



RAVIMIAMET

Kvaliteediprobleemist teatamine

Hille Kask

Inspeksiooniosakond

02.06.2015

www.ravimiamet.ee Teatised

<http://www.ravimiamet.ee/teade-ravimi-kvaliteediprobleemist-v%C3%B5i-valest-ravimiinfost>

Teade ravimi kvaliteediprobleemist või valest ravimiinfost

→ info@ravimiamet.ee
(sekretär)



Teate vorm on mõeldud kõigile - ravimi käitlejatele (apteegid, hulgimüüjad, tootjad) ravimi kasutajatele (tervishoiuteenuse osutajad, eraisikud) ja ravimi müügiloa hoidjatele. Palun kirjeldage ravimit ja probleemi nii täpselt kui võimalik. Teate esitaja isikuandmed hoiab Ravimiamet konfidentsiaalsena.

Teate esitaja

Nimi *

Ravim

Ravimi nimi *

Toimeained ja nende sisaldus (tugevus)

Ravimvorm *

(nt tabletid, salv vm)

ei ole failide lisamise võimalust praegu

e-kiri kvaliteediprobleemi kohta

→ info@ravimiamet.ee

(sekretär, kes edastab teate sobivale inimesele Ravimiametis)

eraldi:

Rapid Alert System for human Tissues and Cells.
Pharmacovigilance System.

Kas üldse teatada? Kui:

- ei ole *oluline* risk inimesele, loomale
(*mh* arvestada kasutamise eesmärki,
manustamisteed; steriilne vs mittesteriilne ..)
- üksikjuhtum (aga ..)
- MLH ei plaani:
väljastamise piirangut
(turustamise lõpetamine, tagasikutsumine);
teavituskirja turustajatele, kasutajatele;
ümbermärgistamist
vm

Kui kõhkvel – teatada.

Teatada:

- **Mürgistus vale, äravahtamine / segiajamine**
- **Puudub oluline hoiatus**
- **Steriilsus ei ole tagatud**
- **Muu saastus**
- **Ei hoitud külmas**
- **Ei vasta spetsifikatsioonile**
- **Stabiilsusprobleem**
- **...**
- **Võimalik võltsing**