



RAVIMIAMET

Mitmesugust

Margit Plakso

Müügilubade osakonna juhataja

26.05.2017

Mitmesugust

- Tarneraskused
- Võõrkeelne pakend
- PIL tõlkimine
- *Brexit*, MRP/DCP

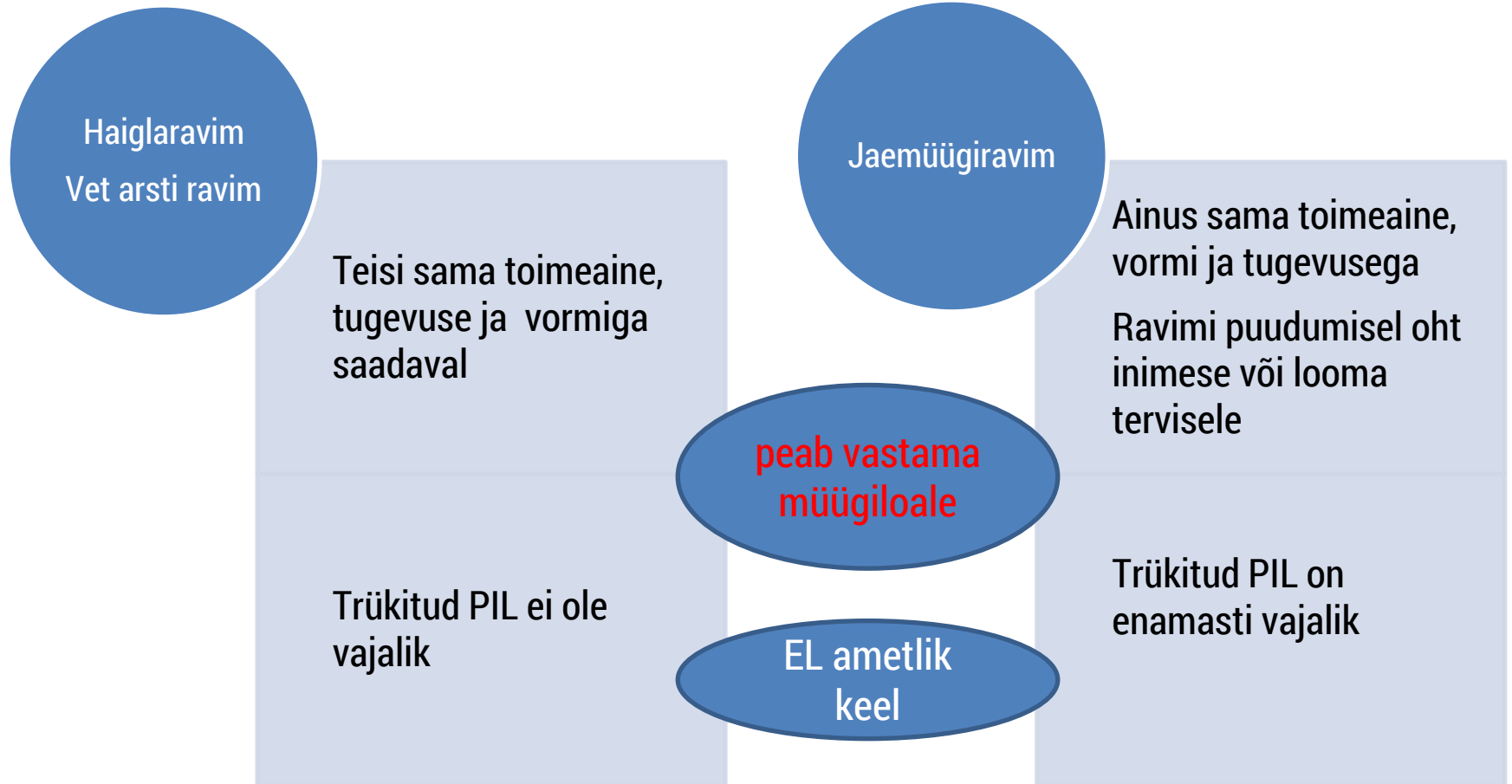
Tarneraskused: kas, kuhu ja mida teatada?

- Tarneraskusest peab teatama, ka veterinaarravimite omadest!
- documentation@ravimiamet.ee, kliendiportaal
 - Tarneraskuse algus
 - Tarneraskuse pikenemine
 - Tarneraskuse lõpp
- Tarneraskuste teated ja kokkuvõtlik ülevaade RA kodulehel

Tarneraskused

- Teade
 - Ravimi andmed
 - Tarneraskuse kestus (algus, lõpp)
 - Ravimi kogused
 - Tarneraskuse põhjus
 - Kas arste on teavitatud?
- Tarneraskuse leevendamiseks võib teatud juhtudel kasutada võõrkeelset pakendit
- 2016. aastal ~120 teadet

Võõrkeelne pakend



Võõrkeelse pakendi taotlus

- Ravimi andmed
- Ravimvorm, pakendi suurus
- Võõrkeelse pakendi kasutamise põhjendus
- Võõrkeelse pakendi kasutamise kestus
- Märgistuse keel
- Andmed infolehe lisamise kohta
- Võõrkeelse pakendi kavand
- Kinnitus, et ravim vastab müügiloa tingimustele

Esitage taotlus aegsasti!

Võõrkeelne pakend

- Alaline või ajutine luba?
 - Taotleda võib müügiloa taotlusega koos
 - Alaline luba lisab paindlikkust ja tarnekindlust
- Kas võimalus kasutada võõrkeelset pakendit võiks motiveerida turuletulekut?

PIL tõlkimine

- Vene ja inglise keeles avaldatakse Eestis turustatavate inimestel kasutatavate käsimüügiravimite infolehed
- Mai alguseks avaldatud 384 ravimi PIL tõlked
- Võõrkeelsed PIL-d näha ravimiregistris ja SoM veebis
- Uute turustatavate KM ravimite PIL tõlked lisatakse registrisse
- Muudatused kord kvartalis

Brexit

- UK lahkumine 29.03.2019
- Selleks ajaks:
 - ML hoidja ja ravimi vabastaja peavad asuma EL-s
 - Ravimiohutusega seotud tegevuste ülevaatamine
 - Vajalikud muudatused müügiloa dokumentides

Brexit ja viidatav riik

- UK ei saa olla RMS pärast EL-st lahkumist
- Olemasolevatele müügilubadele uue RMS leidmine on ML hoidja ülesanne
- CMDh juhend RMS vahetamiseks
- Potentsiaalse RMS-ga tuleks varakult kontakteeruda
- Eesti on valmis võtma üle UK MRP/DCP



RAVIMIAMET

Aitäh!

Margit Plakso

margit.plakso@ravimiamet.ee