

Riski minimeerimise lisameetmed

materjalide kooskõlastamine

Maia Uusküla

30.05.2014

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM materjalide kooskõlastamine

Ravimiseadus § 78 5 (9)

... müügiloa hoidja edastab asjakohase teabe ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele, kooskõlastades teabe sisu ja selle edastamise plaani enne Ravimiametiga

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



RMM *versus* reklaam/marketing

Müügiloa tingimus

- CAP - Annex II ja/või RMPs ja hinnanguaruandes
- MRP, DC, riiklik – RMPs ja hinnanguaruandes

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM *versus* **reklaam/marketing**

MLH omaalgatuslik materjal mh ohutuse tagamiseks, tuleb eelnevalt täiendada RMPd ja esitada vastav muudatuse taotlus

Alles pärast muudatuse kinnitamist saab RMMi lugeda müügiloa tingimuse osaks

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



RMM materjalide esitamine

pharmacovig@ravimiamet.ee

- Inglisekeelsed alusdokumendid
- Eestikeelsed materjalid word (doc)

- Korduv esitamine - muudatused tuleb wordi failis teha nähtavalt (träkiga)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM materjalide esitamine

Subjecti reale:

Ravimi nimetus,

aRMM,

esmane VÕI korduv

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



RMM materjalide esitamine

Kirjas selgitus

- materjalide saatmise põhjus (müügiloa tingimus (Lisa II, RMPs kinnitatud vms)
- korduv materjal - millal varasemalt kinnitatud, mis on peamised muudatused

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM materjalide esitamine

Lisaks kommunikatsiooniplaan

- kellele suunatud,
- kuidas levitatakse ja millal,
- korduv - kuidas tagatakse eelneva versiooni tagasikorjamine/hävitamine
- Eesti keelt valdav kontaktisik

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM materjalide esitamine

Kujundfail pdf'ina

pärast wordi materjalide kinnitamist

Ravimiamet võib nõuda täiendavaid muutusi

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



RMM materjalide kooskõlastamine

Ravimiametil aega 2 nädalat:

- Esmakordsed materjalid
- Muutub varasemalt kokkulepitud formaat ja/või kujundus
- Olulised sisulised muutused (uued hoiatused)
- Kommunikatsiooniplaani olulised muutused

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



RMM materjalide kooskõlastamine

Ravimiametil aega 5 päeva:

- korduvad materjalid
- mitteolulised sisulised muutused (hoiatuste täpsustamine, vigade aprandus)
- Kujundfaili lõplik kinnitamine

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



RMM nõuded

Ei tohi sisaldada

- asjasse mittepuutuvaid pilte, ravimi logo

Võib sisaldada

- tootja logo

Peab sisaldama

Versioninumbrit igal materjalil

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Muud nõuded - Must kolmnurk

Kui ravim on täiendava järelvalve all olevas loetelus, peaks hoiatus olema ka RMM materjalides

Kolmnurk kaanel/esilehel – ning jaluses selgitus

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Must kolmnurk



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest

www.ravimiamet.ee kaudu.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Juhendid Ravimiameti veebilehel:

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines





- Müügiload
- Ravimite käitlemise ja lahendamise tegevusload
- Ravimite sissevedu
- Kliiniliste uuringute info ettevõtjale
- Ravimite klassifitseerimine
- Goodusravimite info ettevõtjale
- Narkootilised ja psühhotroopsed ained ja ravimid
- Ohhtlikud ja defektsed ravimid, leevaade
- Ravimiohutus**
- Narkootikumide lähteained
- Ravimite kasutamise statistika
- Ravimireklaam ettevõtjale
- Kõlbmatute ravimite käitlemine
- Õiguste määratlemine - ravimiohutus

Inimestel kasutatavad ravimid > Ravimiohutus >

Ravimiohutus

22.04.2014



Information to Marketing Authorisation Holders and Sponsors of Clinical Trials - Eudravigilance for Human Medicines

Ravimi kõrvaltoimetest teatamine

- [2007. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2008. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2009. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2010. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2011. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2012. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)
- [2013. a laekunud kõrvaltoime teatised](#)

Muutused ravimi kõrvaltoimetest teatamisel

[Ravimiameti juhend riskiminimeerimise lisameetmete materjalide esitamiseks](#)

Õigusaktid

Ravimiohutuse järelevalve on reguleeritud ravimiseaduse 3. peatükis jaotises 5¹, mille alusel on sotsiaalministri määrusega kehtestatud ka ravimi ohutusalase teabe edastamise kord ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise kord.

[Uudised](#) [KKK](#) [Viited](#) [Sisukaart](#)

[OTSI >](#)

- [Registrid](#) >
- [Teatised](#) >
- [Kriisikontakt](#) >

Viimased uudised

Muudatused VV 21.02.2005 määruses „Ravimiregistri asutamine ja registri pidamise põhimäärus“
12.05.2014

Muutub narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus
09.05.2014

Ravimiameti infopäev müügiloa hoidjate esindajatele
08.05.2014

[Loe rohkem >](#)





- Marketing authorisations (registration)
- Drug information
- Clinical trials
- European Pharmacopoeia

Pharmacovigilance

- Classification of medicinal products
- Manufacture, distribution, pharmacy
- Statistics
- Travelling with medicines

Human medicines >

Pharmacovigilance

22.04.2014



Minister of Social Affairs Regulation No. 26 of 16 July 2010 "Procedure for providing safety information about a medicinal product and the calculation of fee payable for safety and quality surveillance of a medicinal product"

Commission Implementation Regulation (EU) No 520/2012 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

Reporting requirements of Individual Case Safety Reports (ICSRs) applicable to Marketing Authorisation Holders

Additional risk minimisation measures (aRMM)- Submission of educational materials



News F

Regist

Late

Submi
Materia
Minimi
22.04.20

Chang
Proced
1.4.201
07.04.20

The Es
produc
18.03.20

Read mo

Tulevik

RMM materjalid Ravimiameti veebis

Ideaalis – ravimiregistri alt leitavad

Kui MLH soovib QR koodi kaudu RMM

Levitada lähitulevikus, siis sarnaselt DHPC

kirjadega Ravimiameti veebis nähtav – QR

link materjalile

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines

