

Veebilehed KT allikana

Maia Uusküla

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pätevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



Anonüümne blogi/veebilehe kontaktvorm

Anonüümne/tuvastamutu allika saadetud kiri/info ravimi-kõrvaltoime kohta

ei ole „*valid ICSR*“. Seda ei saadeta edasi EMA EV andmebaasi, Ravimiametile ega teisele MLH'le

MLH peab ravimi ohusignaale hindamisel neid anonüümseid signaale hindama

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Anonüümne blogi/veebilehe kontaktvorm

Kui anonüümne/tuvastamutu allika saadetud info muudab ravimi kasu/riski suhet negatiivses suunas,

siis seda on vaja hinnata, kommuniqueerida Ravimiametile

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Veebileht, mis on müügiloa hoidja

- omatav (MLH nimega veebileht)
- sponsoreeritav (nt haiguse nimega)

GVP VI B.1.1.4

MLH peab „*valid ICSR*“ mõistes tagama teatise edastaja identifitseerimise

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



GVP VI B.1.1.4

- MAHs should regularly screen internet or digital media under their **management or responsibility**, for potential reports of suspected adverse reactions.
- In this aspect, digital media is considered to be **company sponsored if it is owned, paid for and/or controlled by the MAH.**
- The frequency of the screening should allow for potential valid ICSRs to be reported to the competent authorities within the appropriate reporting timeframe

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



GVP VI B.1.1.4

- If a MAH becomes aware of a report of suspected adverse reaction described in any non-company sponsored digital medium, the report should be assessed to determine **whether it qualifies for reporting.**
- In relation to cases from the internet or digital media, **the identifiability of the reporter refers to the existence of a real person, that is, it is possible to verify the contact details of the reporter (e.g., an email address under a valid format has been provided).**

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



Kontakti vorm (soovitav sõnastus)

- Kui soovite meiega ühendust võtta, palume kasutada alltoodud e-kirja vormi
- Isikliku tervisliku seisundi või meditsiiniliste probleemide puhul soovitame teil kindlasti konsulteerida oma tervishoiuspetsialistiga.

.....

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



- Kui kahtlustate ravimiga seotud kõrvaltoimeid või kvaliteediprobleeme, siis helistage: xxxx või saatke e-kiri: xxxx
- MLH registreerib ja säilitab teateid ravimi kõrvaltoimete või kvaliteediprobleemide kohta vastavalt MLH sisereeglitele ja Eesti seadusandlusele, sealhulgas Andmekaitse-seadusele. Teave kõrvaltoime/kvaliteediprobleemi kohta edastatakse Ravimiametile.
- Anonüümseid kaebusi ei saa käsitleda kõrvaltoime/kvaliteedikaubustena

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



Blogi (MLH sponsoreeritava veebilehel)

Näide:

- KÜSI ARSTILT...
- NB! Käesolevas veebilehel ei avaldata küsimusi ja vastuseid KONKREETSETE RAVIMITE kohta.
- *Võiks olla lisaks:*
- Kui kahtlustate ravimiga seotud kõrvaltoimeid või kvaliteediprobleeme, siis helistage: xxxx või saatke e-kiri: xxxx

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

