



RAVIMIAMET

SPOR

Ly Rootslane
Arendusnõunik

26.05.2017

ISO IDMP

(Identification of Medicinal Products)

ISO IDMP standardid sätestavad definitsioonid ja mõisted, kirjeldavad andmevälju ning nende struktuurseid seoseid.

Kokku on 5 uut standardit:

- Medicinal product information (MPID/PCID) - ISO 11615
- Pharmaceutical product information (PhPID) - ISO 11616
- Substances (Substance ID/Specified Substance ID) - ISO 11238
- Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging - ISO 11239
- Units of measurement (UCUM) - ISO 11240

SPOR

ISO IDMP võetakse Euroopas kasutusele põhiandmete halduse süsteemi abil (*master data management*). Andmehaldusega hakkab tegelema Euroopa Ravimiamet.

Selleks on loodud 4 projekti:



Substance Management Services
(SMS)



Organisations Management Services
(OMS)



Product Management Services
(PMS)



Referentials Management Services
(RMS)

Ehk ühise nimetajana SPOR (iga projekti esimene täht)

SPOR rakendamine

SPOR projektid võetakse kasutusele etappide kaupa, muutus on liiga suur, et seda teha korraga.

SPOR rakendub nii inimestel kasutatavatel ravimitel kui veterinaarravimitel.

Paralleelselt võetakse kasutusele HL7 (*Health Level Seven*) andmevahetusstandard.

SPORi kasutusele võtmine loob võimaluse, et

- andmeid sisestatakse vaid üks kord ja kasutatakse korduvalt; andmed kontrollitakse üle iga menetluste käigus,
- andmed on järjepidevad, tsentraalselt hallatavad ja ISO IDMP-le vastavad, neid kasutatakse regulatiivsete tegevuste tarvis kogu toote elutsükli jooksul.
- andmevahetust saab teha globaalselt.

SPOR rakendamine

Euroopa Raviamet moodustas SPOR/ISO IDMP Task Force, kuhu kuuluvad liimesriikide raviametite, ravimitööstuse ühenduste ja tehnilisi lahendusi pakkuvate ettevõtete esindajad.

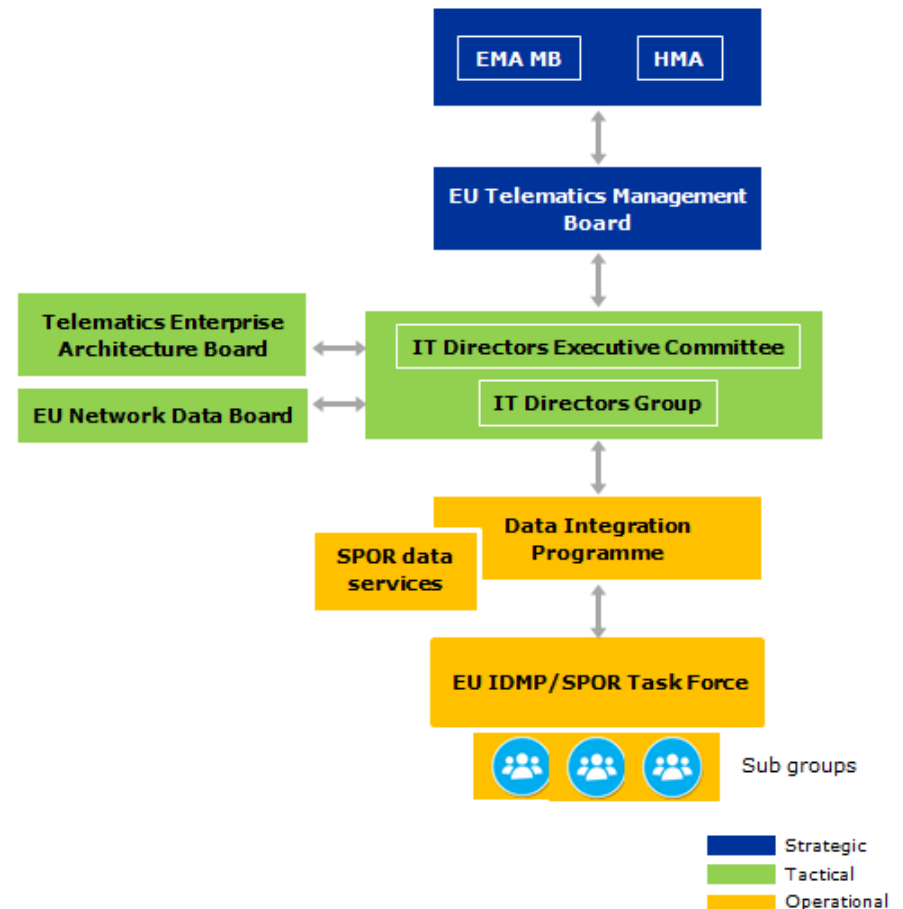
See töörühm

- annab nõu ISO IDMP standardite ELis kasutuselevõtmise planeerimise, arendamise, rakendamise ja hoolduse teemadel,
- annab soovitusi rakendamise strateegiasse,
- edastab infot huvipooltele ISO IDMP rakendamise kohta.

Töörühma juurde on moodustatud ekspertidest alarühmad, et toetada projekti tegevusi.

Eesti Raviamet osaleb töörühmas

SPOR within the Telematics Governance

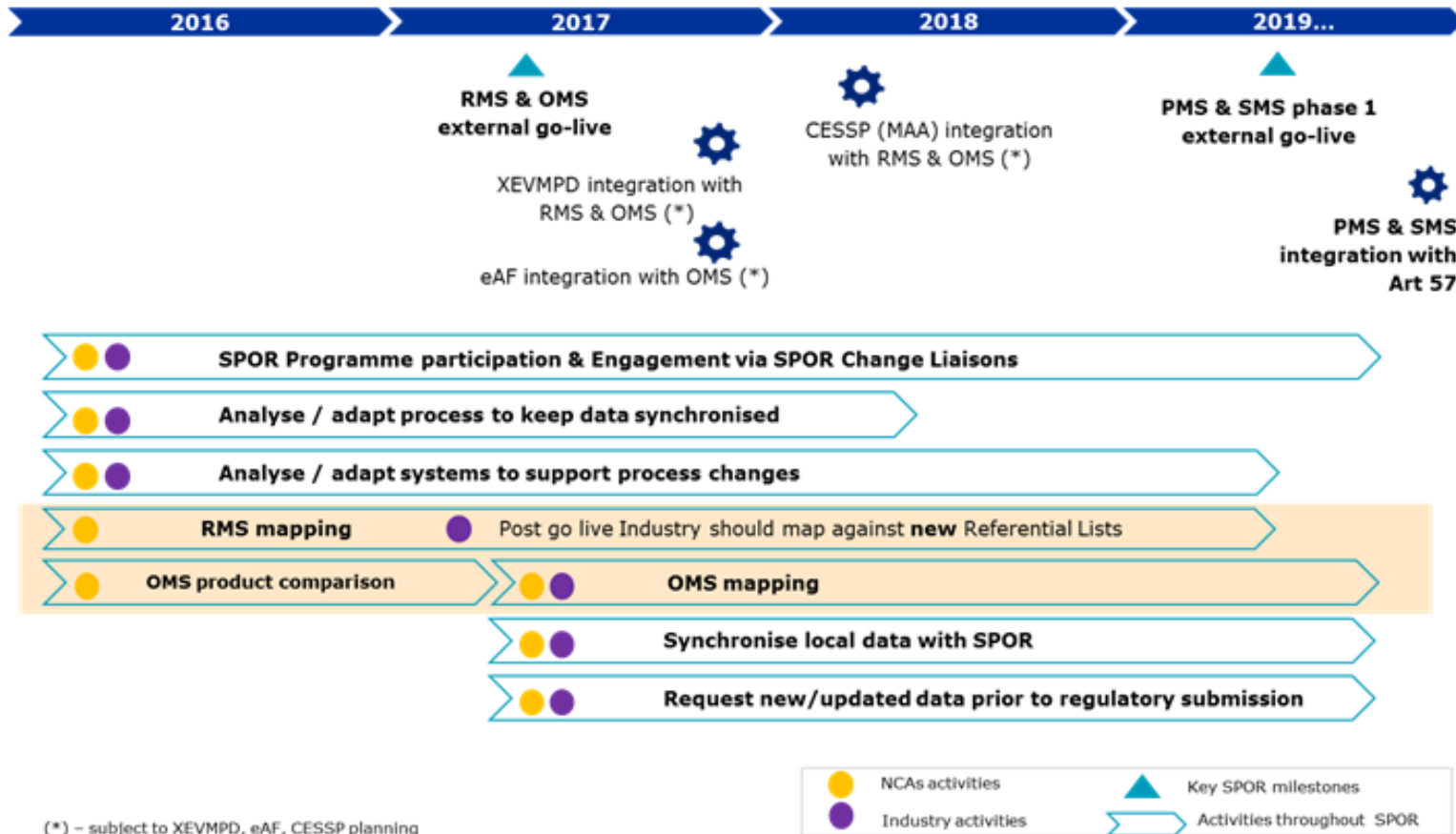


Terminid (RMS) ja organisatsioonid (OMS)

Terminite puhul võetakse kasutusele EUTCT loendid (*The European Union Telematics Controlled Terms*), seotud on ka EDQM koodid.

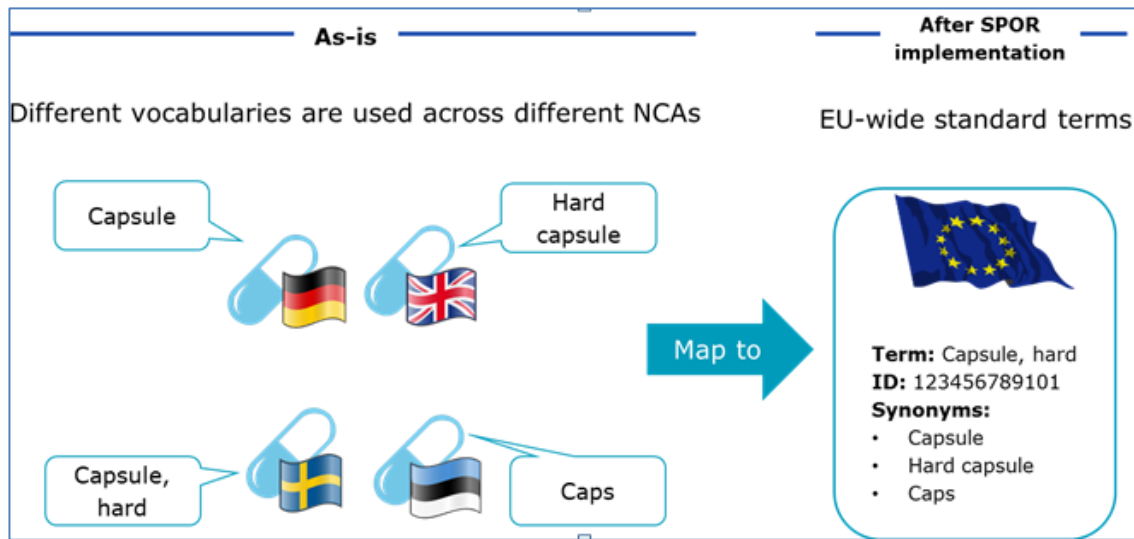
Kasutusele võtmise aeg	Organisatsiooni liik
2017	Müügiloa hoidjad (H+V) CAPs ja (H) NAPs Müügiloa taotluse esitajad (H+V) CAPs MRL taotlejad (V) Sponsorid Ravimiametid
2017/2018	Ravimitootjad (H+V) CAPs Ravimitootjad (H+V) NAPs
2018/2019	Kliiniliste uuringute uuringukeskused Kliiniliste uuringute organisatsioonid Akadeemia Haiglad Ravimite turustajad

Ravimiametite tegevused seoses mappimisega

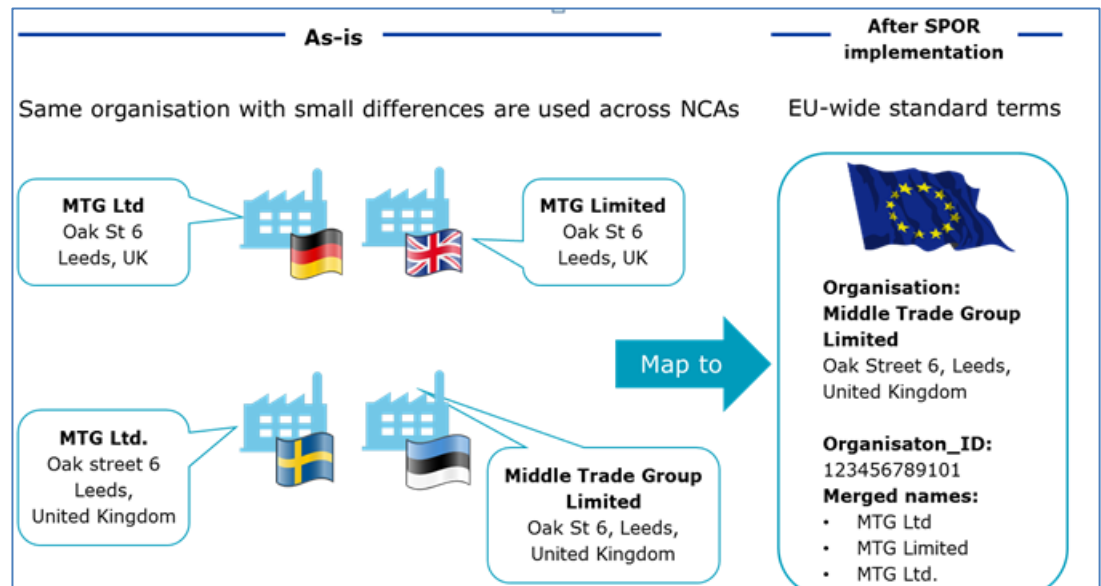


(*) - subject to XEVMPD, eAF, CESSP planning

Terminid



Organisatsioonid



Terminite mappimise seis

To be mapped
in 2016

To be mapped in 2017

12. How would you rate your organisation's progress with the RMS data mapping activity for the following EDQM and U&M Lists?				13. How would you rate your organisation's progress with the RMS data mapping activity for Product/Application Lists - I?											
Routes of administration	Dosage Forms	Containers	Units of Measurement	Units of Presentation	Authorisation Procedure	Application Legal Basis	Eligibility for Centralised Procedure	EU Territorial Authority	Ingredient Role	Legal Status of Supply	Manufacturing Activity	Shelf Life Type	Special Precaution for Storage	Variation Classification	
75%	75%	75%	50%	25%	75%	75%	25%	25%	75%	25%	25%	25%	25%	75%	
100%	100%	100%	100%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	100%	100%	0%	
0%	75%	0%	75%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	100%	100%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	100%	75%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	75%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	50%	75%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	75%	
100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	75%	100%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	50%	
100%	100%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	100%	100%	50%	50%	100%	0%	0%	0%	100%	100%	0%	100%	100%	100%	
100%	100%	100%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%	
75%	75%	75%	75%	50%	25%	25%	0%	0%	75%	25%	0%	0%	25%	25%	
75%	75%	100%	75%	0%	100%	100%	0%	0%	50%	100%	0%	25%	25%	25%	
100%	75%	25%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
25%	25%	25%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	75%	75%	75%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	75%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	75%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	100%	75%	100%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	0%	
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	50%	50%	50%	100%	50%	50%	100%	50%	50%	50%	50%	100%	100%	
75%	75%	50%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	50%	75%	50%	50%	
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	100%	100%	100%	0%	0%	100%	
75%	75%	75%	75%	25%	75%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	0%	100%	
75%	75%	75%	75%	25%	0%	0%	0%	0%	25%	25%	0%	0%	25%	0%	
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	
75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	
75%	75%	50%	50%	50%	100%	50%	50%	100%	50%	50%	50%	50%	100%	100%	
75%	75%	50%	50%	50%	100%	50%	50%	100%	50%	50%	50%	50%	100%	100%	
75%	75%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	

LEGEND:	
R	0-50%
A	50%-75%
G	75%-100%

PMS (*Product Management Services*)

High Level Business Process



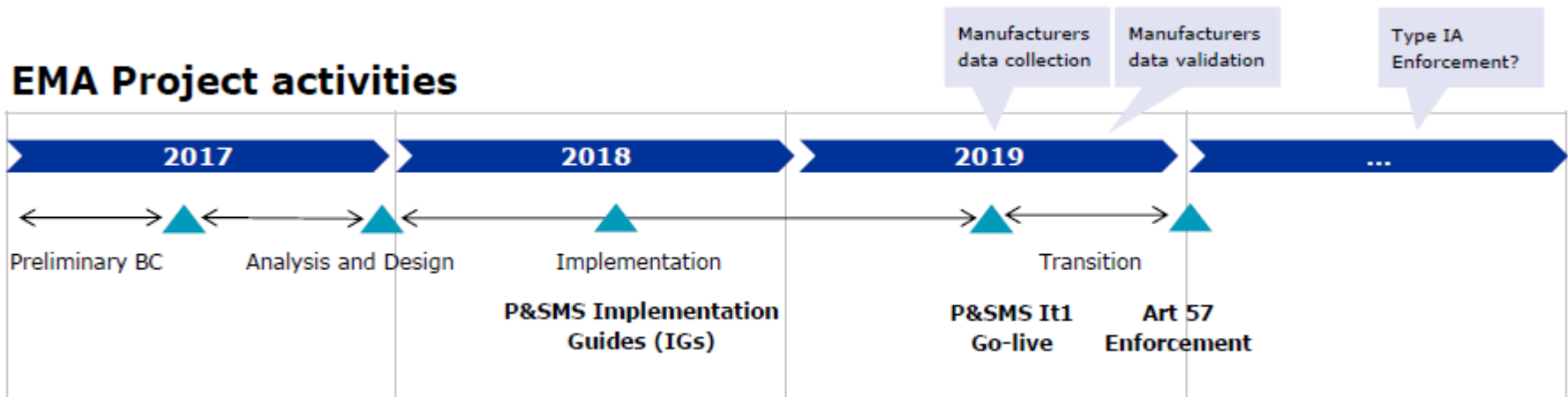
Peamised teemad hetkel

- Mil viisil esitavad müügiloahoidjad esimese etapi andmed (sh sõnumi standardid)?
- Millal, kelle poolt ja kuidas luuakse ID?
- Kuidas integreeritakse PMS regulatiivsetesse protsessidesse, sh valideerimine pädevate asutuste poolt?

I etapi andmed

Hetkel on kokku lepitud et esimeses etapis on

- 79 andmevälja
- Lähtuvalt tüüp IA muutuste protsessi uuendusest on ROG teinud ettepaneku lisada 4 lisaandmevälja
- 12 lisaandevälja tulenevad e-retsepti nõuetest



SMS (*Substance Management Services*)

- Koostatakse äriprotsesside jooniseid, hinnatakse ainete andmete vajadust iga protsessi tarvis.

Business Cases - Substances

	PV	e-Pres	Variat.	Short.	Portal	GMDP	ASMF	CEP	Supply	Recall	Consum	Linking
Active	H	H	L	N	H	N	N	N	N	N	H	H
Adjuvant	M	H	L	N	H	N	N	N	N	N	L	H
Non-active	M	H	L	N	H	N	N	N	N	N	L	H

- Pilootuuring, kuidas ainete andmeid mappida ja vajalikud andmed pädevate asutuste andmekogustest kätte saada, osaleb 6 ravimiametit ja töötuse esindajad.

Pilootuuring

Pilot Steps and Timelines

	2017									2018				
	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May
Call for Volunteers	█													
Source EU lists	█													
Match FDA & NCA data (autom)	█	█	█	█	█	█								
Training		█				█								
Issue identification						█								
Confirm pilot products/Sample						█								
Interim report to IT Directors								█						
Regulator enhance pilot substance data							█	█						
Industry enhances pilot substance data								█	█	█				
Analyse results											█			
Report to ROG												█		
Report to HMA														█

Kommunikatsioon

- Moodustatud on võrgustik, mille ülesandeks on edastada informatsiooni SPOR projektide kohta ja kuhu kuuluvad ravimitootjate ühenduste ja liikmesriikide esindajad.
- Võrgustiku ülesandeks on anda infot koolituste kohta, tagada infovahetus, vastata küsimustele ja jagada oma kogemusi.
- Loodud on tutvustavad videod ja toimuvad webinarid (www.ema.europa.eu>Data submission for medicines>Implementation of ISO IDMP standards)
- Aprillis 2017 toimus RMS ja OMS testimine

Rohkem infot Euroopa Ravimiameti [kodulehelt](#)



RAVIMIAMET

Aitäh!

Ly.Rootslane@ravimiamet.ee