



RAVIMIAMET

Ravimi paberita pakendi infoleht

Aet Viispert

Müügilubade osakond

28.11.2023

Projekti 1. etapp 1.01.2022 – 31.12.2023

Eesmärk:

hinnata, kas trükitud infolehest loobumine mõjutab ravimiinfo kättesaadavust ja ravimi ohutut kasutamist ning kas paberita pakendi infoleht võiks parandada **haiglaravimite** kättesaadavust.

- Eesti, Läti ja Leedu raviametid
- Eesti Haiglaapteekrite Selts
- Müügiloa hoidjad

Euroopa Komisjoni luba kaheks aastaks

Kokku lepitud haiglaravimid, mille pakenditesse ei pea tootja lisama trükitud infolehte.

Nimekiri ja ravimiinfo Raviameti kodulehel.

Nimekiri Ravimiameti kodulehel

<https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/muugiload/paberita-pil-i-projekt>

Müügiloa hoidja	Ravim	Riik			Teade vabastamisest
		EE	LV	LT	
AbbVie SIA	Sevorane (250 ml)	x	x		
AstraZeneca	Imfinzi, 50 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat (10ml N1)	x		x	2023/03
Bayer	Avelox infusioonilahus	x	x	x	
	Nimotop infusioonilahus	x	x		
	Primovist	x	x	x	
	Urografin 76		x	x	
Boehringer Ingelheim International GmbH	Metalyse 8000 U, süstelahuse pulber ja lahusti	x	x	x	
	Metalyse 10 000 U, süstelahuse pulber ja lahusti	x	x	x	2022/11
CSL Behring GmbH	Privigen	x		x	
Elme Messer Gaas	Hapnik (20 ja 50, 150 l)	x	x	x	
Kalceks	Cisatracurium Kalceks	x	x	x	
Kevelt	Prostenoone-Geel, 1 mg/3,5 g, endotservikaalgeel	x	x		
	Prostenoone-Geel, 2 mg/3,5 g, vaginaalgeel	x	x		2022/06
Merck Europe B.V.	Erbitux (20 ml)	x	x	x	
Novartis	Simulect, 20 mg, süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti	x	x	x	2022/08
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Zavicefta, 2 g/0,5 g infusioonilahuse kontsentraadi pulber	x	x	x	
Pfizer Europe MA EEIG	Zyvoxid, 2mg/ml infusioonilahus	x	x		2022/10
Sandoz	5-Fluorouracil Ebewe	x			
Takeda Manufacturing Austria AG	Kiovig infusioonilahus 100 mg/ml N1	x			2023/04
Takeda Pharma A/S	Adcetris	x			

Ravimite infolehed on leitavad Ravimiregistrist:

<https://ravimiregister.ee/>

Haiglaapteekrite küsitlus

- Veebiküsitlus, 2022. a detsembris
- Vastajaid 18 haiglaapteegist (kokku 23 adressaati)

Positiivne tagasiside:

- keskkonnasäästlikkus, paberi säästmise;
- suurem kasutusmugavus, kiirem info leidmine (otsingufunktsioon);
- proviisorid kasutavad enamasti haiglaapteegis elektroonilisi pakendi infolehti (elektroonilise seadme kaudu) 1x nädalas elektrooniliselt/1x poole aasta jooksul paberil;
- tervishoiutöötajatele vaja juhiseid, tuleks rohkem suunata Ravimiameti kodulehele.

Projekti vahekokkuvõte

- Selleks, et hinnata mõju ravimiteabe kättesaadavusele, ravimi ohutule kasutamisele ja haiglaravimite kättesaadavusele, tuleks katseprojekti jätkata.
- Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine on väga oluline.

Projekti 2. etapp 1.01.2024 – 31.12.2026 ja edasi

- Euroopa Komisjoni nõusolek haiglaravimite katseprojekti pikendamiseks veel 3. aastaks.
- Luba nimistusse lisada üldapteegis turustatavad **tervishoiutöötajate poolt manustatavad** ravimid.
- EL ravimialase õigusraamistiku reform: pakendi infolehe elektrooniline versioon - ravimiteabe kohustuslik nõue.
- ePIL - struktureeritud, intuitiivne, erinevate andmebaaside ja portaalidega ühilduv, printerisõbralik jne...



RAVIMIAMET

Aitäh!

<https://ravimiregister.ee/>
aet.viispert@ravimiamet.ee