



---

# Elektroonilise pakendi infolehe (ePIL) Eestis rakendamise võimaluste eelanalüüs

---

aprill 2023

## Sisukord

Projekti info.....	3
Põhimõisted ja lühendid .....	4
Kokkuvõte .....	5
Summary .....	10
1. Elektroonilise tooteinfo valdkonna kaardistus .....	15
Sissejuhatus.....	15
Metoodika .....	17
EMA ePI põhiprintsiibid.....	17
Tehniline standard.....	19
EFPIA vaade ja soovitused ePI rakendamisel .....	22
EMA ePI arendusprojekt .....	23
Gravitate Health projekt .....	27
Haiglaravimite ePIL-i project.....	29
2. Euroopa riikide mudelid ravimiinfo kättesaadavaks tegemisel.....	30
Ülevaade tavapärasest erinevate PIL-i lahendusega riikide lähenemistest.....	31
3. ePIL-i arhitektuurse lahenduse lähtekohad .....	37
ePIL-i tehnilise lahenduse alternatiivid.....	39
Eesti Raviameti Ravimiregistril ja DMC-koodil baseeruvad alternatiivid .....	39
Alternatiiv 1 – Toote kood (GTIN) Ravimiregistris + skaneerija <i>backend</i> .....	39
Alternatiiv 2 – Toote kood (GTIN) Ravimiregistris, Ravimiregister on skaneerija <i>backend</i> .....	40
Alternatiiv 4 – Apteek seob pakendi DMC-koodi (GTIN, partii, seeria) ja Ravimiregistri pakendi koodi .....	43
Alternatiiv 4 + alternatiiv 3 jaoks vajalikud arendused ja nende maksumuse hinnang.....	44
Lahenduse komponendid ja nende maksumuse hinnang.....	45
Alternatiiv 5 – Tootja saadab ePIL-i <i>backendi</i> GTIN-i ja ePIL-i lingi.....	46
Lahenduse jaoks vajalikud komponendid ja nende maksumuse hinnang .....	47
Teenuse üleval hoidmise kulu .....	48
Laiendusvõimalused .....	48
Euroopa Raviameti ePIL-i lahendusel baseeruvad alternatiivid .....	49

Alternatiiv 1 ePIL-i portaali link pakendil QR-koodina .....	49
Alternatiiv 2 ePIL-i portaali lingid GTIN-i järgi, DMC-koodist GTIN-i skaneerimine.....	50
4. Õigusregulatsiooni ja standardite alamosa .....	52
Sissejuhatus.....	52
Õigusraamistik .....	52
Standardid .....	53
Ettepanekud ePIL-i projekti rakendamiseks .....	59
5. Eesti osapoolte ootuste ja vajaduste kaardistus .....	60
Olulised osapooled Eestis.....	60
Meetod .....	61
Tulemused .....	62
Lisa 1. Ravimiinfolehe andmed.....	67
Lisa 2. Erinevate riikide mudelid PIL-i esitamisel.....	70

## Projekti info

Tellijaja: Ravimitootjate Liit

Juhtgrupp: Aet Raukas, Hele Anderspuk, Iivi Ammon, Riho Tapfer.

Assistent-kommunikatsiooni spetsialist: Piret Metsala.

Teostajad: Aire Mill (projektijuht-analüütik), Artur Novek (IT-arhitekt, ePIL-i tehnilise lahenduse alternatiivide analüüs), Andres Kütt (IT-arhitekt, ePIL-i arhitektuurse lahenduse lähtekohad), Mari Asser (jurist, õigusregulatsiooni ja standardite alamosa), Helen Kokk UI/UX disainer (visuaalse lahenduse väljatöötamine).

Keeletoimetaja: Margot Süve.

Täname meeldiva koostöö eest: Sotsiaalministeerium, Raviamet, Tervisekassa, Eesti Proviisorapteekide Liit, Ravimitootjate Liidu liikmed.

Täname Jaapani Suursaatkonda Eestis tõlke küsimustes konsulteerimise eest.

Projekti toimumisaeg: jaanuar – märts 2023.

## Põhimõisted ja lühendid

Lühend	Selgitus
EMA	Euroopa Raviamet ( <a href="#">European Medicines Agency</a> )
EFPIA	<a href="#">The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</a>
PIL	Pakendi infoleht (ka PL, <i>package leaflet</i> )
ePIL	Elektrooniline pakendi infoleht (ka ePL, <i>electronic package leaflet</i> )
QR-code	<i>Quick Response code</i>
SmPC	Ravimi omaduste kokkuvõte ( <i>Summary of Product Characteristics</i> )
ePI	Elektrooniline tooteinfo ( <i>electronic product information</i> ) – sisaldab PIL, SmPC, märgistus
EPAR	Euroopa Liidus tsentraliseeritud registreeritud ravimi tooteinfo dokument ( <i>European public assessment report</i> )
<a href="#">FHIR</a>	<i>Standard for health care data exchange</i>
<a href="#">SPOR</a>	Ravimite põhiandmete haldussüsteemi standard
Pakendi märgistus	Pakendi sees- ja välisküljel olev informatsioon ( <i>labelling</i> )
<a href="#">GTIN</a>	Müügi pakendil kasutatav numberkood ( <i>Global Trade Item Number</i> ) <a href="#">gs1.ee</a>
DMC	Ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi kaudu ravimitele trükitav kahemõõtmeline kood, mis koosneb mustvalgetest ruutudest või punktidest, on igal pakendil erinev ja sisaldab ravimi tootekoodi, unikaalset seerianumbrit, ravimi säilivusaega ja partiinumbrit. ( <i>Data Matrix Code</i> )
Pakendikood	Unikaalne numbrite kombinatsioon, mida ei kanta ravimite ega toodete pakenditele, kuid mille kasutamine on kohustuslik kõikide Eesti ravimiregistrisse kantavate ravimite ja toodete puhul.
Müügiloo number	Unikaalne number konkreetse toote pakendi identifitseerimiseks, mis peab olema märgitud toote välispakendile või selle puudumisel sisepakendile.
<a href="#">SamTrack</a>	Ravimitega seotud menetlusprotsesside infosüsteem Eestis

## Kokkuvõte

---

Käesoleva projekti eesmärk oli teostada elektroonilise pakendi infolehe (ePIL) Eestis rakendamise eelanalüüs, mis koosnes täpsemalt järgmistest tegevustest: 1) valdkonna kaardistus Euroopas – milliseid mudeleid erinevates riikides kasutatakse ning millised on kõige olulisemad arengusuunad; 2) Eesti osapoolte ootuste ja vajaduste kaardistus; 3) tehnilise lahenduse võimaluste kaardistus – nii Eesti ravimiregistri baasilt kui ka Euroopa Raviameti (EMA) planeeritava lahenduse baasilt; 4) õigusregulatsiooni ja standardite kaardistus; 5) võimaliku kasutajasõbraliku visuaalse lahenduse visiooni loomine. Projekt viidi läbi Eesti Ravimitootjate Liidu tellimusel EFPIA finantseeritava *country engagement* projektina.

### *Elektroonilise tooteinfo valdkonna kaardistus*

Elektroonilise tooteinfo (ePI) kasutuselevõtt on tõusnud päevakajaliseks nii Euroopa Liidus kui ka mujal maailmas. Eesmärk on parandada inimeste informeeritust ravimite kasutamisel läbi parema ligipääsu ravimitega seotud informatsioonile, lisaks võimaldaks paber kandjal infolehtedest loobumine vähendada koormust keskkonnale. Praegu kasutusel olevad paber kandjal infolehed ei ole lugejasõbralikud ning nende käitlemine ei ole paindlik (nt muudatuste sisseviimine jne).

Projekti raames viidi läbi olemasoleva olukorra kaardistus – selleks 1) kirjeldati ära Euroopa tasemel, peamiselt Euroopa Raviameti algatused; 2) hinnati EL-i riikide raviametite ja kolmandate osapoolte loodud ravimiinfo keskkondade funktsionaalsust.

Peamised järeldused kaardistuse osas on järgmised:

- 1) EMA on loomas kesket repositooriumi ePI-de loomiseks ja haldamiseks ning sinna on juurde planeeritud ka API tasemel võimalus vastavate andmete kasutamiseks erinevates rakendustes;
- 2) käimas on ka Gravitare Health projekt, mille eesmärgiks on luua valge raamat ePI süsteemi loomiseks ning vastav G-lens platvorm, mis on suunatud tooteinfo esitamiseks patsiendile;
- 3) kõikides EL-i riikides on olemas ravimiregistrid, kust on leitavad riiklikult registreeritud ravimite pakendite infolehed. Tsentraalselt registreeritavad ravimid on erinevalt leitavad, mõnel juhul on info leitav otse riikliku registri kaudu, mõnel juhul on olemas ainult link EMA registrile;
- 4) registrite kasutatavus on erineval tasemel, kuid enamikul juhtudel on nad mõeldud spetsialisti tasemel otsinguks;

5) on ka mitmeid kolmandate osapoolte loodud keskkondi, mille kasutatavuse tase võib olla erinev – kõige terviklikumad lahendused on Hispaania, Rootsil, Norral ja Hollandil. Nende puhul on tegemist kas riikliku registri või integreeritud lahendusega (riiklik register suunab pakendi infolehe leidmiseks kolmanda osapoole loodud registrile). Andmete leidmiseks on kasutusel kas veebi- või mobiilirakendus, mis pakub mitmeid kasutatavuse suurendamise võimalusi ning ka teavituste võimalusi (nt kõrvaltoimetest teavitamine, huvipakkuva ravimi muudatustega seotud info tellimine, üldiste kasutusjuhiste videod jne);

6) Euroopas on toimumas mitmeid pilootuuringuid ePI süsteemi ellu rakendamiseks – kõige enam kommuniqueeritud on haiglaravimite pilootuuring, mis toimub Belgias, Luksemburgis, ning nüüd ka Eestis, Lätis, Leedus ja Hispaanias. Näiteks Rootsis toimub paralleelselt nii EMA kui ka siseriikliku lahenduse pilootuuring. Kokkuvõttes võib öelda, et praegu on elektroonilise tooteinfo (sh ePIL-i) teema väga aktuaalne, eri riigid on väga erineval stardipositsioonil, mistõttu rõhutavad EMA võtmeprintsibid paindlikkust süsteemi rakendamisel. Samas toonitab EFPIA vajadust ühtlustatud lähenemise järele.

#### *Õigusregulatsioon ja standardid*

Õigusregulatsiooni osas on üldises plaanis on valdkond reguleeritud EL-i üleselt. Samal ajal on liikmesriikidel ka võimalus rakendada eriregulatsioone, eriti ravimite ohutuse kontekstis. Eestis on olemas ravimiregister, mille veebist vabalt kättesaadavad andmed on avalikuks kasutamiseks lubatud. Eestiseselt reguleerivad pakendi infolehe teemat “Ravimiseadus” ning “Ravimi müügiloo taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu”.

Ühtne standard (nn tehniline standard) võimaldab käesoleva teema raames tagada, et olenemata sihtriigist on kasutusel samadel alustel põhinev andmestik. Standard defineerib reeglid ja annab ette mudeli andmete ühetaoliseks kasutamiseks ravimi infolehel olenemata sellest, mis ravimi või keelega on tegemist. ePIL-i puhul on küsimuseks, millist pakendi unikaalsuse standardit rakendada (siseriiklik või rahvusvaheline). Õigusregulatsioon ja standardite osa on lahti kirjutatud käesoleva dokumendi 4. peatükis.

#### *Osapoolte kaasamine – ootused ja vajadused*

Kuna ePIL-i rakendamine eeldab eri osapoolte koostööd, viidi läbi osapoolte ootuste ja vajaduste kaardistus. Kaardistuse tulem on esitatud analüüsi 5. peatükis. Kokkuvõtlikult võib öelda, et osapooled näevad ePIL-i kui olulist innovatiivset lahendust, mis edendaks rahvatervise valdkonda. Väga oluline on, et patsientideni jõuaks õigel ajahetkel põhjalik, täpne ja ajakohane teave tarvitatava ravimi kohta. Patsientide teadlikkus ja vastutuse võtmine tarvitataivate ravimite osas on väga olulised, et tõsta ravisoostumust ja elukvaliteeti. Samas tõid osapooled välja ka küsimusi, mis süsteemi rakendumisele eelnevalt analüüsimist ja otsustamist vajavad (nt mitme koodi vältimine pakendil, printimisvõimaluse tagamine – viimane kaugemas tulevikus, kui

paber kandjal infolehest pakendis otsustatakse üldse loobuda, esialgu jääksid ilmselt lahendused paralleelselt kasutusele). Oluline on võimalikult varases etapis kõikide osapoolte ootuste ja vajadustega arvestada.

#### *Tehnilise lahenduse alternatiivid*

Projekti üheks peaesmärgiks oli võimaliku tehnilise lahenduse alternatiivide analüüsimine, et luua võimalus pakendilt koodi skaneerides ePIL-i mobiiltelefoni kaudu kasutajale kuvada. Tehnilise lahenduse alternatiivid on esitatud kahes osas: 1) Eesti ravimiregistri põhjal, mis oleks teostatavad praegust taristut kasutades ning 2) loodava EMA ePI repositooriumi baasilt, mis oleks teostatavad EMA arenduse valmimise järgselt, mille täpsem ajaraamistik ei ole veel teada. Tehnilise analüüsi teostamisel lähtuti EMA väljatöötatud ePI tehnilisest standardist.

Ühe lahendamist vajava teemana ilmnes siseriiklikult kasutusel olevate pakendikoodide (opkood) ja rahvusvaheliselt kasutusel oleva GTIN-koodide kokku viimise küsimus. EMA on välja toonud, et ePIL-i saaks patsiendile kuvada olemasolevaid Võltsravimite direktiivi<sup>1</sup> elluviimise raames pakenditele trükitud DMC-koode kasutades. Alternatiiviks oleks täiendava QR-koodi trükkimine pakenditele, mida aga tootjad ei toeta – eelkõige tehnilistel põhjustel (pakenditel pole sageli ruumi) ning kahe koodi olemasolu pakendil võib tekitada segadust ka tarbija jaoks. DMC-koodi kasutamiseks on aga pakend vaja siduda vastava kirjega andmebaasis GTIN-koodi alusel, mida hetkel ravimiregistris ei ole. GTIN-koodi on ilmselt vaja tulevikus ka andmete ühildamiseks EMA samuti praegu loomisel oleva *Product Management Service (PMS)*<sup>2</sup> lahenduse ISO IDMP rakendamisel. Analüüsi käigus toodi välja tehnilised võimalused antud koodi hankimiseks (nt tootjate loodav andmestik, apteekides skaneerimisel tekkiv andmestik, REKS andmestik), igal nimetatud variandil on aga omad piirangud.

Tehnilise osa üheks eesmärgiks oli veel välja tuua, millised võiksid olla järgmised sammud süsteemi loomisel. Kõige optimaalsem oleks alustada pilootprojektiga, mille käigus luua eelistatuima alternatiivi alusel ePIL-i rakendus koos veebirakenduse kaudu toimiva skaneerijaga. Pilootprojekti käigus saaks patsiendid skaneerida pakendil olevat koodi ning neile kuvataks olemasolev pakendi infoleht lugejasõbralikus formaadis. Veebirakenduse loomisel saab aluseks võtta käesoleva projekti käigus loodud disainilahenduse. Oluline on, et lisaks riiklikult registreeritud ravimitele oleks kaetud ka kõik tsentraalselt registreeritud ravimid, mille dokumentatsioon on erinev.

---

<sup>1</sup> [Directive 2011/62/eu](#)

<sup>2</sup> [Product Management Service \(PMS\) - Implementation of International Organization for Standardization \(ISO\) standards for the identification of medicinal products \(IDMP\) in Europe](#) lk.127 "A Package Item (Container) can be identified by one or more Data Carrier Identifiers (e.g., Global Trade Item Number™ (GTIN), National Trade Item Number (NTIN))".



Pilootprojekti kaudu saaks testida ja analüüsida järgmisi, tuleviku vaates väga olulisi küsimusi/tegereid:

- 1) veebirakenduse kaudu koodi skaneerimise usaldusväärsuse testimine, et vältida lisakoodide trükkimist pakenditele;
- 2) GTIN-koodi ja pakendikoodi linkiva andmebaasi loomine;
- 3) süsteemi käideldavuse testimine – Ravimiameti andmetel<sup>3</sup> müüakse Eestis üle 33 miljoni ravimipakendi aastas, mille saab võtta süsteemi eeldatavaks koormuseks;
- 4) süsteemi kasutatavuse testimine;
- 5) patsientide järkjärguline harjutamine ePIL-i kasutamisega – kasutajaprofiilid ravimipõhiselt;

Pilootprojekti tulemusel oleks olemas esmane teenus, mida saab edasi arendada ja täiendada – analüüsis on välja toodud ka mitmeid tehnilisi laiendusvõimalusi, mida saab liita, kui põhifunktsioon toimib hästi.

Pilootprojekti juhtimise roll võiks olla tootjatel koos võimalusega, et mingil hetkel võtab riik selle üle enda teenusena. Pilootprojekti hinnanguliseks arendusvajaduseks on orienteeruvalt 50 000 - 60 000 eurot vastava veebirakenduse väljaarendamiseks (võivad lisanduda projektijuhtimise ja muud kulud kuni 20% ulatuses) ning aastaseks halduskulukuks hinnanguliselt u. 20 000 eurot. Järgmistes etappides oleks võimalik süsteemi täiendada. Täpsem arhitektuuriline ülesehitus ning analüüs on toodud analüüsi 3. peatükis “ePIL-i tehnilise lahenduse alternatiivid”.

Kokku on ePIL tehnilise lahenduse alternatiividena ära kirjeldatud ning eeliste ja puuduste lõikes analüüsituna esitatud seitse erinevat mudelit. Võimaliku pilootprojekti saaks üles ehitada kahel alternatiivsel moel, sõltuvalt tellija eelistustest. Antud kahele mudelile on lisatud ka vajalike komponentide info ja orienteeruv töömahtude (sh maksumuse) hinnang.

### *Rakenduse disaini visioon*

Visuaalse lahenduse loomisel on lähtutud kasutajasõbralikust disainist, kus disain toetaks loetavust ning võimaldaks erinevate vajadustega kasutajatel soovitud tulemuseni jõuda. Rakenduse disaini visioon on esitatud eraldi linkidena ning on funktsionaalselt vaadeldav Figma keskkonnas.

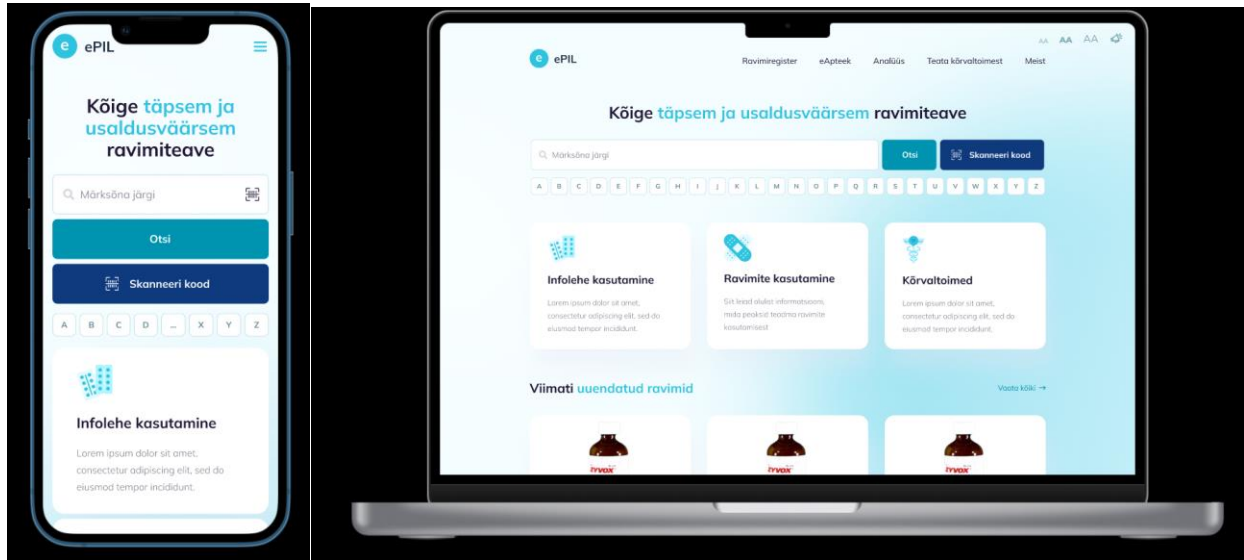
---

<sup>3</sup> [Humaanravimite statistika | Ravimiamet](#)

Esmane visuaalne lahendus on leitav telefoniga antud DMC-koodi skaneerides:



Arvutis kasutades on lahendus leitav [▶ Desktop - ePil \(figma.com\)](#)



## Summary

---

The aim of current project is to carry out a preliminary analysis of the implementation of the electronic packaging information leaflet (ePIL) in Estonia, which consisted of the following activities: 1) mapping of the field in Europe - what models are used in different countries and what are the most important ongoing projects; 2) possible technical solutions - both based on the Estonian Medicines Register and the planned solution of the European Medicines Agency (EMA); 3) overview of legislation and standards; 4) mapping of expectations and needs of Estonian shareholders; 5) creation of a vision of a possible user-friendly visual solution. The project was initiated by The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia as a country engagement project funded by EFPIA.

### *Overview of the current developmental trends of the ePI*

The future vision and development of electronic product information (ePI) has become a topical issue in the European Union and worldwide. The aim of the ePI is to improve people's information on the use of medicines through better access to information on medicines, and to reduce the burden on the environment by moving away from paper leaflets. The paper leaflets currently in use are not reader-friendly and their handling is not flexible (e.g. introduction of changes, etc.).

First aim of the project was to give an overview of the current situation by 1) describing initiatives at European level, mainly by the European Medicines Agency (EMA); and 2) assessing the functionalities of medicines information environments developed by EU medicines agencies and third parties.

The main conclusions of the overview are the following:

- 1) The EMA is in the process of creating a central repository for the creation and management of ePIs, with the possibility to use the corresponding data in different applications planned at API level.
- 2) the Gravitare Health project is also underway, aiming at the creation of a white paper for an ePI system as well as a corresponding G-lens platform targeting the presentation of product information to the patient.
- 3) all EU countries have medicine information registers where the package leaflets of nationally registered medicines can be found. In the case of centrally registered medicinal products, the accessibility varies, in some cases the information can be found directly in the national register, in other cases only a link to the EMA register is presented.

4) The usability of the registers varies, but in most cases, they are designed for specialist level search.

5) there are also a few third-party environments, the usability level of which may vary - Spain, Sweden, Norway, and the Netherlands have the most comprehensive solutions. These are either a national register or an integrated solution (the national register directs the user to a third-party register to find the package leaflet). Data retrieval is provided either through a web or mobile application, which offers a number of usability enhancements as well as notification options (e.g., adverse reaction reporting, subscriptions to information on changes to the medicine of interest, videos on general instructions for use, etc.).

6) A few pilots are underway in Europe to examine the possible ePI system - the most widely communicated being the pilot on hospital medicines in Belgium, Luxembourg, and now Estonia, Latvia, Lithuania, and Spain. In Sweden, for example, both EMA and a national solution pilot are running in parallel. In summary, the topic of electronic product information (including ePIL) is currently at the focus, with different countries at very different starting positions, and the EMA key principles therefore emphasise flexibility in the implementation of the system. At the same time, EFPIA underlines the need for a harmonised approach.

#### *Regulations and standards*

In terms of regulation in general, the area is regulated at EU level. However, the patient safety issues, for example, are directed at the level of the Member States, to implement specific regulations. In Estonia, there is a register of medicinal products, the data of which are freely accessible online and open to the public. Within Estonia, the "Medicines Act" and the "Requirements for the application for a marketing authorisation for a medicinal product and the fee for the professional assessment" regulate the subject of package leaflets.

A common standard (the 'technical standard') under this topic will ensure that the same data set is used irrespective of the country of destination. The standard defines the rules and provides a model for the uniform use of data in the package leaflet, regardless of the medicinal product or language. In the case of the ePIL, the question is which standard apply for the uniqueness of the packaging (national or international). The regulatory framework and the standards are explained in Chapter 3 of this document.

#### *Stakeholder involvement - expectations and needs*

As the implementation of ePIL in Estonia requires the cooperation of different stakeholders, a mapping of stakeholders' expectations and needs was carried out. The result of the mapping exercise is presented in Chapter 5 of the analysis. In summary, the stakeholders see ePIL as an important innovative solution to advance public health. It is essential that patients receive comprehensive, accurate and up-to-date information on the medicines they are taking at the

right time. Patient awareness and patient empowerment are key to effective treatment. At the same time, there are also issues that need to be analysed and decided in advance of the implementation of the system (e.g., avoiding multiple codes on the packaging, ensuring the possibility of printing). It is important to consider the expectations and needs of all parties involved as early as possible.

#### *Technical solution alternatives for the ePIL in Estonia*

One of the main objectives of the project was to analyse the alternatives for a possible technical solution to create a way to display ePIL to the user via mobile phone by scanning the code on the packaging. The technical solution alternatives have been presented in two parts: 1) from the base of the Estonian Medicines Register, which would be feasible using the current infrastructure, and 2) from the base of the EMA ePI repository to be created, which would be feasible after the completion of the EMA development, the exact timeframe of which is currently unknown. The technical analysis has been carried out on the basis of the ePI technical standard developed by EMA.

One of the issues that needed to be resolved was the issue of reconciling the nationally used packaging codes (opcode) with the internationally used GTIN codes. The EMA has pointed out that the ePIL could be displayed to the patient using the existing DMC codes printed on the packaging as part of the implementation of the Falsified Medicines Directive. An alternative would be to print an additional QR code on the packaging, which is not supported by manufacturers - mainly for technical reasons (packaging often lacks space) and the presence of two codes on the packaging can also be confusing for the consumer. However, in order to use the DMC code, the packaging would need to be linked to a corresponding record in the database based on the GTIN code, which is currently not available in the pharmaceutical register. The GTIN code will probably also be needed in the future for data matching by the EMA when the ISO IDMP Product Management Service (PMS) solution, also currently under development, is implemented. The analysis identified technical options for obtaining this code (e.g. data set to be generated by manufacturers, data set to be generated by pharmacies during scanning, data set of the The Estonian Medicines Verification System), but each of these options has its limitations.

A further objective of the technical part was to identify possible next steps for the system. The most optimal way would be to start with a pilot project to create an ePIL application with a web-based scanner based on the preferred alternative. During the pilot project, patients would be able to scan the code on the pack and be presented with the existing pack leaflet in a reader-friendly format. The web application can be based on the design created in this project. It is important that, in addition to nationally registered medicines, all centrally registered medicines with different documentation are covered.

The following questions/factors, which are very important for the future, could be tested and analysed through a pilot project:

- 1) testing the reliability of code scanning through a web application to avoid printing additional codes on the packaging;
- 2) creating a database linking the GTIN code and the packaging code;
- 3) testing the manageability of the system - according to the Estonian Medicines Agency, more than 33 million medicine packages are sold in Estonia per year, which can be taken as an expected load on the system;
- 4) testing the usability of the system;
- 5) gradually familiarising patients with the use of ePIL - user profiles by medicine;

The pilot would result in a primary service that can be further developed and enhanced - the analysis also identifies a number of technical extensions that can be incorporated if the basic functionality works well.

The role of managing the pilot could be taken over by the manufacturers, with the possibility that at some point it could be taken over as a service by the government. Estimated development needs for the pilot project are approximately € 50 000 - 60 000 for the development of the corresponding web application (project management and other costs of up to 20% may be added), and annual management costs are estimated at around € 20 000. The system could be upgraded in subsequent phases. A more detailed architectural design and analysis is presented in Chapter 3 of the analysis "ePIL technical solution alternatives".

In total, seven different models are described as alternatives to the ePIL technical solution and analysed in terms of advantages and disadvantages. A possible pilot project could be structured in two alternative ways, depending on the preferences of the client. The two models are accompanied by information on the components required and an indicative estimate of the scope of the works (including costs).

#### *Application design vision*

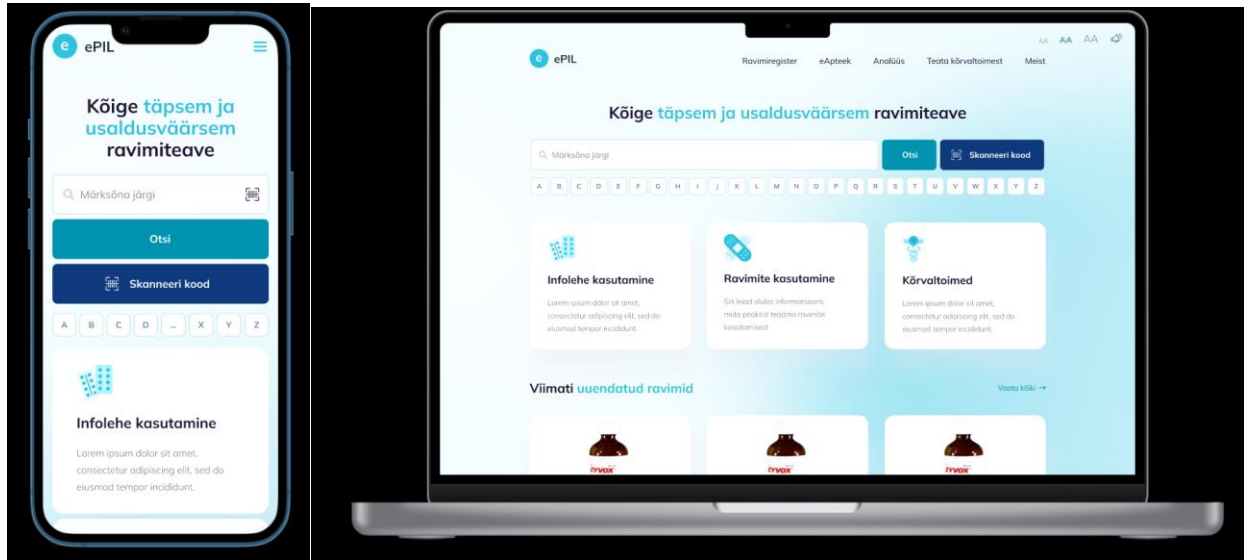
The visual solution has been created with a user-friendly design in mind, where the design supports readability and allows users with different needs to reach the desired result.

The design vision of the application is presented as separate links and is functionally viewable in the Figma environment.

The primary visual solution can be found by scanning the given DMC code (by mobile phone):



On the computer: [▶ Desktop - ePil \(figma.com\)](#)



# 1. Elektroonilise tooteinfo valdkonna kaardistus

---

## Sissejuhatus

### Eesmärk

Käesoleva eelanalüüsi eesmärk on kaardistada elektroonilise infolehe (ePIL) rakendamise võimalusi Eestis ja pakkuda välja võimalikke lahendusvariante ePIL-i osas Euroopa konteksti arvestades. Analüüsi käigus kaardistatakse ePI rakendamise plaanid ja tegevused Euroopa tasandil ning sellest tulenev sisend analüüsiks ePIL-i koosvõimet Eesti e-tervise lahendustega. Projekti fookuses on ePIL-i lahendus eelkõige patsiendi/kasutaja vaates ehk lugejasõbralikus formaadis pakendi infoleht, mis pakuks asjakohast infot kasutatava ravimi kohta ning seeläbi tõstaks patsientide teadlikkust, ravisoostumust ja elukvaliteeti.

### Taust

Pakendi infoleht on müügiloa dokumentatsiooni<sup>4</sup> lahutamatu osa.

Elektrooniline tooteinfo (ePI) on seadusega ette nähtud ja autoriseeritud meditsiinilise toote juurde kuuluv tooteinfo (sh SmPC, PL ja etikett - *SmPC, PL and labelling*), mis on esitatud poolstruktureeritud formaadis ühtse Euroopa standardi alusel. ePI sisaldab nii struktureeritud elemente (pealkirjad/peatükid, sõnavara) kui ka mõningaid mittestruktureeritud elemente nagu näiteks vaba tekst ja graafikud. Pdf või word formaadis dokumente ei loeta elektrooniliseks tooteinfoks.

Pakendi infoleht pakub tarbijale infot meditsiinilise toote kohta. Trükitud infoleht on kättesaadav ja harjumuspärane, kuid sageli pigem kehvasti loetav, eriti kui sisaldab infot mitmes keeles. Paber kandjal infolehe eelisteks on, et see on kasutaja jaoks harjumuspärase formaadis ning kättesaadav tänu seadusandlikele nõuetele. Samal ajal on paber kandjal infolehel ka mitmeid puuduseid: 1) seda on keeruline lugeda väikese trükisuuruse ning keeruka keelekasutuse tõttu; 2) segadust võib täiendavalt tekitada mitmekeelsus – ühel lehel on toodud info mitmes keeles ning asjakohase sisu ülesleidmine võib olla raskendatud; 3) protseduuriliselt on keeruline infolehel oleva info muutmine ja/või ajakohastamine – info uuendamine on aja- ja ressursikulukas ning lugejad ei pruugi ravimi korduva kasutamise korral tehtud muudatusi märgata. Seetõttu ei jõua ravimit puudutav info alati tarbijani, see omakorda võib omada negatiivset mõju patsiendi turvalisusele. Üldjuhul on pakendi infoleht kättesaadav koos ravimiga selle ostmise järgselt ja inimesed tutvuvad ravimi omadustega alles pärast ravimi väljaostmist. Lisaks on pakendi infolehte pärast läbilugemist keeruline pakendisse tagasi n-ö voltida. Seega on risk, et infoleht läheb kaduma või saab kahjustatud. Samuti ei ole paber kandjal infolehtede trükkimine keskkonnasäästlik.

Eesti kontekstis on oluline nn ühisturgude (*joint markets*) teema - pakendi infoleht on sageli trükitud mitmes keeles ning on seetõttu suur, seda on keeruline lugeda ja hallata.

---

<sup>4</sup> [Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus–Riigi Teataja](#), RT I, 08.07.2022, 2



Protseduuriliselt peavad infolehe heaks kiitma kolme riigi tervisesüsteemi vastavad asutused, mis teeb tootmisprotsessi ajamahukamaks.

Sirkas ja kolleegid (2022)<sup>5</sup> viisid läbi uuringu ePIL-i haiglaapteekides rakendamise osas ning jõudsid järeldusele, et võimalikud raskused elektroonilise ravimi infolehe kasutuselevõtul oleksid seotud muudatustega olemasolevates protsessides ja selge kommunikatsiooni saavutamise osas. Lisaks tuleb arvestada võimalike probleemidega *online* süsteemi kasutamisel tooteinfo otsimisel. Eelistena aga toodi artiklis välja protsessi kui terviku parendamine, suurenenud teadlikkus (hariduslikud aspektid), parem koostöö ja keskkonna säästmine.

### *Ravimiinfo Euroopa Liidus*

Euroopa Majanduspiirkonnas peab ravimi turustamiseks olema antud ravimi kohta kehtiv müügiluba. Müügilubasid antakse välja tsentraalse või riikliku menetluse kaudu. Tsentraalse menetluse kaudu välja antud müügiluba kehtib kõikides EL-i riikides, Islandil, Liechtensteinis ja Norras. Müügiloa tüüp sõltub ravimi tüübist. Tsentraalse müügiloa taotlus esitatakse otse Euroopa Raviametile, otsuse müügiloa andmise kohta teeb Euroopa Komisjon. Tsentraalse menetluse alla mittekuuluvate ravimite müügilubade väljastamine kuulub Euroopa Liidu liikmesriigi kohaldamisalasse. Vastav info on leitav riiklike raviametite veebilehtedelt ja ravimiregistritest.

### *Ravimiinfo Eestis*

Kõikide Eestis müügil olevate ravimite ja nende pakendite info on leitav ravimiregistris (ravimiregister.ee). Registris on toodud ravimi põhiandmed, ravimi soodustuse info, Eestis kehtiv piirhind, viimane tarnekuupäev ning eraldi failidena ka ravimi omaduste kokkuvõte (SmPC), pakendi infoleht ja pakendimärgistuse tekst. Eesti ravimiregistris on leitav ka tsentraalselt registreeritud ravimite info, kuid see on esitatud erineval kujul, kogu ravimiinfo on ühes failis koos (EPAR – *European public assessment report*). Kokku oli raviameti andmetel<sup>6</sup> Eestis 2022. a turustamisel 4452 erinevat ravimipakendit (erinevaid toimeaineid 1400), müüdi 33,6 mln pakendit (sellest 20,5 mln retseptiravimit). Erandjuhtudel võidakse ravi käigus kasutada (eriti haiglatingimustes) ka ravimeid, millel puudub Eestis müügiluba<sup>7</sup>.

Lisaks riiklikule ravimiregistrile on ravimiinfo Eestis leitav ka muudel tervishoiu sektori internetilehekülgedel. [Kliinik.ee](http://kliinik.ee) lehel on väidetavalt ära toodud 2040 ravimi info, otsingul avaneb html formaadis PIL-info koos ravimiregistrist lingitud pdf PIL-lehega (v.a tsentraalselt registreeritud ravimid). Jaemüüjatel on kaks infokeskkonda: [apteegiinfo.ee](http://apteegiinfo.ee) ja [ravimiinfo.ee](http://ravimiinfo.ee) –

<sup>5</sup> Sirkas, K, Juppo, A, Miettinen, M & Siven, M 2022, 'Could paper package leaflet be left out from hospital products?', *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, vol. 7, no. Sept, 100176. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2022.100176>

<sup>6</sup> [Humaanravimite statistika | Raviamet](http://humaanravimite.statistika.ee)

<sup>7</sup> [Müügiloata ravimid - kliinikum.ee](http://mugiloata.ravimid-kliinikum.ee)

avanevad nii PIL kui ka EPAR (avaneb PIL-lehelt, Lisa 3), esitatakse ka info hinna ja apteekides kättesaadavuse kohta. Lisaks on ravimite infolehed leitavad apteekide kodulehtede kaudu (lingitud ravimiregistrist) vastavat ravimit otsides.

## Metoodika

Analüüsi käigus kasutati järgmisi metoodikaid: dokumendianalüüs, keskkondade analüüs, poolstruktureeritud intervjuu, fookusgrupi intervjuu, andmestiku ja tehnilise lahenduse analüüs.

Töö tegemisel on lähtunud Eesti Ravimitootjate Liidu lähteülesandest ning skoobi määratlusest (tegemist on eelanalüüsiga ehk visiooni tasemel vajaduste, võimaluste ja piirangute kaardistusega).

## EMA ePI põhiprintsiibid

Hetkeseisuga on valdkonna arengu peamiseks alusdokumendiks Euroopa Raviameti 2020. aastal avaldatud põhiprintsiibid (*key principles*) elektroonilise tooteinfo esitamisele ([EMA, 2020](#))<sup>8</sup>. Need koostati paljude huvigruppidega konsulteerimise alusel ja esindavad valdkonna juhtorganisatsioonide (EMA-HMA-EC) juhiseid ePI rakendamisel, et saavutada ühtne üle-euroopaline süsteem.

ePI ühtne standard sätestab ePI tehnilised omadused (sh *mark-up language, controlled vocabularies and interoperability specifications*), selle on heaks kiitnud kõik huvitatud osapoolte esindajad ning see vastab viiele põhiprintsiibile.

Need viis põhiprintsiipi määratlevad, kuidas ePI toob kasu rahvatervise valdkonnas, loob efektiivsust regulatiivsete süsteemide osas, suhestub olemasoleva õigusraamistikuga (täiendades olemasolevat pakendi infolehte), sobitub Euroopa mitmekeelsesesse kultuuri ning seostub teiste digiarengu tegevustega. ePI rakendamine ei mõjuta PI suhtes kehtivat seadusandlikku raamistikku ega muuda PI sisu.

## 1. Kasu rahvatervise valdkonnale tervikuna

1.1. Laiendada ligipääsu ravimeid puudutavale infole, mis oleks adekvaatne (*un-biased*), ajakohastatud (*up-to-date*) ning regulatiivselt kinnitatud (*regulator-approved*).

ePI toetab kõige värskema info edastamist ravimi kasutamise, eeliste ja riskide osas, võimaldades seda infot ka operatiivselt ajakohastada. See tagab, et info oleks kättesaadav õigel ajahetkel ning toetab informeeritud otsuseid nii patsiendi kui ka tervishoiutöötaja vaates.

---

<sup>8</sup> Electronic product information for human medicines in the EU: key principles A joint EMA–HMA–EC collaboration. © European Medicines Agency, 2020

Kuna ePI oleks kättesaadav erinevate platvormide kaudu, võiks see parema informeerituse tõttu toetada ka patsientide informeeritust ning ravirežiimi järgimist ja koostööd ravi protsessis. ePI struktureeritud esitus pakub võimalusi PI personaliseerimiseks, võimaldades efektiivsemat info otsingut – tulevikus oleks võimalik näiteks tellida teavitusi, kui huvipakkuva ravimi info puhul laaditakse üles uuendusi. Lisaks võiks tekkida võimalus pakkuda autoriseeritud infot ka interaktiivsete materjalide kaudu (nt video või audio) ning *online* teel kõrvaltoimetest raporteerida. Kuna ePI käsitus toimub elektrooniliselt masinloetavate andmete kaudu, oleks infot võimalik siduda ka teiste süsteemidega nagu elektrooniline terviseinfo (EHR), e-retsept, et õige info jõuaks õigel hetkel õige inimeseni. Regulatsioonide tasemel heakskiidetud ePI parem kättesaadavus on vastukaaluks ebausaldusväärsele ja valele infole, mis võib ravimite kohta levida.

Rakendamisel on eesmärgiks luua ePI kõikidele autoriseeritud, inimestele mõeldud ravimitele EU-s ning tagada ePI kiire ja järjepidev uuendamine. Tehniliselt on teostatav ePI kättesaadavaks tegemine erinevate tehnoloogiate ja rakenduste abil, sh mobiiltelefoniga pakendilt info skaneerimine (kuid see ei ole nõutav). Nimetatud eesmärgil võib kaaluda ka Võltsravimite direktiivi (*Falsified Medicines Directive*) raames kasutuselevõetud 2D DMC-koodi (*barcode*).

- 1.2. ePI kasutuselevõtt parandab infole ligipääsu erivajaduste korral, näiteks füüsilise puude, õppimisraskuste või muudel juhtudel. Võimalik oleks vastavalt inimese vajadustele kasutada suurt kirjasuurust, kohandada ekraani, kasutada ekraani lugerit (*screen readers*) jne. Ligipääsetavuse parandamiseks kasutatavad formaadid peavad sisaldama kogu PIL-i infot.

## 2. Regulaatiivsete süsteemide efektiivsuse tõus

- 2.1. ePI rakendamisel on ootus, et tõuseb regulaatiivsete protsesside efektiivsus manuaalselt tehtavate tööde vähenemise ning vigade riski vähenemise tõttu. Käesolevaga sisaldab PI sama infot erinevates alaosades, mida saaks ePI puhul muuta ka automaatselt.

- 2.1.1. Info parem kättesaadavus võimaldab selle efektiivsemat analüüsimist erinevatel teaduslikel eesmärkidel.

## 3. Kooskõla olemasoleva õigusraamistikuga

- 3.1. ePI rakendamine ja kasutamine peab olema kooskõlas praegu kehtiva seadusandlusega (Artiklid 58, 59 ja 62 Direktiiv 2001/83/E<sup>9</sup>). Kuna kehtiv seadusandlus ei kohusta PI elektroonilise versiooni esitamist, ei ole ePI kasutamine kohustuslik. ePI eesmärgiks on eelkõige PI kättesaadavuse formaatide laiendamine, mitte olemasoleva paberkandjal

---

<sup>9</sup> EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2001/83/EÜ [nimetervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta](#)

versiooni asendamine. Paberkandjal PIL on eriti oluline vähese digitaalse soodumusega või interneti piiratud ligipääsuga tarbijate jaoks. Rakendamise seisukohalt võiks PIL sisaldada infot, mis suunaks tarbija ePI juurde (juhised ePI otsimiseks paberkandjal).

- 3.2. Avatud ligipääs ainult regulatiivselt heakskiidetud informatsioonile. ePI eesmärgiks on anda infot ainult PI piires ning info peaks olema esitatud *open access* printsiibil. Igasuguse info lisamine kas siis reklaami või muudel eesmärkidel ei ole võimalik.
- 3.3. ePI ise ei sisalda mingeid personaliseeritud andmeid. Juhtudel, kui tekib personaalsete andmete töötlemise vajadus (nt mobiilirakenduse arendamisel), peab arvestama isikuandmete töötlemise reeglistikuga.

#### 4. Protsessid, rollid ja vastutus ePI rakendamisel

- 4.1. Pikemas vaates on eesmärgiks, et ePI formaati kasutatakse kõikide EU-s autoriseeritud ravimite info töötlemisel läbivalt hindamisprotsessi algusest (*throughout evaluation process*), kuid lühivaates on võimalik ka ePI loomine alles lõppfaasis. ePI tehakse kasutajatele kättesaadavaks veebilehtedel EMA tasemel ning võimalusel ka liikmesriigi tasemel. ePI andmed tehakse kättesaadavaks riskasutuseks teistes e-tervise süsteemides (nt e-retsept). ePI on samuti kättesaadav kolmandatele osapooltele, kes võivad seda teha kättesaadavaks patsientidele ja tervishoiutöötajatele.
- 4.2. Paindlikkus rakendamisel - ePI kasutuselevõtt kõikide ravimite osas on töömahukas ülesanne ning võib olla liikmesriikidele koormavaks, mistõttu on süsteemi kohaldamisel oluline paindlikkus.

#### 5. EU kontekst

- 5.1. Mitmekeelne ePI - tsentraalselt autoriseeritud ravimite ePI on kättesaadav kõikides EU ametlikes keeltes (lisaks norra ja islandi keeles), riiklikult autoriseeritud ePI osas otsustab kohalik raviamet keelevaliku. ePI kasutuselevõtt ei tähenda täiendavate tõlgete pakkumist praeguse süsteemiga võrreldes. PI võib olla vajalik ka mõnes mitte-EU keeles, kuid see ei ole praegu ePI initsiatiivi fookuses.
- 5.2. ePI algatus haakub sisuliselt mitme käimasoleva ja tuleviku e-tervise algatusega. Oluline on saavutada koostalitlusvõime teiste tervishoiu digitaalsete süsteemidega ning näiteks ka riigiüleste retseptide (*cross-border prescription*), elektroonilise haigusloo (EHR), SPOR (*substance, product, organization and referral*) andmete süsteemiga, tulevikus veterinaarse ePI süsteemiga ning Euroopa ühise andmemudeliga jne.

#### Tehniline standard

2022. aasta veebruaris avaldas *European Medicines Regulatory Network* ühtse tehnilise [standardi](#) - [EU ePI Common Standard](#) - elektroonilisele esitatavale meditsiinilise toote infole Euroopa Liidus, mis on loodud *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) põhimõtetel.

Antud standardi osas viidi läbi ka avalik konsultatsioon, mille tulemused avaldati dokumendis [Report on public consultation on EU ePI Common Standard](#).

Põhipunktid, mis tehnilise standardi osas tõstusid, olid 1) andmete granulaarsus – praegu on andmed esitatud QRD templaadil, ePI arendusdokumentides on välja toodud ka SPOR standardi kasutamist – see võimaldab kuvada ePI sektsioonide kaupa, kombineerides SPOR API ja ePI API. Andmete granulaarsuse ja standardiseerituse suurendamine on tulevikuteema, mis võimaldaks edasiarendatud kasutusjuhte; 2) stiili ja sisu eristamine ePI rakendamisel; 3) ePI andmete filtreerimise ja andmete astmeline uuendamine lokaalsel tasandil; 4) proovikivid ePI-de genereerimisel olemasolevatest Wordi dokumentidest; 5) kooskõla teiste projektide ja FHIR-i versioonidega; 6) tuleviku äriprotsessid; 7) tehnilised tunnused ja ePI API spetsifikatsioon. ePI API täpne spetsifikatsioon on välja toodud eraldi dokumendis (EMA, 2021)<sup>10</sup>.

### EU ePI ühtne standard koosneb:

- ePI API spetsifikatsioonist ja sellega seotud ePI API teenuste listist (Excel),
- FHIR-i XML mallist, mis on loodud QDR-i (*Quality Review of Documents*) mudeli baasil

Praegu on käimas pilootprojekt rakendamaks EU ePI ühtset standardit regulatiivsetes protsessides.

Antud analüüsis on lähtunud eelpool kirjeldatud põhimõtetest ja standardist. Mobiilse skaneerimise kasutamine ePIL-i edastamiseks

Mobiilse skaneerimise kasutamise kohta pakendi infolehe edastamisel andis EMA 2018. aastal välja täpsustavad juhised<sup>11</sup>. Vastavalt Direktiivi 2001/83/EC artikkel 62-le võivad pakend ja pakendi infoleht sisaldada sümboleid või piktogramme, mis aitavad selgitada Artiklites 54 ja 59 (1) toodud infot. Pakend ja pakendi infoleht võivad sisaldada ka muud infot, mis on kooskõlas SmPC-ga ja on kasulik patsiendile, kuid välistatud on igasugune reklaamiga seonduv info. Seega on mobiilseks skaneerimiseks mõeldud info lisamine lubatud.

Koodi lisamiseks tuleb EMA-le esitada vastav taotlus, mis sisaldab täpset infot lingitava materjali ja tooteinfo kohta koos täpse kirjeldusega, kuhu patsient vastava tehnoloogia abil suunatakse.

### QR vs DMC-kood

---

<sup>10</sup> Electronic Product Information (ePI) Standard and API Specification v1 [EMA/531749/2021](#)

<sup>11</sup> Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products [EMA/493897/2015 Rev.1](#)

EFPIA on viinud läbi analüüsi<sup>12</sup> DMC (*datamatrix* kood) kasutamisest ePI rakendamisel, kasutades EMA põhiprintsiipides väljatoodud Võltsravimite direktiivi alusel pakenditel olevaid koode, mis on paljudel seeriaravimitel juba praegu olemas. EFPIA analüüsi eesmärk on soodustada diskussiooni osapoolte vahel ning jõuda lahenduseni, kus pakendil oleks segaduse vältimiseks üks kood. Praegu tegeletakse mitmes liikmesriigis just patsiendile suunatud ePI lahenduste leidmisega. Näiteks Saksamaal ja Rootsis kasutatakse pakendil olevat DMC-koodi, et linkida elektrooniline pakendi infoleht pakendiga. Hispaania on võtnud DMC-koodi kasutusele hiljuti alanud paberivabade haiglaravimite pilootprojekti.

Kuigi lõppeesmärgiks on kindlasti kogu tooteinfo avaldamine, tundub mõistlik etapiviisiline lähenemine, kus esimese sammuna rakendatakse ePI raames elektrooniline pakendi infoleht. EFPIA toetab mõtet, et üks ja praeguseks juba rakendatud DMC-koodi võiks kasutada ePI info vahendamiseks. See võimaldaks vältida mitme koodi pakendile printimisega tekkida võivat segadust. DMC-koodi kasutamise takistuseks on see, et antud koodi lugemiseks on vaja eraldi äppi/tarkvara. Antud küsimuses on diskussioonid juba alanud. Lühemas vaates saaks PI elektroonilise versiooni kättesaadavaks teha ka QR (*Quick response*) -koodi abil. Kuigi see tähendaks lisakoodi pakendil, ei vajaks see eraldi äpi allalaadimist telefoni. Samas peaks lõppeesmärgiks jääma siiski DMC-koodi kasutamine, kui tehnilised probleemid on lahendatud. See vähendaks erinevate koodide arvu pakendil ja tagaks selguse patsiendi jaoks. EFPIA soovitus on pakkuda pakendil täiendavat juhust selle kohta, kuidas elektroonilisele infole ligi pääseda, s.t pakendit skaneerida.

DMC-koodi eelistamise loogika – antud kood on olemas peaaegu kõikide Võltsravimite direktiivi alla kuuluvate ravimite pakenditel. See serialiseerimiskood sisaldab unikaalset informatsiooni koos toote identifitseerimiskoodi (GTIN), seerianumbri, partii numbri ja aegumiskuupäevaga. GTIN-koodi saab kasutada selleks, et ühendada konkreetne pakend konkreetse ravimiinfolehtega. Seda on edukalt kasutatud Saksamaa, Rootsi ja Taani ePI projektides. Seega saaks rakendada ühte koodi nii ravimi verifitseerimise kui ka ePI-le viitamise jaoks. Selline lähenemine võimaldaks vältida muudatuste tegemist olemasolevatel pakenditel.

Lisaks on DMC-koodi kasutamise eeliseks seal sisalduv info partii ja aegumistähtaja kohta. See võimaldab tulevikus lisaarendusi – nt meeldetuletusi aegumise kohta, võimalikke tagasikutsumisi, kõrvaltoimetest teavitamist, mis sisaldaks partii andmeid. QR-koodide eeliseks on nende laialdane kasutus, inimesed on juba harjunud QR-koodide skaneerimisega. Kahe koodi kasutamine võib tekitada segadust nii inimese kui ka apteegi jaoks. Lisakood võtab pakendil ruumi, mida võiks kasutada pigem loetavuse parandamiseks. Samas on oluliseks takistuseks ka spetsiifilise äpi arendamine ja vajadus patsiendil see eraldi alla laadida. EFPIA julgustab leidma

---

<sup>12</sup> POSITION PAPER Implementation of electronic product information (ePI) in the European Region: The use of Data Matrix Codes to enable easy access to ePI. Version: 08 February 2023 (unpublished draft)

lahendusi, mis võimaldaks DMC-koodi lugemist ilma spetsiifilise äpita, sest praegu iOS ja Android kaamerad DMC-d ei loe. Seega soovib EFPIA etapiviisilist lahendust - kasutada vajadusel QR-koode, et linkida pakendiga elektrooniline tooteinfo, kui mobiiltelefonid võimaldavad. Teine võimalus on, et arendatakse välja mingi universaalne (üleeuroopaline) tehniline lahendus (nt äpp) ja kasutada DMC-koodi. See võimaldaks lihtsamat ning harmoniseeritud lahendust. Kogemus QR-koodiga: tootespetsiifilised lahendused (nt vaktsiinid), kasutusel ePI jaoks Singapuris, Austraalias ja ka EU-s. Kogemus DMC-koodiga: kasutusel e-pakendilehe jaoks Saksamaal, Rootsis, Hispaanias, Singapuris, Lõuna-Aafrikas, Poolas/Ukrainas.

## SPOR

ISO IDMP standard loodi eesmärgiga standardiseerida meditsiiniliste toodete informatsiooni, et võimaldada selle info identifitseerimist ja vahetust ravimiohutuse järelevalve toimingutes (sh kõrvaltoimed)<sup>13</sup>. EMA võttis standardi kasutusele nimetusega SPOR. Standardi eesmärk on kasutada standardiseeritud definitsioone meditsiinilise toote identifitseerimiseks ja kirjeldamiseks, et võimaldada usaldusväärset infovahetust, et tekiks ühtne nn toote “sõnavara” (*a common product language*), mida osapooled saavad kasutada. ISO IDMP standardi rakendamist alustati aastal 2012<sup>14</sup> ning protsess on jätkuvalt käimas, võimalik, et see rakendub kohustuslikuna 2024. aasta lõpus või 2025. aasta algusest<sup>15</sup>. SPOR-i rakendamise eesmärk on tekitada turvaline kommunikatsioon ravimite osas kogu tootetsükli jooksul, selle eesmärgiks ei ole olla osa tooteinfost ning see ei ole ka planeeritud vastama lõppkasutaja nõuetele (ligipääs, loetavus jne). Vastava *online* süsteemi loomine algas 2017. aastal ning süsteem on testimisel paralleelselt ePI süsteemiga, linkides neid kahte omavahel PLM-portaalis ([Product Lifecycle Management portal](#)).

Interoperatiivsus (*Interoperability with EMR – electronic medical record*) – erinevate süsteemide koostoimimise osa on praegu lahtine, kuna suur osa andmetest ei ole selgelt struktureeritud ning seetõttu on nendes palju nn müra, on väga keeruline saavutada kliiniliselt väärtuslikku süsteemi. Enamik EMR infost põhineb vabalt dikteeritud vabal tekstil, mille eesmärgiks oli abistada arste nende töös. EMR-ide osas liigutakse info struktureerimise suunal, vt [EH4CR projekt](#).

## EFPIA vaade ja soovitused ePI rakendamisel

AESGP, EFPIA ja Medicines for Europe on nimetatud viie võtmeprintsipi kohta andnud välja omapoolse analüüsi, mille fookuses on laiem visioon, kuidas õigesti ajastatud ja ligipääsetav ning ajakohastatud ravimiinfo jõuaks nii patsiendi kui ka tervishoiutöötajani. ePI rakendamise kasulikkus patsiendi jaoks oleks eelkõige: 1) vahetu ja õigeaegne ligipääs regulaatorite

---

<sup>13</sup> Products Management Services - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe EMA/676106/2019

<sup>14</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012, articles 25 and 26

<sup>15</sup> [What is IDMP? - tepsivo.com](#)

heakskiidetud ravimiinfole, 2) kasutajasõbralikult esitatud info motiveeriks patsiente oma tervises seisundi suhtes aktiivsemat huvi üles näitama; 3) kohustuslik info võiks olla toetatud video- ja audiomaterjalidega, et arendada tervisealast teadlikkust ja ravimite turvalist tarvitamist; 4) teavitused ravimiinfosse sisse viidud muudatustest.

ePI ühtse rakendumise jaoks on tähtis selge juhtimismudel ning ka rakendusteed (roadmap) koos selgete alameesmärkidega (milestones), mis tagaks ühtlustatud üleeuroopalise lahenduse ni jõudmise paindlikkuse selgelt kokkulepitud tempos. Lisaks tuuakse välja, et ePI rakendamise esimeses faasis võiks keskenduda just PIL-i ja SmPC elektroonsele esitamisele.

Lisaks on ePI rakendamisel kindlasti positiivne mõju ka ravimite kättesaadavusele tänu efektiivsuse ja paindlikkuse tõusule. Mitmekeelsus oleks võimalik ilma ümbermäärgistuse vajaduseta. Positiivne oleks ka võimalik pakendi suuruse vähenemine, mis on eriti oluline kindlal temperatuuril säilitatavate ravimite transportimisel ja hoiustamisel.

Rakendamise seisukohalt on oluline üleeuroopaline ühtlustatus – üks selge ligipääsupunkt ePI-dele ja ühe koodi olemasolu pakendil, et vältida segaduse tekitamist patsientide ja farmatseutide jaoks. Oluline on arhitektuuriline ülesehitus, mis juhiks patsiendi üheselt spetsiifilise toote korrektse heakskiidetud ePI juurde. Patsientidele, kellel ei ole võimalik info elektrooniline kasutamine, peaks olema võimaldatud sama info saamine paber kandjal. Tähtis on ka kommunikatsioon, et tõsta inimeste teadlikkust ja valmisolekut muutusteks. Samuti on oluline, et ePI ühilduks valdkonna muude rakenduste ja lahendustega. ePI rakendumisel peaks paber kandjal infoleht sisaldama standarddlauset, mis juhataks patsiendi/kasutaja antud toote ePI juurde.

## EMA ePI arendusprojekt

### EMA ePI projekt (kokkuvõtte demovideost 21.12.2022).

EMA on arendamas MVP (*minimum viable product*) tasemel süsteemi ePI-de haldamiseks. MVP tasemel süsteem tähendab, et esimeses faasis arendatakse välja põhifunktsioonid, mis on piisavad süsteemi esmaseks kasutamiseks ja käideldavuse hindamiseks. PLM-i portaali lansseeriti 4.11.2022<sup>16</sup> ja 21.12.2022 toimus arendatava ePI *online* süsteemi demo teine esitlus (Joonis 1). Eesmärgiks on luua *online* keskkond, kus on võimalik luua ePI-sid nii uutele kui ka olemasolevatele ravimitele. Kui MVP tasemel süsteem on valmis, on plaanis piloteerida seda valitud nelja riigiga (Taani, Holland, Hispaania ja Rootsi).

Loodav infosüsteem võimaldab luua ePI taotluse esitamise faasis (*at the point of application*) ning ka uuendada olemasolevate ravimite infot. MVP koosneb ePI autoriseerimise portaalist ning on järgmiste funktsioonidega: 1) võimaldab ePI loomist, uuendamist ning üles- (FHIR) ja allalaadimist erinevates formaatides; 2) võimaldab teksti toimetamist (*rich text editing*) – toetab ePI loomist

---

<sup>16</sup> [eSubmissions Web UI- ReleaseNotes 2 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2022/11/04/ema-launches-plm-portal)



ja kujundamist vastavalt PI-le esitatud nõuetele; 3) süsteemi kuulub repositoorium/server, kus ePI-d salvestuvad, ja ePI kasutajaliides (*API e application programming interface*), kus ePI andmed on kättesaadavad erinevatele huvigruppidele (ettevõtted, e-tervise valdkonna arendajad) veebilehtede jne jaoks. Seega, ePI andmed hakkavad paiknema FHIR-i standardi alusel serveris, mille jaoks luuakse vastav API (kasutajaliides) - HL7 ja FHIR on terviseandmete juures kasutatavad tehnilised sõnumistandardid.

Joonis 1. Väljavõte EMA MVP arendusprojekti eesmärkidest (kuvatõmmis videost).

18 hidden

EMA HMA EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### Minimum Viable Product in development

- The MVP is a ready-to-use, first release of a product with limited features that can be used by early adopters.
- MVP will be piloted for CAPs and some NAPs (Denmark, Netherlands, Spain, Sweden):
- The MVP enables creation of ePI at point of application and update following positive opinion.

ePI authoring portal	Rich text editing	Repository and API
enables ePI creation, update, upload (FHIR) and download in various formats	supports creation and editing of ePI with styling aspects needed for PI documents	ePI to be stored in FHIR server and made available via the ePI API
User: Companies	User: Companies	Users: Companies, Regulators, eHealth developers

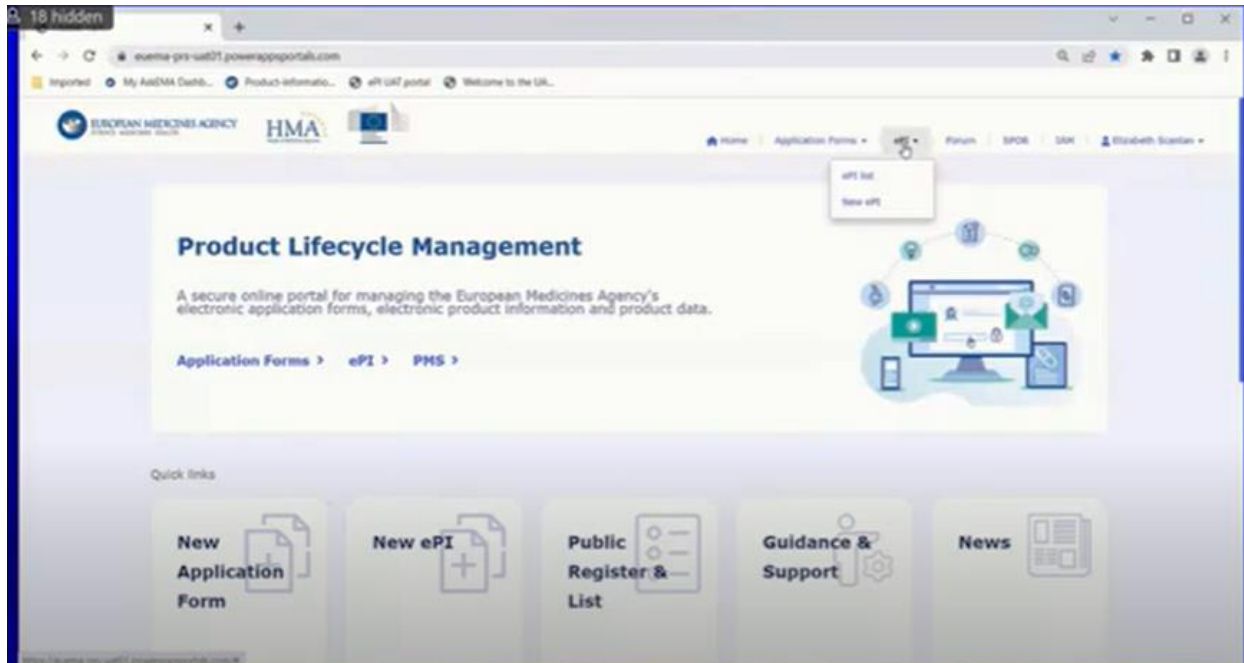
32 Join at [slido.com](https://www.slido.com) #6592 685

Classified as public by the European Medicines Agency

2022. a viimases kvartalis lisati ePI arendusprojekti funktsioone, mis võimaldavad kasutajale ePI loomise ja haldamise terviklikku teekonda. Lisati mitmeid ekspordi funktsioone, lisaks on loodud võimalus siduda ePI SPOR-i süsteemiga, täiustatud on kasutajaliidest ning viidud läbi süsteemi esmased testimised.

Joonisel 2 on loodud süsteemi kasutajavaade – tooteinfo juhtimise portaal (*PLM - Product Lifecycle Management*). See on ePI-de nn tulevikukodu, kus on võimalik vaadata kasutaja loodud ePI-de nimekirja ning samuti luua uut ePI-d. Demo käigus näidati, kuidas luua ePI juba olemasolevale ravimile autoriseerimise järgselt täiendatud versioonina (*post authorization, variation*).

Joonis 2. PLM-i portaali avavaade (kuvatõmmis videost)



Valmis ePI näeb süsteemis välja selline nagu Joonisel 3.

Joonis 3. ePI PLM-i süsteemis (kuvatõmmis)



Tabel 1. EMA ePI demo väljavõtte olulisematest küsimustest ja vastustest

Küsimus	Vastus
Kas on olemas rippmenüü väljad (linkida RMSi SPOR-ist)?	Mõnede elementide jaoks on tõepoolest rippmenüüd, mis võimaldavad kasutajal SPOR-i andmeid kasutada.
Kuna loodaval MVP-l ei ole muudatuste jälgimise funktsiooni, siis kas Wordi dokumendid jäävad hindamisel kasutusele?	Hindamisel jäävad kasutusele <i>tracked-changes</i> funktsiooniga Wordi dokumendid. EPI saab portaalis luua ja siis Wordi eksportida.
Kas tarkvaraarendajad ( <i>software vendors</i> ) saavad ligipääsu süsteemile?	Juurdepääs süsteemile määratletakse järgmises etapis (H2, 2023), seetõttu palun väljendage huvi e-posti teel <a href="mailto:ePI@ema.europa.eu">ePI@ema.europa.eu</a>
Kas ePI süsteemis olevat FHIR-i üleslaadimise funktsiooni oleks võimalik jagada PMS-i ja eAF-iga sünergia saavutamiseks?	Selle funktsiooni lisamine on arutlusel, kuna eAF ja PMS toimivad sama süsteemi all ( <i>Product Lifecycle Management</i> ).
Kas eri keelte jaoks on võimalik lisada eri kaasautoreid?	Jah, autor saab lisada kaasautoreid, mõned kaasautorid võivad olla ka tõlgid.
ePI-l on väärtus, kui enamik PI-dest on olemas ePI formaadis – kes valideerib varasemate toodete ( <i>legacy product</i> ) ePI-d.	ePI saab luua nimetatud toodetele täiendava versioonina ( <i>variation</i> ). Kui ePI on rakendatud, on eesmärgiks võimalikult ruttu võimalikult suure hulga ePI-de tekitamine.
Kas ePI esmaseks kompileerimiseks on vajalik <i>copy-paste</i> sisestada kogu info või oleks võimalik kasutada struktureeritud tooteinfot (templaad), et laadida info üles struktureeritult?	Praeguse MVP faasis on info vaja sisestada <i>copy-paste</i> meetodil, täiendavat edasiarendust info sisestamiseks struktureeritud templaadi formaadis kaalutakse tulevikus.
Kas uuenduste osas ( <i>variations</i> ) on võimalik MVP versioonis muudatuste esiletoomine ( <i>track changes mode</i> )?	<i>Track changes</i> modaalsus ei ole hetkel võimalik, kasutada tuleb töödokumente. Kuid selle funktsiooni lisamist kaalutakse.
Milline on ePI projekti ajaline plaan?	ePI-d piloteeritakse 2023, rakendamise faas algab 2024. ePI võetakse kasutusele riiklikes asutustes vastavalt valmisolekule.
Kas on planeeritud luua API-d, et võimaldada andmete käitlemist ettevõtte kaudu?	Funktsioon, mis võimaldaks ePI loomise läbi API, on kaalumisel.
Kas süsteemis on esindatud nii looja kui ka heakskiitja roll?	Regulaatoritele luuakse nn kinnitamise funktsioon ( <i>approver role</i> )

Kas ePI saab olema ainult tekstipõhine või on võimalik lisada ka nt videoid kasutamise juhistega?	Praegu on MVP tasemel võimalik lisada teksti (sh tabelid, pildid), kuid ka linke, s.t video on avaldatud kusagil mujal. Kuid erinevate meediafailide lisamist kaalutakse tulevikufunktsioonina, kuna see oleks üks lisandväärtus, mida ePI saaks pakkuda.
Kas ePI süsteemiga tekitatakse siis kinnitatud ePI-de tsentraalne andmebaas (Artikkel 57)?	Praeguse seisuga luuakse FHIR-i repositoorium MVP juurde. Tuleviku repositooriumi struktuur ei ole veel otsustatud.
Millist tehnoloogiat kasutatakse Wordi üleviimiseks ePIst xml-i ning kas see saab olema kättesaadav teenusena API kaudu?	Praegu ei ole plaanis seda teenusena kättesaadavaks teha, võimalikke tehnoloogiaid katsetatakse, valikut tehtud veel ei ole.

### EMA ePI projekt (kokkuvõtte demovideost 22.03.2023).

Viimase kolme kuu jooksul on töötatud põhifunktsioonidega, viidud läbi testimisi, mille põhjal on loodud kasutajalugusid. Loodud on ka QRD baasil templaadid 26 keeles, kust läheb sisend ePI autoriseerimisportaali. Töötatud on NCA teekondadega, lisatud on regulaatori rolli elemendid (ePI kinnitamine, avaldamine FHIR-i repositooriumisse jne). API poolelt on lisatud ePI päringu funktsioon. Demo käigus demonstreeritakse NAP-i (*nationally approved product*) lisamist ePI süsteemi, ePI allkirjastamist ning regulaatori poolset ePI kinnitamist ja avaldamist. Publitseerimise järgselt on võimalik ka avaldamine tagasi pöörata (*unpublish*). Järgmisel perioodil tegeletakse pilootprojekti planeerimise ja elluviimisega. Järgmises faasis lingitakse ePI SPOR-i *Master data*'ga.

### Gravitate Healthi projekt

#### *Gravitate Health – digitaalse terviseinfo teekond (a digital health information journey)*

Gravitate Health on avaliku ja erasektori partnerluse alusel loodud organisatsioon, millel on 40 liiget Euroopas ja USA-s ning milles osalevad koordineerivas rollis Oslo Ülikool, ravimitootjate esindajana Pfizer ning finantseerimine põhineb IMI-I (*Innovative Medicines Initiative*). Gravitate Healthi missiooniks on luua digitaalse info kasutamise vahendid, mida patsiendid saaksid oma raviteekonnal kasutada – patsient oleks aktiivne ning võtaks vastutuse ning ravimite kasutamine oleks turvaline. Gravitate Healthi visioon sätestab, et patsient on oma raviprotsessi kaasatud, kui tal on ligipääs arusaadavale, asjakohasele, usaldusväärsele ja tõenduspõhisele informatsioonile, mis vastab tema spetsiifilistele vajadustele, tervislikule seisundile ja kompetentsile. Eesmärgiks on pakkuda välja *Gravitate Lens* (G-Lens) lahendus ePI info esitamiseks patsiendile. Gravitate Healthi projekt algas 01.11.2020, selle kogukestuseks on 5 aastat ning eelarve on 18,5 mln eurot. Projekti tulemusel valmib nn valge raamat (*White Paper*) ehk dokument, mis sisaldab soovitusi

ePI rakendamise strateegiate kohta. Projekti käigus luuakse HL7 FHIR-i standardil põhinev, avatud lähtekoodiga platvorm ja viiakse läbi G-Lens rakenduse pilootuuringud, et hinnata, kas G-Lensi funktsionaalsus toetab patsienti (ligipääs terviseinfole, selle mõistmine, kaasatus, harivad materjalid). Oluline on kõikide osapoolte kaasatus, kommunikatsioon. Pikemas vaates on projekti tulemiks kogemuste jagamine, kommunikatsioon, strateegiad osapoolte kaasamiseks, projekti käigus loodav rakendus (G-lensi IT-infrastruktuur) ning dokumendid (dokumentatsioon, juhised, standardid).

#### Projekt koosneb kaheksast etapist (*work packages*):

1. WP1 – Kuulamine - kasutajavajaduste identifitseerimine – disainmõtlemise mudeli abil luuakse G-lensi lahenduse funktsionaalne disain. Luuakse info mudel ePI-le, kasutaja stsenaariumid ning määratletakse peamised tulemusnäitajad (*key performance indicators*) digitaalse lahenduse valideerimiseks pilootprojekti käigus.
2. WP2 – Kaasamine – patsientide hääl & inimlik mõõde – saada sisend kõikidelt kasutajagrupidelt (patsiendid, kodanikud, tervishoiutöötajad) projekti kõikides etappides. Kasutajate vaate lisamiseks kasutatakse erinevaid meetodeid, kaasa arvatud häkatonide korraldamist ja interoperatiivsuse demosid, mis on suunatud SME-de ja ka tööstuse osapoolte kaasamisele.
3. WP3 – G-lensi platvormi loomine. Tehnoloogilise lahenduse loomine on Gravitare Healthi projekti tuumaks – arendatav platvorm integreerib IT-infrastruktuuri ja teenused, kasutades modulaarset ja paindlikku kihelist arhitektuuri (andmed, teenused, esitlus).
4. WP4 - Lõppkasutaja tööriistad – ligipääs informatsioonile ja teenustele. Realiseeritakse G-lensi funktsiooniga API-d ja interaktiivsed lahendused. Lõppkasutaja prototüübid (*minimal viable products*) arendatakse välja veebi- ja mobiiltelefoni äppidele, mille kaudu saab patsient ligipääsu usaldusväärsele meditsiinilisele infole ja ka hariduslikele materjalidele, see võimaldab lõppkasutajatel parandada oma ligipääsu, arusaamist, raviskeemi järgimist, ravimite turvalisemat kasutust, terviseteadlikkust, harjumuste muutmist jne.
5. WP5 - Tervik – liita kõik komponendid kokku tervikuks. ePI andmed, HL7 standard, regulatiivsed, eetilised komponendid ja seadusandlik vaade ning kooskõla valdkonna teiste standardite ja süsteemidega.
6. WP6 – Hindamine – valideerimine. Mitmekülgne hindamine toimub läbi projekti eri faaside – prototüüpide testimine, MVP ja *mock-ups*-ide testimine, *proof-of-concept* pilootuuringud.
7. WP7 – Jätkusuutlikkus – selles etapis luuakse jätkusuutliku rakendamise plaan, mis sisaldab ka soovitusi, kuidas Gravitare Healthi raames loodud avatud lähtekoodiga platvormi

lahendusi saaks rakendada digitervise ökosüsteemi, andes pikaajalise vaate sellest, kuidas G-lens oleks mõõde iga meditsiinitoote jaoks, pakkudes samuti täiendavat riskide minimeerimist ning meditsiinitoodete efektiivset kasutamist.

8. WP8 – Koordineerimine ja juhtimine. Gravitare Healthi projekti juhtimine, koostöö partneritega, konsortsiumi tasemel otsustamine, kommunikatsioon, kaasamine jne.

### Haiglaravimite ePIL-i projekt

1.1.2022 algas Eestis, Lätis ja Leedus ühine haiglaravimite ePIL-i projekt, mille raames oli võimalik taotleda erandit haigla tingimustes kasutatavatele ravimitele trükitud infolehe välja jätmiseks pakendist. Vajalik ravimiinfo on kasutajale leitav ravimiregistris. Projekti eesmärgiks on hinnata trükitud infolehest loobumise mõju ravimiinfo leidmisele ja ravimi ohutule kasutamisele ning haiglaravimite kättesaadavusele. Projekti oodati osalema müügiloa hoidjaid, praegu on käimas projekti teine aasta.

Belgias ja Luksemburgis alustati ePIL-i pilootprojektiga aastal 2018, projekti algatajateks olid Belgia ja Luksemburgi ravimitootjate ühendused koostöös kohalike ravimiametitega ja haiglaapteekide ühendustega Euroopa Komisjoni nõusolekul. 2022. aastal esitati tulemuste analüüs 24 kuu kokkuvõttes. Protsessi hõlbustamiseks osalesid projektis kõik Belgia ja Luksemburgi haiglad (et MAH-id ei peaks korruga tarnima nii infolehega kui ka infolehetähtsust). Projekti esimese faasis oli fookuses 12 toodet (10 tootjalt), teises faasis 42 toodet (18 tootjalt). Tulemused näitasid, et ravimite käitlemise osas nägi farmatseutidest 33% positiivset mõju ning 64% ei näinud mõju; ajalises vaates nägi u 25% positiivset mõju, 2% tunnetas negatiivset mõju, 73% ei näinud mõju. Kõige suuremat positiivset mõju nähti jäätmete käitluse osas, kus ligi 90% kasutajatest täheldas positiivset mõju ning u 10% olulist mõju ei märganud. Projekti kokkuvõttev järeldus oli, et 98% farmatseutide arvates paber kandjal PIL-i puudumine ei mõjutanud nende tööprotsesse olulisel määral. Kokku edastati 409 511 ilma paber kandjal PIL-ita toodet. Kokkuvõtvat jõuti järeldusele, et ePIL on haigla tingimustes sama efektiivne ja turvaline info vahendamisel kui paber kandjal PIL. Elektroonilise versiooni kasutamisel kas ei ole üldse mõju või on see positiivne tööprotsessidele ja ajakasutusele. Augustis 2022 algas projekti kolmas (ja viimane) periood, mis kestab kuni 2025. aastani – eesmärgiks on tulemuste valideerimine laiemal valimil (kaasates rohkem tooteid) ning võrrelda tulemusi Balti riikides ja Hispaanias alanud samasisuliste projektidega, et toetada võimalikke seadusandlike muudatusi Euroopa tasandil.

Kokkuvõttes, Euroopa Liidu tasemel on käimas mitmeid elektroonilise tooteinfo süsteemi arendamisega seotud projekte, kuid nende realiseerumise täpne vorm ja aeg ei ole veel kindlalt paigas.

## 2. Euroopa riikide mudelid ravimiinfo kättesaadavaks tegemisel

---

Kõik EL-i tasemel registreeritud ravimid on leitavad kesksest andmebaasist [Union Register of medicinal products](#). Kõikides EL-i riikides on PIL pdf või word faili kujul kättesaadav **kohaliku raviameti** (*Health Authority*) lehel. Mõnel juhul on ravimi otsimise infoväli leitav kohe kohaliku raviameti avalehel, mõnel juhul on seda pigem keeruline üles leida. Enamasti on võimalik otsida mitmete infoväljade kaudu (toimeaine, ATC kood, tootja). Enamasti on võimalik avada **PIL ja SmPC eraldi lingi kaudu**, mis avaneb eraldi lehel. Mõnel juhul on info Wordi failina ning mõnel juhul fail mitte ei avane eraldi aknas, vaid laaditakse automaatselt alla kasutaja seadmesse. Ligipääsetavuse osas on võimalik rakendada veebilehitseja pakutavaid lahendusi (fondi suurendamine, teksti ettelugemine – funktsioonid olenevad kasutatavast programmist ning toimivad eeldusel, et kasutaja oskab vastavad võimalused lehelt üles leida). Paljudel juhtudel on koos ravimiinfoga esitatud ka link kõrvaltoimetest teavitamiseks. Üheks erandiks on **Hispaania** süsteem, kus on olemas mobiiltelefoni äpp toodetel oleva koodi kaudu pakendi infolehe kuvamiseks. Pakendil tuleb **skaneerida ribakoodi** ning selle kaudu on võimalik telefonis avada konkreetse ravimi PIL ja ka SmPC, mis avanevad html failina.

Mitmetes riikides on lisaks kättesaadav ka **kolmandate osapoolte** taas avaldatud PIL-i info. Enamasti esitatakse pealkirjade alusel ehk "*click by heading*" stiilis html formaadis info. Kolmandate osapoolte loodud lahendustest on enim leitavad ligipääsetavust tõhustavad funktsioonid. Lisaks on võimalik huvipakkuvate ravimite kohta infot säilitada, saada teavitusi uuendustest, vaadata ravimi saadavust apteekides. Kõige rohkemate funktsioonidega lehtedeks võib lugeda **Rootsi, Norra ja Hollandi** lehti. Rootsi süsteemis on võimalik kuvada PIL-i läbi pakendil oleva ribakoodi kasutades selleks äppi, Hollandi ja Norra lehed võimaldavad ligipääsu PIL-i infole läbi kodulehe mobiiltelefonile mõeldud versiooni, kus on avalehel ribakoodi lugemise funktsioon.

Kaardistusse on kaasatud lisaks ka **USA, Jaapani ja Kanada** mudelid. Jaapani mudelit võib pidada ePIL-i rakendamisel üheks edukaimaks, kuna **alates 2021. aasta augustist on retseptiravimite puhul kasutusel ainult elektroonilised infolehed** koos vastava tehnilise lahenduse ja kommunikatsiooniga. USA on ravimiinfo osas väga oluline suunanäitaja, kuna nende ravimiinfo andmebaas on maailma **kõige külastatum**. Kanada on aga võtnud olulise rolli PI-ga seonduva info **standardiseerimisel**.

Lisas 2 toodud tabelis on toodud kaardistuse käigus leitud PIL-i infot esitavad lehed koos märkega väljaandja kohta ning funktsioonide kirjeldusega. Mitmel juhul (nt Holland, Norra ja Rootsi) **on riikliku asutuse ja kolmandate osapoolte lehed omavahel ka integreeritud**.

## Ülevaade tavapärasest erinevate PIL-i lahendusega riikide lähenemistest

Järgnevalt on detailsemalt kirjeldatud mõnede riikide lahendusi, kus lisaks riiklikule süsteemile on kasutusel ka kolmandate osapoolte loodud süsteem või esineb muid huvipakkuvaid arenguid. Kuna info hulk antud teemal on suur ning esitatud erinevates keeltes, on võimalik, et mõned kolmandate isikute loodud ravimiinfo lehed on jäänud kirjeldamata.

### Rootsi

Rootsi ravimiameti lehelt [lakemedelsverket.se](http://lakemedelsverket.se) on leitav ravimiinfo, kus SmPC avaneb pdf failina, kuid PIL-i avamisel suunatakse kasutaja lingi abil [fass.se](http://fass.se). See on Rootsi Ravimitootjate Liidu veebileht, mis sisaldab PIL-i infot html formaadis. Lisaks on toodud info pakendi kohta, olemasolu apteekides, pilte sellest, kuidas tablette õigesti poolitada ning muud graafilist infot. Võimalik on lugeda ka tervishoiutöötajatele mõeldud infot (SmPC). Kogu info on võimalik esitada ka audiona ja vajadusel suure fondi ning kõrge kontrastiga versioonina, et tagada ligipääsetavus. Lehel on ka API, mille abil on võimalik linkida antud infot muudesse andmebaasidesse. Välja on arendatud mobiiltelefoni äpp, eraldi versioonid on patsientidele ja tervishoiutöötajatele. Äppi kasutades on võimalik skaneerida pakendil olevat koodi ning saada info sealt otse *“You can search for a medicine by starting to type the name of the medicine or you can search by scanning the barcode or 2D code found on the packaging.”*

2023. aastal on Rootsis toimumas [ePI pilootprojekt](#), mille käigus analüüsitakse XML-formaadi kasutamise võimalusi info paremaks struktureerimiseks ja masinloetavuse saavutamiseks (vt ka [arendaja](#) info). Eesmärgiks on täiendavate võimaluste analüüs, nt otsingu funktsioonide lisamine ning täiendavate e-tervise andmetega kombineerimine. Samaaegselt osaletakse ka EMA pilootprojektis.

Rootsil on ePI kasutuselevõtu toetamiseks ka välja töötatud eraldi [strategiadokument](#)<sup>17</sup>, mille loomisel kaasati kõik olulisemad osapooled eesmärgiga jõuda tooteinfo parema struktureerituseni, et seda saaks rakendada veel laiemalt ja integreeritumalt.

### Belgia

Belgia ravimiameti kodulehel on otsingumootoriga andmebaas ravimiinfo leidmiseks [basededonneesdesmedicaments.be](http://basededonneesdesmedicaments.be), kust avaneb PIL pdf kujul. Tervishoiutöötajatel on võimalik elektrooniline infoleht leida neljast eri kohast.

---

<sup>17</sup> Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation Förstudierapport från Läkemedelsverket (Structuring and digitalisation of Swedish product information. Study report from the Swedish Medical Products Agency). 24.01.2019



Ravimitööstuse Assotsiatsiooni lehel on pakendi infoleht tavakasutajale lingituna aadressil [E-Compendium \(e-notice.be\)](http://E-Compendium(e-notice.be)). Antud veebilehel on võimalik otsida ravimi infolehte nime järgi ning seejärel avanevad lingid antud ravimi eri pakenditele/vormidele (nt kreemina jne), konkreetse pakendi valimise järgselt avaneb leht html kujul, tekst on struktureeritud vastavalt PIL-i teemadele, lisaks on välja toodud ravimi hind. Lehel on printimise funktsioon. Avalehel on link kõrvaltoimete raporteerimise keskkonda. Lisaks on lehel video üldinfoga ravimite eesmärgistatud tarvitamise kohta ja link vaksineerimise ajakavade kohta. Eraldi on erilehel koht ravimite teadusuuringute otsimiseks, mille kaudu avaneb ravimi SmPC. Võimalik on valida prantsuse, hollandi ja saksa keele vahel. Lisaks korraldab Ravimitööstuse Üldassotsiatsioon eelpool nimetatud haiglaravimite e-PIL-i pilootprojekti ([The e-PIL Pilot Project | pharma.be](http://The e-PIL Pilot Project | pharma.be)).

## Holland

Hollandi ravimiameti loodud internetikeskkonnas [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) avaneb kesksena otsingulahter, kuhu saab sisestada ravimi nimetuse, võimalik on ka täiendava info abil otsimine, lisaks saab otsida kaebuse alusel. Leht on hollandi keeles, lehe allosas on võimalik valida inglise keel. Ravimi nimetusega lingile klikkides avaneb leht, kus on märges selle kohta, et tegemist on heakskiidetud tootega. Linkidena on lisatud SmPC ja PIL. Lisaks on link eraldi lehele [www.farmacotherapeutischkompas.nl](http://www.farmacotherapeutischkompas.nl), kus on toodud info html versioonis ja SmPC sisuga. Lehel on ka lingid kõrvaltoimete andmebaasi <https://www.lareb.nl> (kus on võimalik kõrvaltoimete järgi otsingut teha, aga ka kõrvaltoimetest teavitada). Samuti on link lehele [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl), millel on võimalik otsida ravimeid, info avaneb html kujul ning arvestatud on ligipääsetavuse nõudeid (teksti suurust on võimalik muuta, teksti saab panna ette lugema). Võimalik on infot otsida ka kaebuse järgi. Samuti on toodud ka üldinfo ravimite tarvitamise, regulatsioonide jne kohta. On olemas ka videod üldisemate juhistega, nt kuidas võtta tablette, kuidas tarvitada ninapihustit jne. Apotheek.nl on Hollandi Kuningliku Farmaatsia Edendamise Ühingu (*the Royal Dutch Society for the Promotion of Pharmacy*) algatus.

## Iirimaa

Ravimiinfot on võimalik otsida ja leida kohaliku ravimiameti Health Products Regulatory Authority (HPRA) lehel [Find a medicine \(hpra.ie\)](http://Find a medicine (hpra.ie)), kus avanevad pdf failidena PIL-i ja SmPC dokumendid. Lisaks on ravimiinfo ka [www.medicines.ie](http://www.medicines.ie) lehel, mida haldab Irish Pharmaceutical Healthcare Association. Avalehel keskselt otsinguriba – nime järgi otsides avanevad ravimi eri versioonid ning sobiva valimisel on võimalik avada SmPC ja PIL, ära on toodud ka kinnitamise kuupäevad. Lehel on võimalik otsida ravimeid toimeaine järgi. Ligipääsetavuse osas on lisatud nähtavale kohale võimalus teksti suurust muuta. Lisaks on link kõrvaltoimetest teavitamise kohta. Selgelt nähtaval on fondi suurendamise võimalused ligipääsetavuse tagamiseks.

## Prantsusmaa

Pakendi infolehed on leitavad kohaliku raviameti lehel [Accueil - ANSM \(sante.fr\)](#), kus avanevad nii PIL kui ka SmPC html failidena. Lisaks on pakendi infolehed leitavad ka erafirma lehel [www.vidal.fr](#), mis kuulub Vidal grupi alla. Ravimi otsimisel avaneb info, mis osaliselt erineb PIL-i struktuurist (liikmelisuse korral on võimalik saada juurde lisainfot (nt interaktsioonid). Kasutusmugavuse suurendamiseks on juhised, kuidas laadida oma telefoni alla äpp ning vaadata ravimiinfot sealt. Lisaks on võimalik ravimeid otsida ka toimeaine järgi, otsida rahvusvahelisi analooge. Lehel on eraldi uudiste rubriik ning sisselogimisega otsingu võimalused. Ligipääsetavuse osas on välja toodud lingid fondi suurendamiseks. Kodulehel toodud info kohaselt külastab  [Vidal](#)  lehte üle 5 miljoni inimese kuus ning tegemist on juhtiva ravimiinfo lehega Prantsusmaal.

## Taani

Elektronilised pakendi infolehed on leitavad lehelt [Indlægssedler.dk](#), lehte haldab [medicin.dk](#), mis kuulub asutusele Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI A/S), mis omakorda kuulub Ravimitööstuse Assotsiatsiooni alla [Lægemedelindustriforeningen \(Lif\)](#). Pakendi infoleht avaneb html kujul, info on lingitud pealkirjade alla, kõrval oleva lingi kaudu on võimalik liikuda ka tervishoiutöötajatele mõeldud info juurde (SmPC). Lisatud on pildid konkreetsetest tablettidest. Uuendusena on info võimaluse kohta skaneerida pakendilt koodi, et kuvada infoleht telefonis. Pakendi infolehtede lugemiseks on võimalik ka telefoni alla laadida eraldi äpp, mis vajab töötamiseks internetiühendust. Samas on võimalik alla laadida ka *offline*'is kasutatav äpp [min.medicin.dk](#). [Medicin.dk](#) pakub ka API-t, mille abil on võimalik tuua ravimiinfost huvitatud osapool oma infosüsteemidesse [API - Medicin.dk](#). Lisaks on lehel videod ravimeid puudutava infoga.

## Norra

Norras on süsteem üles ehitatud kohaliku raviameti (NCA) ja ravimitootjate (the Norwegian Pharmaceutical Compendium - Felleskatalogen) koostöömudelina, kes on loonud süsteemi regulaatorite valideeritud ePIL-i esitamiseks. Norra raviameti lehelt avaneb eraldi leht [Legemiddelsøk](#), kus on võimalik ravimeid otsida nime järgi, aga ka valida tähestikulisest nimekirjast. PIL on toodud lingina, mis viib teise keskkonda [Medisin - Felleskatalogen](#). PIL avaneb html formaadis, võimalik on lingi kaudu avada ka SmPC. Info on esitatud pealkirjade alusel linkidena grupeeritult, võimalik on valida ettelugemise ikoon. Kõrvaltoimeid on võimalik eraldi otsida ning on toodud ka link kõrvaltoimetest teavitamiseks. Lisatud on info ravimi hinna kohta. Felleskatalogen kuulub asutuse [The Norwegian Pharmaceutical Compendium](#) alla, tegemist on Norra Ravimitööstuse Assotsiatsioonile kuuluva eraettevõttega. Lehel on lisaks ka koostoimete info.

## Hispaania

Kohaliku raviameti kodulehelt ([aemps.gob.es](http://aemps.gob.es)) avaneb link ravimiinfo lehele [:: CIMA :: Centro de información de medicamentos](#), kus on võimalik otsida ravimeid nime järgi. PIL avaneb lingi kaudu eraldi lehel html tekstina, PIL-i kõrval on link SmPC-le. Olemas on ka link kõrvaltoimetest teavitamiseks. Eraldi on võimalik ennast registreerida ning salvestada huvipakkuvad ravimid, et saada uuenduste kohta infot. Toodud on videod üldinfoga, mis on olemas ka viipekeeles. Kuigi tutvustuses on kirjas, et pakendilt saab skaneerida koodi, mille kaudu avaneb info, siis selle kirjeldust kodulehelt ei leia. Võimalik on alla laadida äpp CIMA kasutamiseks. Tervishoiutöötajatele avaneb lingi kaudu teine keskkond spetsiifilisema info leidmiseks. [Hispaania ePI projekt](#) algas 2015. aastal pilootprojektina koostöös kolme müügiloahoidjaga (MAH) ning 2017. aastaks oli ePIL kättesaadav 85% jaoks registreeritud ravimitest (*nationally authorised medicines*). Loodud keskkonna vahendusel toimub ka infovahetus MAH-ide ja kohaliku raviameti vahel, kus süsteem näitab esitatud dokumendi staatust. Lisaks osaleb Hispaania aktiivselt ka EMA lahenduste piloteerimisel, nii [haiglaravimite](#)<sup>18</sup> kui ka ePI süsteemi rakendamisel.

## Saksamaa

Kohaliku raviameti Federal Institute for Drugs and Medical Devices lehel [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) on link ravimiinfo lehele [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) – lehel on leitav nii patsiendile/avalikkusele mõeldud info kui ka partneritele mõeldud osa (ettevõtetele info esitamiseks). Ravimi otsimiseks on eraldi andmebaas [Arzneimittel-Informationssystem \(dimdi.de\)](http://Arzneimittel-Informationssystem (dimdi.de)) – seal on erinevat infot otsitud ravimi kohta, kuid konkreetselt PIL-i dokumendini ei õnnestu jõuda. Sealsamas on eraettevõtte Vidal MMI Germany GmbH leht, kus on lisaks muule terviseinfole leitavad ka pakendi infolehed, mis avanevad pdf failidena ja on kasutatavad ka äpi vahendusel.

## Suurbritannia

Datapharm on juhtiv meditsiinilise info pakkuja UK-s. Ettevõtte on tegutsenud juba pea veerand sajandit eesmärgiga pakkuda ravimiinfot tehnoloogiapõhiste lahenduste kaudu tervishoiusektoris ja ka teaduse vaates. Datapharm on loonud platvormi <https://www.medicines.org.uk/>, mis sisaldab ajakohastatud, ligipääsetavat informatsiooni UK-s litsentseeritud ravimite kohta. EMC veebilehel on enam kui 300 ravimitootja üle 10 000 ravimi, mis on heaks kiidetud kas UK või Euroopa tasemel. Ravimi sisestamisel avaneb otsingu tulemus, kus on võimalik lingi kaudu avada SmPC või PIL. PIL avaneb pdf failina. Lehel on lingid võimalike sama toimeainega ravimite ja ATC koodi alusel otsimiseks, muudatuste vaatamiseks, huvipakkuva ravimi salvestamiseks ning ka kõrvaltoimetest teavitamise link.

---

<sup>18</sup> La AEMPS impulsa un proyecto piloto sobre el acceso a la información electrónica de medicamentos de ámbito hospitalario y supresión del prospecto en papel. (The AEMPS promotes a pilot project on the access to electronic information of hospital-based medicines and discarding of the paper package leaflet) MUH, 15/2021

## Jaapan

Jaapani ravimiameti Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) kodulehel on esilehel link PI info leidmiseks, millelt avanevad omakord otsingu võimalused [https://www.pmda.go.jp/english/search\\_index.html](https://www.pmda.go.jp/english/search_index.html). Lehel on olemas teksti suuruse kohandamise lingid. Kodulehel oleva info kohaselt on alates 2021. a augustist lõpetatud paberkandjal pakendi infolehtede lisamine retseptiravimite pakenditesse (loe lähemalt: [Electronic Package Inserts](#)). Käsimüügiravimite pakendites on pakendi infolehed jätkuvalt olemas. Infolehe leidmise kohta on kodulehel eraldi juhised – selleks tuleks kasutada telefoniäppi, millega saab lugeda pakendil olevalt koodi. Koodina otsustati kasutada GS1 koodi (*GS1 barcode*), mis põhineb [GS1 standardil](#)<sup>19</sup>. Kui patsient siiski vajab paberkandjal infolehte, on talle tagatud selle saamise võimalus järgmiselt: “紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。” that means “*If package insert information in paper is required, it will be provided by the respective company's medical information officer or information contact.*”<sup>20</sup>

## Kanada

Health Canada kodulehelt avaneb eraldi link ravimite andmebaasile ([Drug Product Database – DPD](#)), kus on võimalik ravimeid otsida erinevate tunnuste alusel – vaba otsinguvälja puudumisel on ravimi leidmine üsna keeruline, toote puhul on link pdf formaadis *Product Monograph* (mis sisult sarnane SmPC infoga). Seega on tegemist eelkõige spetsialisti tasemele suunatud andmebaasiga, mitte patsiendiinfo leidmiseks. Samas on Kanada panustanud, et ravimite info viia masinloetavale kujule, et see oleks elektrooniliselt paremini töödeldav.

## USA

USA ravimiamet (U.S. Food & Drug Administration FDA) [kodulehelt](#) on leitavad kõigepealt videod ravimite tarvitamise üldinfoga ning seejärel on erinevad lingid info leidmiseks: 1) *Find a Medication Guide* – [Medication Guides \(fda.gov\)](#) – sellel lehel avanevad ravimid sorteerituna nimetuse alusel ning on võimalik ka tellida endale teavitusi huvipakkuva ravimi muudatuste kohta – ravimi info avamisel avaneb eraldi aknas SmPC täpsuse tasemel infoga pdf fail; 2) FDA kodulehelt avaneb link ka [MedlinePlus](#) lehele – kus on võimalik sisestada ravimi nimetus otsingumootorisse ning seejärel ilmub nähtavale PIL-i stiilis patsiendile mõeldud info, mis on html tekstina pealkirjade alla grupeerituna. Lisaks on FDA sellel lehel ka link kõrvaltoimete leidmiseks ja raporteerimiseks ning link juhiste kohta, mida teha mittekasutatavate ravimitega. *MedlinePlus* põhineb NIH National Library of Medicines andmebaasil ning sisaldab ka mitmesugust muud

<sup>19</sup> GS1 Digital Link helps deliver valuable e-leaflet information to healthcare providers and patients. *GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022*.

<sup>20</sup> Info leitud ja tõlgitud Jaapani Suursaatkond Eesti konsulteerimisel.

patsiendile suunatud infot. 2021. aastal külastas lehte 418 miljonit kasutajat enam kui 888 miljonit korda.

### 3. ePIL-i arhitektuurse lahenduse lähtekohad

---

ePIL-i ehk elektroonilise patsiendi infolehe arhitektuurilahenduse ja koosvõime kirjeldamiseks tuleb hinnata nii tehnilist lahendust kui ka juhtimismudelit, eelkõige süsteemi tehnilise arenduse ja halduse seisukohast.

ePIL-i juhtimismudel on pigem keerukas, hõlmates nii ravimitootjaid, Euroopa ja kohalikku ravimiametit, Tervisekassat ning ravimikäitlejaid. Praegu ei ole juhtimismudel lõplikult kokku lepitud.

Euroopa Ravimiamet on välja töötanud esmased laiapõhjalised suunised ePIL-i tehnilise lahenduse rakendamiseks. Käesoleval hetkel on pakendi infoleht kättesaadav Ravimiameti registri kaudu pdf formaadis (ja iga ravimi juures pakendis). ePIL-i andmed on osaliselt struktureeritud, aga ei ole masinloetavad (ega standardiseeritud). Kaugem eesmärk võiks olla ravimi infolehe andmete viimine masinloetavale kujule. Seeläbi saaks suurendada patsiendi jaoks sellise info kasutatavust (lisaks ka riskasutust süsteemide lõikes).

#### *ePIL-i arhitektuurse lahenduse rakendamine*

Tulenevalt sellest, et lõplik juhtimismudel on alles väljatöötamisel, kuid samas on mõni jaemüügiga tegelev osapool infopäringud pdf kujul teadaolevalt juba rakendanud, oleks mõistlik tehnilise lahenduse rakendamine jagada etappidesse.

Esimeses etapis saaks realiseerida juba olemasoleva, pdf kujul informatsiooni kättesaadavaks tegemise patsiendile (mis ühtlasi juba kujundaks inimeste harjumust koodi kaudu näiteks telefoni abil infolehte kuvada ja oleks samal ajal siiski kasutajasõbralikum võrrelduna paberkandjal infolehega). Paralleelselt jääks kasutusse ka paberkandjal olev infoleht (sest alati võivad tekkida olukorrad, kus elektrooniline versioon ei ole kättesaadav). Selline lahendus on võimalik lihtsalt ja kiirelt rakendada ning ei nõua mahukaid arendusi. Tootjad peavad lisama igale pakendile vastava 2D-koodi (mida juba lisatakse), mis sisaldaks standardset viidet ravimiregistrisse. Viites peab sisalduma ravimi unikaalne identifikaator, mille alusel on võimalik leida kas vastav pdf formaadis infoleht või struktureeritud info olemasolu puhul kuvada ravimi kohta käivat informatsiooni kasutajasõbralikul kujul.

Kui esimese etapina on realiseeritud lahendus, mille abil vastavat pakendil olevat koodi skaneerides kuvatakse praegune pdf kujul olev informatsioon, võib lugeda, et kontseptsioon ise on tööle rakendatud. Järgmise sammuna on võimalik lahendada informatsiooni masinloetavale kujule viimine ning kuvamisel asendada pdf formaadis olev informatsioon juba masinloetaval kujul olevaga, mis võimaldab informatsiooni paremini liigendada ning kuvada formaadis, mis vastab kõige paremini patsiendi vajadustele.

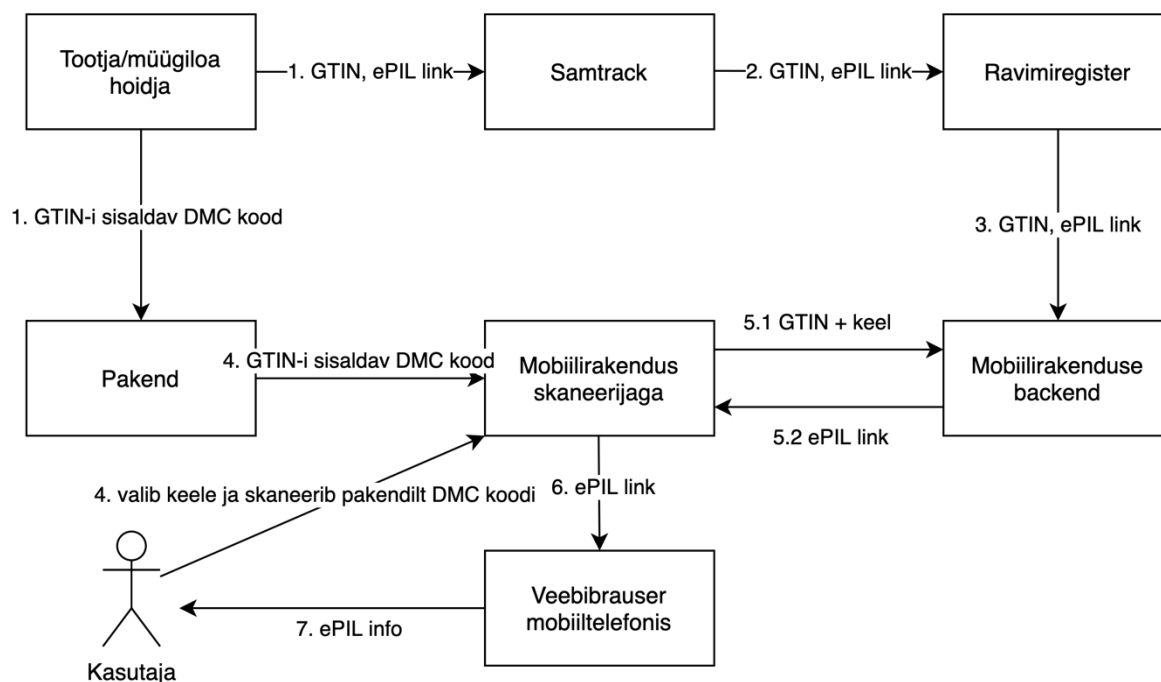
### *Tulevikulahendused*

ePIL-i koosvõime aspektist lähtuvalt tuleks kaaluda vastava informatsiooni sidumist digiretsepti andmetega (haldajaks Tervisekassa), eelkõige manustamise osas. Viimane informatsioon on patsiendi jaoks oluline, kuid samas ei ole seda eraldi kusagilt patsiendil kohe võimalik kontrollida. Tegemist on konkreetsele patsiendile mõeldud informatsiooniga, mis peab olema suunatud personaalselt (see on isikustatud info). Informatsiooni kättesaadavaks tegemise ühe võimalusena tuleb kaaluda digiloo keskkonda (haldajaks TEHIK). Kuid konkreetseid tehnilisi lahendusi saab kaaluda eelkõige pärast Euroopa tasandil olevate lahenduse/sisendi tehnilise poole täpset väljatöötamist ning juhtimismudeli kokkuleppimist Eestis. Täiendusena võib tulevikus kaaluda ka turvaelemendis sisalduva toote aegumiskuupäeva informatsiooni elektrooniliselt kättesaadavaks tegemist patsiendile.

## ePIL-i tehnilise lahenduse alternatiivid

### Eesti Ravimiameti Ravimiregistril ja DMC-koodil baseeruvad alternatiivid

#### Alternatiiv 1 – Toote kood (GTIN) Ravimiregistris + skaneerija *backend*



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab pakendile REKS-i tarbeks GTIN-i (toote koodi) sisaldava *Datamatrix* (DMC) koodi. Tootja registreerib ePIL-i lingi ja GTIN-koodi ravimi registreerimisel ravimiametis, ravimiamet registreerib need ravimiameti infosüsteemis Samtrack. Vajadusel uuendatakse Samtrack-is ePIL-i linke.
2. Samtrack-ist kantakse regulaarselt andmed Ravimiregistrisse.
  - a. GTIN on praegu puudu Ravimiregistrist.
  - b. ePIL-i lingid kantakse Ravimiregistrisse.
3. Mobiilirakenduse *backend* sünkroniseerib Ravimiregistrist üle X-tee igaõiselt andmed säilitades vaid ePIL-i lingid ja GTIN-koodi.
4. Kasutaja valib mobiilirakenduses keele ja skaneerib pakendilt GTIN-i sisaldava DMC-koodi.
5. Mobiilirakendus eraldab DMC-koodist GTIN-i ning saadab *backend*-i keele ja GTIN-koodi ning saab tagasi soovitud keeles ePIL-i lingi.
6. Mobiilirakendus avab mobiilses seadmes ePIL-i lingi abil pakendi infolehe.
7. Kasutaja saab tutvuda ePIL-i infoga.

#### Alternatiivi tugevused:

1. Saab kasutada juba pakenditele kantavaid GTIN-i sisaldavaid DMC-koode.
2. Saab kasutada Ravimiregistris olevaid ePIL-i linke, mida hoitakse korras.

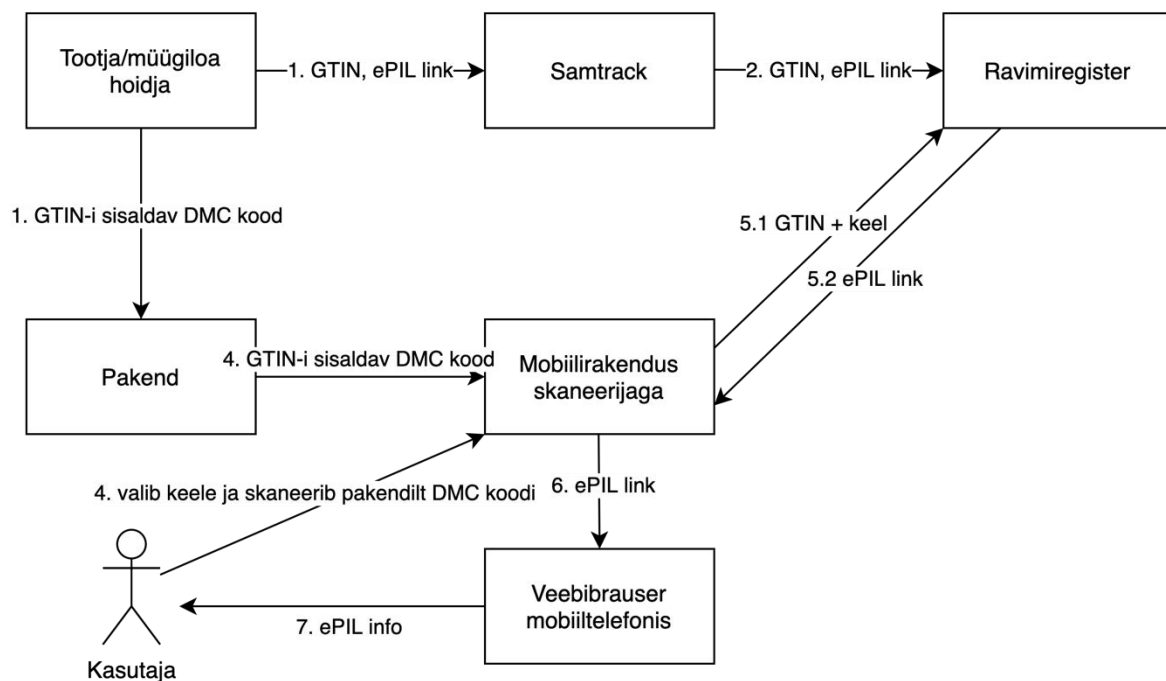


3. Lahendus ei ole väga suures sõltuvuses Ravimiregistri käideldavusest – Ravimiregistri sünkroniseerimist saab korrata, kui kohe ei õnnestu.

**Alternatiivi nõrkused:**

1. GTIN-i registreerimiseks tuleb arendada riiklikke Raviameti infosüsteeme Samtrack ja Ravimiregister.

**Alternatiiv 2 – Tootte kood (GTIN) Ravimiregistris, Ravimiregister on skaneerija backend**



Põhimõtteliselt sama mis eelmine, aga eraldi *backendi* ei arendata, vaid arendatakse Ravimiregistrile teenus, mille abil saab keele ja GTIN-i alusel pärida ePIL-i lingi. Samm nr 3, *backend* ja RR-i sünkroniseerimine jääb ära. Samm nr 5, päring tehakse Ravimiregistrisse.

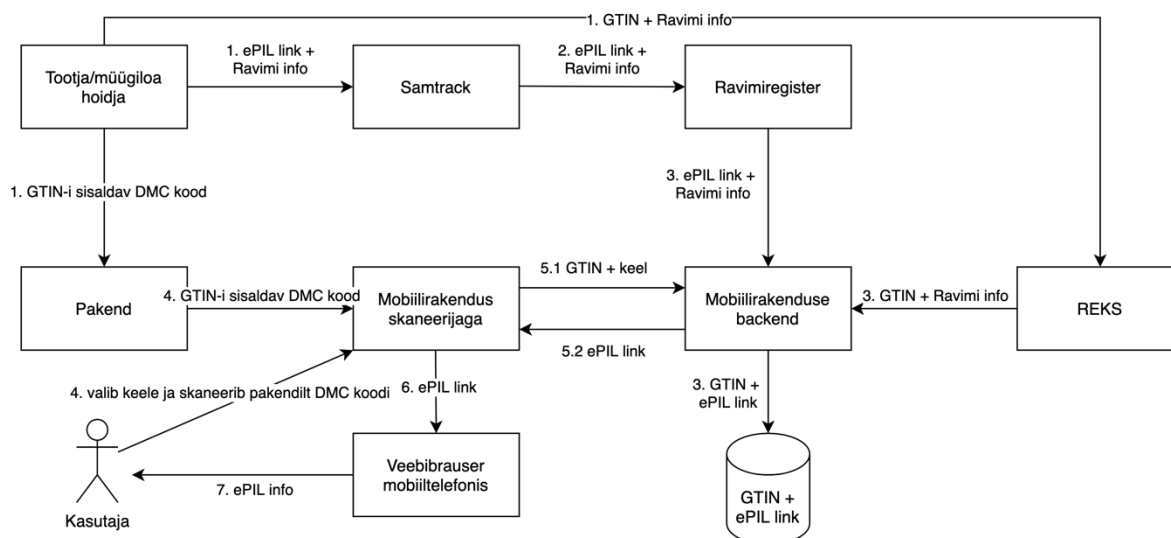
**Alternatiivi tugevused:**

1. Saab kasutada juba REKS-i tarbeks pakenditele kantavaid GTIN-i sisaldavaid DMC-koode.
2. Saab kasutada Ravimiregistris olevaid ePIL-i linke, mida hoitakse korras.
3. Mobiilirakenduse *backendi* ei ole vaja eraldi arendada.

**Alternatiivi nõrkused:**

1. GTIN-i registreerimiseks tuleb arendada riiklikke Raviameti infosüsteeme Samtrack ja Ravimiregister.
2. Ravimiregistrile tuleb arendada uus teenus.
3. Lahendus on väga suures sõltuvuses Ravimiregistri käideldavusest.

## Alternatiiv 3 – Skaneerija *backend* leiab GTIN-i ja ePIL-i seosed REKS-i ja Ravimiregistri abil



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab pakendile REKS-i tarbeks GTIN-i (toote koodi) sisaldava DMC-koodi. Tootja registreerib ravimi info ja ePIL-i kolmes keeles (eesti, vene, inglise) lingid ravimi registreerimisel ravimiametis, ravimiamet registreerib need ravimiameti infosüsteemis Samtrack. Vajadusel uuendatakse Samtrack-is ePIL-i linke.
2. Samtrack-ist kantakse regulaarselt ePIL ja ravimi info Ravimiregistrisse.
3. Mobiilirakenduse *backend* sünkroniseerib Ravimiregistrist ja REKS-ist üle X-tee igaõiselt andmed. Ravimi info alusele sobitatakse REKS ja ravimiregistri andmed ning skaneerija *backendis*, säilitades vaid ePIL-i lingid ja GTIN-i kood. Sobitamiseks saab tõenäoliselt kasutada järgmisi Ravimiregistri ja REKS-i andmeid.

Ravimiregister	REKS ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0161&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0161&amp;from=EN</a> Artikkel 33)
Nimetus	ravimi nimetus, tavanimetus
ravimvorm.NimiEesti	Ravimivorm
toimeained. toimeaineYhik toimeaineYhikusYhik yhikusuurus yhikusuurusYhik	Toimeainekogus
pakendiLiik – { 'Eritoit', 'MyygiloagaRavim',	ravimipakendi tüüp

'MyygiloataRavim', 'MyygiloaKohustusetaRavim'}	
kogusPakendis	Ravimipakendi suurus

4. Kasutaja valib mobiilirakenduses keele ja skaneerib pakendilt GTIN-i sisaldava DMC-koodi.
5. Mobiilirakendus eraldab DMC-koodist GTIN-i ning saadab *backend*-i keele ja GTIN-i koodi ning saab tagasi soovitud keeles ePIL-i lingi.
6. Mobiilirakendus avab mobiilses seadmes ePIL-i lingi abil pakendi infolehe
7. Kasutaja saab tutvuda ePIL-i infoga.

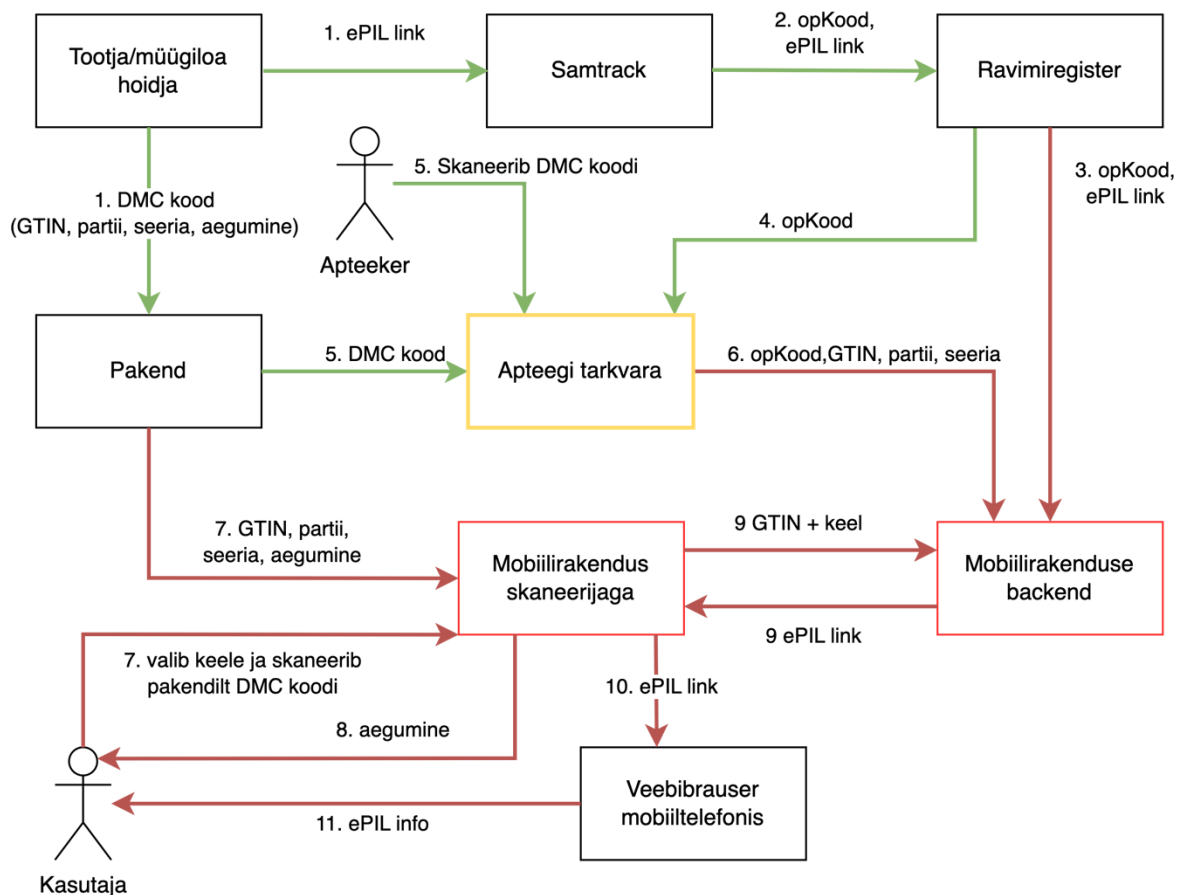
**Alternatiivi tugevused:**

1. Saab kasutada juba REKS-i tarbeks pakenditele kantavaid GTIN-i sisaldavaid DMC-kode.
2. Saab kasutada Ravimiregistris olevaid ePIL-i linke, mida hoitakse korras.
3. Võrreldes eelmiste alternatiividega ei ole vaja arendada riiklikke infosüsteeme (Samtrack ja Ravimiregister).

**Alternatiivi nõrkused:**

1. Ravimiregistri ja REKS-i info alusel ravimite automaatne sobitamine ei pruugi olla täpne ning süsteem ei suuda kõikidele GTIN-i koodidele vastavaid ePIL-i linke leida. Vajalik võib olla pidev käsitsi järel sobitamine

## Alternatiiv 4 – Apteek seob pakendi DMC-koodi (GTIN, partii, seeria) ja Ravimiregistri pakendi koodi



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab pakendile REKS-i tarbeks GTIN-i (toote koodi), partiid, seeria numbrit ja aegumist sisaldava *Datamatrix* (DMC) koodi. Tootja registreerib ePIL-i lingi ravimi registreerimisel raviametis, raviamet registreerib selle raviameti infosüsteemis Samtrack. Samtrack genereerib igale ravimi pakendile pakendikoodi. Vajadusel uuendatakse Samtrack-is ePIL-i linke. (Seda juba tehakse)
2. Samtrack-ist kantakse regulaarselt andmed Ravimiregistrisse. (Seda juba tehakse)
  - a. Pakendikoodid.
  - b. ePIL-i lingid kolme keele kohta.
3. Mobiilirakenduse *backend* sünkroniseerib Ravimiregistrist üle X-tee igaõiselt andmed, säilitades vaid ePIL-i lingid ja opKoodi (värskendades nii ePIL-i linke, et patsient saaks kätte viimase ePIL-i versiooni).
4. Apteegid sünkroniseerivad regulaarselt Ravimiregistri andmeid, sealhulgas opKoodi. Retsepti väljamüügil läheb retseptikeskusesse Ravimiregistri opKood.
5. Apteeker skaneerib pakendi müümisel DMC-koodi, et kontrollida ravimi ehtsust REKS-ist.
6. Pärast ehtsuse kontrolli õnnestumist REKS-is (pakendi deaktiveerimise järel) ja retseptikeskuses pakendile opKoodi lisamist lisab apteegi infosüsteem DMC-koodist loetud GTIN-i, partiid, seeria, opkoodi mobiilirakenduse *backendi*.

7. Kasutaja valib mobiilirakenduses keele ja skaneerib pakendilt DMC-koodi.
8. Mobiilirakendus kuvab DMC-koodist saadud pakendi aegumise aja (eriti kui on aegumiskuupäev juba möödunud)
9. Mobiilirakendus leiab DMC-koodist GTIN-i, partii ja seeria ning saadab *backend*-i keele ja GTIN-i, partii ja seeria ning saab tagasi soovitud keeles ePIL-i lingi.
10. Mobiilirakendus avab mobiilses seadmes ePIL-i lingi abil pakendi infolehe.
11. Kasutaja saab tutvuda ePIL-i infoga.

#### **Alternatiivi tugevused:**

1. Saab kasutada juba pakenditele kantavaid GTIN-i sisaldavaid DMC-koode.
2. Saab kasutada Ravimiregistris olevaid ePIL-i linke, mida hoitakse korras.
3. Lahendus ei ole väga suures sõltuvuses Ravimiregistri käideldavusest – Ravimiregistri sünkroniseerimist saab korrata, kui kohe ei õnnestu.
4. Pakendil oleva DMC-koodi ja ePIL-i lingi saab omavahel täpselt siduda.
5. Apteekide infosüsteeme on Eestis kaks ning pole vaja paljude infosüsteemide arendamist, et alternatiiv realiseerida.
6. Pakendi DMC-kood satub avalikku mobiilirakenduse *backend*i alles pärast pakendi müüki ja deaktiveerimist REKS-is, pole karta koodide ehtsuskontrolli tarbeks korduvkasutusse minekut.
7. Võimaldab edasiarendamist nii, et saab retseptikeskusest juurde lugeda ravimi annustamise (või selle saab lisada *backend*i ka apteegi tarkvara, kui annustamist retseptikeskuses pärast väljamüüki ei muudeta).

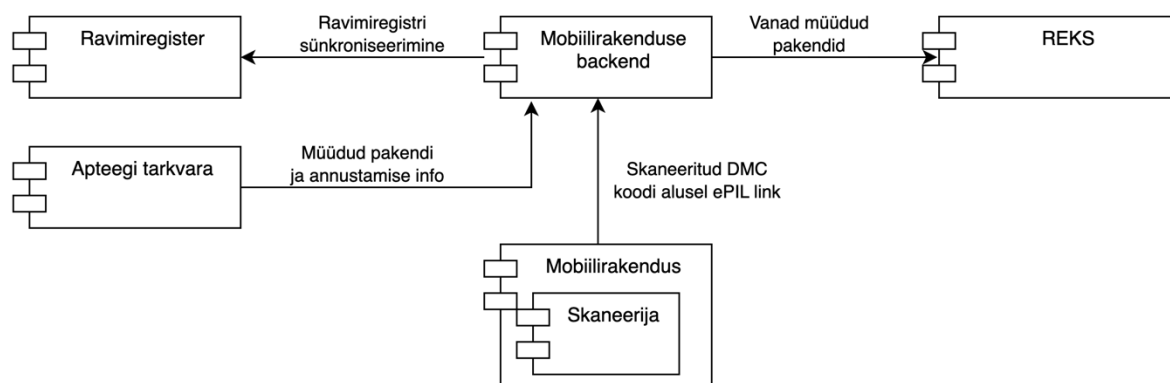
#### **Alternatiivi nõrkused:**

1. Vajab eraldi mobiilirakendust, mida kasutajad peavad alla laadima.
2. Apteekide infosüsteemide arendajad ei pruugi ideega kaasa tulla ega seda realiseerida, või küsivad selle realiseerimiseks väga kõrget hinda, kuigi arendus ei ole väga mahukas.
3. Enne süsteemi käivitamist müüdüd pakendite DMC-koode skaneerides ePIL-i kuvada ei saa.

#### **Alternatiiv 4 + alternatiiv 3 jaoks vajalikud arendused ja nende maksumuse hinnang**

Alternatiivi 4 ja 3 kombineerides on võimalik saavutada parim DMC-koodi ja ePIL-i seose kattuvus. Lisaks on võimalik apteegi tarkvarast saada ka pakendiga seostatuna annustamise info.

## Lahenduse komponendid ja nende maksumuse hinnangud

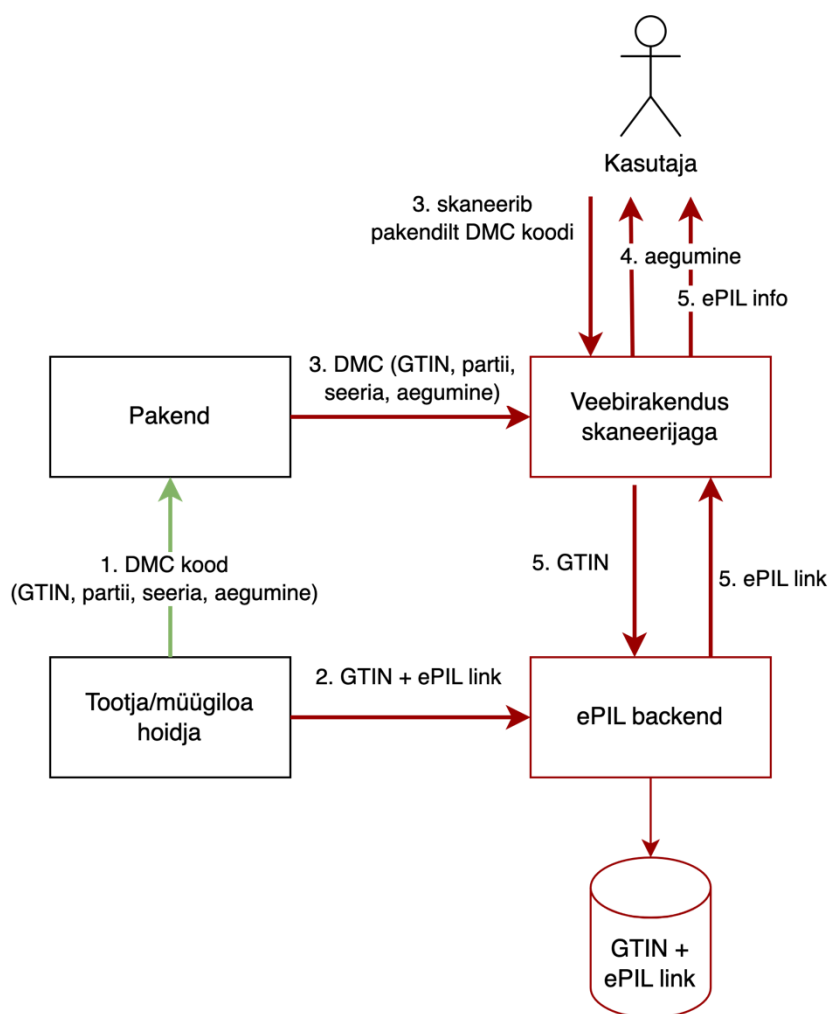


Nimetus	Otstarve ja arendusvajadus	Kulu
Ravimi- register	Ravimiregistrist saab ePIL-i lingid; Ravimiregistri sünkroniseerimise X-tee liides on kättesaadav siit <a href="https://ravimiregister.ee/?pv=PublicHelp">https://ravimiregister.ee/?pv=PublicHelp</a> Arendusvajadus puudub.	0
Mobiili- rakenduse <i>backend</i>	Teostab pakendilt skaneeritud DataMatrix koodi alusel ePIL-i lingi leidmise. Arendada on vaja: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ravimiregistrist regulaarne muudatuste laadimine <i>backendi</i> andmebaasi, vaja on sünkroniseerida vähemalt opKood, ravimi nimetus, ePIL-i lingid.</li> <li>Veebiteenus, millega apteegi tarkvara saab edastada müüdü pakendi DMC-koodist loetud GTIN-i, partii, seeria (ja võiks edastada ka annustamise) (Apteek või tarkvara on vaja ka autentida/autoriseerida!).</li> <li>Veebiteenus, millega mobiilirakenduse kasutaja saab skaneeritud DMC-koodi alusel lugeda ePIL-i lingi (ja annustamise).</li> <li>Kui DMC-kood andmebaasis puudub, võiks <i>backend</i> proovida leida seda REKS-i süsteemist (selleks peaks REKS-il olema vastav teenus).</li> </ul>	30 000 €
Mobiili- rakendus	Võimaldab pakendilt skaneerida DMC-koodi, sellelt tuvastatud aegumistähtaega ning <i>backendi</i> teenust kasutades kuvada ePIL-i (ja annustamist). DMC-koodi skaneerimiseks saab kasutada näiteks Google Machine Learning Kit-i <a href="https://developers.google.com/ml-kit/vision/barcode-scanning">https://developers.google.com/ml-kit/vision/barcode-scanning</a> .	20 000 € Android 20 000 € IOS
Apteegi tarkvara	Apteegi tarkvarast saab pärast retsepti välja ostmist REKS-i jaoks skaneeritud DMC-koodi, retsepti väljaostul registreeritava Ravimiregistri opKoodi (ja ravimi annustamise). Arendada tuleb selle info saatmine mobiilirakenduse <i>backendi</i>	10 000 € tarkvara kohta

REKS	Süsteemi käivitumisel on inimestel käes enne käivitumist ostetud pakendid, mille kohta apteegid pole mobiilirakenduse <i>backendi</i> DMC-koode saatnud. REKS on ainus süsteemi, kus on deaktiveerituna DMC-koodid. Kas REKS-il on olemas tehniline liides nende lugemiseks?	?
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

### Alternatiiv 5 – Tootja saabab ePIL-i *backendi* GTIN-i ja ePIL-i lingi

Arendatakse välja eraldi **ePIL-i rakendus** (luuakse GTIN-i andmebaas) + **veebirakendus** skaneerijaga.



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab pakendile REKS-i tarbeks GTIN-i (toote koodi), partiid, seeria numbrit ja aegumist sisaldava *Datamatrix* (DMC) koodi. (Seda juba tehakse)
2. Tootja lisab GTIN-i ja sellega seotud (eestikeelse) ePI-i lingi ePIL-i *backendi*. *Backend* salvestab seose andmebaasi.
3. Kasutaja skaneerib pakendilt DMC-koodi. Selleks peab eelnevalt minema veebibrauseriga veebirakenduse lehele ning brauser laadib sealt rakenduse, milles on DMC lugemiseks sobiv skaneerija. Esmakordsel kasutamisel peab kasutaja lubama

rakendusel kasutada oma arvuti või mobiiltelefoni kaamerat. Veebirakendus eraldab DMC-koodist aegumise ning kuvab selle kasutajale.

4. Veebirakendus eraldab DMC-koodist ka GTIN-i ning leiab *backendist* ePIL-i lingi ning kuvab lingi abil kasutajale ePIL-i info.

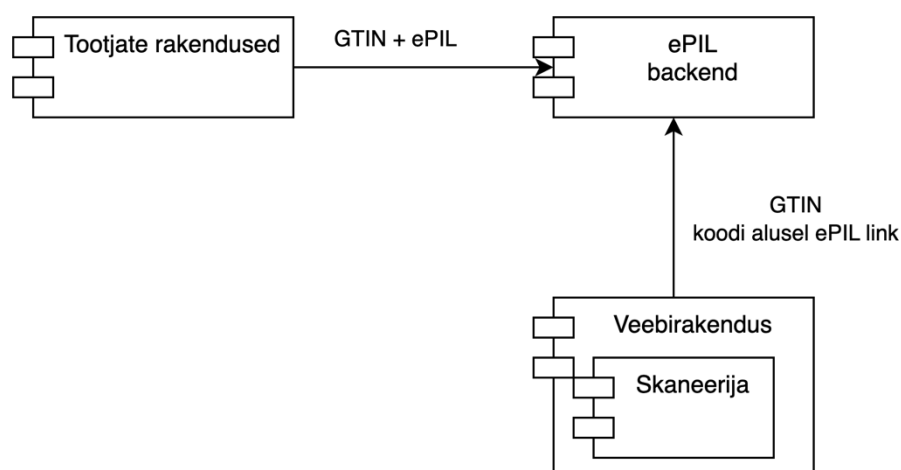
#### Alternatiivi tugevused:

1. Saab kasutada juba REKS tarbeks pakenditele kantavaid GTIN sisaldavaid DMC-koode.
2. Pakendil oleva DMC-koodi ja ePIL-i lingi saab omavahel täpselt siduda.

#### Alternatiivi nõrkused:

1. Kõikidelt tootjatelt kõikide ravimite GTIN + ePIL-i linkide saamine võib olla väga pikk protsess. Tõenäoliselt leidub süsteemi käivitamisel palju pakendeid, mille skaneerimisel GTIN-i koodi alusel pakendit ei leita.
2. Veebibrauseris kasutatavana ei pruugi leiduda nii head DMC-koodi skaneerijat, kui mobiilirakenduste jaoks on saadaval.

#### Lahenduse jaoks vajalikud komponendid ja nende maksumuse hinnang



Nimetus	Otstarve ja arendusvajadus	Kulu
ePIL-i <i>backend</i>	<p>Teostab pakendilt skaneeritud <i>DataMatrix</i> koodi alusel ePIL-i lingi leidmise.</p> <p>Arendada on vaja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tootjatele GTIN + ePIL-i üles laadimise teenus ja tõenäoliselt ka kasutajaliides. Teenus peab sisaldama tootjate autoriseerimist.</li> <li>• Veebiteenus, millega veebirakenduse kasutaja saab skaneeritud DMC-koodist leitud GTIN-i alusel lugeda ePIL-i lingi.</li> </ul>	25 000 €



Veebi- rakendus skaneerijaga	Võimaldab pakendilt skaneerida DMC-koodi, sellelt tuvastatud aegumistähtaega ning <i>backendi</i> teenust kasutades kuvada ePIL-i. DMC-koodi skaneerimiseks on vaja leida veebibrauseris töötav skaneerija (nt vabavaraline veebirakendustesse integreeritav skaneerija, mis toetab erinevaid vorminguid: <a href="https://github.com/mebjas/html5-qrcode#supported-code-formats">https://github.com/mebjas/html5-qrcode#supported-code-formats</a> . Kindlasti on vaja enne kasutusele võtmist skaneerimise kvaliteeti testida).	25 000 €
------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

### Teenuse hoolduskulu

Lahenduse infrastruktuuri kulu on tõenäoliselt marginaalne ja jääb alla 1000 € aastas.

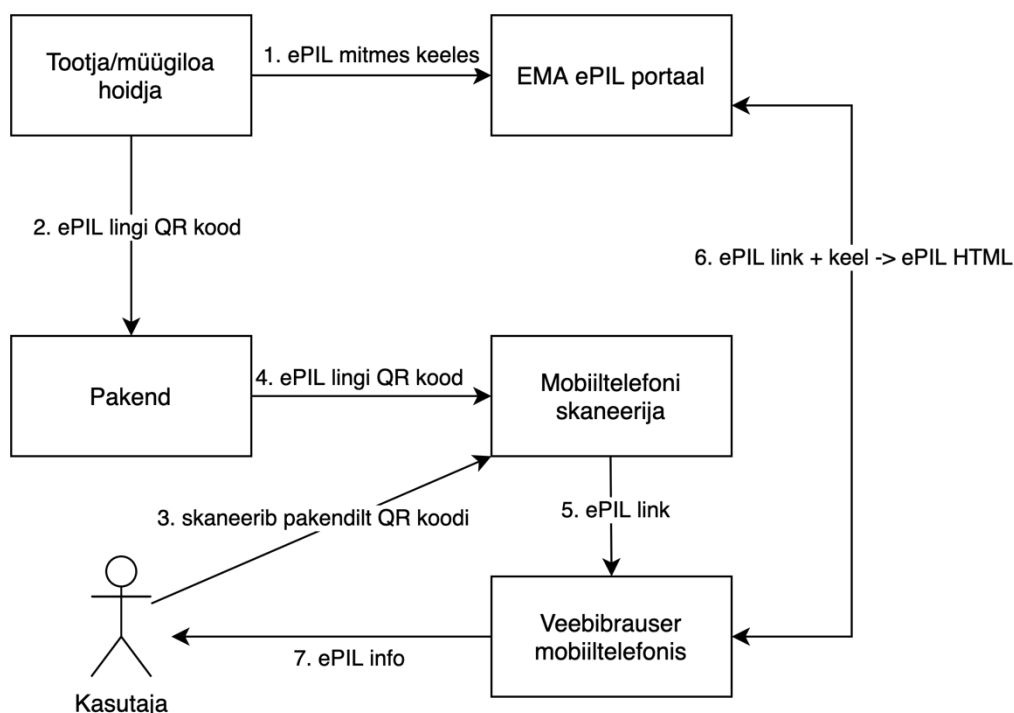
Tõenäoliselt on suurem kulu selle kasutajatoe ja tehnilise toe ning ajakohasena hoidmise kulu. Hinnanguliselt võiks kulu jääda umbes 20 000 € piiresse aastas, kui selleks ei pea välja arendama eraldi organisatsiooni.

### Laiendusvõimalused

- 1. Inglis- ja venekeelse ePIL-i funktsionaalsus.** Kui on soov kuvada ePIL-i lisaks eesti keelele ka vene ja inglise keeles, siis oleks vaja ePIL-i *backend* liidestada Ravimiregistriga, kus ravimiamet hoiab korras ePIL-i linke nendes keeltes. Ravimiregistriga liidestamiseks oleks hea, kui seal oleks GTIN või tuleks tootjatel *backendi* lisada ka ravimiregistri ravimikaardi või pakendikoodi (opKood) ja GTIN-i seos. Maksumuse hinnang u 20 000 €.
- 2. Annustamine.** Pakendi skaneerimise järel oleks võimalik kohe kuvada ka selle ravimi annustamine, nii nagu arst selle retseptile, mille alusel pakend välja osteti, oli märkinud. Selleks tuleks ePIL-i *backend* liidestada apteegi infosüsteemidega, mis edastaks *backendi* pärast REKS-is deaktiveerimist ja ostu vormistamist GTIN-i, partii ja seeria ning retseptil olnud annustamise. Maksumuse hinnang 20 000 € ePIL-i *backend* ja veebirakendus 10 000 € iga apteegi tarkvara kohta.
- 3. Kellele on ravim mõeldud?** Pakendi skaneerimise järel oleks võimalik ka kuvada, kellele ravim on mõeldud. Selleks peaks lisaks apteekidele liidestama ePIL-i *backendi* retseptikeskusega. Skaneerija peaks selle funktsiooni kasutamiseks ennast autentima (näiteks Smart-ID või Mobiil-ID-ga) ning esindusõiguse olemasolu korral saaks retseptikeskusest pärida retsepti numbri alusel, kellele retsept oli välja kirjutatud. Eeldab eelmises punktis apteegist ka retsepti numbri edastamist ePIL-i *backendi*. Maksumuse hinnang 40 000 €.

## Euroopa Ravimiameti ePIL-i lahendusel baseeruvad alternatiivid

### Alternatiiv 1 ePIL-i portaali link pakendil QR-koodina



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab ePIL-i Euroopa Ravimiameti portaali ning saab sealt lingi (Näiteks testkeskkonna ravimi Karvea link on selline <https://ema-dap-epi-tst-fhir-web.azurewebsites.net/View/7fe951af-7180-4ef9-9cfe-6075f88ed612/en/e6011a2f-a30c-415e-ab8b-5c0dae098475>).
2. Tootja või müügiloa hoidja lisab lingi QR-koodina pakendile (lisaks REKS-i koodile tekib pakendile teine kood).
3. Kasutaja valib mobiilirakenduses keele ja skaneerib pakendilt GTIN-i sisaldava DMC-koodi.
4. Mobiiltelefoni brauser peaks oskama eelistatud keele info edastada veebiserverisse lisaks lingile ( <https://www.w3.org/International/questions/qa-lang-priorities> ) Server tagastab lingi taga oleva ravimi ePIL-i info sobivas keeles.
5. Kasutaja saab tutvuda ePIL-i infoga.

#### Alternatiivi tugevused:

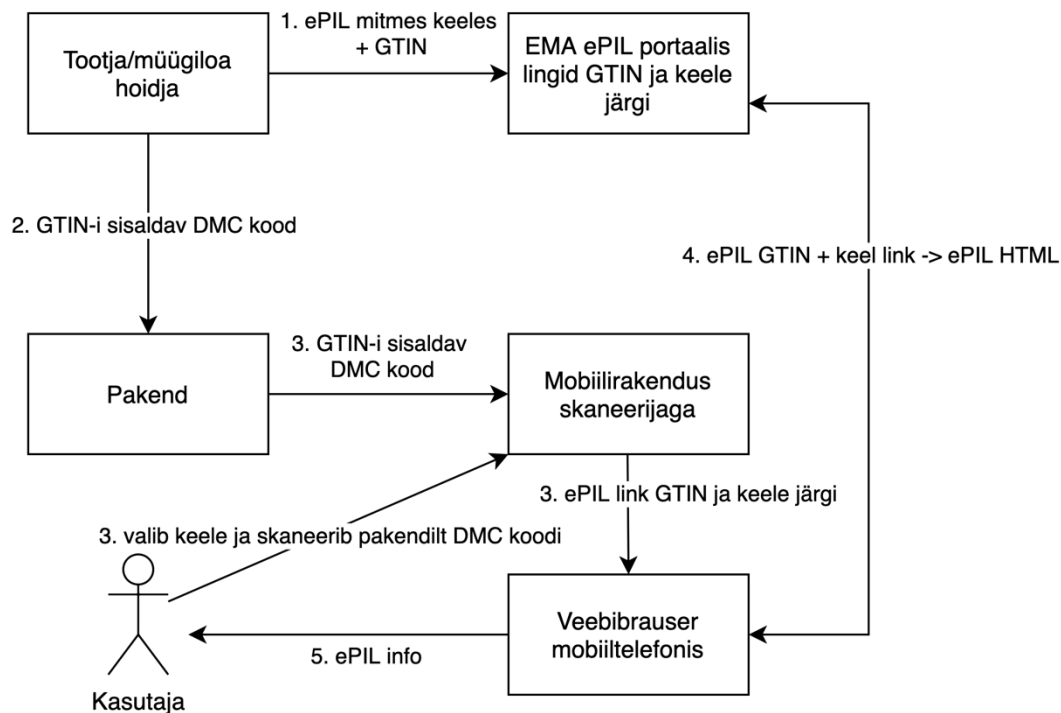
1. Saab kasutada EMA arendatavat ePIL-i infosüsteemi.
2. Saab kasutada telefonides juba olemasolevat QR-skaneerijat, mis oskab avada linke veebibrauseris.

#### Alternatiivi nõrkused:

1. Pakendil on vähe ruumi ning uus QR-kood ei pruugi ära mahtuda.
2. Inimene võib skaneerida REKS-i koodi ning mitte mõista, miks selle peale link ei avane.

3. Euroopa Ravimiameti arendatava ePIL-i infosüsteemi valmimise aeg pole teada ning kõikide ravimite ePIL-i info sinna kandmine võtab tõenäoliselt päris palju aega.

### Alternatiiv 2 ePIL-i portaali lingid GTIN-i järgi, DMC-koodist GTIN-i skaneerimine



1. Tootja või müügiloa hoidja lisab ePIL-i ja GTIN-i Euroopa Ravimiameti portaali. Portaali koostab ravimite lingid GTIN-i ja keele alusel.
2. Tootja või müügiloa hoidja lisab pakendile REKS-i tarbeks GTIN-i (toote koodi) sisaldava *Datamatrix* (DMC) koodi.
3. Kasutaja valib mobiilirakenduses keele ja skaneerib pakendilt GTIN-i sisaldava DMC-koodi. Mobiilirakendus eraldab DMC-koodist GTIN-i ning koostab ePIL-i URL-i lingi keele ja GTIN-i koodi abil.
4. Mobiilirakendus avab mobiilses seadmes brauseri koostatud ePIL-i lingiga, mille peale kuvab brauser ePIL-i info.
5. Kasutaja saab tutvuda ePIL-i infoga.

#### Alternatiivi tugevused:

1. Saab kasutada juba REKS-i tarbeks pakenditele kantavaid GTIN-i sisaldavaid DMC-koode.
2. Saab kasutada EMA arendatavat ePIL-i infosüsteemi.

#### Alternatiivi nõrkused:

1. Vajab eraldi mobiilirakendust.
2. Seab tingimused ePIL-i infosüsteemi linkidele (GTIN ja keel).

3. Euroopa Ravimiameti arendatava ePIL-i infosüsteemi valmimise aeg pole teada ning kõikide ravimite ePIL-i info sinna kandmine võtab tõenäoliselt päris palju aega.

## 4. Õigusregulatsiooni ja standardite alamosa

---

### Sissejuhatus

Käesolev analüüsi alamosa keskendub ePIL-i projekti eelanalüüsis õigusregulatsioonile ja rakendatavatele standarditele (ennekõike, mis standardi rakendamine on optimaalne).

Alamosa annab ülevaate ePIL-i projektiga seotud õigusaktidest üldises plaanis, jättes kõrvale kõik detailid, mis võivad lisaks mõjutada projekti rakendamist (kui on teada, mis on tehnilised nõuded, standard ja seotud osapooled). Õigusregulatsiooni osas tuleb arvestada, et üldises plaanis on valdkond reguleeritud EL-i üleselt. Samas on liikmesriikidel teatav võimalus rakendada eriregulatsioone, eriti patsientidele suunatud ravimi ohutust silmas pidades.

Lisaks on Eestis olemas avalikult kasutamiseks ravimiregister, mille andmed on veebist vabalt kättesaadavad. Kõnealune riiklik infosüsteem tuleks arvesse võtta ühe lahendusena infolehe avalikustamiseks. Vastavas registris on infolehed pdf formaadis, kuid ennekõike on oluline unikaalne identifikaator, mis võtta aluseks, et teha kliendile õige toote infoleht kättesaadavaks.

Standardite peatükis on toodud ülevaade praegu realselt rakendatavatest võimalustest toote identifikaatori rakendamiseks. Peatükis tuuakse välja kolm olemasolevat võimalust, mille abil on võimalik jõuda avaldatud infoleheni. Kõikide puhul on teatavad piirangud. Iga pakutud lahendus eeldab kas õigusregulatsiooni ja/või tehnilise lahenduse muudatust. Lisaks on vajalik pakendite muudatus (ehk tuleb lisada reaalne koodistik, mille alusel identifikaatori kaudu infoleht kättesaadavaks teha).

### Õigusraamistik

Käesolev peatükk kajastab peamisi ePIL-i loomise/rakendamist reguleerivaid õigusakte. Olenevalt lahendusest (identifikaatori valik, sisuline korraldus) tuleks läbi viia täiendav analüüs, et välja selgitada kõiki aspekte arvestades muutuv/mõjutatud regulatsioon(id).

#### 1.1 Euroopa Liidu ülene õigusruum

- › **Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi viidatud ka kui *Direktiiv*)**

Direktiiv annab mõisted ja raamistiku sh pakendi markeeringule, pakendamisele, serialiseerimisele, infolehele jne. Kõnealune direktiiv võimaldab pakendi identifikaatorite kasutamise laialdasemalt kui ainult ravimi pakendi ehtsuse kontrollis (jättes selle siseriiklikult otsustada).

## 1.2 Eesti-sisene õigusruum seoses ravimi infolehega

### › **Ravimiseadus**

Defineeritav kui raamseadus, mis annab volitusnormid alamregulatsioonidele. Muuhulgas on seaduse tasemel reguleeritud ravimi ehtsuse identifikaatorid. Käesoleva projekti raames on olemasolevad pakendi identifikaatorid (ennekõike pakendi GTIN) üks lahendus süsteemi loomisel. Kuivõrd kõnealune seadus ei defineeri nimetatud identifikaatoreid detailselt, oleks lahenduse rakendamisel igal juhul vajalik seaduse muudatus. Muuhulgas peaks ravimiseadus viitama ka nende identifikaatorite kasutamise lubatavusele.

### › **Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu**

Reguleerib müügiloa taotlemisel esitatav infolehte ja selle andmestikku. Oluline infolehe sisulise ülesehituse osas.

## 1.3 Asjakohased defineeritud mõisted direktiivist

- › Esmapakend - ravimiga vahetus kontaktis olev tootepakend või muu pakendiliik.
- › Välispakend - pakend, mille sisse on asetatud esmapakend.
- › Markeering - esma- või välispakendil esitatud teave.
- › Infoleht - ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab kasutajale mõeldud teavet.

## 1.4 Infolehe kohustuslikkus

Direktiiv seab kohustuse artiklis 58, mille kohaselt on infolehe lisamine kõikide ravimite pakenditele kohustuslik, v.a juhul, kui artiklitega 59 ja 62 ette nähtud teave on märgitud vahetult välis- või esmapakendile.

Lisaks sätestab direktiiv, et infolehe kohustusest võib liikmesriigid vabastada olukord, kui kõnealust ravimit ei kavatseta tarnida patsiendile iseravimise jaoks.

## 1.5 Ravimireklaam

Ravimite reklaam on defineeritud direktiivis kui ravimi reklaamimine üldsusele, isikule, kellele on lubatud neid välja kirjutada või tarnida (sh ravimiesindajate külaskäigud, näidiste tarnimine), meelitusvahendid väljakirjutamiseks jne.

Reklaamina ei käsitelda olukorda, mis on seotud markeeringu ja infolehega või ka nt olukorraga, kus on küsitud lisainformatsiooni (täiendav materjal juhul, kui see pole müügi iseloomuga), inimeste tervist või haigusi käsitlevate andmetega, tingimusel, et nendes puudub isegi kaudne viide ravimitele.

## Standardid

Elektronilise pakendi infolehe teema tõstatus süsteemse vaate leidmiseks 2017. aastal, kui Euroopa Komisjon avaldas vastavasisulise raporti, kus rõhutati ühtse standardi ja mudeli vajadust.

## 1.6 Standardi olemus

Ühtne standard (nn tehniline standard) võimaldab käesoleva teema raames tagada, et olenemata sihtriigist on kasutusel samadel alustel põhinev andmestik. Standard defineerib reeglid ja annab ette mudeli andmete ühetaoliseks kasutamiseks ravimi infolehel olenemata sellest, mis ravimi või keelega on tegemist.

Sisuliselt saab tehnilise standardi nõuded kehtestada riigiti, kuid kordades optimaalsem on rakendada rahvusvaheliselt aktsepteeritud/kehtestatud standardit. Standardeid või hallata tehnilise lahenduse abil, kuid see võib olla reguleeritud ka õigusregulatsiooni alusel (ehk puudub vajadusel eraldi standardi halduseks või keskse organisatsiooni loomiseks).

Standardi eesmärk on:

- › Luua masinloetav andmestik
- › Tagada standardi kasutajatele muutumatute reeglitega nõuded
- › Optimeerida rahvusvahelise standardi rakendamise abil tootjate kulusid olenemata sihtriigist
- › Tagada standardi abil, et otsitava/viidatava ravimi kohta avaneb õige infoleht

## 1.7 Infolehe andmete standardimise võimalused

Infolehe osas tuleb standardi mõistes eristada:

- a) Pakendi struktuuri standardsus.
- b) Pakendi unikaalsuse standard, mida kasutada elektroonse viite jaoks.

Tehnilise infolehe kasutamise tagab neist unikaalsuse standard ehk mis on pakendi konkreetse pakendi leidmiseks rakendatavad andmed, mis on andmeväljade reeglid, nõuded ja kes on selle tsentraalsed haldajad.

ePIL-i rakendamise esimeses etapis on oluline leida võimalused unikaalse standardi osas, arvestades, mis on Eesti siseriiklikud võimalused, kuid pidades silmas, et Eestis on valdav osa pakendeid multimarket-tüüpi ning märgatav osa ka müügiloata pakendid (mille osas keele nõuded on teised).

### 1.7.1 *Pakendi struktuuri sisuline standardimine*

ePIL-i projekti rakendamise eelduseks ei ole infolehe sisulise struktuuri ühtlustamine. Infolehe nõuded on sätestatud EL-i tasemel direktiivis ja iga liikmesriik on direktiivi üle võtnud ning vajadusel võib see riigiti ka omada erinõudeid.

Sisuline struktuur ei ole projekti õnnestumise eeldus, kui arvestada, et digitaalselt kuvatav sisend vastab formaadi mõttes. Formaadi saab omakorda aga ette anda üksus/institutsioon, kes kõnealuseid infolehti haldab/hoiab.

### 1.7.2 *Pakendi unikaalsuse standard*

Kogu lahenduse toimimiseks peab pakendi identifitseerimiseks kasutama masinloetavat, unikaalset (konkreetselt tootele N, mitte konkreetselt pakendile) viitavat identifikaatorit. ePIL-i projekt eeldab igal juhul tehnilise taristu loomist, et võimaldada kliendil/patsiendil vaadata digitaalset pakendi infolehte. Siiski on tehnilise lahenduse nurgakiviks konkreetse toote tuvastamiseks kasutatav pakendi unikaalne identifikaator. Käesolev alampeatükk kajastab üksnes ülevaadet, mis on praegu teadaolevad võimalused unikaalse identifikaatori rakendamiseks ja mis on nende valikuvariantide rakendamise võimalused/puudused.

Eestis oleks pakendi unikaalseks identifitseerimiseks järgmised kolm teadaolevat võimalust:

*a) Pakendi koodi alusel*

- › Eestis olemasolev numeratsioon, mis on hallatud tsentraalselt.
- › Ainult Eesti-keskne lahendus.
- › Seda koodi ei ole füüsiliselt pakendil kusagil, ehk see oleks seostatav ainult eraldi uue infona.

**Tabel 1. Pakendi koodi rakendamise plussid ja miinused.** Järgnev tabel kajastab pakendi koodi rakendamise võimalusi/puuduseid ePIL-i projekti komponendina.

<b>Plussid</b>	<b>Miinused</b>
Eesti ravimiregistris olemasolev kood	Kood on ainult Eesti-keskne
Ei vaja riigi regulatsiooni muutmist koodi rakendamiseks	Kood ei ole visuaalselt pakendil näha, ehk seda ei saa kasutada kliendid/patsiendid
Võimaldab teha ainult eesti keele keskse lahenduse	MLH/tootjatele ei ole see kood teada, kuivõrd selle loojaks on ravimiregister
Kood on rakendatav konkreetse toote puhul	Ei saa multimarket-pakendite puhul rakendada üle Baltikumi (rääkimata lahendusest, mis on teiste riikide ülene)
	Eeldab eraldi pakendimärgistust/koodistamist ehk lisakulu trükkimisel/kleepimisel

Lisainformatsioon pakendi koodi kohta:

Ravimiregistrisse on kantud pakendikood<sup>21</sup>, mis on kuuekohaline number, millele lisandub kontrollnumber, mis on kuuekohalise pakendikoodi ristsumma viimane number. Pakendikood on unikaalne numbrite kombinatsioon, mida ei kanta ravimite ega toodete pakenditele, kuid mille kasutamine on kohustuslik kõikide ravimiregistrisse kantavate ravimite ja toodete puhul.

<sup>21</sup> Ravimiseadus §80



- › Pakendikood antakse ühekordselt ja see on ajas muutumatu.
- › Igale ravimpreparaadi pakendisuurusele omistatakse pakendikood pärast müügiloo väljaandmist.
- › Pakendikoodi väljastab ravimiamet müügiloo väljastamisel (või uue pakendisuuruse lisamisel).
- › Müügiloo ravimile omistatakse pakendikood pärast ravimile eriloo väljaandmist

*b) Ravimi pakendi tootekood ehk GTIN-i koodi alusel*

Kõnealuse tootekoodi ehk GTIN-i koodi kasutamine tagaks kõrge rahvusvahelise haardega lahenduse, mis on suure tõenäosusega kasutatav ka iga järgmise EL-i taseme lahenduses.

*Ainulaadne tootekood (teada ka kui GTIN; PC-kood) - on delegeeritud määruse<sup>22</sup> artikkel 4 kohaselt kood, mis võimaldab tuvastada vähemalt ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi nimetuse, tavanimetuse, ravimvormi, toimeainekoguse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (edaspidi „tootekood“). Tegemist on ravimi ehtsuse osas ühega neljast elemendist, mille alusel kontrollitakse konkreetse pakendi ehtsust. ePIL-i projektis on asjakohane hinnata ainult tootekoodi kasutamise võimalusi, kuivõrd see on piisav, et viidata konkreetsele tootele, kuid samal ajal vajalikult üldine, et vältida tootjate jaoks liigseid andmete laadimise/muutmise kohustusi.*

GTIN-i kood ei ole täna Eesti ravimiregistris tuvastatav ning see info on leitav pakendil visuaalselt või pakendi ehtsuse kontrollis toodet skaneerides. Eestis omab seda infot Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli SA hallatav EtMVS-i andmekogu. Algandmed GTIN-i koodi kohta laadivad sinna ravimite tootjad.

- › Direktiiv võimaldab pakendi identifitseerimise kohaldamist laiendada liikmesriigi otsuse alusel<sup>23</sup>
- › EL-i tasemel nõutud pakendi identifitseeriv tunnus
- › Praegu kasutusel pakendi ehtsuse kontrollis ehk iga serialiseeritud pakend kannab seda infot 2D-koodis ja füüsiliselt pakendile trükituna.
- › GTIN-i kood ei ole Eesti ravimiregistris praegu kasutusel

<sup>22</sup> KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2016/161, artikkel 4 punkt a

<sup>23</sup> Direktiiv artikkel 54a punkt 5: Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis osutatud ainulaadse identifikaatori kohaldamisala hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil retsepti alusel väljastatavatele mis tahes ravimitele või hüvitamisele kuuluvatele ravimitele. Liikmesriik võib kasutada käesoleva artikli lõike 2 punktis e nimetatud andmekogude süsteemis sisalduvat teavet hüvitamise, ravimiohutuse järelevalve või farmako-epidemioloogia eesmärgil. Liikmesriik võib laiendada artikli 54 punktis osutatud rikkumisvastase vahendi kohaldamisala mis tahes ravimitele patsiendiohutuse eesmärgil.

- › Rakendamine Eestis eeldab ravimiseaduse muudatust, mis lubaks pakendi identifikaatori kasutamist laiendada.
- › Eeldab ravimiseaduse rakendusakte, mis defineerivad GTIN-i koodi haldamise Eestis (ehk kes on sisendandme andja, mis müügiloa taotlemise etapis jne)
- › Eelduslikult tuleks GTIN lisada ravimiregistri andmetele. Ravimiregistri andmed on avalikud. Kõik veebilehel olevad andmed on juurdepääsupiiranguta.<sup>24</sup>

**Tabel 2. Tootekoodi rakendamise plussid ja miinused.** Järgnev tabel kajastab tootekoodi (GTIN/PC) rakendamise võimalusi/puuduseid ePIL-i projekti komponendina.

Plussid	Miinused
Rahvusvaheline, olemasolev koodistik	Eeldab, et Eesti siseriiklik õigusakt reguleeriks selle kasutamise lisaks pakendite ehtsuse kontrollile
Pakendile trükitud 2D-koodis olemasolev unikaalne kood	
Pakendile trükitud ehk visuaalselt patsiendile/kliendile nähtav	Kood on sama multimarket-pakendi puhul ehk vajalik keelevaliku lahendus <sup>25</sup>
Ei eelda tootjatel lisakoodi trükkimist pakendile	Pakendil olev 2D-kood ei võimalda seda kasutada veel klientidel pakendi tuvastamiseks <sup>26</sup>
Eeldatavalt koodistik, millele ehitatakse üles edasised rahvusvahelised pakendite identifitseerimist nõudvad lahendused	Ravimiregister ei tunne tootekoodi, see peaks kas asendama praegu olemasolevat pakendikoodi või peaks tekkima lisaandmestik. Ravimiregistri arendused.
Teised riigid on ePIL-i projektides rakendanud sama koodi	Serialiseerimata ravimite puhul, mis on Eestisse toodud (ehk pakendil puudub GTIN/PC tähis ja/või neid andmeid ei ole NMVS-i süsteemidesse üles laaditud), ei ole võimalik seda kasutada.

<sup>24</sup> Ravimiregistri põhimäärus: 01.11.2022 redaktsioon. §13

<sup>25</sup> Eesti näitel on riigis kasutusel olevad multimarket-pakendid nn Balti pakendid, ehk pakendil olev tootekood on sama kogu Baltikumis.

<sup>26</sup> Kõnealune märkus tähendab et 2023. aastal teadaolevalt ei ole tavakasutuses olevad nutiseadmed võimelised ilma lisarakendusega maha lugema 2D-koodis olevat *data matrix* koodistikku. Kuivõrd tulevikus võivad tehnilised lahendused seda toetada, võib eeldada ka praegu, et pakendi infoleht avaneks seal olemasoleva koodi skaneerimisest lähtudes siis üksnes pakendi tootekoodist.

	Eraldi hindamist nõuab multimarket-pakendite puhul nn Balti protseduuri sama rakendamist mis senini.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) Müügi loa numbrilise pakendi identifitseerimine

Pakendi identifitseerimise üks võimalustest on müügi loa number. Tegemist on konkreetse pakendi unikaalse numbriga, mis peab olema märgitud toote välispakendile või selle puudumisel sisepakendile.<sup>27</sup> Kõnealuse lahenduse on välja pakkunud Eesti Raviameti esindajad. Vastav number on olemas ravimiregistris<sup>28</sup>

Teadolevalt ei ole teised ePIL-i lahendustes seda koodi kasutanud. Lisaks tekitab siin kitsaskohti nt tsentraalse müügi loa pakendid ja nende eristamine tulevikus.

**Tabel 3. Ravimi müügi loa numbrilise rakendamise plussid ja miinused.** Järgnev tabel kajastab ravimi müügi loa rakendamise võimalusi/puuduseid ePIL-i projekti komponendina

Plussid	Miinused
Iga müügi loaga toode omab vastavat koodi	Ei saa kasutada müügi loata ravimite puhul
Kood on teada ravimiregistrile	Ei ole võimalik kasutada võõrkeelsete pakendite puhul
Rakendatav ka veterinaarravimite puhul	Kood on ainult inimloetaval kujul ehk seda ei esine masinloetava 1/2D koodi kujul
	Eeldab eraldi pakendi märgistust/koodistamist ehk lisakulu trükkimisel/kleepimisel
	Eraldi hindamist nõuab multimarket-pakendite puhul nn Balti protseduuri sama rakendamist mis senini
	Kuivõrd müügi loa nr võib paikneda nii välispakendil kui ka sisepakendil, siis pole teada, kas/kuidas on koodistik kliendile hõlpsasti kuvatav või kas on võimalik sinna lisada digitaalselt loetav kood

<sup>27</sup> Ravimi müügi loa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu. Redaktsioon: 01.11.2022, §4

<sup>28</sup> Ravimiregistri põhimäärus. Redaktsioon: 01.11.2022, §9 lg 5 p 2

## Ettepanekud ePIL-i projekti rakendamiseks

Käesolevad ettepanekud on toodud ennekõike õigusregulatsioonist, teiste riikide kogemusest ja standardi lahendustest lähtuvalt:

1. ePIL-i lahendus tuleb ehitada üles perspektiiviga ehk see ei tohiks olla Eesti standardi keskne.  
Nt rakendada tootekoodi, mitte siseriiklikku pakendi koodi. Arvestada, et siseriiklikule koodile põhinevalt ehitatud lahendus võib EL-i ülese lahenduse korral osutada kasutuks, ehk lahendus tuleb lühikese aja järel ümber disainida.
2. Asjakohane on kasutada juba pakendil olemasolevat ja kliendile/patsiendile nähtavat koodi.  
Nt tootekood, müügiloomumber\*<sup>29</sup>
3. Rakendada ePIL-i projektis teistes riikides juba sarnaselt ehitatud lahendusi.  
Nt on Hispaanias loodud tootekoodil baseeruv süsteem ja on ehitatud üles haiglas käideldavate ravimite osas.
4. Hinnata eraldi, mis võimalused on tavainimesel pakendil olemasoleva 2D-koodis sisalduva tootekoodi digitaalseks lugemiseks.  
Üks võimalus on luua ePIL-i projekt nn inimloetaval kujul põhineval tootekoodi numbril, kuid arvestades, et seesama kood on ka 2D-koodis digitaalselt loetav (kuid eeldab teatud skannereid ja lahendusi), siis lähitulevikus võib see olla hõlpsasti kättesaadava iga inimese nutiseadmes.
5. Teostada ePIL-i projekt vähemalt kaheastmeliselt ehk alustada eraldi haiglaravimitest ja liikuda sealt edasi jaemüügis olevate ravimiteni. Kõnealust lähenemist on teataval määral Eesti (Baltikum) juba alustanud.
6. Võimalus pakendi unikaalse identifikaatori valik (nt kui valida GTIN) juba kohe vähemalt üle Baltikumi kokku leppida, see võimaldab lahendada ka pakendite keele eristamise. Isegi kui teised riigid seda ei rakenda, oleks põhilised reeglid/nõuded riikide üleselt paigas.

---

<sup>29</sup> \* teatud erisusega arvestades, et seda ei saa rakendada võõrkeelsete ja müügiloomata pakendite puhul

## 5. Eesti osapoolte ootuste ja vajaduste kaardistus

---

EPIL-i projekti rakendamine eeldab mitmete osapoolte koostööd ja panust, mistõttu on võtmetähtsusega kõikide kaasamine võimalikult varajases faasis. Selleks viidi läbi individuaalsed ja grupiarutelud erinevate organisatsioonide esindajatega. Projekti eelanalüüsi faasis on kaasatud just ePIL-i kontseptsiooni tasemel olulised partnerid, rakendamise faasis võib kaasatavate osapoolte ring laieneda.

### Olulised osapooled Eestis

#### *Sotsiaalministeerium*

Ravimipoliitika kujundamine ja elluviimise kavandamine kuulub [Sotsiaalministeeriumi](#) pädevusse – eesmärgiga toetada patsientide elukvaliteedi paranemist ja tervena elatud eluea pikenemist läbi efektiivsete, kvaliteetsete, ohutute ja taskukohaste ravimite ratsionaalse kasutamise. Valdkonna olulisimad arengusuunad on kokku lepitud Rahvastiku tervise arengukavas 2020-2030 ja Ravimipoliitikas 2030.

#### *Ravimiamet*

Ravimite tootmist (sh ka pakendi infolehe lisamist ravimile) reguleerib Eestis [Ravimiseadus](#). Ravimite tootmise tegevuslubade väljastamist ja järelevalvet tegevuse üle juhib [Ravimiamet](#), lähtudes Euroopa Liidu ühtsetest reeglitest. Eestis turustatavate ravimite pakendi märgistus ja infoleht peavad olema eesti keeles, aga täpselt sama info võib olla lisaks esitatud ka mõnes muus Euroopa Liidu ametlikus keeles. Balti riikides on kasutusel ühtse hindamise protseduur inimestel kasutatavate ravimite pakendimärgistuseks, mille eesmärgiks on parandada ravimite kättesaadavust ja lihtsustada mitmekeelse pakendi loomist. Pakendi infoleht on üks dokument [ravimiinfost](#), mis esitatakse müügiloa taotlemisel, uuendamisel või muutmisel. Antud dokument esitatakse Wordi formaadis kehtival vormil, muudatuste korral tuleb kehtivas dokumendis tuua välja muutused `jäälita muutusi/track changes` funktsiooniga.

#### *Apteegid*

Apteekide kaudu toimub ravimite jaemüük koos nõustamisega ravimite sihipäraseks kasutamiseks. Eestis tegutsevad üldapteegid, haiglaapteegid ja veterinaarapteegid. Käesoleva projekti peamiseks osapoolteks on üldapteegid, keda esindab [Eesti Proviisorapteekide Liit](#). Eestis on üldapteegil lubatud ka [internetiapteege](#) pidamine. Internetiapteeke peab vastama rahvusvahelistele nõuetele ning tõendama seda vastava logo olemasoluga oma veebilehel. Enne internetiapteege tellimuse kinnitamist on apteekril kohustus klienti tasuta nõustada ning juhtida tähelepanu pakendi infolehe lugemise vajalikkusele.

## Tervisekassa

[Tervisekassa](#) peamine ülesanne on korraldada riiklikku ravikindlustust, võimaldades inimestele vajalike tervishoiuteenuste, ravimite, rahaliste hüvitiste ja meditsiiniseadmete kättesaadavus. Käesoleva projekti fookusega haakub tervisekassa haldusalasse kuuluv digiretsepti teenus. Digiretsepti teenuse eesmärgiks on parandada arstiabi kvaliteeti – digiretseptide süsteem annab lisaväärtust patsiendile, aga tõhustab ka tervishoiu protsesse tervikuna.

## Ravimitootjad

[Ravimitootjate Liit](#) on mittetulundusühing, mis esindab Eestis tegutsevaid ravimitootjaid. Ravimitootjate Liidu missiooniks on Eesti ravimituru dünaamilise arengu suunamine, sealhulgas ka innovatsiooni soodustamine. Eesti Ravimitootjate Liit on [EFPIA](#) (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) liige.

## Meetod

Arutelud viidi läbi mittestruktureeritud intervjuudena, kuid taustana kasutati järgmisi küsimusi:

- Milline on üldine visioon elektroonilise pakendi infolehe osas?
  - Kui oluline see teema on, milliseid võimalusi selles näete?
  - Kuidas haakub elektroonilise infolehe teema üldiste arengusuundadega ja strateegiliste plaanidega, seadusloomega?
  - Millised on võimalused luua lisandväärtust olemasolevatele teenustele?
  - Milline võiks ideaalis olla elektroonilise pakendi infolehe mõju Eesti tervishoiusüsteemi osapooltele - tulevikuvision?
- Millised on kõige olulisemad sihtrühmad – millised on nende vajadused ja eesmärgid?
- Milliseid olemasolevaid süsteeme ja protsesse antud muudatus mõjutaks? Milliseid riske näete antud projekti rakendamisel või selle edasilükkamisel? Kui keeruline tundub võimalik muudatus elektroonilise infolehe kasutuselevõtuks?
- Millised võiksid olla osapoolte rollid ja vastutus selle süsteemi arendamisel, rakendamisel ja käimas hoidmisel? Milline roll võiks olla kolmandatel osapooltel – kuidas saaksid erinevad osapooled panustada? Milliseid muudatusi tooks see kaasa osapoolte vahelises koostööprotsessis?
- Millisena näeksite selle teema kommunikatsiooni vajadust? Milliseid aspekte tuleks silmas pidada?
- Milline võiks olla tehniline pool – nii arenduse kui ka halduse osa - sellest tulenevad võimalused ja piirangud? Millised on võimalikud riskid ja takistused?
- Milliseid seadusandlikke ja/või majanduslikke aspekte tuleks silmas pidada?
- Millised funktsioonid peaksid elektroonilise pakendi infolehel kindlasti olema, millised võivad olla, mis on vähem oluline?

## Tulemused

Arutelude tulemused on esitatud alljärgnevas tabelis

<b>ePIL-i rakendamise võimalused ja vajadused/riskid</b>
<b>Osapoolte seisukohad</b>
<b>Sotsiaalministeerium</b>
<p>Sotsiaalministeerium tervitab arenguid elektroonilise tooteinfo, sealhulgas elektroonilise pakendi infolehe tehnilise lahenduse väljatöötamise ja patsientidele kättesaadavaks tegemise osas. Nagu analüüsis tõdetakse, on ka Euroopa Liidu tasandil võetud suund selle poole, et liikmesriikidel oleks võimalik vastavate tehniliste lahenduste olemasolul ning ühiskonna valmisoleku korral otsustada kasutada elektroonilist pakendi infolehte kas paber kandjal infolehe asemel või sellele lisaks.</p> <p>Ravimipoliitika alusdokumendi „Ravimipoliitika 2030“ üheks oluliseks põhimõtteks on ravimite ratsionaalse kasutamise toetamine. Selle eesmärgi saavutamist toetavad patsiendi terviseharitusega seotud kompetentsid nagu infole ligipääs, selle mõistmine, analüüsimine ning rakendamine oma käitumisharjumustes. Peame ravi- ja raviminfo edastamisel väga tähtsaks, et see oleks patsiendile arusaadav ja vajaliku detailsusastmega.</p> <p>Uudsete virtuaalteenuste ja e-abivahendite (sh elektroonilise pakendi infolehe) rakendamisel on oluline veenduda vajalike digioskuste olemasolus erinevates ravimikasutajate sihtrühmades. Vajadusel tuleb nende oskuste arendamist soodustada. Peame oluliseks teemaga edasiliikumist ning oleme valmis kaasa mõtlema jätkutegevustes, sealhulgas võimaliku pilootuuringu ettevalmistuses.</p>
<b>Raviamet</b>
<b>Võimalused</b>
<p>Raviameti strateegias 2023-2026 käsitletakse elektroonilise tooteinfo teemat ravimiteadlikkuse kasvu ühe põhifookusena, kus tõenduspõhise ravimiteabe levimine aitab toetada ravijärgimist ja ravimite asjakohast kasutamist. Strateegia üheks peateljeks on “Väärtust loov ravimiteave” ning selle all 1.1.3 sätestab, et “Ravimiteave on kättesaadav erinevates keskkondades kasutajasõbralikul moel, teave on lihtsasti mõistetav igale sihtrühmale, juhised konkreetset ja praktilised.” Selle punkti alla kuuluvad ka ePIL-i arengud, mis on oluline siht ka tulenevalt Euroopa Raviameti algatatud projektist. Tulevikus oleks üks rakendamise võimalus pakendi infolehe kuvamine Patsiendiportaalis retseptiravimite puhul ja vastava info saatmine patsiendile e-posti teel retsepti realiseerimisel. Elektroonilise tooteinfo arendamise esimeses faasis ei ole ette näha vajadust oluliste seadusandlike muudatuste osas, seni kuni pakendi infoleht on ka füüsilisel kujul pakendis olemas. Elektroonilise tooteinfo</p>

sihtgruppide näeme kõiki inimesi, kes ravimitega kokku puutuvad. Elektrooniliselt hallatav ravimiteave on väga oluline ka tervishoiutöötajatele, oluliseks osapoolteks on ka apteekrid.

ePIL annaks hea võimaluse lisada patsientidele erinevaid teabematerjale, olla kursis ka muudatustega ravimiinfos. Oluline on ühtne kommunikatsioon osapoolte ja patsientide vahel ja ka osapooltel omavahel. Ka patsientide esindusühingute kaasamine on võimalus. Funktsioonide osas on hea võimalus siduda ePIL-i lahendusega kõrvaltoimetest teavitamine. SmPC kui tervishoiutöötajatele suunatud infoga koos saaks edastada ka info tarneraskuste kohta.

### **Riskid/piirangud**

Elektroonilise pakendi infolehe realiseerimine on oluline muudatus, selleks tuleb muuta ravimiregistris, praegu ei ole ravimiinfo registris esitatud pakendipõhiselt. Tsentraalsel ravimil ei ole pakendi infoleht kogu tooteinfost eraldi, vaid ühe pika failina ning vaja on eraldi tehnilist lahendust pakendi infolehe kuvamiseks. Kindlasti ei ole sobilikud lahendused, kus keegi peaks hakkama infot käsitsi eraldama, see tähendaks suurt lisakoormust. Praegu on üheks võimalikuks ravimit identifitseerivaks koodiks, millega saaks siduda pakendi koodi, müügiloa number, st see võiks olla ravimit identifitseeriv kood, kuid siingi on omad piirangud. ePI arendamine sõltub palju EMA plaanidest, olulisteks osapoolteks on ka tootjad ja TEHIK – tehniliste arenduste osas on amet ise pigem kasutaja rollis. Oleme kogemuse baasilt näinud, et EMA lahendused rakenduvad kõigepealt tsentraalselt registreeritud ravimitele ning riiklikele hilisemas etapis. ePI teema on lai ning vajab eri osapoolte koostööd. Tehnilise arenduse osa ei sõltu ainult ravimiametist. Ravimiamet toetab, kui kolmandad osapooled soovivad ravimiinfot vahendada ravimiregistris, küll aga on nõudeks see, et ravimiinfo peab uuenema automaatselt registri baasilt (ei ole lubatav aegunud info edastamine), patsient peab alati jõudma kõige uuema tõendus põhise infoni.

### **Tervisekassa - ravimite ja meditsiiniseadmete osakond**

Tervisekassa kui tervishoiu rahastaja vaatest on arengud ravimite elektroonilise pakendi infolehe kasutuselevõtu suunas igati positiivsed. See ei lähe vastuollu Tervisekassa strateegiliste plaanidega, pigem toetab neid läbi terviklikuma patsiendikäsitluse. Samas otseselt ePI loomise, rakendamise ja haldamisega seotud teemad jäävad Tervisekassa fookusest välja.

Olulist positiivset mõju näeme ePIL-i osas rohepöörde suhtes. Kui arvestada Eestis igal aastal müüdavate ravimite kogumahtu, saaks paberkandjal infolehest loobumise abil keskkonda oluliselt säästa. Seetõttu oleks tervitatav, kui ePIL-i kasutuselevõtu foonil tekiks õiguslik võimalus loobuda paberkandjal infolehtedest.



Kuna Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakond puutub kokku ka ravimite müügi protsessiga, oleme näinud paber kandjal pakendi infolehtede mõju logistikale ja tarnele – ka sellest vaatest oleks hea, kui süsteem muutuks paindlikumaks.

### **Eesti Proviisorapteekide Liit**

#### **Võimalused**

Fookus teadmiste kasvule - apteekide vaatest on väga positiivne, kui pakendi infoleht oleks patsientidele lihtsamini kättesaadav ja ka arusaadav. On väga oluline suunata patsiendid päriselt lugema pakendi infolehte, viia inimesteni teadmine, et seal on kirjas väga oluline info nende tervise seisukohalt, et kasvaks üldine informeeritus ja vastutuse võtmine oma tervise eest. Apteekides on väga tähtsal kohal nõustamistegevus ning teretulnud on uuendused, mis sellele kaasa aitavad.

Arengud Euroopa tasandil viitavad, et elektrooniline pakendi infoleht on tulevikus kasutusele tulemas, pakkudes kõikidele osapooltele võimalusi ja ka väljakutseid, kuid praegu on veel käimas protsessid seadusandlikul tasandil, mille lõpptulemus ei ole selge.

#### **Riskid/piirangud**

Kõige olulisem on, et info oleks kättesaadav ka võimalike piirangute korral ning arvestatud oleks kõikide kasutajagruppide oskuste ja võimalustega. Mudel tuleks enne rakendamist põhjalikult läbi töötada ja testida, et kõik kasutajagrupid oleksid kaetud, st saaksid vajaliku info kätte. Koroonaviiruse aeg näitas, et paljude jaoks oli isegi koroonapassi printimine keeruline.

Oluline, et tööprotsess ei muutuks apteekide jaoks keerukamaks, ei tooks juurde administratiivseid töökohustusi (printimine). Tähtis on arendada süsteemi kui tervikut, arvestades kõikide osapoolte tööprotsesside ja vastutusega (sh seadusandlik vaade). Apteekrid ei saa võtta endale vastutust, et ravimiinfo patsiendini jõuaks, see vastutus peab olema süsteemselt läbi mõeldud. Ka formaadi küsimusele tuleks eelnevalt mõelda – praegu on PIL u 30 lk A4 formaadis (tsentraalsed ravimid veelgi pikemad), sellele võiks olla parem lahendus, kui peaks üleüldse olema vaja midagi välja printida.

Oluline on tagada info turvalisus – nt veebireklaamide vältimine, otsingusõna mittedalvestumine.

Loodav rakendus peaks olema patsiendile kergesti kasutatav ja töökindel – kasutusmugavuse ja -kindluse osas põhjalikult testitud. Samuti peaks üleminek olema kindlasti sujuv, et inimestel tekiks harjumus ja oskus elektroonilist versiooni kasutada.

### **Ravimitootjate Liit**

#### **Võimalused**

Euroopa Liidus on selge suund ePIL-i lahenduse kasutuselevõtuks tulevikus ja see haakub hästi ravimitootjate vaate ja innovatsiooni põhimõtetega. On väga oluline, et patsiendil oleks võimalus leida ajakohastatud ravimiinfo kiirelt ja mugavalt - kõige viimane versioon pakendi infolehest ilma ajalise viivitusega. Lisaks paraneksid pakendi infolehe loetavuse võimalused. Elektroonilisel kujul saaks pakendi infoleht inimeste jaoks tervikuna atraktiivsemaks – tõuseks inimeste teadlikkus ja paraneks tervisekäitumine.

Elektroonilise info kasutamise harjumuse loomiseks oleks mõeldav ka vastava info lisamine pakendi infolehele soovitusel otsida infot nt ravimiregistrist (nt vastav lause QRD-sse). Harjumus skaneerida nt QR-koode on väga levinud ning võimaluse olemasolul võivad mõned inimesed kasvõi huvi pärast skaneerida ravimipakendil olevat koodi ning jõuda seeläbi PIL-iga tutvumiseni.

Vastutus ravimi infoga tutvumisel lasub inimesel, kes ravimit tarvitab. Seega on ePIL-i projekti sihtrühmaks kõik inimesed, kes ravimeid kasutavad. Inimeste vajadused, millisel kujul ja millisel hetkel nad infot vajavad, on väga erinevad – oluline on, et nad info kätte saaks. Teine oluline sihtgrupp on tervishoiutöötjad - ka neile suunatud info peaks olema igati lugejasõbralikus formaadis (PIL ja SmPC võivad sisaldada erinevat infot, tervishoiutöötajad loevad enamasti mõlemat).

Loodaval patsiendile mõeldud rakendusel peaks olema võimalus jõuda pakendi infoleheni nii mobiiltelefonis kui ka arvutis. Oluline, et info oleks otsitav, suurendatav, mobiiltelefoniga loetav, kuulatav, hästi struktureeritud ning arvutis ka prinditavas formaadis. Lisaks võiks olla võimalus lisada videoid üldiste kasutusjuhenditega ja juhiseid ravimite jäätmekäitluse kohta. Koodi kasutades saaks patsienti informeerida ka ravimi aegumistähtajast ning tekiks võimalus kõrvaltoimetest teavitamiseks koodi kasutades.

Kindlasti mõjuks paber kandjal PIL-i nõude muutumine/alternatiivide tekkimine positiivselt ravimite kättesaadavusele, mis on Eesti kui väikeriigi jaoks kriitiline teema. Pikemas vaates võib ePIL-i kasutuselevõtt halduskoormust tervikuna vähendada.

### **Riskid/piirangud**

Keeruline on hinnata, kui suur osa inimestest hakkaks ePIL-i kasutama, aga ka seda, kui palju praegu PIL-i loetakse. Kuidas viia inimesteni info, et nad peaksid alati ravimi infolehega tutvuma enne ravimi tarvitamist? Kindlasti on ePIL-i rakendamisel vaja tõhusat kommunikatsiooni ja patsiendikoolitusi (millega RTL ka tegeleb), et inimesed teaksid, et ravimiinfot on vaja otsida ja kust seda leida – uute lahendustega harjumine võtab aega.

Huvi ja vastutus ePIL-i kui süsteemi arendamisel peaks eelkõige lasuma riigil, kellel võiks ePIL-i süsteemi loomisel ja haldamisel olla juhtroll – initsiatiiv ja julgus. Tervikuna võidab sellest patsient ja pikemas vaates ka keskkond. Oluline on koostöö ja kaasamine, tootjad saavad ja on

valmis süsteemi arendamisel panustama protsessi ühe osapoolena näiteks PPP (**private public partnership**) vormis, prototüübi testimisel jne. Süsteem peaks tulevikus olema kõikidele tasuta ja see ei peaks olema äpi formaadis, vaid võimalikult mugavalt kasutatav. Kui eesmärk on ühine, siis saab koostöö alati toimima panna.

Kindlasti peab ePIL-i rakendamine olema läbimõeldud. Näeme, et süsteemi käivitamise faasis võib antud projekt olla pigem lisatöö ja -kulu ning teha protsesse keerulisemaks, kuid üleminek ühelt süsteemilt teisele on alati keeruline, aitab hea kommunikatsioon osapoolte vahel.

Kokkuvõttes näevad kõik olulised osapooled ePI ja ePIL-i rakendamises mitmeid võimalusi patsiendi jaoks – kättesaadavus, parem informeeritus oma ravi kohta, täiendav info ravisoodumuse tõstmiseks. Samal ajal toovad eri osapooled välja ka piiranguid, mis tulenevad nii hetkeolukorrast (ravimiregistri andmekoosseis) kui ka võimalikust vastutuse jaotumisest tulevikus (nt printimise kohustus, pakendimärgistus). Järgmiste sammude planeerimisel antud teemaga edasiliikumisel saab need küsimused ära lahendada projekti eri faasides - andmekoosseisu küsimus tuleb lahendada kohe võimaliku pilootprojekti alguses. Printimise osas on võimalik rakendada vähese hooldusvajadusega ning tervishoius laialdaselt kasutatavate termoprinterite abil toimivaid printimisautomaate (nt eKiirabi projekt)<sup>30</sup>.

Kõik osapooled on nõus, et ePI projekt on oluline muudatus, milles on mitmeid positiivseid võimalusi süsteemi parendamisel, kuid selle toimima saamine eeldab head koostööd ja panust kõikidelt osapooltelt.

---

<sup>30</sup> Kiirabiautode arvutitöökohad ja sidelahendused  
[https://karellkiirabi.ee/Dokumendid/Juhendid/EKiirabi/eKiirabi\\_seadmed.pdf](https://karellkiirabi.ee/Dokumendid/Juhendid/EKiirabi/eKiirabi_seadmed.pdf)

## Lisa 1. Ravimiinfolehe andmed

Müügiloal nõuded <sup>31</sup>	esitatud	Droogide pakendamine <sup>32</sup>	Homöopaatilised preparaadid <sup>33</sup>
Tavaravimid		Droogid (taimne)	Homöopaatilised ravimid <b>NB! Infoleht ei ole nõutud, kui info on trükitud pakendile</b>
Ravimi nimi		Droogipakendaja või üldapteegi nimi	Homöopaatilise preparaadi nimetus
Ravimi tugevus		Droogi nimetus ladina ja eesti keeles	Toimeaine(te) loetelu ladina või eesti keeles
Ravimvormi nimetus ning vajadusel märge, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele		Droogide segu korral iga droogi nimetus ja kogus ühes pakendis	Toimeaine kvantitatiivne sisaldus, millele järgneb lahjendusaste
Kui ravimpreparaadil on väljamõeldud nimi ja preparaat sisaldab ainult ühte toimeainet, tuleb lisada toimeaine nimi		Droogi või droogide segu üldkogus pakendis (grammides)	Abiainete loetelu
Toime- ja abiainete täielik kvalitatiivne koostis ning toimeainete kvantitatiivne koostis		Pakendatud droogi korral kogumise aeg	Ravimvorm
Kõik ravimvormid ning nende mass, maht või annuste arv		Näidustused, lisa toodud droogide segu korral iga droogi näidustus	Annustatud homöopaatilise preparaadi korral märgitakse pakendis sisalduvate ühikute arv (tabletid, kapslid jne, vedelikul lahus,

<sup>31</sup> Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu. 01.11.2022 redaktsioon; Riigi Teataja: <https://www.riigiteataja.ee/akt/129102022018?leiaKehtiv>

<sup>32</sup> Droogide käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja kord ning droogide loetelu . 04.03.2011 redaktsioon; Riigi Teataja: <https://www.riigiteataja.ee/akt/885901?leiaKehtiv>

<sup>33</sup> Homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlemise tingimused ja kord. 01.11.2022 redaktsioon; Riigi Teataja: <https://www.riigiteataja.ee/akt/875059?leiaKehtiv>

		suspensioon) märgitakse vedeliku kogumaht
Farmakoterapeutiline rühm või toime liik patsiendile kergesti arusaadavas vormis	Kasutuse juhised, valmistamise meetodid	Märge «homöopaatiline preparaat»
Ravimi müügiloa hoidja nimi või ärinimi (+ asukoht)	Annus kasutamisel	Müügiloa hoidja nimi
Teise müügiloa hoidja nimi	Manustamissagedus (vajadusel täpsustada kellaajad)	Tootja
Partii vabastamise eest vastutava tootja nimi või ärinimi (+ asukoht)	Manustamisviis	Vajadusel erihoiatused
Teise müügiloa korral lisaks überpakendaja nimi või ärinimi (asukoht)	Vajadusel hoiatused võimalike kõrvaltoimete kohta	Homöopaatilises preparaadis sisalduvate abiainetete loetelu, mis võivad mõjustada preparaadi toimet ja ohutust
Müügiloa hoidja Eesti esindaja nimi või ärinimi (+ asukoht)	Vastunäidustused	Kasutamise ööpäevane annus
Näidustused	Kasutamine lastel, rasedatel, rinnaga toitmise ajal, vanuritel või kaasuvate haiguste korral	Manustamisviis
Vastunäidustused		Vajadusel manustamistee (välispidistel preparaatidel märkida, kas võib manustada limaskestadele, manustamise juhend)
Vajadusel ravimi kasutamise seotud ettevaatusabinõud	Ravi kestus, millal tuleb ravi lõpetada ning hoiatus	Manustamissagedus
Koostoimed teiste ravimitega	Vajadusel erihoiatused ja märkused kasutamise, säilitamise vm kohta	Kõlblikkusaeg
Muud koostoimed (näiteks alkoholi, tubaka,	Kõlblikkusaeg	Säilitamist puudutav informatsioon

toiduainetega), mis võivad mõjutada ravimi toimet		
Erihoiatused	Partii number	Hoiatus «Pärast kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada“
Manustamise annus		Vajadusel säilitamise eritingimused
Manustamisviis		Vajadusel riknemise visuaalsed tunnused
Manustamise sagedus		Kuupäev, millal pakendi infoleht ajakohastati
Täpsustada vajadusel aega, millal ravimit võib võtta või peab võtma		
Ravi kestus		
Kui ravimi olemusest sõltuvalt tuleks selle võtmist piirata, siis juhised selle kohta, mida tuleb teha üleannustamise korral (nt sümptomid, tegutsemine hädaolukorras) või kui üks või mitu annust on jäänud võtmata, märkides või viidates vajadusel ärajäämanähtude ohule		

## Lisa 2. Erinevate riikide mudelid PIL-i esitamisel

Riik	Asutus	Asutuse liik	ePIL veebikeskkonnad	- Esitatud info – riiklikud ravimid	Kasutata v formaat	Esitatud info – tsentraalsed ravimid	Ligipääsetavuse funktsioonid	Täiendavad funktsioonid
<b>Austria</b>	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ravimiamet	<a href="http://www.basg.gv.at">Arzneispezialitätenregister (basg.gv.at)</a>	PIL, SmPC	Allalaaditav pdf	Ei esita	ei	ei
<b>Belgia</b>	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Ravimiamet	<a href="http://www.basededonneesmedicaments.be">basededonneesmedicaments.be</a>	SmPC, PIL	Allalaaditav pdf	EPAR, Lisa 1 eraldi, suunab EMA andmebaasi	ei	ei
	Algemene Vereniging Van De Geneesmiddelenindustrie www.pharma.be	Belgia Farmaatsiatööstuste Üldassotsiatsioon	<a href="http://www.e-notice.be">e-notice.be</a>	PIL (SmPC leitav eraldi otsinguga)	html (peatükki de kaupa)	PIL html formaadis	ei	ei
<b>Bulgaaria</b>	Bulgarian Drug Agency	Ravimiamet	<a href="http://www.bda.bg">Регистрирани лечебни средства (bda.bg)</a>	PIL	pdf	Ei esita	ei	ei (otsingu võimalus puudub, ainult tähestiku alusel)
<b>Eesti</b>	Eesti Ravimiamet	Riigiasutus	<a href="http://ravimiregister.ee">ravimiregister.ee</a>	PIL, SmPC	pdf avaneb	Suunab EMA andmebaasi pdf	ei	Pakendi infoleht EST, RUS, ENG

					uues aknas			
	Confido Healthcare Group OÜ	Eraettevõtte	<a href="http://kliinik.ee">kliinik.ee</a>	PIL	html, pdf	Ei leia infolehte	ei	Artiklid otsitavatel teemadel
	Apteekide Infotehnoloogia	Eraettevõtte	<a href="http://ravimiinfo.ee">ravimiinfo.ee</a>	PIL	pdf	Suunab EMA andmebaasi, EPAR avaneb õigelt lehelt	ei	
	Hansasoft OÜ	Eraettevõtte	<a href="http://apteegiinfo.ee">apteegiinfo.ee</a>	PIL	pdf	Suunab EMA andmebaasi, EPAR avaneb õigelt lehelt	ei	
<b>Hispaania</b>	La AEMPS	Ravimiamet	<a href="http://www.cima.gub.es">:: CIMA :: Centro de información de medicamentos</a>	PIL, SmPC	html, pdf võimalus	SmPC, PIL, EPAR html	Üldinfo viipekeeles	Pilt pakendist, pilt tabletist, kõrvaltoimest teavitamine, teavitus muudatustest, äpp koodi skaneerimiseks
<b>Holland</b>	Nederlandse Medicijnautoriteit CBG Dutch Medicines Authority MEB	Ravimiamet	<a href="http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl">www.geneesmiddeleninformatiebank.nl</a>	PIL, SmPC	pdf	EPAR link EMA andmebaasi, link apothek.nl ja lareb.nl	ei	Link kõrvaltoimete teavitamiseks Patsiendiinfo link Apotheek.nl



	de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie	the Royal Dutch Society for the Promotion of Pharmacy (apteekide ühendus)	<a href="http://www.apotheek.nl">www.apotheek.nl</a>	PIL, medicine in brief	html (peatükki de alusel)	PIL html formaadis	<i>Dark mode, increase font, read aloud</i>	Mobiiltelefoni äpp, pakendilt koodi skaneerimise võimalus, <i>Find pharmacy</i>
<b>Horvaatia</b>	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia HALMED	Ravimiamet	<a href="http://www.medicinalproducts.gov.hr">www.medicinalproducts.gov.hr</a>	SmPC, PIL, Public assessment report	pdf (failina allalaadimine)	EPAR link EMA andmebaasi	ei	ei
<b>Iirimaa</b>	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ravimiamet	<a href="http://hpra.ie">hpra.ie</a>	SmPC, PIL, Public assessment report	pdf	Link EMA üldotsingu lehele, EPAR ei kuva otse	ei	<i>Follow medicine</i>
	Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA)	liri Farmatseutilise Tervishoiu Assotsiatsioon	<a href="http://www.medicines.ie">www.medicines.ie</a>	PIL, SmPC	pdf	Ei leia	Fondi suurendamine	Link kõrvaltoimetest teavitamiseks
<b>Island</b>	Lyfjastofnun - Icelandic Medicines Agency	Ravimiamet (ima.is)	<a href="http://serlyfjaskra.is">serlyfjaskra.is</a>	PIL, SmPC	pdf	EPAR link EMA andmebaasi	ei	-
<b>Itaalia</b>	Italian Medicines Agency	Ravimiamet	<a href="http://www.aifa.gov.it">www.aifa.gov.it</a>	PIL, SmPC	Link ei avane	ei	Korduv küpsiste teavitus	-

	Edra S.p.A	Eraettevõtte	<a href="#">Codifa - L'Informatore Farmaceutico</a>	Vaba tekstina (ei ole PIL-i struktuur)	html	ei	Reklaamid lehel	-
<b>Kreeka</b>	National Organisation for Medicines	Ravimiamet	<a href="#">Product search (eof.gr)</a>	PIL, SmPC	pdf (allalaeta v)	Viide EMA registrile (mitte otselink)	ei	ei
<b>Küpros</b>	Pharmaceutical Services, Ministry of Health	Tervishoiu-ministeerium	<a href="#">Φαρμακευτικές Υπηρεσίες - eServices (moh.gov.cy)</a>	PIL, SmPC	doc (allalaeta v)	Viide EMA registrile (mitte otselink)	ei	Ravimiinfo otsing esilehel lihtsasti leitav
<b>Leedu</b>	State Medicines Control Agency	Ravimiamet	<a href="#">VVKT - Medicines</a>	PIL, SmPC	pdf (allalaeta v)	Viide EMA registrile (mitte otselink)	ei	Nähtav link esilehel
<b>Malta</b>	Malta Medicine Authority	Ravimiamet	<a href="#">Medicines Authority (gov.mt)</a>	PIL, SmPC, Public Assessment Report	pdf (allalaeta v)	Ei leia	ei	
<b>Norra</b>	The Norwegian Medicines Agency	Ravimiamet	<a href="#">Legemiddelsøk - Legemiddelverket (legemiddelsoek.no)</a>	SmPC, PIL – felleskatalogen.no saidile	SmPC pdf-ina eraldi aknas	SmPC lingitud EMA andmebaasi, PIL lingitud felleskatalogen.no	Vt. felleskataloge n.no	
	The Norwegian Pharmaceutical Compendium	Ravimitööstuse	www.felleskatalogen.no	PIL	html	html	Audio – loeb ette kogu lehe info	Pilt ravimist/tabletist, link

		Assotsiatsiooni allüksus							kõrvaltoimetest teavitamisele, koostoimete analüüs
<b>Poola</b>	Centrum e-Zdrowia	Riigiasutus	<a href="http://ezdrowie.gov.pl">RPL (ezdrowie.gov.pl)</a>	PIL, SmPC	pdf (allalaetav)	Ei leia	ei		ei
<b>Portugal</b>	Serviço Nacional de Saúde	Riigiasutus	<a href="http://infarmed.pt">Infomed (infarmed.pt)</a>	PIL, SmPC	pdf uues aknas	Lingitud EMA andmebaasi eraldi PIL ja EPAR	ei		ei
<b>Prantsusmaa</b>	L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Ravimiamet	<a href="http://Autorisation - Accueil (sante.fr)">Autorisation - Accueil (sante.fr)</a>	PIL, SmPC	html	Viide EMA registrile (mitte otselink)	ei		ei
	Vidal France	Eraettevõte	<a href="http://www.vidal.fr">www.vidal.fr</a>	Vaba tekst (ei ole PIL struktuuriga)	html	Ei	Jah, fondi suurus		Link kõrvaltoimetest teavitamiseks; koostoimete link; äpp
<b>Rumeenia</b>	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	Riigiasutus	<a href="http://NOMENCLATOR - ANMDMR">NOMENCLATOR - ANMDMR</a>	PIL, SmPC	pdf uues aknas	Viide EMA registrile (mitte otselink)	ei		ei
<b>Soome</b>	FIMEA	Ravimiamet	<a href="http://FimeaWeb">FimeaWeb</a>	SmPC, PIL	pdf eraldi aknas	Otselink EMA registrisse EPAR	Sobivus 75+ (värvikoodiga)		

	Pharmaceutical Information Centre	Erafirma	<a href="#">Pharmaca Fennica</a>	PIL (SmPC eraldi keskkonnas)	html	html	ei	äpp
<b>Saksamaa</b>	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	Riigiasutus	<a href="http://www.pharmnet-bund.de">www.pharmnet-bund.de</a>	Ei avane	-	-	-	-
<b>Saksamaa</b>	Vidal MMI Germany GmbH	Erafirma	<a href="#">Gelbe Liste Pharmindex Online   Gelbe Liste (gelbe-liste.de)</a>	PIL, SmPC lukus	PIL pdf-ina	Ei leia	ei	äpp
<b>Suurbritannia</b>	Electronic Medicines Compendium	Erafirma	<a href="http://www.medicines.org.uk">www.medicines.org.uk</a>	SmPC, PIL	pdf, html	Avaneb html kujul	Jah, prindi suure tekstina	ei
<b>Taani</b>	Danish Medicines Agency	Ravimiamet	<a href="http://www.produktesume.dk">www.produktesume.dk</a>	SmPC	doc fail eraldi aknas	Suunab EMA otsingulehele	ei	ei
<b>Taani</b>	Lægemiddelindustriforeningen (Lif)	Ravimitööstuse Assotsiatsiooni allüksus	<a href="#">indlaegssedler.dk</a> <a href="http://medicin.dk">medicin.dk</a>	PIL (link SmPC keskkonnas)	html (teemad e kaupalingitud)	html	ei	Leaflet äpp; juhend; hariduslikud materjalid
<b>Tšehhi</b>	The State Institute for Drug Control	Riigiasutus	<a href="http://www.sukl.eu">www.sukl.eu</a>	PIL, SmPC	pdf	Otselink EMA registrisse	ei	ei
<b>Slovakkia</b>	State Institute for Drug Control (SIDC)	Riigiasutus	<a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a>	PIL, SmPC	pdf uues aknas	Otselink EMA registrisse	ei	ei
<b>Sloveenia</b>	Republika Slovenija Ministrstvo za zdravje	Riigiasutus	<a href="http://www.cbz.si">http://www.cbz.si</a>	PIL, SmPC	pdf uues aknas	Otselink EMA registrisse	ei	ei

<b>Ungari</b>	The National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)	Riigiasutus	<a href="http://www.orszagosgyogyszereszetintezet.gov.hu">Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)</a>	PIL, SmPC	doc failina eraldi aknas	Otselink EMA registrisse	ei	ei
	Pharmindex by Vidal Next Ltd.	Eraettevõte	<a href="https://www.egeszsegkalauz.hu">https://www.egeszsegkalauz.hu</a>	Vabas vormis info	html	Vabas vormis info	ei	ei
<b>Rootsi</b>	Swedish Medical Products Agency	Ravimiamet	<a href="http://www.lakemedelsverket.se">Swedish Medical Products Agency   Start (lakemedelsverket.se)</a>	Link fass.se lehele				
	Läkemedelsindustri förenings Service AB, LIF - the trade association for the researching pharmaceutical companies in Sweden	Ravimtootjate Liidu allasutus	www.fass.se	PIL	html (kategoorie lingid kõrval)	html	Teksti suurendamine, <i>Read aloud</i> (kõik või valik), <i>Print large</i>	Tabletid mõõtkavas; Otsi apteeki ravimi alusel; Kõrvaltoimetest teavitamine; <i>Tablet identification</i> ; äpp koos koodi skaneerimisega;

<b>USA</b>	U.S. Food & Drug Administration FDA	Ravimiamet	<a href="#">Medical Encyclopedia: MedlinePlus</a>	Patient Package Insert (PPI)	html		ei	Kõrvaltoimete andmebaas; Üledoosi telefon
<b>Jaapan</b>	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Ravimiamet	<a href="https://www.pmda.go.jp/english/search_in dex.html">https://www.pmda.go.jp/english/search_in dex.html</a>					
<b>Kanada</b>	Health Canada	Ravimiamet	<a href="#">Drug Product Database – DPD</a>					