

# Ravimipakendite elektroonse infolehe areng

Palusin vastata paarile küsimusele, et selgitada välja, milliseks on kujunenud pakendi elektroonse infolehe areng.



**Margit Plakso**

ravimiamet

müügilubade osakonna juhataja

## Millega on tegu? Kellele ja miks seda arengut on vaja?

Praegu kehtib nõue, mille järgi peab igas ravimi pakendis olema trükitud infoleht. Projekti eesmärk on hinnata, kas ja kuidas mõjutab trükitud infolehest loomine ravimite kättesaadavust ning kas elektroonilise infolehe

kasutamine mõjutab ravimi ohutut kasutamist. Projekti raames tehakse teatud haiglas kasutatavatele ravimitele erand ning tootja ei pea neile pakenditele trükitud infolehti lisama, seda asendab ravimiregistris olev teave. Osalevate ravimite nimekirja oleme teinud koos ravimitootjate esindajate, Läti ja Leedu ravimiametitest kolleegide ning haiglaapteekritega. Viimastele on ettevõtmises antud ka põhiroll, kuna ravimite manustamiseks ettevalmistamine toimub enamasti haiglaapteegis, samuti on haiglaapteegil suur osa ravimiinfo vahendamises ja selles, et ravimeid kasutatakse õigesti.

Mitmes Euroopa riigis on käimas samasugune ettevõtmine, et katsetada, kuidas e-PIL töötab. Üldiselt valmistatakse Euroopa Liidus hoogsalt ette elektroonilise ravimiinfo kasutuselevõttu, et ajakohane info oleks kiiremini ja paremini kättesaadav. Ei ole ju saladus, et ravimiinfo uueneb väga kiiresti ja trükitud versioonide uuendamine on ajamahukas.

Oluuline on ka keskkonnaaspekt – paberi jm ressursi kokkuhoid. Sel-

lele lisaks võiks infolehtede lisamise nõudest loobumine parandada ravimite kättesaadavust eeskätt väiksemates riikides, kuna see peaks soodustama mitmekeelseid pakendite kasutuselevõttu ja vähendama kulusid, mis kaasnevad väikeste partiiide tootmisega. Praegu on tegu tulevikusoovidega, peamine on ravimi ohutu kasutamise tagamine. Silmas tuleb pidada, et kõigile oleks ravimiinfo kättesaadav ning see ei tohiks sõltuda sellest, kas inimene on võimeline moodsaid lahendusi kasutama või mitte.

Seetõttu ongi praeguses etapis kaasatud haiglaravimid ja info edastamine on vajadusel haiglaapteekrite hooleks.

## Mida see muudab patsiendi, apteegi, hulgimüüja ja/või ravimitootja jaoks?

Patsiendi ja hulgimüüja jaoks praegu midagi ei muutu.

Projekti kohta saab lugeda meie kodulehelt:

<https://www.ravimiamet.ee/haiglaravimite-epil-projekt-algab-1-jaanu-2022>



**Iivi Ammon**

Ravimitootjate Liit

ravimite registreerimisala  
töögrupi liige

## Millega on tegu? Kellele ja miks seda arengut on vaja?

Paberil infolehetega haiglaravimite pilootprojekt on Ravimitootjate Liidu (RTL) algatus 2020 oktoobrikuust, mil tegime kolme Balti riigi tootjate liiduga ravimiametitele ettepaneku katsetada Balti riikides paberinfolehetega ravimeid. Ravimiametid tulid ideega kohe kaasa, pilootprojekti ideesse suhtusid hästi ka haiglaapteekrid.

Sellest ajast saadik on toimunud tegus koostöö meie riigi sees ja kolme riigi vahel, mille tulemusena on täpsustatud säärasele projektile EL-i seadusandlusega esitatavad nõuded, saadud luba Euroopa Komisjonilt, kokku lepitud projekti ajakava ja kriteeriumid ning osalevate ravimite nimekirja. Tootjatena oleme ravimiametile ja haiglaapteekritele sujuva konstruktiivse

koostöö eest väga tänulikud.

Pilootprojekti esimesse ringi on hõlmatud ravimid, mis jõuavad patsientideni haiglaapteekide kaudu. Nende ravimite pakendid on pilootprojekti raames lubatud toota ilma paberil infolehetega.

EL-i direktiivi 2001/83 järgi peavad kõik EL-is turustatavad ravimipakendid sisaldama infolehte. Pakendi infoleht (PIL) kui ravimiteabe edastamise vahend, mis on vajalik ravimi sihipäraseks, ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks, on ajas pidevalt muutuv ametlik müügiloa dokument. Paraku on infolehe sisu tihti selleks ajaks juba aegunud, kui pakend meie turule jõuab. Sisumuutuste tootmise juurutamine võtab keskmiselt 6 kuud, võib tekkida probleeme ka ravimi füüsilise kättesaadavusega, kui ei jõuta nõuete järgi õigel ajal



Pakendi infoleht (PIL) kui ravimiteabe edastamise vahend, mis on vajalik ravimi sihipäraseks, ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks, on ajas pidevalt muutuv ametlik müügiloa dokument.

uut versiooni ravimi pakenditesse lisada. PIL on elektrooniliselt saadaval ravimiameti kodulehel, elektrooniline PIL võimaldab tutvuda tooteinfo kõige uuema kehtiva versiooniga.

Paberil PIL rändab pahatihti otse pakendist prügikasti, eriti haiglaravimite korral. Iseäranis valus on see keskkonnaaspektist, nt Belgias on välja arvatud, et EL-is turustatavad retsepti- ja käsimüügiravimid sisaldavad suurusjärgus 64 miljardit A4 paberil trükitud PIL-i. Kui me kord jõuame selleni, et kõigi nende asemel kasutame elektroonilist PIL-i, siis see üleminek aitab säästa 7,5 miljonit puud aastast.

Pilootprojekt haakub hästi ka Euroopa Ravimistrateegia ja Euroopa Digistrateegiaga ning tulevikku vaatava õigusraamistiku, mis on suunatud ravimite kättesaadavuse parandamisele, innovatsioonile, jätkusuutlikkusele, patsientide ravivajadusi rahuldavate tehnoloogiate edendamisele, digiühiskonnale ja kliimaneutraalsusele.

**Mida see muudab patsiendi, apteegi, hulgimüüja ja/või ravimitootja jaoks?**

Kui tegime RTL-iga Eesti, Läti ja Leedu ravimiametitele ettepaneku meie riikides paberil PIL-ita ravimite pilootprojekt läbi viia, tutvustasime seda kui võimalust parandada patsientide ligipääsu kõige uuemale kehtivale tooteinfole, vähendada probleeme ravimite füüsilise kättesaadavusega, olla keskkonnasõbralikumad ja näidata meie riike (digi)uudusmeelsetena.

Ravimi pakend koosneb lihtsustatult sisepakendist, välispakendist ja PIL-ist. Iga partii jaoks valmistatakse tavaliselt ette pakkematerjalid, alustades kavandi kujunduse nüüdisajastamisest ja lõpetades nende trükkimise-tootmisega, iga etapp hõlmab mitut tegevust ja kooskõlastus-kinnitusvoor. Seejärel saab ettevalmistatud trükitud pakkematerjali komponente kasutada valmisravimi tootmisel ja pakendamisel. Pilootprojekti raames jäetakse pakendisse lisamata paber-PIL. Arvestades väga täpselt ja tohutult reguleeritud valdkonda ja tegevusi, suurendab projektis osalemine ning ühe komponendi pakendisse mitte lisamine tegelikult tootja jaoks kogu tootmisprotsessi keerukust, kuid tulevikku ja ühiseid strateegiaid silmas pidades peame seda väga oluliseks ja vajalikuks. Usume, et projekti järk-järguline laiendamine rohkematele ravimitele – ka jaeapteegi kaudu tervishoiuasutusteni ja patsientideni jõudvatele – on nii meie patsientide kui ka laiemate ühiskonna huvides.

**Kuidas see praktikas toimib?**

Paberil PIL-i pakendisse mitte lisamine tähendab tootja jaoks info jagamist, veenmist, läbirääkimist ja protsessi muutusi firma sees, seda kõike mitme funktsiooni üleselt, koostöös erinevate riikidega, nii kohalikus esinduses kui ka tootjatehases. Kaasatud on ravimite registreerimise, patsientihutuse



ja kvaliteedi valdkond, tehased, logistikud ja hulgimüügikolleegid.

Kuna Eestis on ravimid valdavalt mitmekeelsetes pakendites, peamiselt Balti pakendis, siis teeme RTL-i tasandil tihedat koostööd ka Läti ja Leedu ravimitootjate liitudega, kuna sama arusaam ja lähenemine kõigis projekti aspektides on ülioluline.



**Marko Urbala**

Põhja-Eesti Regionaalhaigla, proviisor  
Eesti Haiglaapteekrite Selts, juhatuses esimees

**Millega on tegu? Kellele ja miks seda arengut on vaja?**

Tegu on haiglaravimite kontekstis igati tervitatava algatusega. Enamikel ravimitel, mida kasutatakse haiglates, puudub ratsionaalne vajadus füüsilise patsiendi infolehe järele, kuna haiglaravimid ei jõua reeglina otse patsiendi kätte. Eeldame, et tervishoiutöötajad saavad vajaliku informatsiooni ravimi kohta selle omaduste kokkuvõttest, mis on elektroonselt leitav ravimiregistrist või siis mõnest muust tõendus põhisealt allikast. Siiski peame oluliseks, et kui patsient soovib saada lisainformatsiooni konkreetse ravimi kohta, võimaldatakse talle ligipääs ravimiregistris olevale patsiendi infolehele.

Ilmekas näide patsiendi infolehe vajaduse puudumisest on haiglaapteegis manustamiseks ettevalmistatud ravimid (tsüstostaatikumid, bioloogilised ravimid, antibio-

tikumid jt), mille puhul vabastatakse ravimite esmane pakend, sh infoleht juba apteegis ning see ei jõua sealt kaugemale. Haiglaravimite kontekstis muudab pakendi infolehe vajalikkuse kohati küsitavaks ka suur müügilooga ravimite pakendite osakaal, mida turustatakse võõrkeelses pakendis. Ka selliste võõrkeelsete pakendite puhul ei täida infoleht sisulist eesmärki.

Projekti näol on tegu ühest küljest kindlasti keskkonda säästva praktika juurutamisega farmatseutiasektoris ja rohelise mõtteviisiga, ratsionaalsest vaatest võiks see aga olla suunatud ravimite kättesaadavuse parandamisele ja paremale pindlikkusele. Haiglaapteekritena näeme endal suurt rolli selles, et oleks tagatud ravimite kohta käiva informatsiooni kättesaadavus ning sellega seondult ka ravimi ohutus.

*Küsitles Eve Kaju*