

Balti pakend

Margit Plakso

Müügilubade osakonna juhataja

Ajalugu

- Ühine juhend 2005. aastast
 - Kohandatud QRD koos selgitustega
- Ravimite kättesaadavuse parandamine
- ML hoidjatele ühtsed juhised
- Erinevad tõlgendused?

Üks hindamine

- Balti pakendi protseduur 2011. aastast
 - rollijaotus
 - RBS Reference Baltic State
 - CBS Concerned Baltic State
 - ajagraafik
- Kokkulepitud reeglid
- Erimeelsused püütakse lahendada ametite vahel

Balti pakend

- Eelduseks sama info (SPC, nimi)
- Pole pooleliolevaid protseduure
- Hindamist korraldab üks riik
- Eesti peab andmeebaasi lõppenud protseduuride kohta
- Spetsiaalsed postkastid

Eesti: labelling@ravimiamet.ee

Läti: baltic_labelling@zva.gov.lv

Leedu: baltic_labelling@vvkt.lt



Ravimiamet
State Agency of Medicines

Ajatabel

0 päev	MLH esitab taotluse ja märgistuse
14. päev	RBS saadab kommentaarid CBS-le
21. päev	CBS kommentaarid
28. päev	Konsultatsioonid riikide vahel
29. päev	RBS saadab kommentaarid MLH-le
30. päev	MLH vastused
37. päev	RBS hindab vastused ja saadab CBS-le
44. päev	konsultatsioonid
45. päev	Protseduuri lõpp
60. päev	Pakendikavandid MLH-It

Lõppenud protseduurid

- Lõpetatud 13 pakendi hindamine
- 1 negatiivne (erinevad näidustused)
- Enamasti retseptiravimid
- Enamasti kaasatud kõik 3 riiki
- Protседuurid jagunevad enam-vähem võrdselt 3 riigi vahel

Probleemid

- Raske vahel aru saada, kes hindab
- Ajagraafikust kinnipidamine
- Ei hõlma veterinaarravimeid