



Paberinfolehet ravimipakendid – katseprojekt Eestis-Lätis-Leedus



livi Ammon
RTL registreerimisala töörühm

*Raviameti infopäev müügiloa hoidjatele ja hulgimüüjatele
18 mai 2023, Tartu*

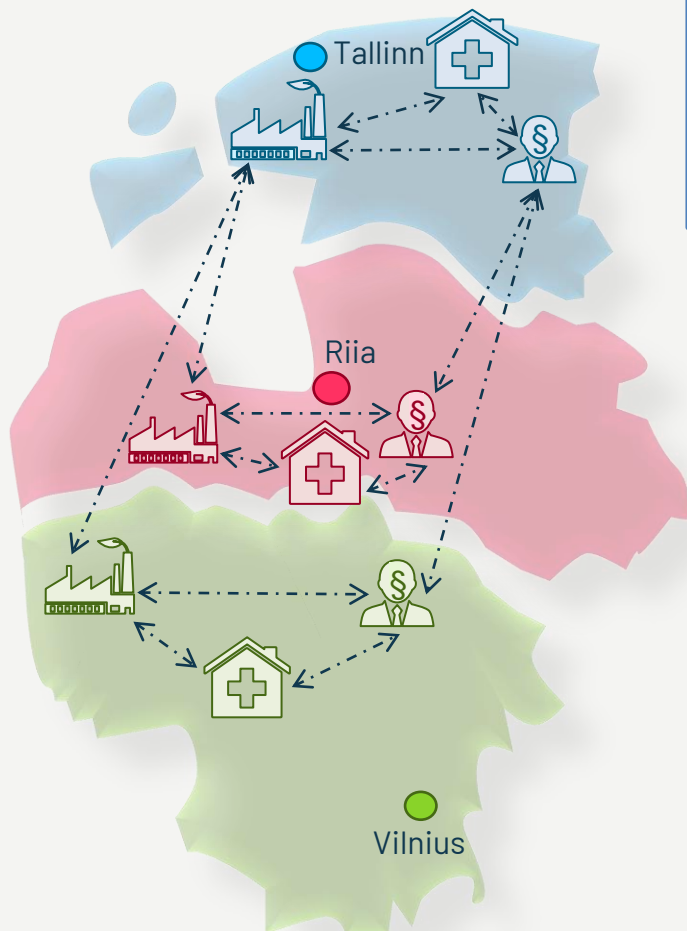
Taust ja sisu

Peamised eesmärgid

- ✓ Suurendada kättesaadavust
- ✓ Keskkonnasõbralikkus
- ✓ Tõendada elektroonse ja paberinfolehe samaväärsust

Seadusandlik alus

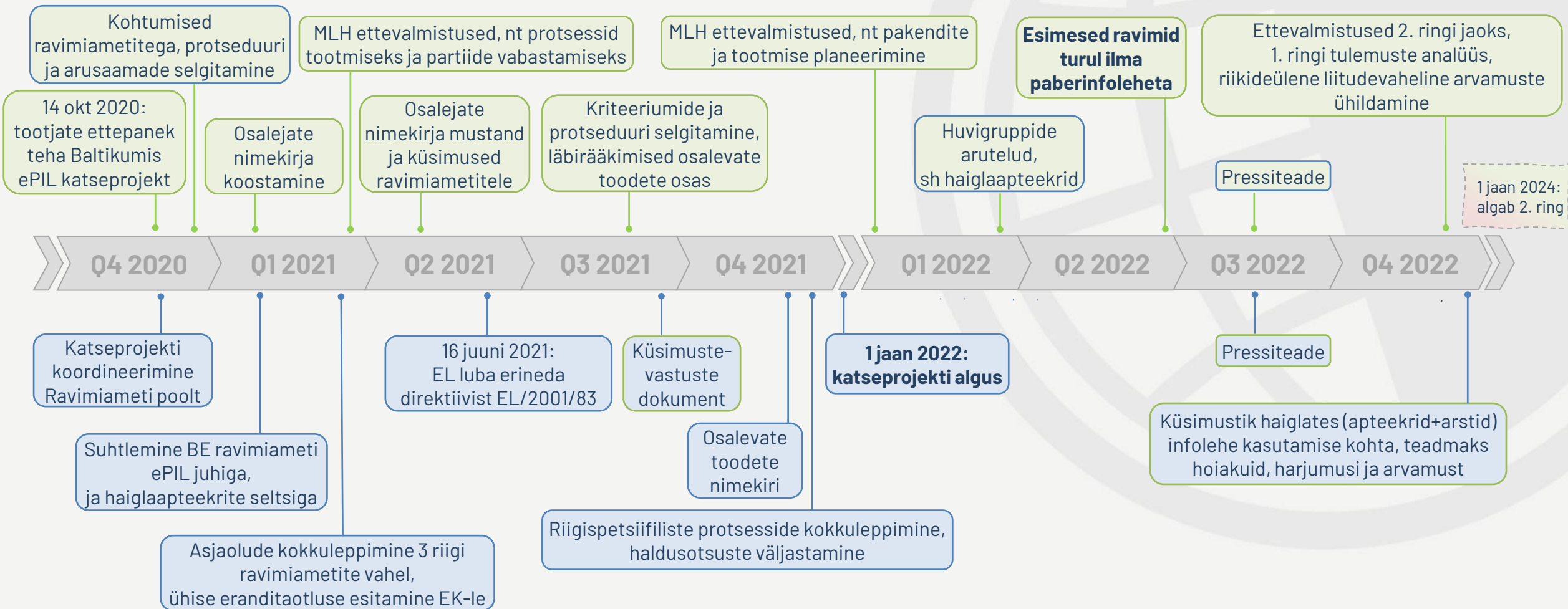
EK luba erineda direktiivist 2001/83, et ravimipakendid võiksid olla ilma paberinfoleheteta



- **Haiglaapteekide** kaudu liikuvad ravimid
- **Paberinfolehte** pakendis **ei ole**
- PILi viimane versioon **Ravimiameti kodulehel**
- **Kõik ML** protseduurid
- Pakend eesti, läti ja/või leedu keeles
- Kõik pakendisuurused
- **Elav nimekiri** - liituda saab igal ajal

MAH	Product	Country		
		EE	LV	LT
AstraZeneca	Imfinzi, 50 mg/ml concentrate for infusion solution (10ml N1)	x	x	x
Bayer	Avelox infusion solution	x	x	x
	Nimotop infusion solution	x	x	
	Primovist	x	x	x
	Urografin 76		x	x
Boehringer Ingelheim International GmbH	Metalyse 8000 U, powder and solvent for injection solution	x	x	x
	Metalyse 10 000 U, powder and solvent for injection solution	x	x	x
CSL Behring GmbH	Privigen	x		x
Elme Messer Gaas	Oxygen (15, 20 and 50, 150 l)	x	x	x
Kalceks	Cisatracurium Kalceks	x	x	x
Kevelt	Prostenoan-Geel, 1 mg/3,5 g, endocervical gel	x	x	
	Prostenoan-Geel, 2 mg/3,5 g, vaginal gel	x	x	
Novartis	Simulect, 20 mg, powder and solvent for injection/infusion solution	x	x	x
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Zavicefta, 2 g/0,5 g powder of concentrate for infusion solution	x	x	x
Pfizer Europe MA EEIG	Zyvoxid, 2mg/ml solution for infusion	x	x	
Sandoz	5-Fluorouracil Ebewe	x		
Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig	x		
Takeda Pharma A/S	Adcetris	x		

Minevik ja olevik



Tulevik

1 jaan 2024:

Algab katseprojekti **2. ring**

Kestus pikendatud:

Taotlus EK-le katseprojekti **3-aastaseks** kestuseks

Ulatus laiendatud:

- Paberinfoleheteta pakendid **tervishoiutöötaja poolt manustatavatel ravimitel**
- Kaasatud pakendid väljastpoolt Baltikumi, kui vastav katseprojekt on konkreetses riigis käimas



EL seadusandlus pakub püsivat lahendust paberinfolehest loobumiseks

Aitäh

