



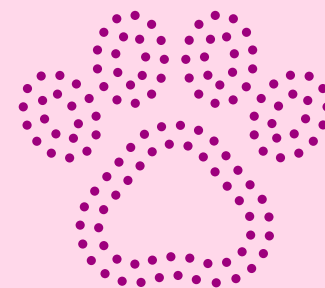
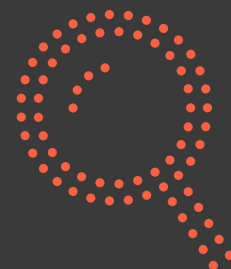
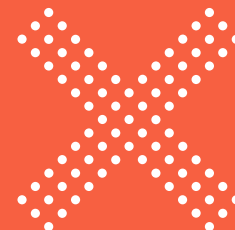
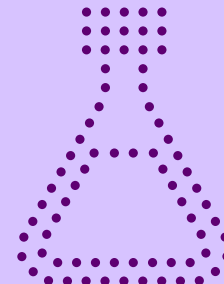
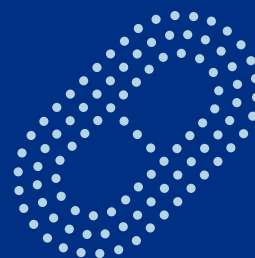
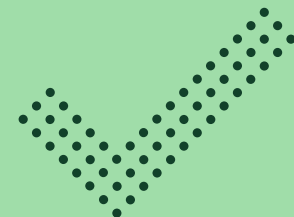
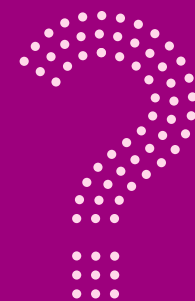
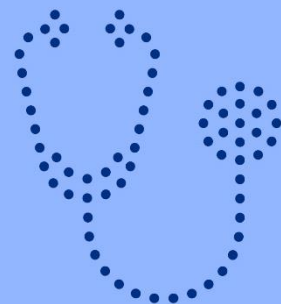
RAVIMIAMET

Meditstiiniseadmed apteegis – hetkeolukord ja tulevik

Piret Põiklik

Meditstiiniseadmete osakond

17.09.2025



Teemad

- Ravimiamet ja meditsiiniseadmed
- Ravimiamet ja apteek
- Meditsiiniseadmete valdkond – mida toob aasta 2026?

Ravimiamet ja meditsiiniseadmed

- Terviseamet → Ravimiamet 1.jaanuar 2025
- Ravimiamet on meditsiiniseadmete valdkonna pädev asutus
- Ülesanded:
 - Järelevalve
 - Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (MSA) pidamine
 - EL-i ülene teabevahetus
 - Lubade väljastamine, kuid piiratud ulatuses – uuringud, erandid
 - Õigusloomesse panustamine
 - Teavitustöö

Ravimiamet ja meditsiiniseadmed

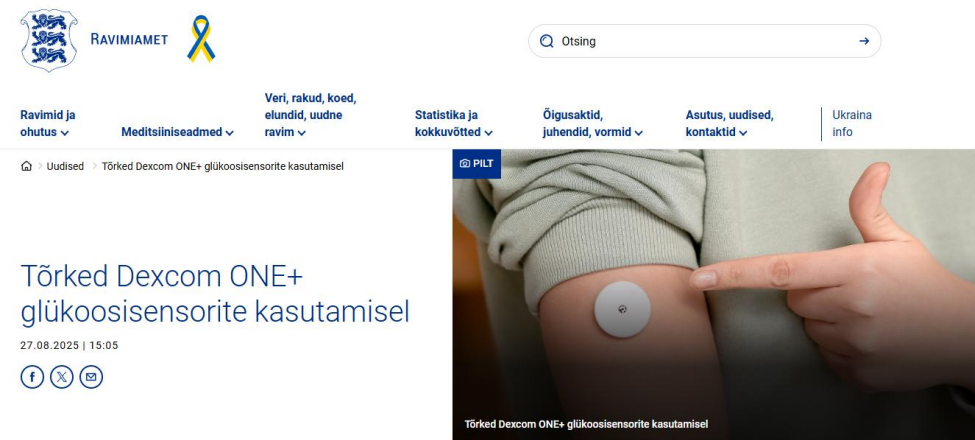
- Sihtrühmad:
 - Tootjad
 - Volitatud esindajad
 - Importijad
 - Levitajad
 - Professionaalsed kasutajad
 - Tavakasutajad
- Erialaliidud, ühingud jt
- Teised ametid

Apteek kui levitaja

- Müük tavakasutajale
 - Eestikeelne teave
 - Kaebuste register, eesmärgiga viia teave tootjani
- Riiklikult hüvitatavad meditsiiniseadmed – oluline teenus paljudele ja igapäevaselt.

Dexcom ONE+

- Apteekide, tavakasutaja, tootja, Tervisekassa ja Ravimiameti puutekoht
- Tavakasutajal ja apteegil ei ole kohustust teavitada Ravimiametit juhtumitest – kuid seda võib alati teha!
- Tootjal on kohustus Ravimiametit ise teavitada, kuid vaid osadest juhtumitest - muud kogutakse kokku ning jälgitakse kujunevaid trende



Viimasel ajal on Dexcom ONE+ glükoosisensorite tootjale ja Ravimiametile laekunud kaebusi, kus patsiendid viitavad sensorite kasutamise seotud probleemidele või seadme defektsusele.

Ravimiamet ei plaani piirata vigaste diabeediseadmete pakkujat

EESTI
Kadri Põlendik
03.09.2025 15:52

Kuula artiklit 8 min

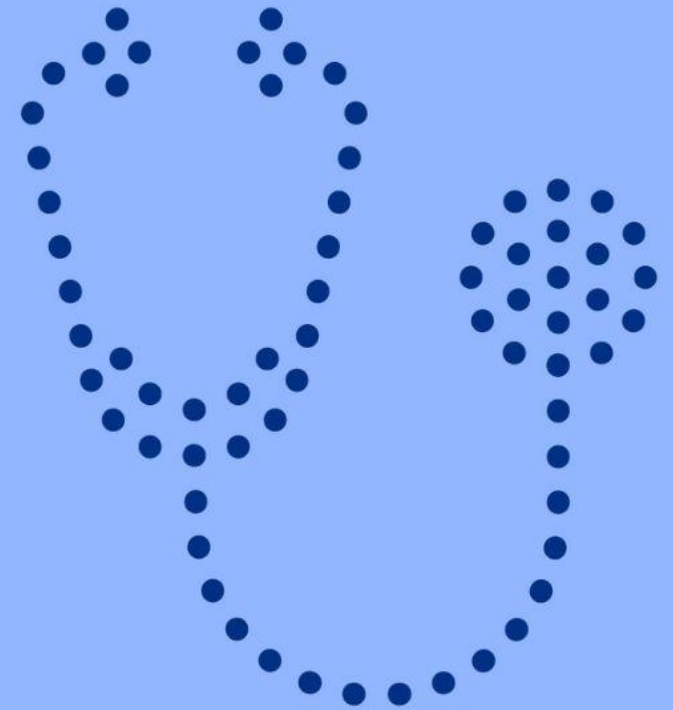


Veresuhkru mõõte seade. Autor/allikas: ERR

Diabeeti põdevad inimesed on viimasel kuul teada andnud vigastest veresuhkrut mõõtvatest seadmetest, ravimiamet aga nende toodete müüki veel piirata ei plaani.



Mida toob aasta 2026
meditsiiniseadmete
valdkonnas?



2026 – jätkub üleminek

- 2017 jõustunud määrused – MDR ehk (EL)2017/745 ja IVDR ehk (EL) 2017/746
- Korduvalt edasi lükatud
- Järk-järgult rakendatavad
- Taas kõneldakse vajadusest neid muuta

Ülemineku mõju:

- Segamini nn pärandseadmed ja uutele nõuetele vastavad – nõuetekohased võivad olla ka aegunud dokumentidega seadmed
- Seadmed võivad valikust kaduda

2026 – EUDAMED kasutusele



EUDAMED - Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

[Avaleht](#) | [Actors](#) ▾ | [UDI/Devices](#) ▾ | [Certificates](#) ▾ | [News](#)

[Avaleht](#) >

EUDAMED database

Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (EUDAMED) on meditsiiniseadmeid ([Määrus \(EL\) 2017/745](#)) ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid ([Määrus \(EL\) 2017/746](#)) käsitlevate uute eeskirjade põhikomponent.

EUDAMED annab reaajas ülevaate Euroopa Liidus (EL) kättesaadavaks tehtavate meditsiiniseadmete elutsüklist. Sellega integreeritakse erinevad elektroonilised süsteemid meditsiiniseadmeid ja nendega seotud ettevõtjaid (nt tootjaid) käsitleva teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks. Sellega suurendab EUDAMED üldist läbipaistvust, sest annab muu hulgas üldsusele ja tervishoiutöötajatele parema juurdepääsu teabele, ning tihendab ELis liikmesriikidevahelist koostööd.

EUDAMED koosneb kuuest moodulist, mis on seotud järgmisega: subjekti registreerimine, kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) ja seadme registreerimine, teavitatud asutused ja sertifikaadid, kliinilised ja toimivusuuringud, järelvalve ja turujäreleva.

Search for



[Ettevõtjad](#)

Otsi ELi või ELi-välist tootjat, süsteemi/protseduuripaketi tootjat, volitatud esindajat või importijat.



[Devices, Systems, Procedure packs](#)

Otsi seadme identifitseerimistunnust (UDI-DI) ja seadme andmeid, sh ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte.



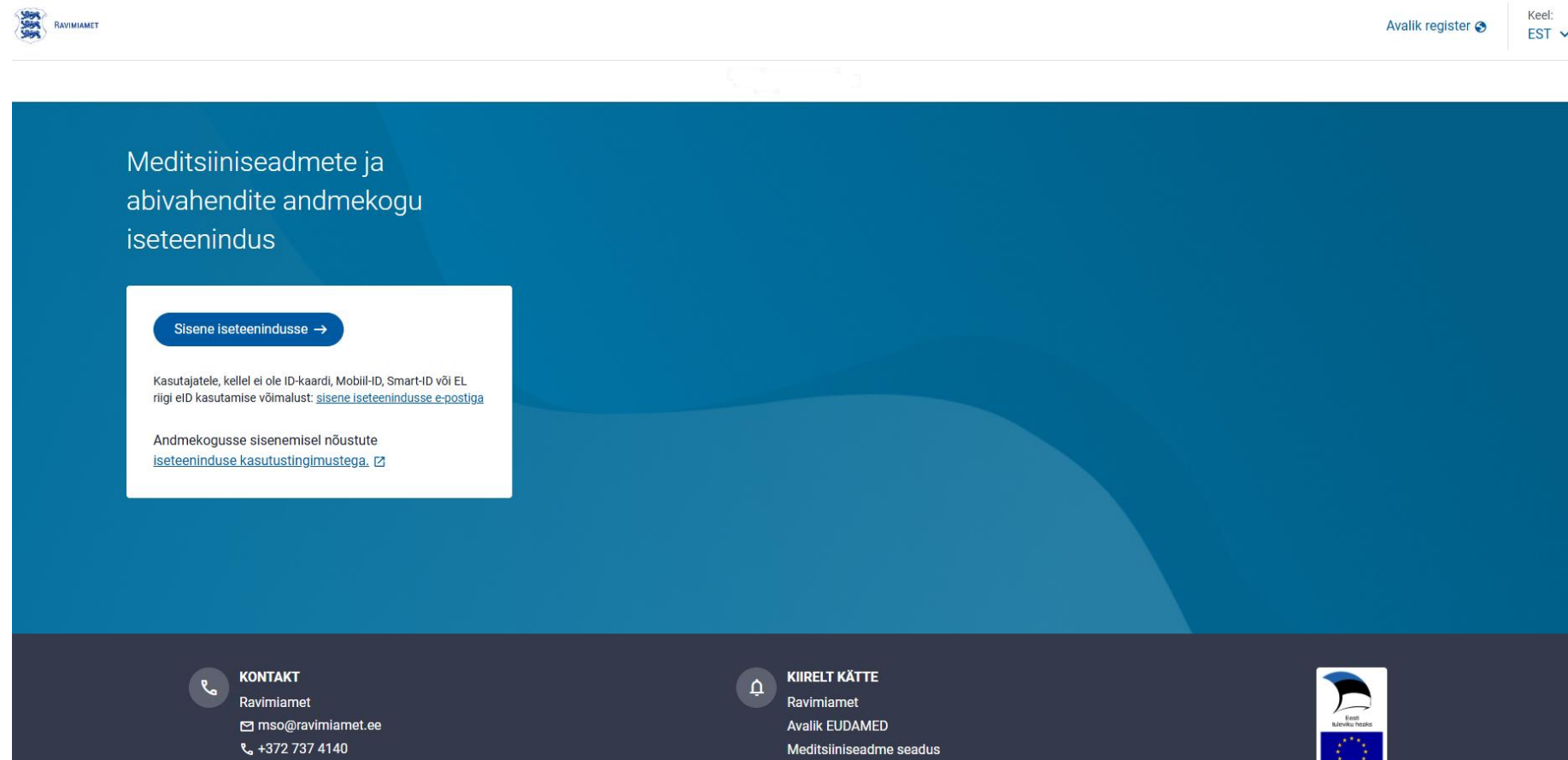
[Certificates \(Issued or Refused\)](#)

Search for certificates and refused certificates.

EUDAMED:

- Pakub tulevikus Euroopa Liidu meditsiiniseadmete turu tervikvaadet – nii apteekidele kui tavakasutajatele
- Kohustuslikuks arvatavasti 2026 esimeses pooles

2026 - uus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu



The screenshot shows the Ravimiamet website with a blue header and a dark blue main content area. The header includes the Ravimiamet logo, a language selector set to 'EST', and a link to the public register. The main content area features a white box with a blue button labeled 'Sisene iseteenindusse →'. Below the button, text informs users that they can use their ID card, mobile ID, Smart-ID, or eID for registration, with a link to the eID usage page. It also mentions that users should follow instructions for entering the data collection. The footer contains contact information for Ravimiamet, a link to the EUDAMED public register, and logos for the Estonian Republic and the European Union.

Ravimiamet

Avalik register

Keel: EST

Meditiiniseadmete ja abivahendite andmekogu iseteenindus

[Sisene iseteenindusse →](#)

Kasutajatele, kellel ei ole ID-kaardi, Mobiil-ID, Smart-ID või EL riigi eID kasutamise võimalust: [sisene iseteenindusse e-postiga](#)

Andmekogusse sisenemisel nõustute [iseteeninduse kasutustingimustega](#).

KONTAKT
Ravimiamet
mso@ravimiamet.ee
+372 737 4140

KIIRELT KÄTTE
Ravimiamet
Avalik EUDAMED
Meditiiniseadme seadus

Eesti Vabariik
European Union

MSA2 eesmärgiks:

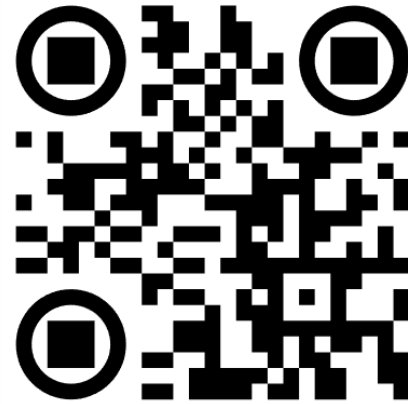
- Lihtsam teavitamine levitajate poolt
- Lihtsam leida üles spetsiifilist seadet
- Ülevaade Eesti turul toimuvast
- Kasutusele arvatavasti 2026 esimese kvartali lõpus

2026 – meditsiiniseadme seaduse muutmine

Muuhulgas vaatame üle:

- levitamisest teavitamise nõuded
- meditsiiniseadme reklaami, meditsiiniseadme kasutamise soovitamise nõuded
- keelenõuded

Meditisiiniseadmed apteegis 2025



17.09 kuni 17.10 on avatud küsimustik, millele ootame vastuseid apteekidelt, kes levitavad meditsiiniseadmeid.

Eesmärk on paremini mõista meditsiiniseadmetega seonduvat apteekides ning kasutada seda muuhulgas meditsiiniseadme seaduse üle vaatamisel.

[Vastama →](#)



Meditstiiniseadmed Ravimiametis

- ✓ Asume Tartus, Nooruse 1
- ✓ Meditsiiniseadmete teemadega võib pöörduda aadressil mso@ravimiamet.ee
- ✓ Tellida saab uudiskirja Ravimiameti [veebilehel](#) →
- ✓ +372 737 4140

Liituge uudiskirjaga

Märkige milliste uudiskirjadega soovite liituda. Seejärel saadetakse teile tellimuse kinnitamiseks e-kiri koos juhistega, kuidas saate soovi korral oma tellimust hiljem muuta või tühistada.

☒ E-maili aadress

☐ Nõustun [privaatsuspoliitika tingimustega](#)

Uudiskirjad

☒ Agency of Medicines newsletter

☒ Ravimiamet uudiskiri

☒ Inimestel kasutatavad ravimid

☒ Juhendite muudatused →

☒ Meditsiiniseadmed

☒ Ravimiohutus

☒ Tarneraskused

☒ Veterinaarravimid

LIITU



RAVIMIAMET

Aitäh!

