

## Arvamus direktiivi 2004/37/EÜ muutmise (ohtlikud ravimid ja reproduktiivtoksilised ained) ettepaneku kohta

Pöördusite meie poole seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ, *töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest*, muutmise eelnõu menetlusega EL Nõukogu sotsiaalküsimuste töögrupis. Tundmata lähemalt direktiivi eelnõu muutmise tagapõhja, on raske avaldada ka pädevat arvamust. Vabandame, et oleme vastamisega viivitanud.

Tutvunud muudatusettepanekutega ja arutanud teemat apteekrite-apteegipidajatega, saame apteekrite vaatest ütelda järgmist:

1. Ravimiohutuse aspektist on apteekides praegu 3 ravimikategooriat, millele tuleb apteekritel pühendada tavapärasest rohkem tähelepanu. Need on a) ravimid, mille pakendis on hoiatuskaart; b) ravimid, millel on hoiatus pakendil ja c) kõrge teratogeense riskiga ravimid, millel on rasedumise vältimise programm.
2. Hoiatuskaardiga varustatud ravimite peamiseks riskideks on teratogeensus, infektsioonid, verejooksud ja ülitundlikkusreaktsioonid. Selliseid ravimeid on praegu Eestis kasutusel 12, millest 5 on kasutusel üksnes haiglas. Hoiatusega on varustatud praegu kaht toimeainet sisaldavad ravimite pakendid: isotretinoiin (akne ravim) ja valproehape (epilepsia ja bipolaarse häire ravim). Mõlema ravimi kasutamisel raseduse ajal on oht lootekahjustuste tekkeks. Raseduse vältimise programmi tuleb järgida kolme ravimi (talidomiidi, lenalidomiidi ja pomalidomiidi) väljakirjutamisel ja väljastamisel. Eestis on kolm apteeki (Pärnus, Tallinnas ja Tartus), mille apteekrid on läbinud vastava koolituse ja kellel on luba neid toimeaineid väljastada.
3. Eristada tuleb isikuid, kes puutuvad direktiivi tähelepanu all olevate ainetega kokku vahetult ja isikuid, kes formaalselt küll käitlevad neid aineid, kuid tavapärase tegevuse käigus nende ainetega otseselt kokku ei puutu. Esimesse rühma kuuluvad selliseid aineid sisaldavate ravimite puhul kindlasti neid ravimeid manustavad patsiendid, ravimeid manustamiseks ettevalmistavad ja patsiendile manustavad spetsialistid (nt apteekrid, õed) ning ravimijääke vahetult käitlevad isikud. Teise rühma (selliseid aineid formaalselt käitlevad isikud) kuuluvad nt laotöötajad, transporditöölised, apteekrid jmt, kuid tavaolukorras (kuna pakendid on lekkimiskindlalt suletud) nad nende kahjulike ainetega kokku ei puutu ja seetõttu erinõudeid nendele kehtestada ei ole otstarbekas.
4. Eristada tuleks nende ainete käitlemist tavaolukorras ja erandolukorras (nt õnnetus). Apteekrid (nagu ilmselt ka transporditöölised jmt) käitlevad paljusid erinevaid aineid ja tooteid. Töö- ja tooteohutuse nõuete täitmisel ei ole need tooted või ained tervisele ohtlikud (samamoodi ka turvaliselt pakendatud mutageensed ja kantserogeensed ained-ravimid). Õnnetuse puhul (nt pakendi(te) purunemine) on selliste ainetega kokkupuutunud isikutest teavitamine, nende üle arvestuse pidamine jmt nõuded põhjendatud. Sellisel juhul liigituvad need isikud koheselt vahetult ainega kokkupuutunud isikuteks, kelle jälgimine on vajalik. Kõigi tulevikus ainetega potentsiaalset kokkupuutuda võivate isikute (kelle hulka võiksid kuuluda ka nt kõik apteekrid, arstid, õed jmt) üle arvestuse pidamine jmt ei ole kindlasti otstarbekas ega vajalik.
5. Eelnõus on välja tootud pikk loetelu ainetest, mida “nn ohtlike ainetena” soovitakse täiendavalt määratleda (*keevitusaurud, benso[a]püreen/poliaromaatsed süsivesinikud (PAH-id), α-klorotolueen (bensüülkloriid), nitrosoamiin, tahm, ränikarbiidkiud, 1,2-dikloropropan, 1,2-dihüdroksübenseen (pürokatehool), 2-kloro-1,3-butadien (kloropreen), 2,3-epoksüpropüülmetakrülaad (glütsidüülmetakrülaad), antrakinoon, N-(hüdroksümetüül)akrüülamiid (NMA), 1,2-dikloropropan, 1,2,3-trikloropropan, butanoonoksiim, etüleenimiin (asiridiinamiid), 1–4-dioksaan, isopreen, plii ja pliiühendid, bisfenool-A, süsinikmonooksiid, elavhõbe ja kahevalentsed anorgaanilised elavhõbedaühendid, N-metüül-2-pürrolidoon, N,N-dimetüül-latsetamiid, nitrobenseen, N,N-dimetüülformamiid, 2-*

*metoksüetanool, 2-metoksüetüülatsetaat, 2-etoksüetanool, 2-etoksüetüülatsetaat, di(2-etiülheksüül)ftalaat, bensüülbutüülftalaat ja dibutüülftalaat*). Meile teadaolevalt üldapteekides töötavad apteekrid (proviisorid, farmatseudid) neid aineid apteekides vahetult ei käitle ning nendega vahetult kokku ei puutu. Seega ei oska me selle muudatuse kohta arvamust avaldada.

Lugupidamisega

prov Ülle Rebane, Eesti Apteekrite Liidu esinaine

prov Karin Alamaa-Aas, Eesti Proviisorite Koja juhatuse liige

*Eesti Apteekrite Liit on apteegipidajate ja Eesti Proviisorite Koda üldapteegis töötavate proviisorite esindusorganisatsioon.*