

## Austatud ravimite hulgemüügi ja tootmise tegevusloa omajad

Seoses ISO IDMP standardite rakendamisega on Euroopa Ravimiamet (EMA) loonud ravimite põhiandmete haldussüsteemi [SPOR](#), mis koosneb neljast osast: SMS (*Substance Management Services*), PMS (*Product Management Services*), RMS (*Referentials Management Services*) ning OMS.

[OMS](#) ehk *Organisation Management Services* on ravimite andmetes kasutatavate ettevõtjate valideeritud andmete haldamise portaal. [EudraGMDP](#) andmebaas on liidestatud OMSiga ning tegevusloa omaja nime ega aadressi käsitsi muutmine või lisamine pole alates 28.01.2022 enam võimalik. Selleks, et EudraGMDPs oleks avaldatud ajakohased ja õiged andmed, palume ravimite hulgemüügi- ja tootmise tegevusloa omajatel tegevusloa omaja ja tegutsemiskoha andmed OMSis üle vaadata ja vajadusel neid lisada või muuta.

OMSis on ära toodud tegevusloa omaja nimi ja tegutsemiskoht, ORG-ID ning LOC-ID (koodid, mis luuakse andmete esmakordsel salvestamisel OMSis, mille abil saab hiljem konkreetset tegevusloa omajat või tegutsemiskohta otsida). Üks kehtiv (ACTIVE) LOC-ID saab olla korraga seotud ainult ühe kehtiva ettevõtjaga, kuid sama asukoha aadress võib olla kasutuses erinevate ettevõtjate andmetes (erinev LOC-ID). Kui ettevõtja (tegevusloa omaja) aadress ja tegutsemiskoha aadress on erinevad, siis tuleb ka OMSi sisestada kaks erinevat aadressi (kaks erinevat LOC-ID). OMS ei sisalda infot ettevõtete seoste ega rollide kohta.

Näiteks on [Ravimiameti](#) andmed OMS portaalis 14.03.22 seisuga järgnevad.

### Organisation Details

Organisation ID:	ORG-100003919
Organisation Name:	State Agency Of Medicines
Alternative Name:	ET - Ravimiamet
Acronym:	SAM
Status:	ACTIVE
Organisation Type:	Regulatory Authority EEA National Competent authority

### Location Details

Location ID:	LOC-100000012
Address:	EN Nooruse Tn 1 Tartu linn Tartu Linn Tartu Maakond 50411 Estonia
Location Email:	
Location Phone:	
Last Modified Date:	2021-10-12T14:47:34
Status:	ACTIVE

Erinevaid juhised OMS portaalis tegutsemiseks leiab OMSi menüüpunkti [Documents](#) alt.

## Kasutajaks registreerimine ja rollid

EMA on OMSi kasutajatele loonud erinevate õigustega rollid. OMS portaal on avalik ning seal oleva info sirvimiseks ei pea olema OMSi kasutaja. OMSi andmete lisamiseks, muutmiseks või andmete alla laadimiseks peab registreerima [SPOR portaali kasutajaks](#). Selleks tuleb luua

EMA [kasutajakonto](#) (juhend leitav [siin](#)) ja SPOR portaali sisse logida. EMA kasutajakonto tegemisel märgitakse OMS rolliks automaatselt *Unaffiliated User*.

Kui OMSis ei ole veel registreeritud kasutajaga seotud tegevusloa omajat, siis *Unaffiliated User* rollis saab lisada uue tegevusloa omaja/taotleja. Kui on vaja juba OMSis oleva tegevusloa omaja ja/või tegutsemiskoha andmeid muuta, peab taotlema kas *SPOR Industry Super User* (EMA poolt kinnitatud esimene põhikasutaja konkreetses ettevõttes, selles rollis isik haldab teisi kasutajaid) või *SPOR Industry User* rolli. Rolli taotlemisel peab sisestama tegevusloa omaja koodi (ORG-ID), mille esindaja antud kasutaja on. Täpsemad juhised õige rolli taotlemiseks: <https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/requestaccess.html>

## Uue tegevusloa omaja või tegutsemiskoha lisamine, muudatuse tegemine

Uue tegevusloa omaja lisamiseks või olemasolevate andmete muutmiseks tuleb OMSist otsida tegevusloa omaja ning valida lehekülje paremalt alt nurgast kas *Request New Organisation*, *Add Location* või *Request Change*:

### Organisation Details

Organisation ID:	ORG-100003919
Organisation Name:	State Agency Of Medicines
Alternative Name:	ET - Ravimiamet
Acronym:	SAM
Status:	ACTIVE
Organisation Type:	Regulatory Authority EEA National Competent authority

### Location Details

Location ID:	LOC-100000012
Address:	EN Nooruse Tn 1 Tartu linn Tartu Linn Tartu Maakond 50411 Estonia
Location Email:	
Location Phone:	
Last Modified Date:	2021-10-12T14:47:34
Status:	ACTIVE

[Request New Organisation](#) [Add Location](#) [Request Change](#) [Export](#) [Export With History](#)

Seejärel tuleb avanevas ankeedis olenevalt muudatuse sisust kas vajalikud väljad täita või olemasolevat infot muuta:

Home / Search Organisations / New Organisation Request

CR Information

CR Type: New Organisation

Request Reason\*

Justification

Requestor

Contact email\*

Contact Phone

Organisation Details

Organisation Name\*: e.g. European Medicines Agency

Acronym

Organisation Type\*

Location Details

Address\*

e.g. 30 Churchill Place  
e.g. Canary Wharf

City

e.g. London

Postcode

e.g. E14 5EU

Country

e.g. London

Country\*

Location Email (1)

e.g. john.doe@ema.europa.eu

Location Phone (1)

Intl Code: e.g. +44 e.g. 02036606000 Ext:

DUNS ID

e.g. 01-234-5678

CSI ID

e.g. 0-00-12345-67890-5

Attachments

No documents found, click to add +

Date ▲	Status to ↓	Audit trail	Comment :
No data available in table			

(1) Tick this box to submit the change request. Please be aware that the information included in this request will be published by EMA in the OMS public website. This form, in the organisation and location details sections, contains some mandatory (i.e. address line 1, country) and optional fields. The Location Email and Location Telephone number are optional fields. If you have any questions about the way your personal data are being processed please contact EMA Service Desk at <https://servicedesk.ema.europa.eu>

Täpsemad juhised väljade täitmiseks OMSi menüüpunkti [Documents](#) all olevast juhendist „F – OMS Web User Manual“ (lk 26-39).

*Justification* lahtrisse saab vabas vormis kirjutada, miks antud muudatus vajalik on (nt ei tegutseta enam sellel aadressil, muutus tegevusloa omaja nimi vms). Soovitame lühidalt põhjendada muudatuse sisu, et muudatus oleks paremini arusaadav ja saaks kindlasti vastu võetud.

On oluline, et aadressi sisestamisel saaksid kõik aadressitasemed märgitud õigetele väljadele. Aadressitasemeid saab kontrollida Maa-ameti aadressiandmete infosüsteemist: <https://xgis.maaamet.ee/adsavalik/>. ADS 2. tase (omavalitsus) = City ning ADS 3. tase (asustusüksus/linnaosa) = Address line 2:

### Aadressi valik tasemete kaupa

**Maakond**  
Tartu maakond

**Omavalitsus**  
Tartu linn

**Asustusüksus/Linnaosa**  
Tartu linn

Väikekoht

**Liikluspind/Tänav**  
Nooruse tn

Nimi

**Aadressinumber**  
1

Hoone osa

#### Location Details

**Location ID**

LOC-100000012

Only the version of the address currently being displayed will be included in the request

**Address\***

Nooruse Tn 1

Tartu linn

**City**

Tartu Linn

**Postcode**

50411

**County**

Tartu Maakond

**Country\***

Estonia

### Aadressi valik tasemete kaupa

**Maakond**  
Harju maakond

**Omavalitsus**  
Tallinn

**Asustusüksus/Linnaosa**  
Nõmme linnaosa

Väikekoht

**Liikluspind/Tänav**  
Teemeistri tn

Nimi

**Aadressinumber**  
2/2

Hoone osa

#### Location Details

**Location ID**

LOC-100066557

Only the version of the address currently being displayed will be included in the request

**Address\***

Teemeistri Tn 2/2

Nõmme Linnaosa

**City**

Tallinn

**Postcode**

10916

**County**

Harju Maakond

**Country\***

Estonia

Liigisõnu (maakond, vald, tee jms) aadressis ei tõlgita (seega EN ja ET aadressid peaksid olema samad, erinevus vaid kasutatud tähestikus). *Address\** välja kõrval olevast rippmenüüst saab valida aadressi keele (EN ja ET), muudatuse esitamisel saab vajadusel teha muudatused nii ingliskeelses kui eestikeelses aadressis.

Lisaks eeltoodud andmetele peab muudatuse jaoks mõnel juhul esitama ka muudatust toetava dokumendi. Euroopa Majanduspiirkonna (EEA) riikide korral kontrollitakse tegevusloa omaja nime selle riigi äriregistrist. Aadress kontrollitakse AddressDoctori (OMSi poolt kasutatav aadresside kontrollimise tarkvara) poolt, mis saab sisendi kohalikust postiteenusest (Eestis Omnivast). Kui tegevusloa omajat/taotlejat või tegutsemiskohta ei ole äriregistris, siis sobib toetavaks dokumendiks kas Raviameti väljastatud tegevusluba või tegevusloa omaja poolt väljastatud mõni muu kinnituskirja (nt KOV aadressi muutmise teade). Täpsemad juhised selle kohta, kas muudatuse jaoks on vaja esitada (vastavalt muudatuse sisule) lisadokument on toodud OMSi menüüpunkti [Documents](#) all olevas juhendis „E - OMS Change Requests“ (lk 3-14).

Kui kahtlete, kas nime või aadressi muutuse järgselt peab OMSi sisestama uue tegevusloa omaja, uue tegutsemiskoha või muutma juba olemasolevat nime või tegutsemiskohta, siis on abiks OMSi menüüpunkti [Documents](#) all olev juhend „C - OMS Data Quality standards“ (lk 26-31). Näiteks, kui OMSis olemasolev aadress muutus administratiivse muudatuse tõttu (nt füüsiline asukoht ei muutunud, muudeti vaid aadress kohaliku omavalitsuse poolt), siis peab vastavalt OMSi andmekvaliteedi standardile esitama *change request* ettepaneku olemasoleva aadressi muutmiseks, mille järgselt luuakse olemasolevale asukohale uus versioon (kuvatõmmis juhendist „C - OMS Data Quality standards“, lk 29):

#### 7. Annex II - Business scenarios vs. Business rules on OMS IDs

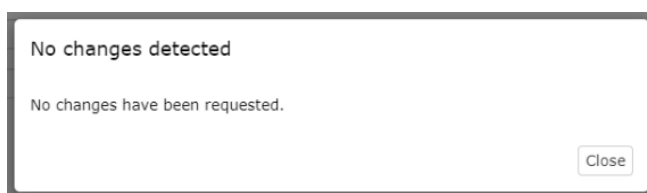
Business scenario ID	Business scenario	Business scenario - Examples	New Org_ID (Yes/No)	New Org_ID Version <sup>3</sup> (Yes/No)	New Loc_ID (Yes/No)	New Loc_ID Version <sup>3</sup> (Yes/No)	Comments
BS001	Change of Organisation name	Pfizer Limited -> Pfizer UK Limited	No	Yes	No	No	If legal entity changes in business sense (according to GS1) the ID would change.
BS002	Change of Organisation address (physical)	Physical move from one physical location to another with a different legal address. 23 Peter Street -> 10 Harley road	No	No	Yes	No	
BS003	Change of Organisation address (Administrative)	Authorities change the street name. 23 Peter Street -> 23 Roman Street Authorities change the municipality name. London --> Londonium	No	No	No	Yes	

Kui kõik vajalikud andmed on esitatud, valideerib ja kinnitab (või lükkab tagasi) andmed EMA lähtudes OMS andmekvaliteedi standarditest. Otsus tehakse 5-10 tööpäeva jooksul ning lisaks kulub üks tööpäev selleks, et OMSi andmed oleksid EudraGMDPs dokumendi koostamisel valitavad.


OMS korrastusreeglite tõttu võib ära kaduda aadressis sisalduv korduv informatsioon, mis tegelikult on oluline (nt juhul kui aadressis peab Tartu linn olema kahel aadressitasemel). Samuti võib olla mõni aadressitase puudu (nt on ära kustutatud linn ning linna andmeväljal on hoopis linnaosa). Võib esineda ka kirjavigu (nt Tallin Tallinna asemel). Sellistel juhtudel peab OMSi esitama uue muudatusettepaneku, et viga parandada. OMSi andmehalduritel on võimalik ka Address Doctori automaatne andmekorrastus välja lülitada. Kui soovite, et parandatud aadress õigel kujul OMSi püsima jääks, saate pöörduda [EMA Service Deski](#) kasutajatoe poole ning paluda andmehalduritel andmekorrastuse süsteemis vastav muudatus teha (*enable „Ignore Address Doctor“ option*).

OMS korrastusreeglite hulgas on ka selliseid reegleid, mis Eesti kontekstis kõige õigemad ei ole. Näiteks kasutatakse aadressis läbivalt suurt algustähte (nt Tartu Linn, mitte Tartu linn). Lisaks muudetakse Eesti ettevõtete nimed nii, et äriühingu liik lühendatakse ning viiakse nime lõppu (nt kui äriregistris on nimeks Osäühing Firmanimi, siis OMSis muudetakse nimi Firmanimi OÜ-ks). Selliseid andmete erinevusi ei ole kehtivate OMS korrastusreeglite tõttu kahjuks võimalik parandada, kuna OMSi üheks eesmärgiks on andmeid standardiseerida ning kõiki muudatusettepanekuid korrastusreeglite tõttu ei aktsepteerita. Täpsemalt on korrastusreeglitest kirjutatud OMSi menüüpunkti [Documents](#) all olevas juhendis „C - OMS Data Quality standards“.

OMSi kasutamise käigus tekkivate probleemide või küsimuste korral saate pöörduda [EMA Service Desk](#) kasutajatoe poole. Samuti aitab Service Desk juhul, kui näete muudatusettepaneku tegemisel järgnevat veateadet:



Service Deski poole pöördudes peate kirjeldama probleemi olemust (ning kui probleem puudutab konkreetset ettevõtet, siis lisama ka ORG-ID ja LOC-ID) ja soovitavalt lisama ka kuvatõmmise esinevast veateatest või probleemist.


 Service Desk / Service Desk

**Report an issue with business applications / software / network connectivity**

Summary

Please add a title for the issue

Software

Please select the required application/software from the catalogue

Description

Please describe the issue being experienced. Please indicate how it is affecting your ability to work, other people, and how urgent it is.

Attachment (valikuline)

📎 Lohistage faile, kleepige kuvatõmmiseid või sirvige

Please upload any attachments you consider useful, including screenshots as needed

[Loo](#) [Tühista](#)

Küsimuste tekkimisel või probleemide esinemisel võib pöörduda [info@ravimiamet.ee](mailto:info@ravimiamet.ee).

Lugupidamisega

Ravimiamet