



RAVIMIAMET

e-taotlused:

eSubmission Roadmap

Triin Mäesalu

Müügiloa hoidjate infopäev

2.06.2014

Sisukord

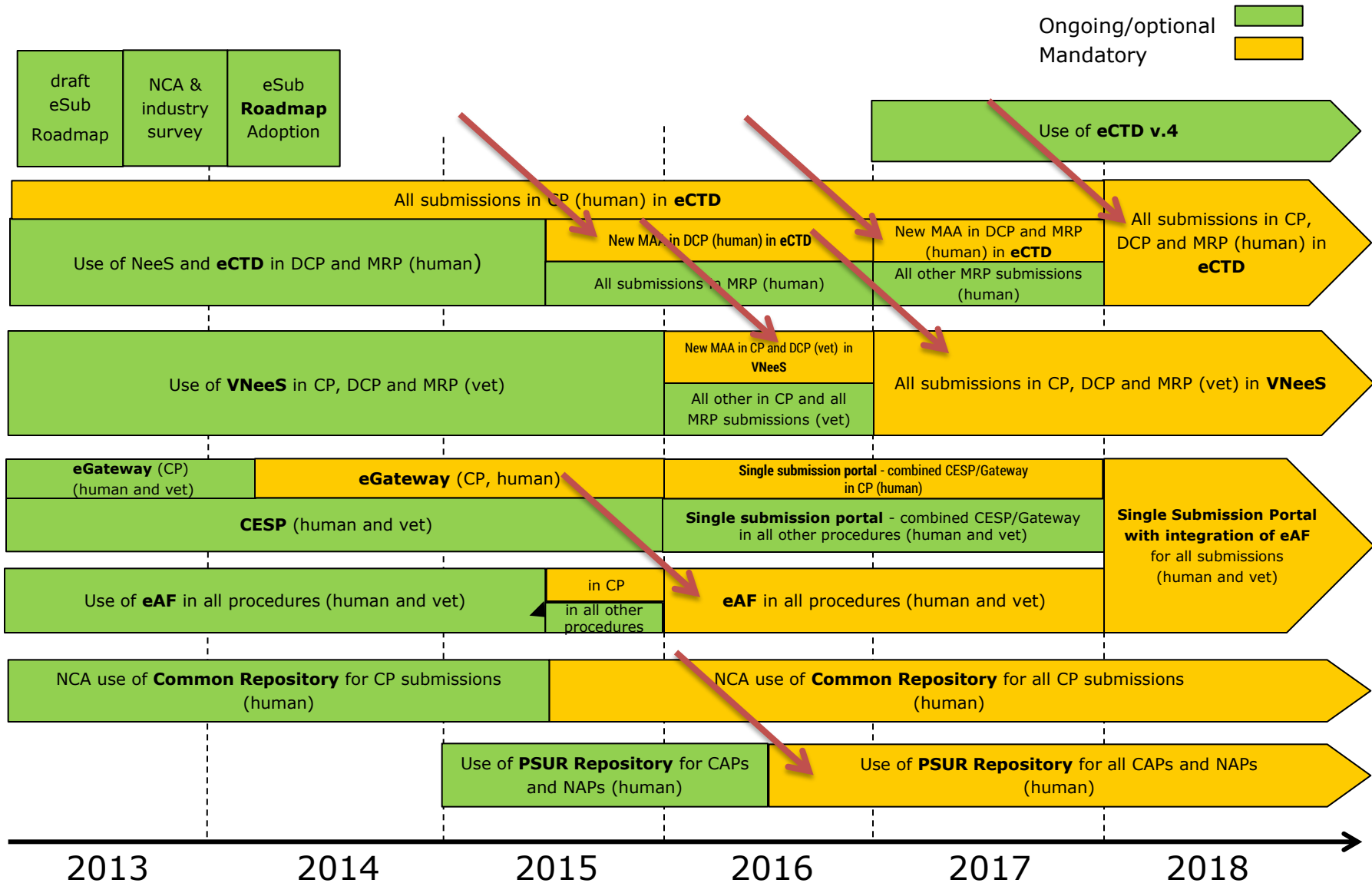
- *eSubmission Roadmap*: e-taotluste tegevuskava
- eAF (e-taotluste vormid) ja CESP (Common European Submission Platform) arengud
- Euroopa Ravimiameti andmehoidlad:
 - Tsentraalse müügiloaga ravimite andmehoidla (*Common Repository*)
 - Artikli 57 andmebaas
 - PSUR andmehoidla (*PSUR Repository*)
- PSURide elektrooniline esitamine

eSubmission Roadmap

- Eesmärk: muuta e-taotluste esitamine ja taotluste andmete kasutamine Euroopas turvaliseks, efektiivseks
- IT lahenduste arendamine, kooskõlas rahvusvaheliste standarditega
- Kirjeldab praegust olukorda, pakub lahendused eesmärkide täitmiseks ja määrab tähtajad
- Arvesse võetud ka ravimitööstuse tagasisidet (oktoobris 2013 saadetud küsimustiku tulemus)
- Kiideti HMA poolt heaks ja võeti vastu 1. oktoobril 2014

eSubmission Roadmap

(reflecting final adopted version 1.0 dated 141107)




eAF – e-taotluste vormid

- Humaan- ja veterinaarravimite ML taotlused, muutuste taotlus, ML uuendamise taotlus
 - eAF vormid avaldatud 23.03.2015: [EMA eSubmission](#)
- 1.07.2015: kohustuslik CP puhul (Hum/Vet)
- 1.01.2016: kohustuslik kõikide protseduuride puhul
 - Word vormid kustutatakse Euroopa Komisjoni kodulehelt → ka riiklike taotluste puhul kohustuslik

eAF – e-taotluste vormid

- Taotluse *online* versioon

- Kohustuslikud andmeväljad, kontrollimiseks → 
- Andmed veebipõhiselt EMA loenditest (toimeained, abiained jne)
- Vaba teksti väljad
- Allkirjastamine (skaneeritud allkirja pilt)
- Taotlus esitada pdf formaadis (sisaldab xml andmeid: Export/Import XML funktsioon)
- Automaatne versiooni kontroll eAF avamisel

eAF – plussid ja miinused

- Plussid:
 - Võimaldab andmete importi andmebaasidesse
 - Korrektsed andmed, (kontrollitud terminite loetelud, väljade valideerimine)
 - Andmete taaskasutamine: *single application process*
- Miinused:
 - Aeglane avanemine (kuigi uusim versioon kiirem: muutuse vorm 20 s)
 - Puudub *Track Changes* funktsioon

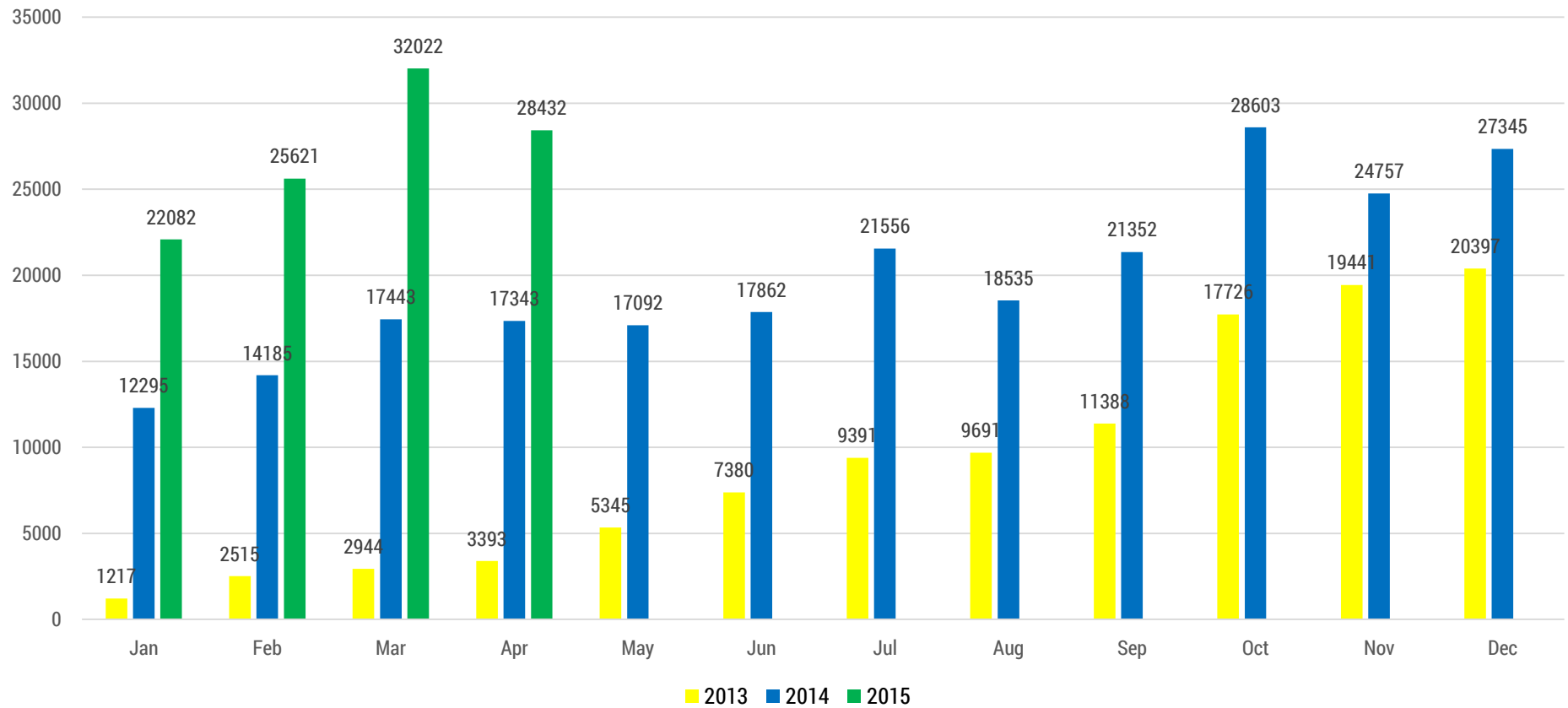
CESP

Common European Submission Platform

- Töös alates alates novembrist 2012
- 34 EMP ametit 48st kasutavad CESPi
- 2 100 firmat
- 7900 kasutajat
- Keskmise saadetiste arv kuus: 20 000
- Eesti ravimiamet võtab CESPi kaudu vastu kõike (v.a tsentraalsete protseduuride taotlused: CR)

CESP statistika

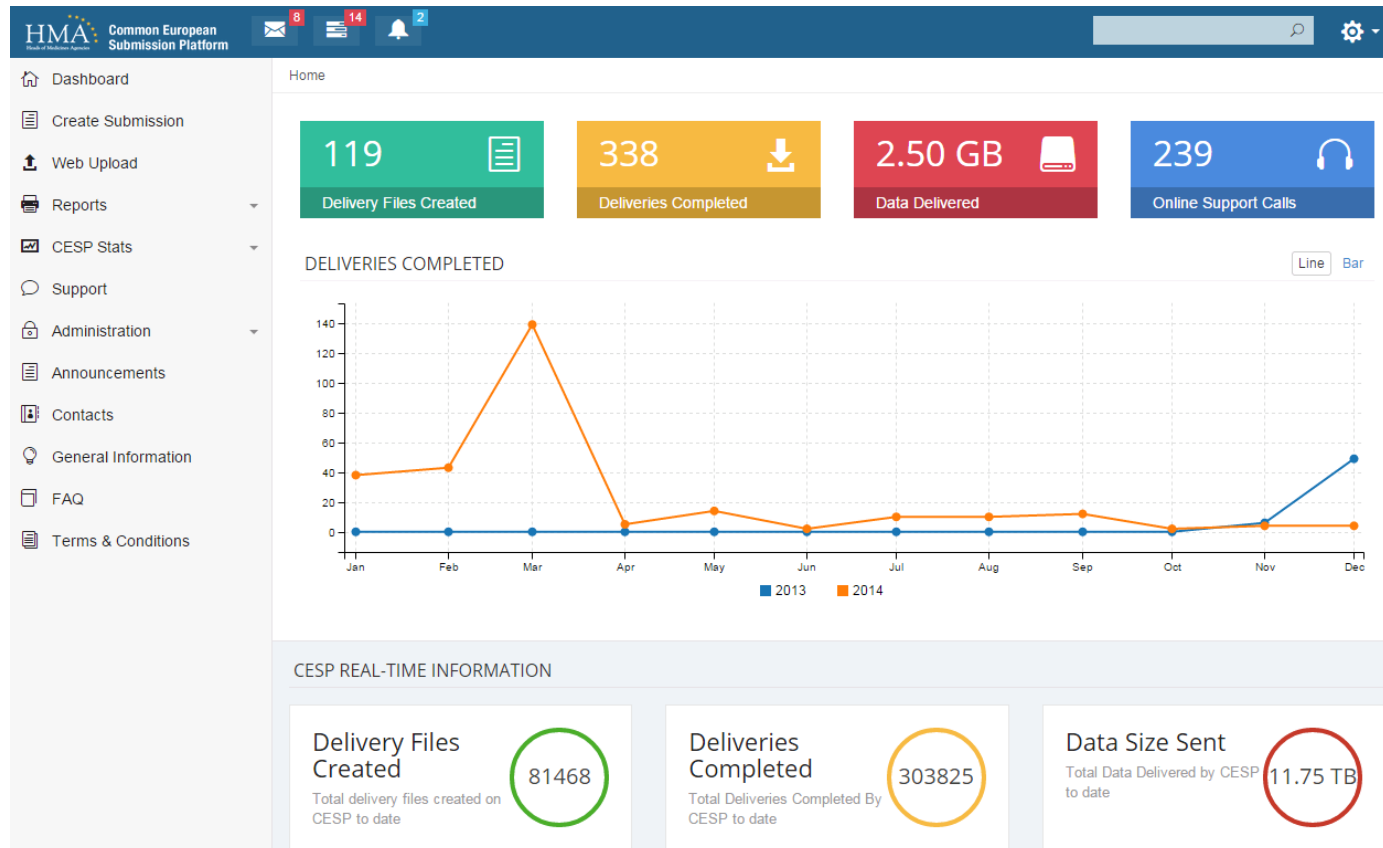
Submissions Delivered by
Year / Month 2013 - 2015



CESPi uus versioon

CESP Dashboard

- User Usage Overview
 - Delivery Files Created – Deliveries Completed – Data Delivered – Online Support Calls
- CESP Real-Time Information
 - System Wide Overview



eAF ja CESP tulevik, *Single Submission Portal*

- Praegune eAF asendatakse CESPi veebivormiga
 - xml formaadis kodeeritud sõnumi loomine, võimaldab andmete automaatset (taas)kasutamist
 - kaaskiri, CESP *delivery fail*, eCTD eu-xml, taotluse vorm → üks andmekogum
 - andmed veebipõhiselt EMA loenditest, valideerimine
- EMA portaal (*eSubmission Gateway*) ja CESP ühendatakse → *single submission portal*

EMA andmebaasid - *Common Repository*

- EMA elektrooniline andmehoidla, sisaldab tsentraalse MLga ravimite dokumentatsiooni
- Alates 1.04.2014: esitamine võimalik ainult portaali kaudu (*eSubmission Gateway/Web Client*)
- EMP ravimiametitel juurdepääs kogu dokumentatsioonile: laeme alla ainult meile vajalike protseduuride taotlused.
- Kasutajateks EMA ja EMP ametid:
 - 1.04.2014: 4 ravimiametit (EE, IS, LI, SI)
 - 2.06.2015: 19 ravimiametit
 - Alates 1.07.2015: kõik EMP ravimiametid

Common Repository

- NB! Ainult CP ravimite eCTD formaadis dokumentatsioon + CP ravimite kohta esitatud eCTD formaadis ASMF dokumentatsioon.
 - Word failid saadab süsteem meile automaatselt e-mailiga
 - NB! Ei sisalda:
 - NeeS formaadis taotluseid (ASMF)
 - *Referral* protseduuride ja EMEA/H/xxxx/WS muutuste MRP/DCP/riiklike ravimite dokumentatsiooni
 - Vet CP ravimite taotluseid
- Need saata CESP, documentation@ravimiamet.ee või CD/DVD-ga

Artikli 57 andmebaas

[Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus \(EÜ\) nr 726/2004](#)

Artikkel 57 lg 1

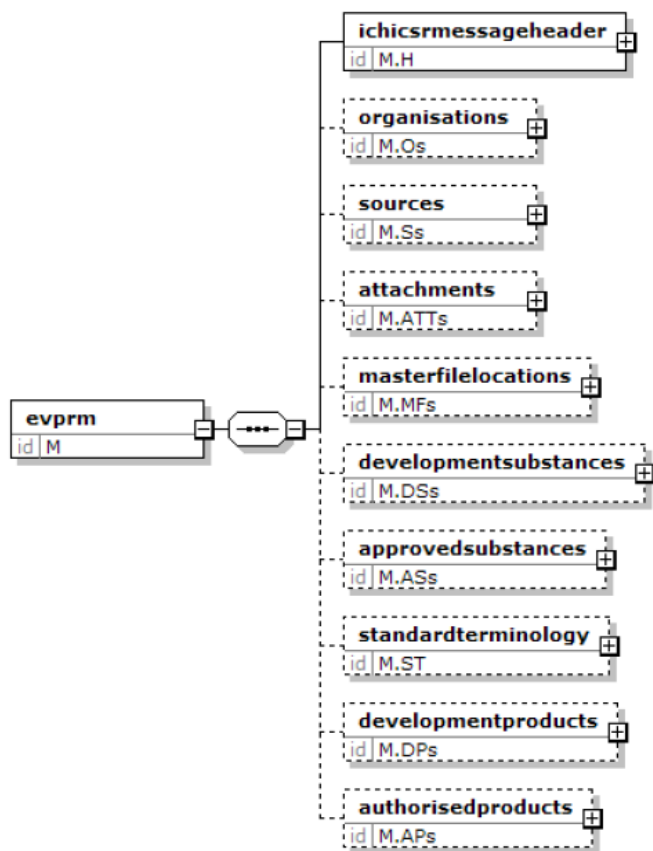
- 1. Amet annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, mis on talle suunatud vastavalt ühenduse ravimiõigusaktide sätetele. Selleks amet, tegutsedes osaliselt oma komiteede kaudu, võtab ette järgmised ülesanded:
 - l) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine, ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmadest eraldi;...

Artikkel 57 lg 2

- a) amet avaldab hiljemalt 2. juuliks 2011 vormi, mida tuleb kasutada inimtervishoius kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel edastamisel.

Artikkel 57: MLH kohustused

XEVPRM ülesehitus



- esitada 2. juuliks 2012 elektroonilisel teel teabe kõikide liidus loa saanud inimintervishiouis kasutatavate ravimite kohta, kasutades XEVPRM vormi (*eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message*)
- c) teatada EMAle kõikidest uutest (15 päeva jooksul) või muudetud/kehtetuks muutunud müügilubadest (30 päeva jooksul) kasutades XEVPRM vormi (nt. EVWEB keskkonnas)

Artikli 57 andmebaas - eesmärk

- Nimekiri kõikidest Euroopas müügiluba omavatest humaanravimitest (XEVMPD = *eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary*)
- Andmebaas toetab
 - ohusignaaside haldamist ja andmete analüüsi;
 - PSURide ja referralite protseduure, kirjanduse monitoorimisega seotut (nt. EURD nimekiri)
 - tasude arvestamist
 - osapoolte vahelist infovahetust.

PSURide hindamisprotseduurid

- **§ 78⁷ Perioodiline ohutusaruanne**

(3) Ravimite puhul, mille kohta on müügiluba rohkem kui ühes liikmesriigis või mis sisaldavad sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, hinnatakse perioodilisi ohutusaruandeid Euroopa Majanduspiirkonna ühise menetlusena.

European Union (EU) single assessment procedure = PSUSA

- Ühismenetlust e PSUSA toetab nimekiri PSURide esitamissageduse ja –kuupäevadega: „List of Union reference dates and frequency of submission of PSURs“ = [EURD list](#)
- Tsentraalse ja/või riikliku MLga (NP, MRP, DCP) ravimite PSURid
- PSUR WS või riiklik hindamine jätkub kuni nimekirjas [“List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised”](#) olevate toimeainete DLP on möödas.
- Riikliku MLga ravimi puhul, mille toimeaine(d) ei ole EURD nimekirjas, toimub PSUR hindamine riiklikul tasandil.

PSUSA - enne PSURi esitamist

- PSUSA protseduure koordineerib Euroopa Ravimiamet (EMA PSUR Service).
- 2 kuud enne starti saadab EMA MLH-le väljavõtte art 57 andmebaasist koos PSUSA numbriga (*advice note*)
- MLH peab art 57 andmebaasis andmed uuendama (parandama, lisama) hiljemalt PSURi esitamise kuupäevaks (EMA saadab hindamistasu arve protseduuri 0-päeval)

PSUSA andmete kontroll: *reconciliation*

- Pärast PSURi esitamise kuupäeva saadab EMA nimekirja PSUSA ravimite andmetega ametitele kontrollimiseks: kui ravimiametile on saadetud PSUR, mida EMA ei ole saanud, saadab RMS/riikliku ML puhul ML väljastanud ravimiamet puuduva PSURi Eudralinki kaudu EMAle.

PSURi esitamine

- Tsentraalsed: ainult eCTD formaadis, *eSubmission Gateway/Web Client* kaudu. Meie saame Common Repository-st (alates 1.07.2015 CR kõikidele ravimiametitele kohustuslik)
- Riiklikud, MRP, DCP ravimid PSUSAs eCTD/NeeS: eCTD või NeeS formaadis (sõltuvalt ravimi toimiku (*dossier*) formaadist)
 - EMAle: EMA portaali kaudu (*eSubmission Gateway/Web Client*)
 - Ravimiametile ainult nende ravimite kohta, millel on Eestis ML või mille puhul Eesti on hindavaks riigiks (märgitud EURD listis/WS nimekirjas): CESPi kaudu, Eudralink/e-mail documentation@ravimiamet.ee või CD/DVD-l.

PSURi formaat

- Kui ravimi eelnev dokumentatsioon eCTD, siis ka PSUR eCTD formaadis (samas eCTD elutsüklis, s.t. iga ravimi kohta eraldi eCTD sequence. NeeS 0000: võib esitada ühe NeeS *sequence*´i)
- Kui riikliku ravimi eelnev dokumentatsioon ei olnud eCTD või NeeS formaadis, siis ei ole soovitatav ainult PSURi jaoks eraldi eCTD 0000 teha, pigem NeeS 0000.

NB! alati võib formaati muuta →NeeS → eCTD
(eelistatult *baseline* 0000 + PSUR 0001)


PSUR andmehoidla

- Jaanuarist 2015 piloot → Juunis 2016 kohustuslik: kõik PSURid esitatakse ainult EMAle.
- Kõikide PSUR protseduuride andmete hoidla: nii PSUSA kui riiklik hindamine (toimeaine ainult ühes riigis registreeritud).
- Sisaldab kõiki PSURi hindamisega seotud dokumente: PSURid, hinnanguraportid (AR), riikide kommentaarid, hindamistulemused.
- Juurdepääs EMP ametitel ja Euroopa Komisjonil

PSUR andmehoidla - esitamine

- Esitatakse EMA portaali kaudu (*eSubmission gateway/Web Client*)
 - Alates 1.09.2015 tuleb PSUR zip faili lisada [XML delivery fail](#) („delivery.xml“, nime muuta ei tohi)
 - iga eCTD formaadis ravimi kohta eraldi delivery fail
 - mitme NeeS formaadis ravimi kohta võib saata ühe NeeS 0000 ühe delivery failiga.

PSUR andmehoidla - ajakava

2. Overview of the PSUR Repository (8/11)				Juuni 2016!  <small>EUROPEAN MEDICINES AGENCY</small>
Activity	Actor	Pilot	Switch-on	Mandatory phase
Submission of PSUR/supplementary information (MAH)	MAH	<ul style="list-style-type: none"> Submission to NCA (standard requirements) Submission to EMA 		PSUR Repository
Retrieval of PSUR/supplementary information	NCA	<ul style="list-style-type: none"> Local NCA repository PSUR Repository after receipt of notification 		PSUR Repository
Circulation of AR and comments by NCAs	NCA	<ul style="list-style-type: none"> Manual email PSUR Repository upload 		PSUR Repository
Circulation of AR to MAH by EMA	EMA		Eudralink message	
Access to AR/Comments by NCA	NCA	<ul style="list-style-type: none"> Manual email PSUR Repository 		PSUR Repository
Access committee outcomes NCA	NCA		<ul style="list-style-type: none"> MMD PSUR Repository 	



RAVIMIAMET

Aitäh!

Triin Mäesalu

triin.maesalu@ravimiamet.ee