



RAVIMIAMET

Võimalused ravimijääkide keskkonda sattumise vältimiseks

Juhan Ruut

Ravimiamet

Kliinikumi keskkonnakonverents 02.12.2016

Sissejuhatuseks

- Algselt pakuti ettekande teemaks “Ravimiameti nõuded ravimite keskkonda sattumise vältimiseks”
- Ravimiametil ei ole erinõuded, lähtutakse õigusaktidest
 - Ravimiseadus § 74 lg 1 p.1 näeb ette võimaluse müügiloa andmisest keelduda, kui ravim on tavalisel kasutamisel ohtlik inimesele, loomale või keskkonnale (kuid keskkonnariski alusel ei ole võimalik jätta müügiluba väljastamata inimestel kasutatavatel ravimitel)
 - § 78⁵. Ravimi ohutusalane teave ja selle teabe edastamine (9) Ohu ilmnmisel inimese või looma elule või tervisele või keskkonnale edastab müügiloa hoidja asjakohase teabe ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, kooskõlastades teabe sisu ja selle edastamise plaani enne Ravimiametiga. Ravimiametil on õigus nõuda müügiloa hoidjalt nimetatud teabe edastamist ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele, kui see on vajalik ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks.
Kes selgitab välja, kas oht on ilmnenud?

...

Rakendamisel tekkivaid küsimusi

Kuidas jaotada ülesandeid ravimitega seotud keskkonna-teemadel (nii inimestel kasutatavad-kui veterinaarravimid).

Kui palju ravimite teadmisi omavaid ametnikke/spetsialiste on keskkonna-asutustes (Eestis vist 0) ja palju keskkonna-alaseid teadmisi omavaid ametnikke/spetsialiste ravimiametites (Eestis ametnikke 0, „eksperte“ 1)? Kes hindab ravimite keskkonnariske (Eestis Ravimiamet) Kuivõrd on kaasatud ravimitootjate keskkonnalubade väljaandmisele, veekeskkonna kaitse ja ravimijäätmete, sh kõlbmatute ravimite käitluse korraldamisse ravimiametid?

Kui keskkonnariski hindamise tulemus näitab, et ravimil on võimalik oluline keskkonnarisk, kas ja kuidas toimub teabevahetus keskkonna-asutustega?

Kui määratakse leevendavaid meetmeid, kas toimub nende toimivuse hinnang? Kes ja millistel alustel koostab ravimijääkide keskkonnaseire programmi? Kui saadakse info mingi ravimi kõrgest sisaldusest keskkonnas, milline tegevuste ahel käivitub ...

Kõlbmatute ravimite käitlemine

- Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 25 “Tarbijatelt kõlbmatute ravimite üldapteegis ja veterinaarapteegis vastuvõtmise ja hävitamisele suunamise kord”
- Avalikkusele suunatud teave Ravimiameti veebilehel:
<http://www.ravimiamet.ee/kolbmatute-ravimite-kaitlemine>

Kodused ravimijäägid

Kui ravim on aegunud või mõnel muul põhjusel kõlbmatuks muutunud, või ravimi ülejäämise korral, on elanikul 2 võimalust, kuidas nendest keskkonda ja tervist kahjustamata vabaneda:

a) Viia ravimid apteeki.

b) Viia ravimid kohalikku ohtlike jäätmete vastuvõtupunkti.

Mõlemal juhul võetakse elanikelt ravimid vastu tasuta. Võimalusel tuleks eelistada apteeki, sest neil on kohustus kõlbmatud ravimid vastu võtta ja korraldada nende ohutu hävitamine. Ohtlike jäätmete vastuvõtupunkti viimisel tuleks eelnevalt veenduda, et seal ravimeid vastu võetakse. Narkootilise või psühhotroopse toimega ravimid, nt tugevatoimelised valuvaigistid, tuleb igal juhul viia apteeki. Üleantavad ravimid võiksid olla originaalpakendites.

Ettevõtluses tekkinud ravimijäägid

(Veebilehe teksti jätk)

Ettevõtluses, sh tervishoiu- ja veterinaarteenuse osutamisel, tekkinud ravimijäätmel tuleb üle anda litsentseeritud jäätmekäitlejale, kellel on ohtlike jäätmete, sh ravimijäätmete, käitlemise õigus. Narkootiliste ja psühhotropsete ravimite hävitamine peab toimuma vahetult pärast üleandmist.

Teavet litsentseeritud jäätmekäitlejate kohta, kellele saab ohtlikeks jäätmeteks olevaid ravimijäätmel üle anda, saab Keskkonnaameti [keskkonnalubade infosüsteemist](#) (KLIS), valides loatüübiks „Ohtlike jäätmete käitluslitsents

Kas Euroopa Liidus ravimitega seotud keskkonnaprobleemidega tegelemine toimib?

Study on the risks of environmental effects of medicinal products

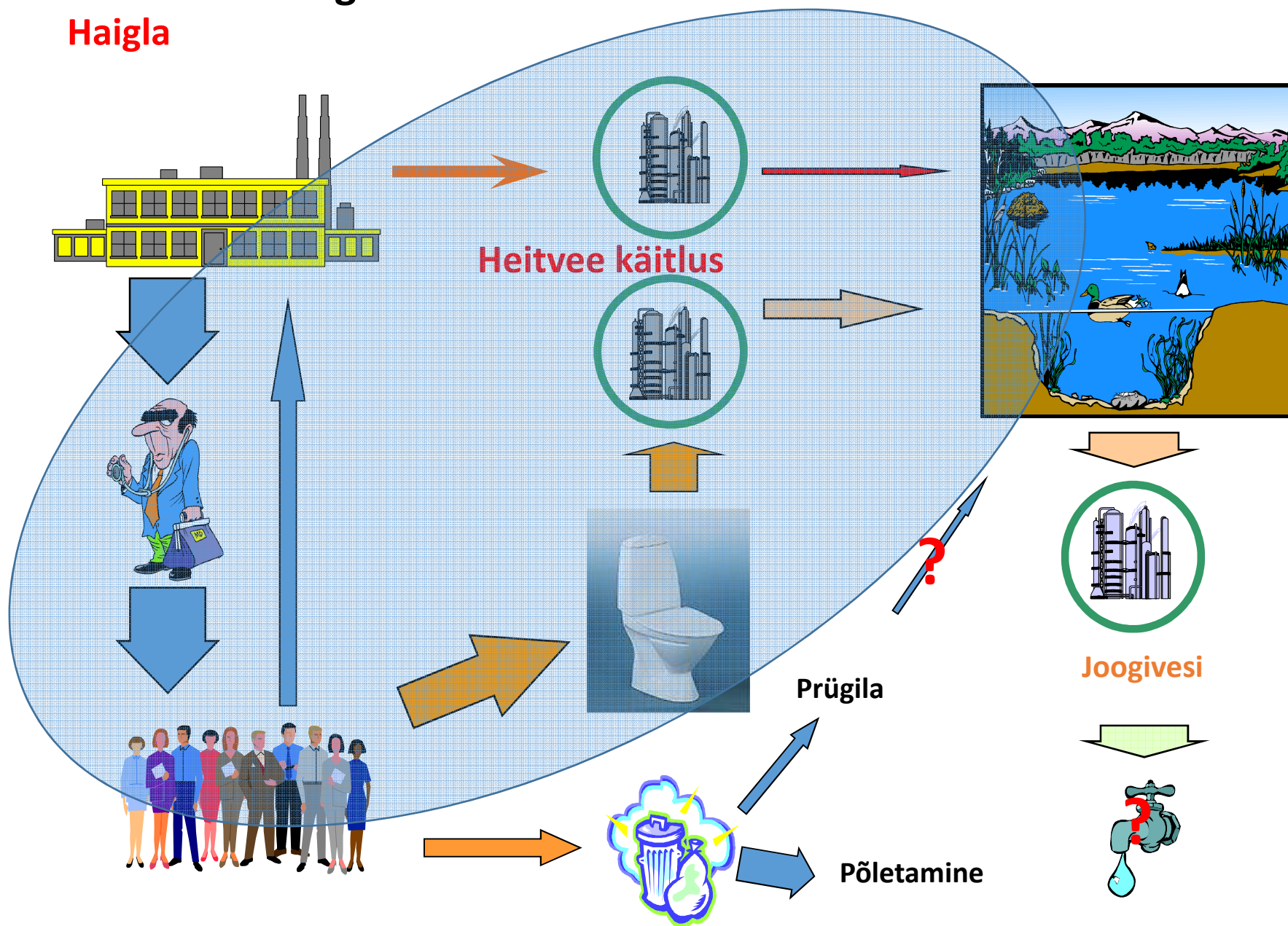
Executive Agency for Health and Consumers



2013

Praegune keskkonnariskide hindamise fookus:

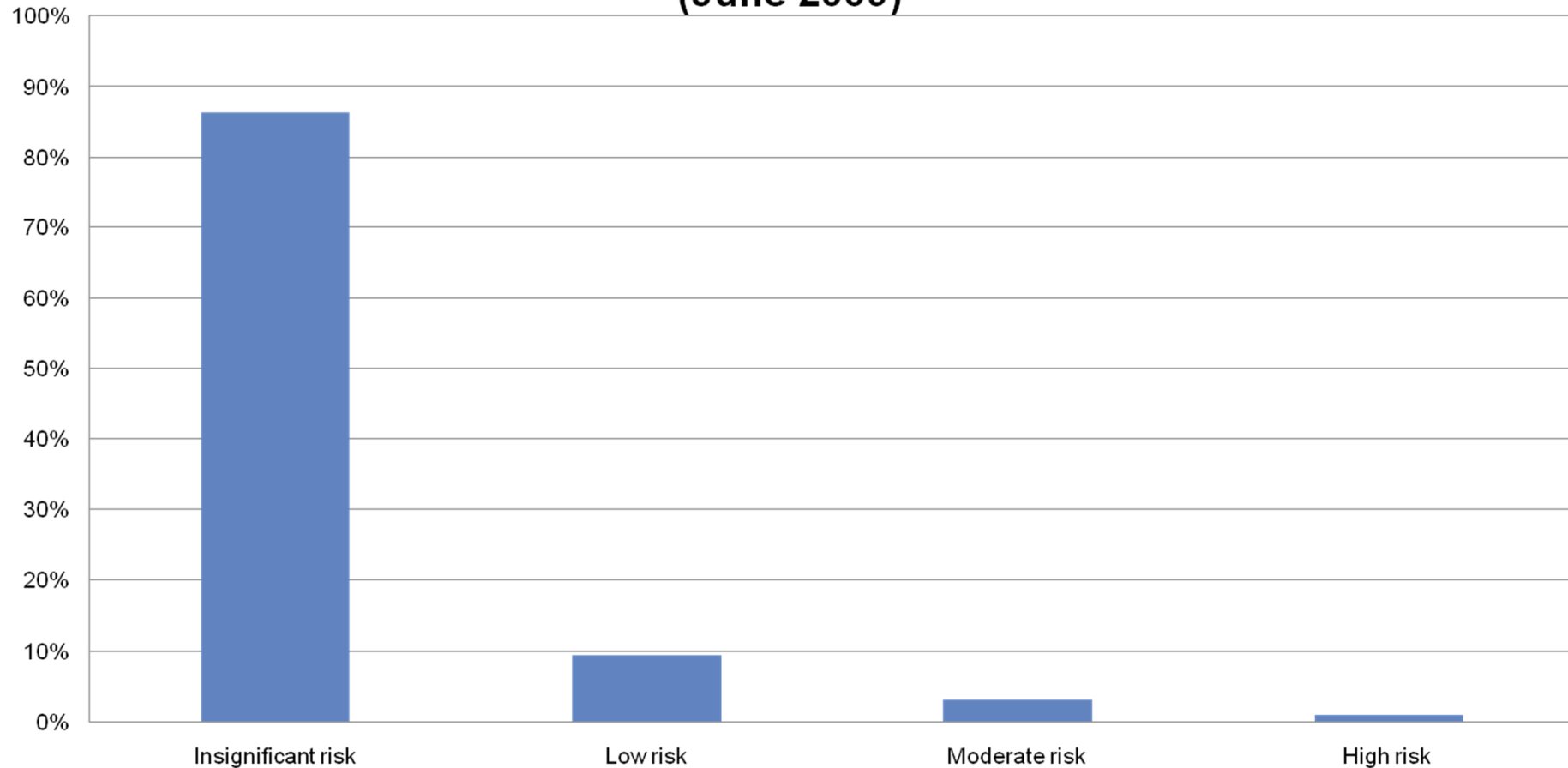
Haigla



Kui palju ravimeid on kõrge riskitasemega?

Environmental risk

(June 2009)



Kõrge riskiga: hormoonid, vähiravimid, antibiootikumid, antidepressandid, aga ka valuvaigistid

Väljapakutud lahendused

Keskkonnariski hindamine (ERA) Euroopa Liidu õigusaktides:
müügilubade taotluste hindamine

- Võimaldada nn toimeainepõhiste monograafiate kasutamist
- Nõuda ERA „vanadele“ ravimitele, mis olid turul enne oktoobrit 2005 (inimestel kasutatavad ravimid) või 1998 (veterinaarravimid)
- Kaasata keskkonnaekspertid müügilubade hindamisse (originaalis – ökotoksikoloogid)

ERA läbiviimine;

- ERA juhendmaterjalide täiendamine, nt humaanravimite puhul välja tuua ka tegelikult tuvastatud mõjud
- Kuidas ERA mõjutab müügiloa väljaandmise protsessi (praegu ainult vet ravimite puhul võimalik keelduda müügiloa andmisest, kui keskkonnamõju liiga suur)
- Teha riskianalüüside tulemused kättesaadavaks
- Andmebaas ekspertidele senitehtud riskianalüüside tulemustega
- Avalikud kokkuvõtted ERA tulemustest
- Riski ohjamise meetmete rakendamise kohustuslikkus ja nende järelevalve

Lisaks õiguslikele lahendustele:

- Arendada 'roheline apteegi' kontseptsiooni ja tarbimise mõjutamiseks kohandada pakendi suurust
- Kõlbmatute/aegunud ravimite kogumissüsteemide arendamine ja ühtlustamine
- Arendada tekkekohas eraldi kogumist ja reovee puhastamist enne ühiskanalisatsiooni suunamist
- Aktiivselt kaasata tervishoiuspetsialiste ja avalikkust: teavitamine ja koolitus

**KAS EESTIS MIDAGI JUBA
TOIMUB?**

Läänemere koostöövõrgustik

- Algas Euroopa Liidu Läänemere Strateegiaga (EUBSR) projekti-ideede arutelult märtsis 2010
- 2011 oktoobris toimus Rootsis seminar „Flagship project Make the Baltic Sea Region a Lead in Sustainable Development for Pharmaceuticals“ . Edasised tegevused:
 - Ülevaade ravimite ja keskkonna valdkonnas toimuvast teemal *sustainable management of pharmaceuticals*.
 - Kasutamata ja kõlbmatute ravimite tagastamine. Olemasolevate süsteemide puudused, näited headest süsteemidest
 - Ülevaade ravimituru mahust Läänemere riikides: tootmine (sh haiglaapteekides), müük ...
- **2013. aastaks tegevused sisuliselt soikunud (rahastamine...)**

Põhjamaade Ministrite Nõukogu 2014

Põhjamaade ja Baltimaade kogemuste vahetamise projekt, aitaks kaasa järgmiste eesmärkide saavutamisele

- õigusloomes arvestatakse EL õigusaktidega, aga Euroopa Liidu Läänemere Strateegiaga (EUBSR) ja Läänemere konventsioon (HELCOM).
- Strateegiate jm koordineerimine eri valdkondade vahel (siinkohal Eestil kogemuste vahetamiseks näide Keskkonnastrateegiast 2030, kus oli töörühm „Elukvaliteet, tervis ja keskkond“).
- Ravimitega seotud keskkonnaprobleeme ennetavad tegevused riiklikes strateegiates-tegevuskavades-plaanides (nii keskkonna kui ravimite pool).

Reaalne tulemus: Rootsi MistraPharma projekt pakkus abi heitvee ja pinnavee ravimijääkide sisalduse analüüsiks (proovid võttis Keskkonnaministeerium 2014. a lõpus 3 eri kohast)

Eesti ravimipoliitikast

- Sotsiaalministeeriumi 2013 kevadel koostatud kavand, saanud „veidi“ kriitikat Ravimiametilt
- Keskkonnaprobleemidest ei olnud seal ridagi

Communication COM(2008)666: *Safe, Innovative and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector* tõi keskkonnateemade olulisuse välja juba 2008. aastal

Aga üks põhiteemasid on ratsionaalne ravimikasutus, mis muuhulgas on oluline ka ravimite keskkonnamõjude vältimisel

Ka ravimireklaami järelevalve on tegelikult kaudselt seotud ...

Eesti ravimipoliitika rakendamine

- Sotsiaalministeeriumi tegevusplaan, mis on seostatav ravimite keskkonnaaspektidega
 - Suurendada elanikkonna teadlikkust ravimijäätmete keskkonnaohtlikkuse ja kogumisvõimaluste kohta (alates 2013)
 - Korraldada avalikkusele suunatud teavituskampaania antibiootikumide kasutamise kohta ravimresistentsuse vähendamiseks (2015)
 - Õigusaktide muudatused: ravimijäätmete kogumise ja käitlemise lihtsustamine apteekides (2017)

Kas saaks teha rohkem?

- Tegevused kavandatakse põhimäärusest ja selle alusel koostatud tegevuskavast-eelarvest
- Arengustrateegiast: Ravimiamet arendab koostööd Keskkonnaministeeriumiga ravimite keskkonnaaspektide olulisuse hindamisel (2015–2018)

Keskkonnaministeerium: lähtuvalt EL vee raamdirektiivist on Veekeskkonna vaatlusprogrammis

- diklofenak
- etinüülöstradiool
- östradiool

Võimalused

- Mida tehakse Rootsis?
 - Ravimid on säästva arengu strateegias ja tegevuskavas üks prioriteesetest valdkondadest (juba 20 aastat)
 - Ravimite hankimisel ja väljakirjutamisel keskkonna-profiili arvestamine
 - Ravimijääkide keskkonnaseire programm koostöös Keskkonnaametiga (sh joogivesi)
 - Haiglatele reoveepuhastite ehitamine
 - ...





RAVIMIAMET

Aitäh!

juhan.ruut@ravimiamet.ee