



Ravimitootjate Liit

REK otsus 1/2017

Ravimitootjate Liidu eetikakomiteele (REK) esitati 13.01.17 rikkumise teatis Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali tegevuse kohta Pradaxa näidiste kohta. Paralleelselt REK-ile rikkumise teatisega esitas Pfizer juhtumi kohta kaebuse ka Ravimiametile.

26.01.17 Boehringer Ingelheim esitas omapoolse vastuse rikkumise teatisest, mille kohaselt auditeeris Ravimiamet jaanuaris 2017 eelpool nimetatud firmat käesoleva juhtumiga seonduvalt. Boehringer Ingelheim esitas Ravimiametile kõik vajalikud dokumendid ning koostöös Ravimiametiga uuendas firma firmasiseseid protseduure, et tulevikus eelpool märgitud sarnaseid juhtumeid vältida.

REK arutas rikkumise teatist oma 15.02.17 koosolekul ning pidas vajalikuks küsida lisainformatsiooni rikkumise asjaolude kohta, kuna rikkumise teatis esitati ka REK-ile ning REK pidas vajalikuks käesolevas rikkumises oma seisukoha esitama.

Lisaküsimused olid alljärgnevad:

1. Millal uus Pradaxa näidis Eestis kinnitati?
2. Millal jagati esimene Pradaxa näidis uue näidustusega seoses?
3. Kui palju on jagatud näidiseid sildistatud pakendeid ja kui palju on jagatud sildita pakendil?
4. Mis põhjusel jagati sildistamata näidiseid tervishoiutöötajatele?
5. Kas sildistamata pakendite üleandmine on dokumenteeritud nii nagu näidiste üleandminegi?
6. Mis põhjusel või asjaoludel sattuvad märgistamata näidised esindaja kätte?
7. Palume kirjeldada firmasiseseid töö protseduure, mis on seotud näidiste jagamisega tervishoiutöötajatele või saata koopia vastavast sisereeglite dokumendist.

Oma vastuses leidis Boehringer Ingelheim, et kuna juhtumi osas teostab järelevalvet ka Ravimiamet, siis paralleelne uurimine REK-i poolt ei too lisasulgust ega täienda juba muudetud ja Ravimiametiga kooskõlastatud protseduure. Samuti rõhutati, et vastavalt nende sisekorra eeskirjadele väljastatakse REK-i poolt küsitud dokumendi koopiad ainult riiklikule järelevalve asutusele auditeerimise käigus allkirja alusel.

REK kogunes antud juhtumit ja Boehringer Ingelheimi vastuseid arutama oma 22.03.17 koosolekul ning **otsustas, et selguse saamiseks antud juhtumi puhul küsitakse lisainfot Ravimiametilt ning oodatakse ära nende toimingute tulemused.**

Ravimiamet andis 12.05.2017 oma e-mailis teada, et Ravimiamet kohustas ettekirjutusega tagasi korjama ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, kuid patsientidele edasi

andmata "Mitte müügiks" kirjaga märgistamata ravimite Pradaxa 110mg N10 ja Pradaxa 150mg N60 näidised hiljemalt 08.06.2017. Sealhulgas keelustasid nad nõuetele mittevastavate (kirjata „Mitte müügiks“) ravimi näidiste (Pradaxa 110mg N10 ja Pradaxa 150mg N60) edasise jagamise. Kui ettekirjutuse adressaat ei täida kohustust hoiatuses määratud tähtaja jooksul kohaldatakse sunniraha 5000 (viis tuhat) eurot iga eeltoodud kohustuse osas eraldi. Teabe tagasi korjatud näidiste osas pidi ettevõtte Ravimiametile andma 09.06.2017.

RTL uuris Ravimiameti käest, kuidas antud juhtum tegelikult lahenes ning kas firma täitis ameti ettekirjutuses ettenähtud kohustused. Oma 16.11.2017 e-mailis teatas Ravimiamet, et ettevõtte teavitas Ravimiametit ettekirjutuse täitmisest, menetlus on lõppenud.

REK arutas antud juhtumit 21.11.2017 koosolekul ning võttis teadmiseks Ravimiameti poolse informatsiooni Teatisest, millega lõpetati teema käsitlemine REK-is.

OTSUS:

REK nõustus Ravimiameti otsusega ning lõpetas teema käsitlemise.