

# Worksharing (WS) protseduur

Jana Danilovitš  
Kvaliteedi hindamise büroo

30.05.2014

# Muudatuste grupeerimine

<h2>IA grupp</h2>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitu IA muudatust, üks müügiluba</li><li>• Üks või mitu IA muudatust, <u>mitu müügiluba, üks MLH</u></li><li>• Muudatused ei pea olema omavahel seotud</li></ul>
<h2>IB grupp</h2>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitu muudatust, <u>üks müügiluba</u></li><li>• Kõrgeim muudatus grupis IB</li><li>• Muudatused peavad olema omavahel seotud või muudatuste ühine esitamine on hindamise seisukohalt põhjendatud</li></ul>
<h2>II tüüpi grupp</h2>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitu muudatust, <u>üks müügiluba</u></li><li>• Kõrgeim muudatus grupis II tüüpi</li><li>• Muudatused peavad olema omavahel seotud või muudatuste ühine esitamine on hindamise seisukohalt põhjendatud</li></ul>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Muudatuste grupeerimine (mõisted)

- Sama müügiloa hoidja:  
sama emaettevõtte juurde kuuluvad  
või omavahel lepingutega seotud  
ettevõtted
- Sama müügiluba (1 DC/MR protseduur):  
sama toimeaine, erinevad ravimvormid ja/või  
tugevused  
Nt. AT/H/1234/001-n

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



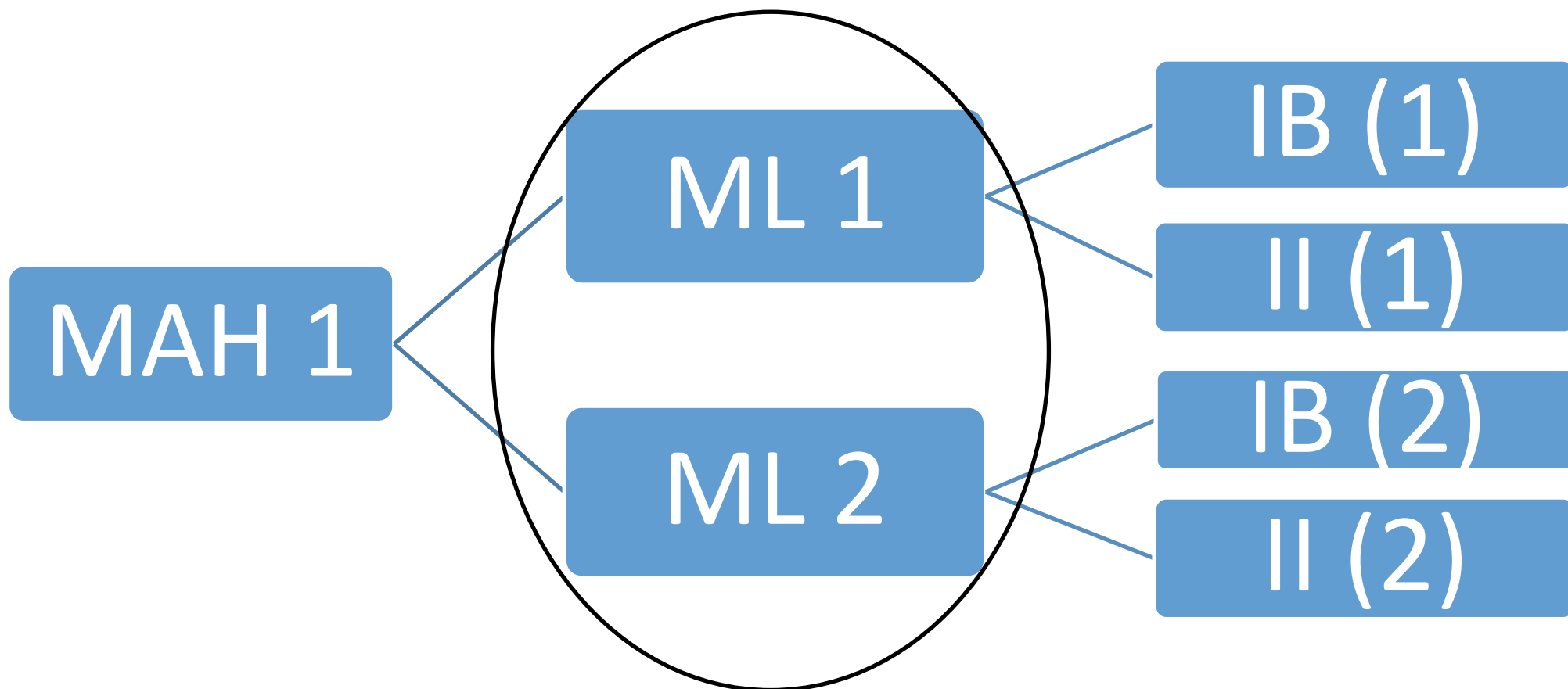
# Worksharing protseduur

- Üks taotlus
- Sama IB või II tüüpi muudatus või muudatuste grupp
- Mitu müügiluba (v.a. müügiloa laiendused)
- Üks müügiloa hoidja
- Saab samal taotlusel kombineerida CP, MRP/DCP, riiklikult registreeritud ravimeid

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Worksharing protseduur



Ainult riiklikus protseduuris selline grupeerimine võimalik, lisaks vajalik pädeva asutuse eelnev nõusolek.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Worksharing protseduur

- Võib sisaldada ka IA/IAIN tüüpi muudatusi, kui need on grupis koos IB või II tüüpi muudatustega
- Kui muudatuste grupp sisaldab ainult IA/IAIN muudatusi → ei ole worksharing
- CP, MRP/DCP, riiklikult registreeritud ravimeid on võimalik ühel taotlusel kombineerida ainult WS protseduuris

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Enne WS taotluse esitamist

- MLH teavitab kavandatavast WS protseduurist CMD/EMA ja soovitud RMS pädevat asutust.
- CMD määrab RMS vastavalt MLH ettepanekule.
- Kui taotlus sisaldab vähemalt ühte CP ravimit → protseduuri koordineerib EMA (määrates raportööri).

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# WS taotluse esitamine

- Taotlus esitatakse tavapäraselt muudatuste eeskirjade kohaselt:
  - ✓ kaaskiri
  - ✓ Üks ühine taotlus, mis hõlmab kõiki muudatusi ja kõiki ravimeid
  - ✓ lisadokumentatsioon igale ravimile eraldi eCTD järgnevustes (seq), eraldi põhikaustades, ühel kandjal (CESP, e-kiri, CD).
  - ✓ Ravimiinfod vajadusel

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus





# WS taotluse esitamine

- WS taotlus tuleb esitada samaaegselt kõikidele kaasatud riikidele ja RMS/EMA-le (kui sisaldab CP ravimeid)
- Kombineeritud WS, mis sisaldab CP, DCP/MRP ja riiklikult registreeritud ravimeid → sama taotlus RMS/EMA-le ja kõikidele kaasatud riikidele, ka siis kui mõni ravimitest ei ole kõigis liikmesriikides registreeritud
- Lisamaterjal/vastused RMS/EMA-le ja kõikidele kaasatud riikidele

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# WS taotluse esitamine

Ravimiametile ei pea esitama WS taotlust, kui taotlus sisaldab:

- ainult CP ravimid
- CP ravimid +
  - DCP/MRP ravimid → ei ole registreeritud Eestis
  - Riiklikud ravimid → ei ole registreeritud Eestis

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Protseduuri ajakava

- Hindamine II tüüpi muutuste ajakava järgi
- 30, 60 või 90 päeva
- Tavaliselt 60 päeva

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Protseduuri lõpp (RMS)

RMS teeb lõpliku otsuse ning teavitab otsusest kaasatud riike ja MLH

- Kaasatud riigid tunnustavad otsust 30 päeva jooksul
- Kui ei tunnusta → referral
- Kaasatud riikide pädevad asutused implementeerivad otsuse riiklikult 2 kuu jooksul

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Protseduuri lõpp (EMA)

- EMA teeb lõpliku otsuse ning teavitab otsusest kaasatud riike, MLH
- MLH võimalus paluda 15 päeva jooksul peale EMA otsust taotluse uuesti läbivaatamist
- DCP/MRP ja riiklikud müügiload:
  - ✓ Kaasatud riikide pädevad asutused implementeerivad otsuse riiklikult 2 kuu jooksul
- CP müügiload:
  - ✓ Euroopa Komisjon implementeerib otsuse 12 kuu jooksul
  - ✓ Euroopa Komisjon implementeerib otsuse 2 kuu jooksul artikkel 23.1a (a) muutuste korral

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Muudatuste implementeerimine

Muudatuse tüüp	MRP/Riiklik Kaasatud riigid implementeerivad otsuse riiklikult	CP Euroopa Komisjon implementeerib otsuse	Muudatuse rakendamine MLH poolt
IA/IA <sub>IN</sub>	6 kuud	1 aasta	Igal ajal enne protseduuri lõppu
IB, artikkel 23.1a(a)	6 kuud	2 kuud	Peale protseduuri positiivset lõppu
IB	6 kuud	1 aasta	
II tüüpi, artikkel 23.1a (a)	2 kuud	2 kuud	MRP/Riiklik: 30 päeva peale protseduuri lõppu CP: Peale Komisjoni otsust
II tüüpi		1 aasta	30 päeva peale protseduuri positiivset lõppu

# Muudatuste rakendamine ravimiinfodes

## **IA muudatused:**

- Riiklikud tõlked esitatakse koos taotlusega
- Eeldatakse, et muudatused on juba rakendatud, sisulist hindamist ei toimu (muudatus võetakse teadmiseks)

## **IB muudatused/WS, kus IB on kõrgeim muudatus:**

- Riiklikud tõlked esitatakse koos taotlusega
- Hindamine toimub protseduuri ajal
- Ei ole ette nähtud eraldi 'riiklikku faasi' peale protseduuri lõppu!!!
- MLH tohib rakendada muudatused kohe peale RMS/EMA otsust, enne riiklikku otsuse implementeerimist pädevate asutuste poolt

## **II tüüpi muudatused/WS, kui sisaldab II tüüpi muudatust:**

- Riiklikud tõlked esitatakse 7 päeva jooksul peale protseduuri lõppu
- 'Riiklik faas'- riiklikud pädevad asutused vaatavad tõlked üle 30 päeva jooksul peale esitamist, seejärel tohib muudatused rakendada MLH poolt

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Kellelt saab infot muudatuste kohta Ravimiametis?

Jana Danilovitš

Kadri Kirsipuu

[variations@ravimiamet.ee](mailto:variations@ravimiamet.ee)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

