

Ravimid ja meditsiiniseadmed – jälle ühe katuse all

Elus ei ole asjad alati must-valged – tõde peitub sageli nüanssides ja variatsioonides, mida tuleb hoolikalt kaaluda ning arvestada. Just see on põhjus, miks meditsiiniseadmete järelevalve on ajas muutunud – algselt kuulus see Raviameti vastutusalasse, 2010. aastal viidi see aga vast loodud Terviseametisse ning 2025. aasta algusest on see tagasi Raviametis.

Meditsiiniseadmete valdkond on väga tugevalt seotud tervishoiuteenuse osutamisega. Sageli kasutatakse ju meditsiiniseadmeid just teenuse osutamise käigus ning enamikke teenuseid ei ole võimalik ilma seda toetavate seadmeteta ettegi kujutada. Kuna tervishoiuteenuse üle teeb järelevalvet Terviseamet, siis see oligi põhjus, miks 15 aastat tagasi tundus loogiline liigutada ka meditsiiniseadmete valdkond Terviseametisse, ühes Tervishoiuameti, Tervisekaitseinspektsiooni ja Kemikaalide Teabekeskuse ühendamisega. Sai sellest ju amet, mille selge fookus oli tervishoiuteenustel üldiselt silma peal hoida ja miks mitte siis juba ka meditsiiniseadmetel.

Mündi teine külg on loomulikult see, et mõneti on ravimite ja meditsiiniseadmete järelevalve tegevused üsna sarnased – mõlemad on tooted, mille tootmisele ja turustamisele on kehtestatud selged nõuded ning need peavad vastama väga kindlatele reegli-



Ott Laius
peadirektori asetäitja
Raviamet

tele. Need hõlmavad kogu toote elutsükli, alates arendusest kuni turule viimiseni, aga ka järelevalvet, ohutuse jälgimist ning toodete tagasisikutumist.

Samuti on oluline siinkohal märkida, et ravimid ja meditsiiniseadmed on üha tihedamalt seotud. Seade võib mängida olulist rolli ravimi manustamise või kasutamise jälgimisel. Lisaks võivad erinevad rakendused, mis aitavad inimestel oma ravimite orienteeruda, olla samuti meditsiiniseadmed. Selliste kombineeritud toodete hindamisse tuleb kaasata mõlema valdkonna eksperte ning arusaadavalt on hindamisi oluliselt lihtsam läbi

viia, kui spetsialistid, kes kummagi poolega kombineeritud tootest tegelevad, toimetaavad ühes asutuses ühe katuse all. Koostöö saab sellisel viisil olla tihedam ja tõhusam. Peamine eesmärk ja kasusaaja on loomulikult taotleja, kelle jaoks muutuks asjaajamine kiiremaks, sujuvamaks ning samadele põhimõtetele tuginevaks.

Meil on hea meel tervitada meditsiiniseadmete osakonna kolleege Raviametis. Meditsiiniseadmete valdkonnas täidavad apteegid vastutusrikast levitaja rolli ning just nende jaoks tähendab muutus, et mitmete küsimustega saab nüüdsest nõu ja juhatus ühest majast. Võib juba julgesti pöörduda – meie uued inimesed aitavad suurima heameelega!

