

Balti pakendi protseduur MLH kogemus

Iivi Ammon, Ravimitootjate Liit

Ravimiameti infopäev

13.06.2012



Ravimitootjate Liit

Eeltöö ja protseduuri algus

Päev -30

MLH esindajad kolmes riigis jõuavad arusaamani Balti pakendi protseduuri vajalikkusest (MRP ravim, 2 ravimvormi)

Alus: erisoovid seoses MRPga, Braille, ruumipuudus pakendil

Päev -27

Valmib esimene mustand ühisest pakendi märgistusest

Päev -5

Lepitakse lõplikult kokku ühine pakendi märgistus, ka ühine taotlus, kaaskiri ja esitamise aeg, makstakse tasud (LV, LT)

Päev 0

3 riigis esitatakse identsed taotlused, kaaskirjad koos soovide põhjendustega ja taotletavad pakendi märgistused



Kulg

Päev 50

Tagasiside MLH kõnele (ET) protseduuri käigust:

-LV on RBS

-ravimi nimi Baltikumis on erinev (tugevuses + vs /) ja ühist pakendit ei saagi teha

-põhjuseks 4 a tagasi tehtud näpuviga ravimregistris (ET)

-takistus kõrvaldatakse (viga parandatakse) samal päeval



Kulg (2)

Päev 57

E-kiri Läti Raviametist:

-lätikeelne, MLH LV esindajale

-saadetud LV Raviameti poolt, kuid LT Raviameti aadressilt

-sisu: „teatame, et pakendi märgistuse teksti hindamine on edukalt lõppenud, saadame parandustega tekstid“

-manuses 6 dokumenti – MLH esitatud jälgitavate muutustega inglisekeelsed, lätikeelsed ja nn parandatud inglisekeelsed versioonid (puhtad)



Kulg (3)

Päev 89

„Valest“ riigist saabunud e-kirjast tekkinud segadus (MLH-poolne) lahendatakse

Päev 90

LV SAMi saadetud dokumentide korduval läbivaatusel selgub, et Braille on muudetud:

taotletud	muudetud
imeravim cream	imeravim 1 mg/20 mg/g
imeravim	imeravim 1 mg/40 mg

ET Ravimiamet edastab LV ja LT kolleegidele MLH mure seoses Braille'ga



Kulg (5)

Päev 112

- ET Raviameti eestvedamisel jätkub diskussioon inglisekeelse ravimvormi kirjutamiseks Braille's
- LV ja LT on nõus kirjutama ravimvormi ainult rahvuskeeltes

Päev 119

- MLH otsustab naasta tugevuse kirjutamise juurde Braille's
- paralleelselt tegeleb MLH pakkematerjalide kavandite koostamisega ning käes on firmasisene tootmise lubamise tähtaeg



Lõpp

Päev 124

- ET Ravimiamet: LV/LT on nõus naasma tugevuse juurde Braille's
- edastame rahvuskeelsed tekstid (ET)
- tootmine on 8 nädala pärast, jõuame napilt pakkematerjalidega valmis 😊

Päev 125 (12.06.2012)

RBS (LV) ei ole (veel) saatnud protseduuri lõppemise kinnitust ☹️



Kokkulepe vs kogemus

Day 0	MAH submits application accompanied by proposed labelling text to Baltic States.
Day 14	RBS sends texts of the proposed labelling with comments and tracked changes to CBS(s).
Until Day 21	CBS(s) send their comments to RBS.
Until Day 28	Consultation between Baltic States involved in the procedure.
Day 29	RBS sends comments to MAH, if any and stops the procedure. If there are no comments, RBS closes the procedure.
Day 30	MAH sends response to Baltic States. If MAH accepts changes proposed by Baltic States, RBS closes the procedure
Day 37	The RBS evaluates the response and sends the final proposal to the CBS(s).
Until Day 44	Consultation between RMS, CBS(s) and MAH.
Day45	RBS closes the procedure and sends final labelling texts in English and national translations to CBS(s) and MAH.
Until Day 50	The Estonian Agency updates the database of Baltic packages.
Until Day 60	MAH submits mock-ups to RMS and CBS(s). RMS and CBS(s) perform review of the mock-ups and reach an agreement with MAH.
	Consultation between the RBS and CBS(s)

Roheline – toimib

Punane – ei toimi

Hall – MLH ei saa hinnata



Ravimitootjate Liit

Ootused Ravimiameti(te)le

- Teavitada taotlejat valitud referentsriigist ja protseduuri algusest
- Võtta küsimuste korral koheelt ühendust vastava riigi MLH esindajaga
- Teavitada taotlejat protseduuri käigus ja lõpus juhiseid andva sõnumiga (nt paluda esitada vastuargumendid/rahvuskeelsed lõplikud märgistused)
- Tuua e-kirjas välja kommentaarid/täiendused ja lisada jälgitavate muutustega tekstid
- Lähtuda hindamisel sisu ülimuslikkusest/tervest mõistusest
- Selgitada, kuidas toimida hilisemate muudatuste vajaduse korral
- On oluline, et kõikide Ravimiametite kõik vastava ala töötajad järgiksid kokkuleppeid (mh ka Balti pakendi juhendit)



Aitäh!

?



Ravimitoottajate Liit