegevust laiendamas ja uusi ravimitootjaid juurde tekkimas. Üks suurimaid uusi tootjaid, on avaldanud soovi tulla igal aastal taotlema u 50 müügiluba. Ravimiametil puudub suutlikkus sama ressursiga täiendavat tööd võtta ning tootja arengule soovitud mahus ja tempos kaasa aidata.

Nii ei toeta me ka Rahvastikutervise arengukava 2020-2030 eesmärgi (müügiloo ravimite kättesaadavus, ravimite ohutus ja kvaliteet), Ravimipoliitika 2030 eesmärgi: ravimite turule tuleku soodustamine; ravimiarenduse ja innovatsiooni toetamine; jätkusuutlikkuse tagamine rahvusvaheliselt tunnustatud hinnangute andmisel ning samuti Teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035¹ (TAIE arengukava) eesmärgi, kus tervistehnoloogiad ja -teenused ning Eesti ekspordipotentsiaali suurendamine on üks fookusvaldkondi.

Ametikohti vajame koosseisu järgmiselt:

1. Taotleme **1 ametikohta müügilubade osakonda**. Ametikoht on vajalik, et suureneva taotluste arvu juures jätkuks sujuv ja tähtaegne suhtlus nii müügiloo taotlejate kui EMP pädevate asutustega, taotluste valideerimine ja dokumentatsiooni haldamine on korraldatud ning dokumentatsiooni kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe andmete hinnang

¹ TAIE arengukava 2021–2035 https://www.taie.ee/sites/default/files/documents/2022-11/3.taie_arengukava_kinnitatud_15.07.2021_0.pdf

koordineeritult koostatud. Seoses veterinaarravimite Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega (EL) 2019/6 jõustumisega 28.01.2022 a. vajavad uuenenud õigusraamistikus regulatiivset tuge veterinaarravimite müügiloo hoidjad, mis samuti on lisanud koormust seoses taotluste koordineerimisega.

2. Taotleme **2 ametikohta müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroosse**. Ametikohtad on vajalikud, sest lisaks taotluste arvu tõusvale trendile, on uuenenud mitmed ravimite müügiloo andmete hindamise suunised, mis toob kaasa vajaduse teha senisest detailsemat andmete kontrolli ning mahukamat hindamist:
 - a) ravimite DNA reaktiivsete (mutageensete) lisandite hindamine ja kontroll, vastavalt Euroopa Ravimiameti ja veterinaarravimite komitee (EMA/CVMP) uutele suunistele², rakendatakse alates 2020. a ka veterinaarravimitele;
 - b) inimravimite komitee (CHMP) arvamuse³ rakendumisele järgnenud N-nitrosoamiinide sisalduse riskide hindamine nii kõikide kehtivate müügilubadega kui ka müügiluba taotlejate ravimite koostises alates 2021. a;
 - c) metalliliste lisandite sisalduse riskide hindamine ja kontroll, lisaks inimtervishoiu kasutatavatele ravimitele ka veterinaarravimites vastavalt 2020. a rakendatud (EMA/CVMP) suunistele⁴.

Viidates PE Konsult 2023. a tehtud uuringu⁵ tulemustele on kvaliteedi hindamise büroo töötajad hinnanud valdkondade lõikes Ravimiameti keskmisega võrreldes tööga seotud stressitaset kõrgemate hulka. Samal ajal on selles üksuses kõige suurem probleem une ja puhkuse vähesuse, tervisliku seisundi ning töö ja vaba aja vahekorraga.

3. Taotleme **2 ametikohta müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroosse**. Üks ametikoht on vajalik, et katta kliiniliste uuringute ja ravimi müügiloo taotluste eelkliiniliste andmete püsiva ekspertiisi vajadust. Käsunduslepinguga väliseksperdi koormus on 2023. a jooksul olnud keskmiselt 55 tundi kuus, kuid koormus on jätkuvas kasvutrendis, arvestades nii uute toimeainete ja tuntud toimeainetega täisdokumentatsiooniga ravimite müügilubade hindamist. Riigikontroll küsis meilt käesoleva aasta algul selgitusi, miks oleme pikka aega sõlminud ühe inimesega käsunduslepingu, mitte vormistanud teda osalise koormusega Ravimiameti teenistusse.

Teine ametikoht on kavandatud ekspertiisi tugevdamiseks ravimi bioekvivalentsuse ja farmakokineetika andmete hindamisel, mis on oluline kriteerium geneeriliste ravimite ja bioloogiliselt sarnaste ravimite hindamisel. Selliste ravimite kättesaadavuse parandamine ja kiirema turustamise alustamine on prioriteedina välja toodud Euroopa ravimistrateegia tegevuskavas 2020⁶. Praegu katab neid ülesandeid Ravimiametis ainult üks ametikoht, mis kätkeb endas suurt riski olemasoleva töötaja ootamatul eemalolekul, puhkuste perioodil jms olukordades.
4. Taotleme järelevalve osakonda 1 ravimite tootmisinspektori ametikohta. Eestis on 1. juuli 2024 seisuga 23 ravimite tootmisettevõtet. Sellises suurusjärgus ja profiiliga ravimite tootmisettevõtete tegevuses hea tootmistava nõuete täitmise riskipõhise

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-assessment-and-control-dna-reactive-mutagenic-impurities-veterinary-medicinal-products_en.pdf

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/european-medicines-regulatory-network-approach-implementation-chmp-opinion-pursuant-article-53-regulation-ec-no-726-2004-nitrosamine-impurities-human-medicines_en.pdf

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/implementation-risk-assessment-requirements-control-elemental-impurities-veterinary-medicinal-products-revision-2_en.pdf

⁵ PE Konsult uuring: „Ravimiameti töökeskkonna psühhosotsiaalsed ohutegurid (veebruar/märts 2023. a.)“

⁶ https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_et?filename=pharma-strategy_report_en.pdf

kontrolli läbi viimiseks, mille tulemuseks on nõuete täitmist kinnitava GMP sertifikaadi andmine või selle andmisest keeldumine, on vaja viia läbi minimaalselt 10 inspeksiooni aastas. Lisaks tuleb ravimite tootmise ettevõtteid kontrollida enne neile ravimite tootmise tegevusloa andmist ning tegutseva tootmisettevõtte tegevuses oluliste muudatuste toimudes. Esmakordseid ravimite tootmise tegevuslube on taotletud aastatel 2020-2024 (1. juuli seisuga) 11, st keskmiselt 2-3 tegevusloa andmisega seotud inspeksiooni aasta kohta. Ravimitootjate tegevusega seotud muudatusi, mis toovad kaasa vajaduse inspekteerida tootmiskohta (märgime ära, et neil aastatel ei ole märkimisväärselt laiendatud tootmisüksusi ega võetud järk-järgult kasutusele suuri tootmishooneid), on aastatel 2020-2024 (1. juuli seisuga) olnud 11, st keskmiselt 2-3 inspeksiooni aastas. Lisaks tuleb arvestada ootamatult lisanduvate inspeksioonidega, mis on tingitud näiteks esitatud kaebusest, kvaliteedidefekti teatest vms ettenägematust, kuid kiiret reageerimist vajavast avaldunud riskifaktorist, mille kontrollimist ei ole võimalik ühildada ettevõtte kogu tegevust hõlmava regulaarse GMP inspeksiooniga. Aastatel 2020-2024 (1. juuli seisuga) on selliseid inspeksioone tehtud neljal korral, st keskmiselt üks inspeksioon aastas. Kokkuvõttes tuleb Eestis praegu tegutsevate ravimitootjate piisavaks inspekteerimiseks planeerida 15-17 inspeksiooni aastas.

2024. ja 2025. aasta kohta on meile teada, et uue tootmistehase ning ka praeguste tehaste laienemine toob täiendavalt kaasa vähemalt 20 inspeksiooni, mis on lisaks tavapärasele inspekteerimisvajadusele. Raviamet on töid ümber korraldades, prioriteete seades ja inspektorite ületunnitööd kasutades teinud poole aastaga sisuliselt aasta mahus inspeksioone kuid selline lahendus ei ole pikaajaliselt jätkusuutlik. Lisaks uutele tootjatele ja tootmistevõime laiendustele tuleb tagada kõikide tootjate regulaarne kontroll (nõue on maksimaalselt kord 3 aasta jooksul), et oleks tagatud ravimite ohutus ja kvaliteet, tootmise vastavus GMP nõuetele ning GMP sertifikaadi olemasolu. Vastasel juhul ei saa tootja oma toodangut turustada.

EAS-ilt oleme saanud info, et turule sisenemise või tegevuse laiendamise võimalusi otsib aktiivselt veel mitu ettevõtet. Raviametil on väga hea meel näha, et Eesti farmaatsiasektor areneb ja kasvab, kuid sellega seoses on hädavajalik leida täiendavaid ressursse ka ravimitootmise järelevalvesse, et tagada toodetavate ravimite kvaliteet ja ohutus.

Ravimite tootmise inspeksioonid on töömahukad. Ühe tootja kogu tegevust hõlmava inspeksiooni läbiviimiseks tuleb keskmiselt arvestada kahe inspektori ühe kuu tööaeg, st kaks tootmise inspektorit suudavad aastas viia läbi ca 11 inspeksiooni. Kolme inspektori puhul saaks inspektoreid omavahel kombineerides planeerida u 17 inspeksiooni aastas.

Eelmise aasta lõpus toimus Euroopa Majanduspiirkonna ühise auditiprogrammi (Joint Audit Programme (JAP)) audit. JAP moodustab olulise osa Euroopa Majanduspiirkonna hea tootmistava (GMP) inspeksioonide kvaliteedisüsteemist, mille eesmärk on tagada hea tootmistava standardite järjepidevus ja ühtlustatud lähenemisviis kogu Euroopas. Auditi järeldus oli, et kaks inspektorit ei ole piisav selleks, et täita ettenähtud inspekteerimissagedust. Seejuures arvestati tol hetkel kehtivat tootjate arvu, aga mitte tulevikusuundumusi.

Vaadates eesootavate inspeksioonide arvu, siis ka kolm inspektorit ei ole piisav – kolme inspektori suutlikkus on teha 17 inspeksiooni, aga vajadus on praegu 20 uut tootmisinspeksiooni, lisaks juba tegutsevate tootjate GMP inspeksioonid, mida on u 28. Seega kokku tuleks teha 2024 ja 2025 aastal minimaalselt u 48 inspeksiooni.

Lähtudes eeltoodust palume anda Ravimiameti peadirektorile volitus kehtestada Ravimiameti teenistuskohdade koosseis 115 teenistuskoha piires. Müügilubade osakonna ametikohtade täitmiseks (5 ametikohta) on Ravimiametil eelarvelised vahendid olemas majandustegevuse tulu arvelt. Tootmisinspektori ametikoha täitmiseks taotleme vahendeid RES lisaeelarvest.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Lisa: Ravimiameti uus teenistuskohdade koosseis.

Mairi Kompus
mairi.kompus@ravimiamet.ee