



RAVIMIAMET

# Ravimite valmistamine apteekides

**Riina Põder**

Ravimiamet/ Tegevuslubade ja inspektsiooni büroo  
vaneminspektor

29.03.2016

# Millest räägin

- Ravimite valmistamist reguleeriv õigusruum
- Tähelepanekuid järelevalves
- Statistikast ravimite valmistamise vallas
- Ravimite analüüsitulemustest
- Ravimite valmistamine apteegis – Ravimiameti küsitluse tulemustest

- Apteegi üheks tegevuseks on ravimite ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine. Eestis on 330 põhiapteeki, nendest 261 apteegil on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus.
- Üldapteegil, mis asub või mille haruapteek asub enam kui 4000 elanikuga linnas, on ravimite valmistamise kohustus.

- Kui apteegil puudub ravimite valmistamise kohustus, sh haruapteegil, peab vastu võtma retsepti ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks ning ravimi mõistliku aja jooksul tellima ja väljastama.
- Kas neid kohustusi ka kõik apteegid täidavad?

# Mõned sagedamini esinenud tähelepanekud järelvalve käigus

## Nõuded ruumidele

- Ventilatsioonisüsteemi moodsus- ja hooldusdokumendid ei ole apteegis kättesaadavad.
- Assisteerimisruumi mikrobioloogilise puhtuse kontroll on sageli teostatud aastaid tagasi või ei ole seda kunagi tehtud.
- Valmistamisruumides hoitakse mitteotstarbelisi esemeid.

## Puhastatud vesi

- Ravimite valmistamiseks või suspensioonide lahustamiseks puudub puhastatud vesi.
- Puhastatud vee pudelile ei ole märgitud avamise kuupäeva.
- Puhastatud vee analüüse ei ole nõuetekohaselt tehtud.

## Toorained

- Tooraine pakendi esmasel avamisel ei ole tehtud organoleptilist samastamist. Kehtib ka teisest apteegist ostetud tooraine korral.
- Toorainete kvaliteedisertifikaat ja andmed toorainete organoleptilise kontrolli kohta ei ole alati kättesaadavad.
- Toorainete seisuanumate märgistus ei vasta alati nõuetele.

## Valmistamise ja kontrollimise dokumenteerimine

- Dokumenteeritud ei ole ravimi valmistamise kuupäeva.
- Puudub ravimi valmistaja ja jaendaja allkiri.
- Tegemata või dokumenteerimata on organoleptiline kontroll.
- Ravimi valmistajaks ja kontrollijaks on sageli sama isik, kuigi apteegis on mitu eriharidusega isikut.



- Puudunud on väljastamiseks lubaja allkiri ja kuupäev.
- Tööstuslikult toodetud ja apteegis jaendatud ravimite kõlblikkusajaks on märgitud tootja viimane kõlblikusaeg (maksimaalne kõlblikusaeg võib olla 6 kuud).

## Veidi statistikat

- 2014. aastal valmistati üldapteekides üle 123 tuhande ravimipakendi, neist ektemporaalseid ravimeid üle 41 tuhande pakendi.
- Ektemporaalseid ravimeid valmistati kõige enam Tallinna apteekides, moodustades 55% kõigist 2014. aastal üldapteekides valmistatud ektemporaalsetest ravimitest.
- Seeriaviisilisi ravimeid valmistati kõige enam Tartus, moodustades 52% kõigist 2014. aastal üldapteekides valmistatud seeriaviisilistest ravimitest.

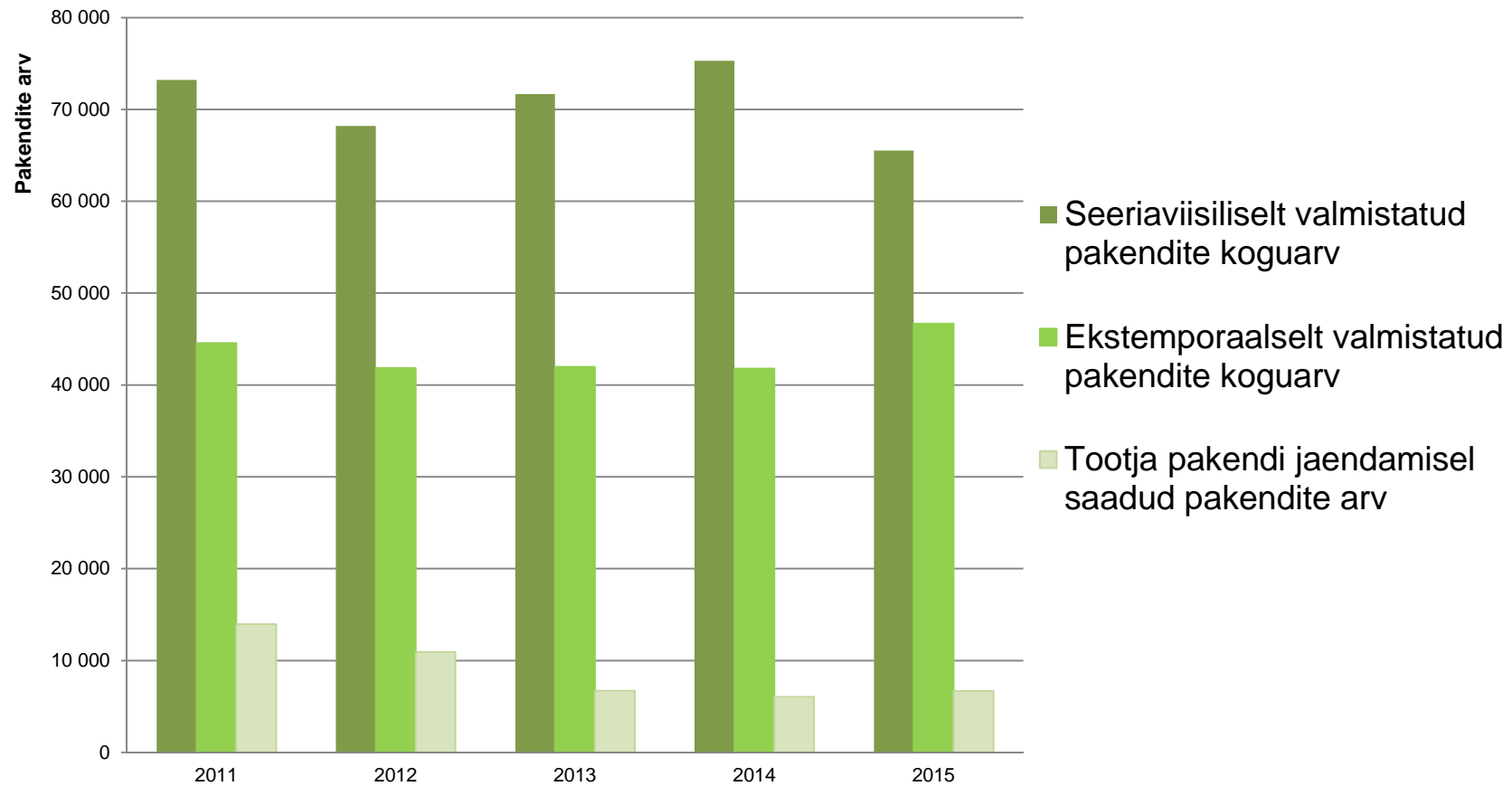
- 2015. aastal valmistati üldapteekides veidi alla 120 tuhande ravimipakendi, neist ekstemporaalseid ravimeid üle 46 tuhande pakendi.
- Ekstemporaalseid ravimeid valmistati kõigis maakondades ja suuremates linnades. Kõige enam Tallinna apteekides, moodustades 48% kõigist 2015. aastal üldapteekides valmistatud ekstemporaalsetest ravimitest.

- Seeriaviisilisi ravimeid valmistati kõige enam Tartus, moodustades 48% kõigist 2015. aastal üldapteekides valmistatud seeriaviisilistest ravimitest. Seeriaviisilisi ravimeid ei valmistatud neljas maakonnas: Läänemaal, Raplemaal, Tartumaal ja Viljandimaal.
- Tootja pakendeid jaendati kõige enam Tallinnas, üldse ei jaendatud Harjumaal, Hiiumaal, Ida-Virumaal ja Tartumaal.

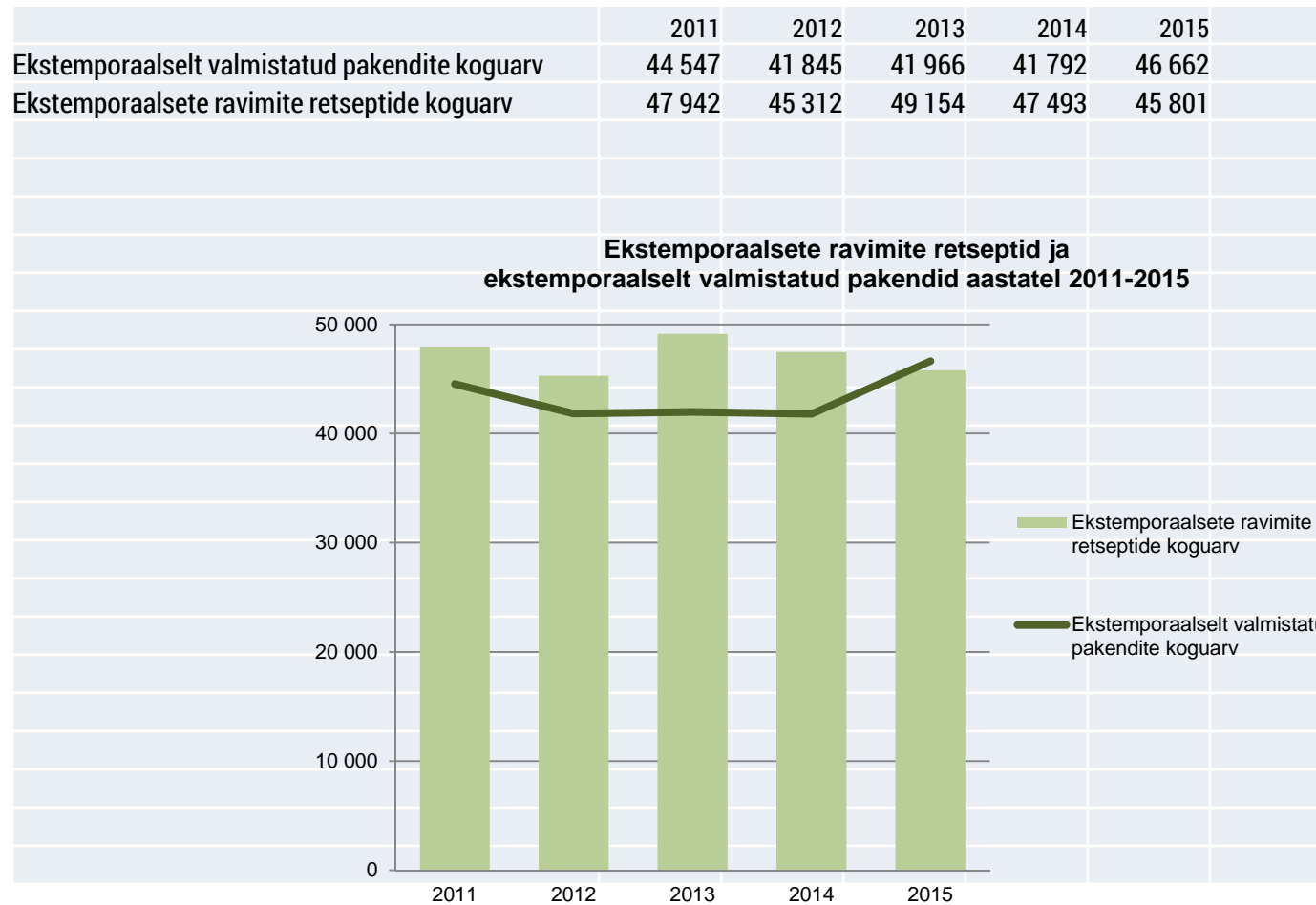
# Ravimite valmistamine (üldapteegid)

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Seeriaviisiliselt valmistatud pakendite koguarv</b>	73 199	68 182	71 679	75 284	65 514
<b>Ekstemporaalselt valmistatud pakendite koguarv</b>	44 547	41 845	41 966	41 792	46 662
<b>Tootja pakendi jaendamisel saadud pakendite arv</b>	13 970	10 929	6 704	6 058	6 691
<b>Valmistatud pakendeid kokku</b>	131 716	120 956	120 349	123 134	118 867

# Ravimite valmistamine üldapteekides aastatel 2011-2015



# Ekstemporaalsete ravimite pakendite ja retseptide arv 2011-2015



# Maakondade lõikes ravimite valmistamine 2015.aastal

	Seeriaviisiliselt	Ekstemporaalselt	Tootja pakendi
	valmistatud	valmistatud	jaendamisel
Maakond	pakendite koguarv	pakendite koguarv	saadud pakendite arv
Narva linn	7 420	1 656	6
Pärnu linn	303	1 667	891
Tallinn	17 375	22 298	3 259
Tartu linn	31 239	5 345	551
Harju maakond	540	2 498	0
Hiiu maakond	295	368	0
Ida-Viru maakond	1 367	3 648	0
Jõgeva maakond	5 061	928	320
Järva maakond	40	778	61
Lääne maakond	0	188	56
Lääne-Viru maakond	813	592	22
Põlva maakond	143	909	106
Pärnu maakond	40	82	318
Rapla maakond	0	485	3
Saare maakond	295	920	7
Tartu maakond	0	260	0
Valga maakond	337	555	260
Viljandi maakond	0	3 094	125
Võru maakond	246	391	706
<b>Kokku:</b>	<b>65 514</b>	<b>46 662</b>	<b>6 691</b>



Esitatud aruannete põhjal – ravimeid valmistab üle poole valmistamiskohustusega apteekidest -150 apteeki.

- Hiiu, Jõgeva, Põlva , Pärnu ja Viljandi maakonnas on ravimeid valmistanud kõik apteegid, kellel on valmistamiskohustus.
- Järva, Lääne-Viru, Rapla, Saare, Tartu ja Võru maakonnas ei ole ravimeid valmistanud üks valmistamiskohustusega apteek, teised on valmistanud.
- Tartus, Pärnus ja Narvas ning Harju maakonnas valmistasid ravimeid veidi üle poole valmistamiskohustusega apteekidest.
- Tallinnas ning Ida-Viru, Lääne ja Valga maakonnas valmistasid ravimeid umbes pooled apteegid, kellel oli valmistamiskohustus.

# Ravimite analüüsi tulemustest

- Apteegis valmistatud ravimeid analüüsiti 2014.aastal 252 korral ja 2015.aastal 242 korral.
- Nõuetele ei vastanud 2014.aastal 14 ravimit (5,6 %) ja 2015.aastal 5 ravimit (2%).
- 15 korral jäi kvantitatiivne sisaldus väljapoole lubatud piire, üksikuid probleeme oli ravimi homogeensusega ja mittevastava kaalutisega.

- Palju märkusi tehti ravimite märgistuse kohta 2014. aastal (42 ravimi korral) ja 2015.aastal (145 ravimi korral)
  - „Säilitada jahedas“ asemel tuleb märkida „Säilitada külmas“ (temperatuuril 2...8 °C). Selline märkus tehti 114 ravimi korral.
  - 31 korral puudusid hoiatused (nt Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!), märgitud oli vale kõlblikkusaeg, kasutusjuhend puudus või vajab uuendamist.

- Etiketil ei olnud korrektselt märgitud toimeaine nimetus, nt levomentool ja mentool on analüüsi seisukohast on täiesti erinevad ained.
- Signatuuril on märgitud toimeained osaliselt ladina keeles, osaliselt eesti- või inglise keeles, mis ei ole korrektne - signatuur tuleb täita ühes keeles.

# Ravimite valmistamine – apteekide küsitluse tulemused

- Ravimiamet küsis apteekidelt andmeid seeriaviisiliselt valmistatud ravimite kohta 2014. ja 2015. aastal.
- 2014. ja 2015. aastal on ravimeid seeriaviisiliselt valmistanud 51 apteeki .
- Seeriaviisiliste ravimite nimekirjas olevaid ravimeid oli enamasti valmistatud, üheski apteegis ei ole valmistatud nuuskpiiritust, kampripiiritust, köhamikstuuri, südametilku, inhalatsioonisegu, etakridiinlaktaadi lahust.

## Enim valmistatud ravimid

Ravimi nimetus	Valmistatud pakendite arv 2014	Valmistatud pakendite arv 2015
Peavalupulbrid atsetüülsalitsüülhappega	21553	19471
Peavalupulbrid paratsetamooliga	390	367
Protargooli 2% lahus	12947	11639
Kollargooli 1% lahus	278	284
Kollargooli 2% lahus	2351	2134
Nohusalvid	5848	6044
Tsinkpasta 25 %	767	725
Tsinksalv 10 %	218	61
Rahustav mikstuur	668	581

# Kokkuvõtteks

- Ravimite valmistamine apteekides ei ole viimasel aastatel vähenenud – ekstemporaalsete ravimite valmistamine näitab pigem tõusu.
- Ravimite valmistamisel apteekides ei ole olulisi rikkumisi esinenud. Enam tähelepanu tuleb pöörata ravimi märgistusele.
- Seeriaviisiliselt valmistada lubatud ravimeid oli apteekides enamasti valmistatud.



RAVIMIAMET

# Aitäh!

Riina Põder

[Riina.Poder@ravimiamet.ee](mailto:Riina.Poder@ravimiamet.ee)