RAVIMIAMET

Ravimiohutus
- ohutusmuudatuste esitamine
- inspektsioonid

Maia Uusküla

26.05.20117

C.I.3 ohutus - muudatused

RAVIMIAMET

- Ravimid
- Ravimiregister
- Müügiload
- Defektsed ja ohtlikud ravimid
- Farmaatsiaterminoloogia
- Ravimiinfo
- Koodikeskus
- Euroopa farmakopöa
- Ravimite klassifitseerimine
- Kliinilised uuringud
- Mittesekkuvad ohutusuuringud
- Ravimiohutus
  - Teatis ravimi kõrvaltoimetest
  - 2015. aastal laekunud ravimi kõrvaltoime teatised
  - Ohutusalased teabekirjad
  - Arstile
  - Apteekrile
  - Ettevõtjale
  - Täiendava järelevalve all olevad ravimid
  - Muutused ravimi kõrvaltoimetest teatamisel
  - Ohutusalased muudatused
- Ravimite käitlemine ja vahendamine
- Statistika
- Reklaam
- Soodusravimid
- Müügiloata ravimid
- Ravimite sissevedu
- Ravimite väljavedu

Apteekrile

Kodanikule

Arstile

Uudised

Ohutusalase
12.07.2016

Ravimite per
ohutusaruan
13.06.2016 e
andmehoidla
08.06.2016

Kopsupõletik
inhaleeritava
kortikosteroid
kasutamisel
29.04.2016

tus

iamet hindab
utust

Tarneraskused

2015. aastal laekunud ravimi kõrvaltoime teatised
03.02.2016

nya) – uued
esineva
avähi riski

edust
e
etrite-
vaktsiiniga

Arhiiv

OTSI RAVIMIT
müügiloaga humaanravimid

OTSI APTE

IRJAGA

KLIENDIPORTAAL

TAGASISIDE

Registrid

- Humaanravimite register
- Veterinaarravimite register
- Tegevuslubade register
- Koodikeskus
- Euroopa Liidus tsentraliseeritult registreeritud ravimid
- EL kliiniliste uuringute register

Teatised

- Ravimi kõrvaltoime teatis
- Taotlus toote määratlemiseks
- Teade puudusest ravimikäitleja tegevuses
- Teade ravimi kvaliteediprobleemist või valest ravimiinfost
- Veterinaarravimi kõrvaltoime teatis
- Vere- ja biovalvsuse teatised ja aruanded

Kriisikontakt

- Kriisikontakt

Ohusignaalide ja perioodiliste ohutusaruannete hindamisest tulenevate muudatuste esitamine

13.11.2015

Ravimite ohusignaalide hindamisest tulenevate muudatuste esitamine

Võimalikke ohusignaale analüüsib ning hindab EMA ravimite riskihindamise komitee (PRAC).

Vt infot selle kohta: *Signal management*

Ohusignaalide hindamisest tulenevad PRAC soovitused ja ravimiinfo muudatused avaldatakse EMA veebilehel:

PRAC recommendations on safety signals

Sellel lehel on kõige all Exceli jooksvalt täiendatav tabel (List of safety signals discussed since September 2012), kus on kõigi ohusignaalide loend, mille osas PRAC on soovituse andnud. Tabeli viimases veerus (*Update of product information recommended by PRAC*) on info, kas hindamise tulemusel muutub ravimiinfo (No/Yes). Eelviimases veerus (*PRAC meeting*) on toodud PRAC soovituse kuupäev ja link vastavale PRAC protokollile (NB! Seal ei ole toodud ravimiinfo muudatuse sisu). Ravimiinfo muudatuse sisu leidmiseks tuleb minna samm tagasi, kus Exceli tabeli ees on pdf formaadis PRAC soovitused ohusignaalide kohta (*PRAC recommendations on safety signals: monthly overviews*). Valida tuleb Exceli tabelis toodud vastava kuu ja aasta pdf dokument „*New product information wording*" ning valida eesti keel.

NB! Muudatuse ettevalmistamisel tuleb tekstides kasutada PRACi soovitustes toodud tõlget.

Perioodilise ohutusaruande (PSUR) hindamisest tulenevate muudatuste esitamine

Olenevalt sellest, kas PSUSA (*Periodic safety update report single assessments*) protseduuris olid ainult tsentraalse müügiloaga, tsentraalse ja riikliku müügiloaga, ainult riikliku müügiloaga ravimid ja kas PSURi hindamine toimus vastavalt EURD

Registrid
Teatised
Kriisikontakt

Viimased uudised

Ravimite Tracrium, Zyrtec, Meglimid ja Alkeran tarneraskus
09.09.2016

Infopäev müügiloa hoidjate esindajatele 4. oktoobril
08.09.2016

Muutused veterinaarravimite registris augustis 2016
05.09.2016

Loe rohkem »

- PRAC ohusignaali ja PSUSA soovitused
- Pärast CMDh või CHMP'd
- Müügiloa hoidja (MLH) tõlgib
- EMA edastab tõlke Ravimiametile
- Eestikeelset teksti kontrollitakse (15 päeva), tagasi EMA ja MLH kontaktile
- ! Kui jõuab Eestisse kontrollimiseks (3-5 päeva aega) – kontrollige, suhelge Ravimiametiga
- Kui tekst muutub, edastage MLH'le – EMAle
- Tõlked avaldatakse veebis
- Muutuse taotluse esitamine (IA või IB C.I.3

C.I.4 - II tüüpi muutus

- **Clinical overview – peab olema lisatud**

(ei piisa selgitusest, et muutus põhineb CCDS muutusel)

SPC/PIL - vaata, kas ja kuhu on uus lõik lisatud, kas olemasolevat teksti tuleks muuta või osa kustutada,

Vaata, et uus lõik oleks loogilises kohas

C.I.4 - II tüüpi muutus PSUSA ajal

- Soovitan **MITTE** esitada muutust PSUSA protseduuri ajal, sest
  - tekst võib muutuda,
  - hoiatusi võib lisanduda

PSUSA järgselt saab esitada I tüüpi muutuse

C.I.4 - II tüüpi muutus

- **Ohusignaali hindamisest tulenev kõrvaltoime (sellega seotud hoiatuste lisamine)**

Kui

- **Samal ajal on käimas PSUSA protseduur**
- **KT on tõsine**
- **MLH on geneerik**

Siis võiks MLH esitada WS muutuse ohusignaali LMS riigile või konsulteerida LMS'iga

C.I.4 - ohusignaal

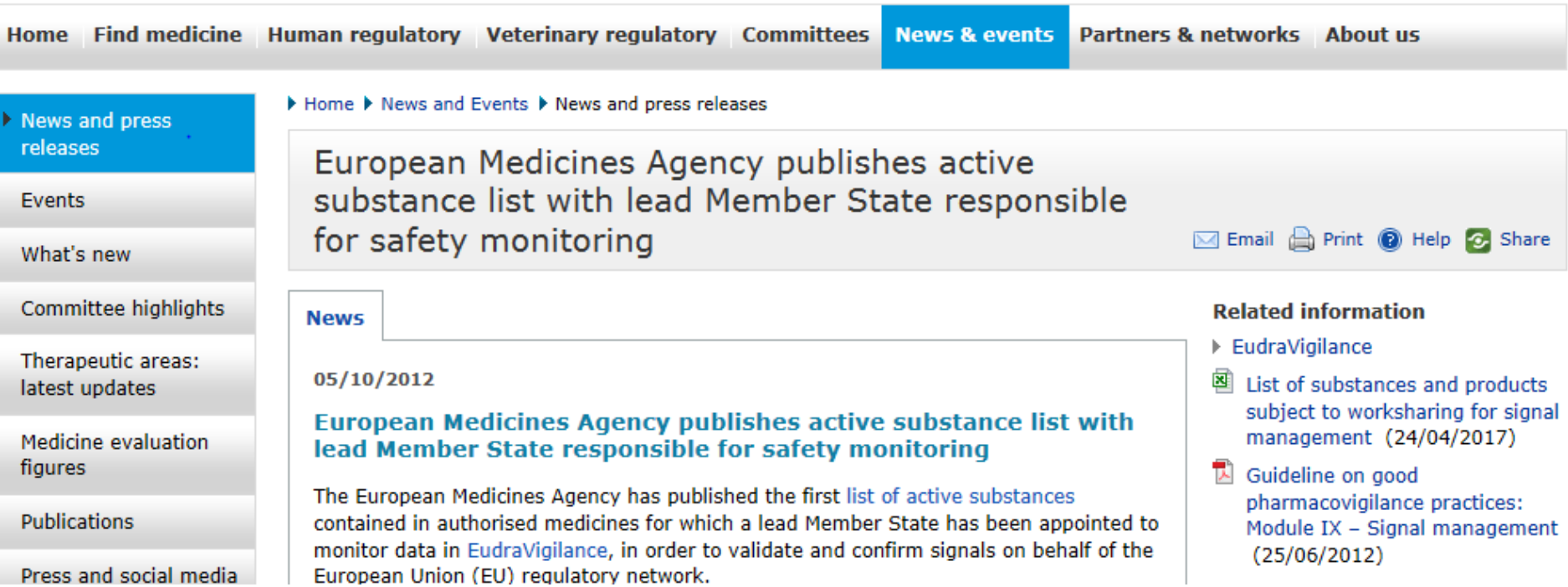
C.I.4 - ohusignaal

4. Who is involved in the signal management process?

Signal detection is performed by the EMA, Member States and MAHs. For centrally authorised medicinal products (CAPs), the EMA is responsible for EudraVigilance data monitoring in collaboration with PRAC Rapporteurs. Member States, in collaboration with the EMA are responsible for EudraVigilance data monitoring for medicinal products authorised nationally (NAPs), including those approved via mutual recognition (MRP) and decentralised (DCP) procedures. For NAPs approved in more than one Member State, a worksharing has been organised whereby lead Member States have been appointed to monitor EudraVigilance data on behalf of the other Member States (see List of substances and products subject to worksharing for signal management). For substances or products for which a lead Member State has not yet been allocated, all Member States are responsible for monitoring EudraVigilance data, until such time as a lead Member State has been allocated.

MAHs shall perform signal detection for their medicinal products using any data sources available to them (e.g. corporate database, scientific literature).

C.I.4 - ohusignaal



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

20 April 2017
EMA/563056/2014 Rev. 4
Inspections & Human Medicines Pharmacovigilance Division

List of substances and products subject to worksharing for signal management

Introduction:

For medicinal products authorised through the national, mutual recognition or decentralised procedures in more than one Member State and for active substances contained in several medicinal products where at least one marketing authorisation was obtained through the above-mentioned procedures, the legislation foresees that a lead Member State,

References:

Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF
Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IX - Signal management
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c
List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133159.xls

Active substance(s) / product name(s)	Lead Member Stat
(18f) fludeoxyglucose	France
1,3-butanediol / cinchocaine hydrochloride / dexamethasone	Slovakia
125i-human serum albumin	France
5 fluorouracil	Germany (BfArM)
5 fluorouracil / salicylic acid	Slovakia
abciximab	United Kingdom
acamprosate	Ireland
acarbose	Spain

5. What should MAHs do if they detect a signal?

If a MAH detects a signal for one of their medicinal products, they should validate it.

If the MAH considers that the validated signal may qualify as an Emerging Safety Issue (see also Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1) of the GVP), they should notify it immediately in writing to the competent authorities in Member States where the medicinal product is authorised and to the EMA via email (P-PV-emerging-safety-issue@ema.europa.eu). MAHs should provide a precise description of the safety issue, including the available evidence and the proposed regulatory action(s).

All other validated signals should be handled according to available guidelines (see Module IX – Signal management of the GVP) and if an update to the product information is warranted a variation should be submitted. In line with article 16(3) of Regulation (EC) No 726/2004 and article 23(3) of Directive 2001/83/EC, MAHs have a legal obligation to ensure that their product information is kept up to date with the current scientific knowledge.

Validated signals should also be presented in the relevant sections of the periodic safety update report (PSUR) (see also Module VII - Periodic safety update report (Rev 1) of the GVP).

MAHs should keep an audit trail of their signal management activities.

VI.C.2.2.6. Emerging safety issues

Events may occur, which do not fall within the definition of reportable valid ICSRs, and thus are not subject to the reporting requirements, even though they may lead to changes in the known risk-benefit balance of a medicinal product and/or impact on public health. Examples include:

- major safety findings from a newly completed non-clinical study;
- major safety concerns identified in the course of a non-interventional post-authorisation study or of a clinical trial;
- signal of a possible teratogen effect or of significant hazard to public health;
- safety issues published in the scientific and medical literature;
- safety issues arising from the signal detection activity (see Module IX) or emerging from a new ICSR and which impact on the risk-benefit balance of the medicinal product and/or have implications for public health;
- safety issues related to the use outside the terms of the marketing authorisation;
- safety issues due to misinformation in the product information;
- marketing authorisation withdrawal, non-renewal, revocation or suspension outside the EU for safety-related reasons;
- urgent safety restrictions outside the EU;
- safety issues in relation to the supply of raw material;
- lack of supply of medicines.

PhV inspektsioonid

Millele kindlasti keskendume MLH Eesti filiaalides/lepingupartnerite juures:

- Kõrvaltoime teatiste haldamine
- Ravimiinfo päringute ja kvaliteedi-kaebuste haldamine ja seosed KT teatistega, reconciliation KT teatiste ning raviminfo päringute ja kvaliteedi-kaebuste andmebaaside vahel
- Kohalikud tööprotsessi kirjeldused
- Auditid
- Koolitused, sh PhV kohustustega seotud töötajate koolitamine

- **Kirjandusallikate monitoorimine**
- **Ohutusmuudatuste haldamine, sh ravimite riskidega seotud informatsiooni jagamine**
- **Täiendavate riskivähendamise meetmete haldamine – tõestus, et aRMM materjalid on jagatud/levitatud arstidele**
- **aRMM haldamine (erinevad versioonid)**

RAVIMIAMET

Tänan kuulamast!

Maia Uusküla
maia.uuskula@ravimiamet.ee
pharmacovig@ravimiamet.ee