

Farmaatsiaterminoloogia

Aet Viispert

Müügiloa hoidjate infopäev
30.05.2014

Farmaatsiaterminoloogia ekspertkomisjon

- Komisjon loodi 1999. a.
- Töö eesmärk on Euroopa Liidus kehtivatest nõuetest lähtuva eestikeelse farmaatsiaterminoloogia korrastamine, kaasajastamine ja loomine.
- 2010 ilmus kogumik „Farmaatsiaterminoloogia: Euroopa farmakopöa ravimvormid, manustamisviisid, pakendid ja droogid. ATC süsteemid.“ (terminite aluseks Euroopa farmakopöa 6. väljaanne).



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

Terminoloogia ja keel arenevad pidevalt

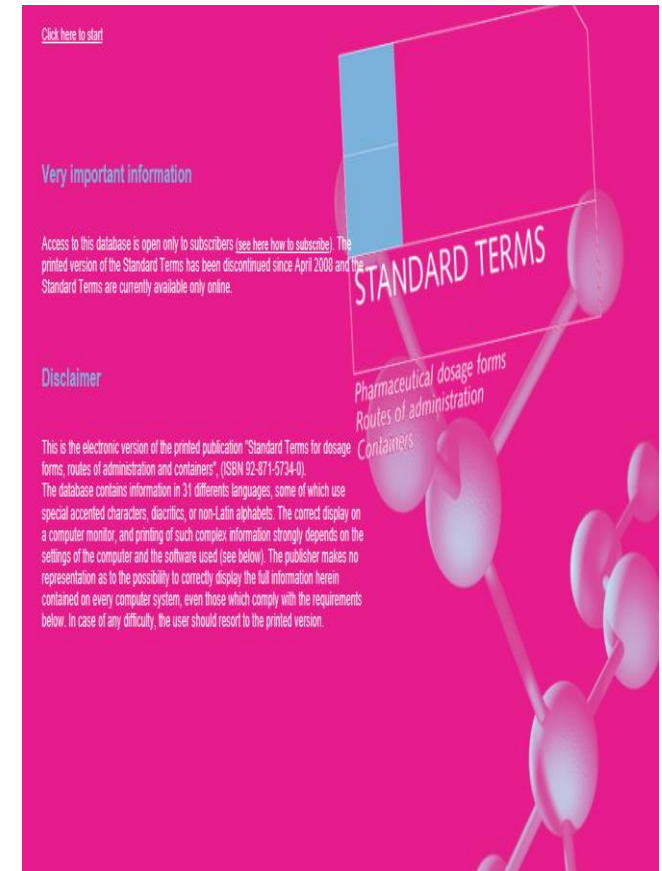
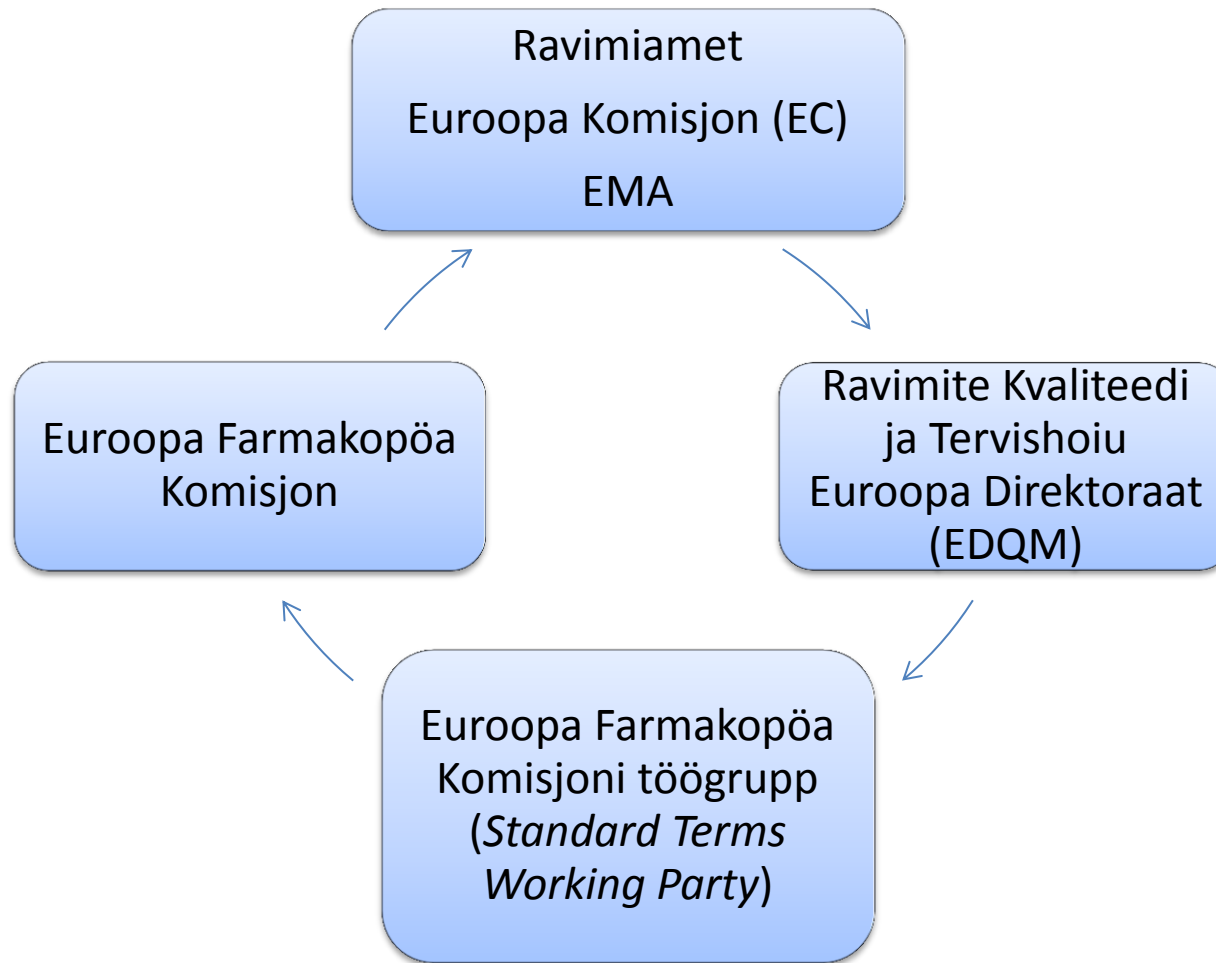
- Täna põhineb terminoloogia Euroopa farmakopöa 8. väljaandel ja selle lisadel.
- Info Ravimiameti kodulehel (sh kaasajastatud terminid):
<http://ravimiamet.ee/farmaatsiaterminoloogia>
- Ravimiameti kontaktisik Ott Laius
ott.laius@ravimiamet.ee

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Euroopa farmakopöa standardterminid

<http://www.edqm.eu/StandardTerms/>



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

Korrigeeritud ravimvorm (veterinaarravimi näitel)

Vananenud termini „suspensiooni lüofilisaat“ (*Lyophilisate for suspension*) asemel kasutada täpsustatud termineid, vastavalt:

- Okulonasaalsuspensiooni lüofilisaat (*Lyophilisate for ocular nasal suspension*);
- Süstesuspensiooni lüofilisaat (*Lyophilisate for suspension for injection*)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Toimeained ja abiained

Kasutame Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust (INN) või selle puudumisel Euroopa farmakopöa monograafia nime või tavapärast üldnimetust.

Näited:

- Alumiiniumhüdroksiid ja magneesiumhüdroksiid (INN puudub, kuid Ph.Eur. monograafia on olemas)
- Makrogool (INN olemas, samuti Ph.Eur monograafia)

Lisainfo: <https://mednet-communities.net/inn>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimi omaduste kokkuvõte: ravimi välimuse kirjeldus

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hearavim, 5 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 5 mg võluainet (võluainevesinikkloriidina).

INN. *Magicam substancia*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged, ümmargused kaksikkumerad tabletid, 5 mm diameetriga, mille ühele küljele on graveeritud „5“

4. KLIINILISED ANDMED

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimi välimuse kirjeldus

Ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes kirjeldatud ravimi välimus peab olema vastavuses müügiloa dokumentatsiooniga:

- 3.2.P.1 (lõpptoote kirjeldus ja koostis)
- 3.2.P.5.1 (lõpptoote kõlblikkusaegsed spetsifikatsioonid)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Kuidas kirjeldada tableti või kapsli märgistust?

Tableti/kapsli märgistuse kirjeldus		
inglise keeles	eesti keeles	kirjeldus
<i>Debossed</i>	Pimetrükk	Tableti/kapsli pinna sisse pressitud märgistus
<i>Embossed</i>	Surutrükk	Tableti/kapsli pinna peale pressitud märgistus*
<i>Engraved</i>	Graveering	Tableti/kapsli pinnale pärast valmistamist lõigatud märgistus
<i>Printed</i>	Print	Tindiga tableti/kapsli pinnale pärast valmistamist kantud märgistus

* Märgistus on pinnast kõrgemal

Kui ükski eeltoodutest ei sobi, soovitame kasutada üldnimetust „märgistus“. Rohkem infot :

<http://www.ravimiamet.ee/kkk/>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Kokkuvõtteks

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

- On vastavuses müügiloa taotluse/müügiloa, pakendi infolehe (PIL) ja pakendi märgistusega.
- Arvesse on võetud Ravimiameti juhendit ravimi nimede valimiseks
<http://www.raviamet.ee/raviameti-juhend-ravimite-nimede-valimiseks>
- Kasutatud on EDQM standardterminit
<http://www.edqm.eu/StandardTerms/>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

<Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):>

<Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.>

- On vastavuses müügiloa taotluse/müügiloa, pakendi infolehe (PIL) ja pakendi märgistusega.
- Arvesse on võetud EC juhendit *“Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”*
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/regulation/document_listing/document_listing_000083.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580034cf8&jsenabled=true
- Abiained koguseliselt, kui sisaldus ületab juhendis olevat lävendit.
- Vajadusel abiaine E-number või täpsustav parameeter .

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



<p>3. RAVIMVORM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • On vastavuses müügiloa taotluse/müügiloa, pakendi infolehe (PIL) ja pakendi märgistusega. • Kasutatud on EDQM standardterminit http://www.edqm.eu/StandardTerms/ • Ravimi välimuse kirjeldus (vastavalt 3.2.P.1 ja 3.2.P.5.1) • NB! Info poolitamise kohta!
<p>(...)</p>	
<p>6. FARMATSEUTILISED ANDMED</p> <p>(...)</p> <p>6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • On vastavuses müügiloa taotluse/müügiloa, pakendi infolehe (PIL) ja pakendi märgistusega. • Kasutatud on EDQM standardterminit http://www.edqm.eu/StandardTerms/ • Pakendi kirjeldus (vastavalt 3.2.P.7) • NB! Vajadusel ka info sulguri kohta!

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Lisainformatsioon

Humaanravimid: Juhendid ja QRD

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&mid=WC0b01ac058008c34c

Veterinaarravimid: Juhendid ja QRD

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000253.jsp

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

