

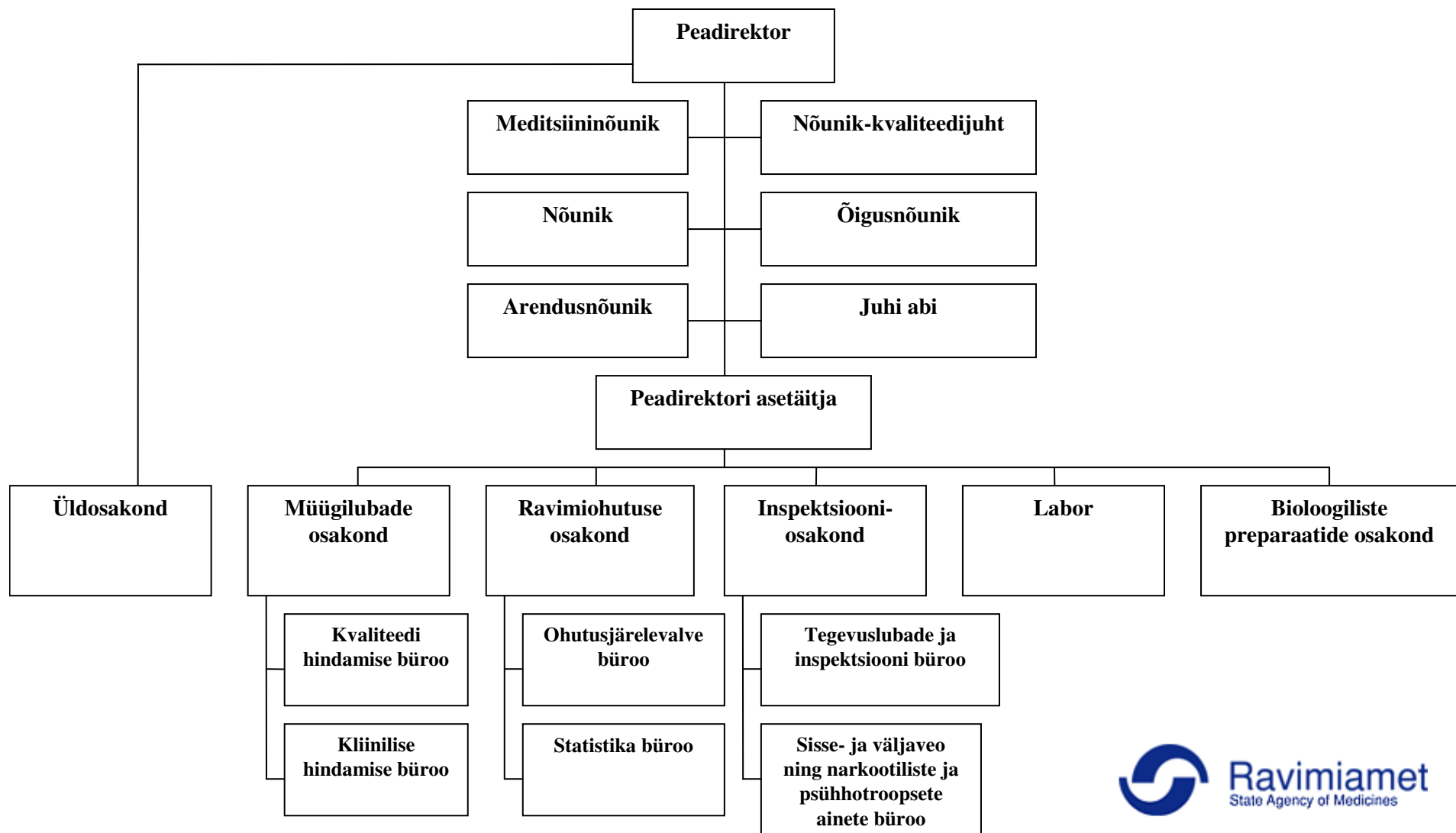
Ravimiametist

Margit Plakso

Müügilubade osakonna juhataja

Ravimiamet

- ... tegutseb 1991. aastast
- ... veterinaarravimid Ravimiametis
2000. aastast
- ... kaitseb rahva ja loomade tervist
ravimite järelvalve kaudu
- ... kuulub Sotsiaalministeeriumi
haldusalasse



Müügilubade osakond

- Müügilubade osakonna spetsialistid
 - taotluste vastuvõtmine
 - tehniline hindamine
 - administratiivsed muudatused
 - müügiload
 - andmebaaside haldamine
 - ravimiregistri uuendamine
 - taotluste archiveerimine

Müügilubade osakond

- Kvaliteedi hindamise büroo
 - taotluse haldamine
 - kvaliteedi hindamine
 - administratiivsed ja kvaliteedi osa muudatused
 - määratlused
- Kliinilise hindamise büroo
 - kliinilised uuringud ja inspeksioonid
 - kliinilised andmed
 - SPC, PIL
 - pakendimärgistus
 - muudatused

Ravimiohutuse osakond

- Ohutusjärelvalve büroo
 - ravimiohutuse andmete hindamine
 - ML uuendamine
 - ohutusandmetega seotud muudatused
- Statistika büroo
 - ravimistatistika
 - apteegistatistika
 - koodikeskus

Kuhu saata

Mida saata

- documentation@ravimiamet.ee
 - kõik uued taotlused
 - infod taotluse esitamisel (kui on eraldi)
 - uued, muudatused, uuendamised
 - vastused (riiklikud taotlused)
 - tarneraskuste teated
- mrp@ravimiamet.ee
 - DCP/MRP vastused
 - MRP/DCP infode tõlked

Veel aadresse

- labelling@ravimiamet.ee
 - Balti pakendiga seonduv
- maaratlused@ravimiamet.ee
 - toodete määratlemine

Seadused-määrused-direktiivid

- Ravimiseadus
- SoM määrused
- EC määrused (*Regulations*)
 - tsentraalsed müügiloa EC/726/2004
 - muudatused EC/1234/2008
- EC direktiivid (2001/82/EC, 2001/83/EC)
- Juhendid
 - muudatuste klassifitseerimine
 - kvaliteet, kliinilised andmed jne
- http://ec.europa.eu/health/documents/aidr_alex/index_en.htm

Seadused-määrused-direktiivid

- EL õigusaktid ja juhendid EC kodulehel:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

- EMA juhendid

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

-> Regulatory

Tsentraalne müügiluba

- Uued bio-ja kõrgtehnoloogilised ravimid
 - geeniteraapia, biotehnoloogilised preparaadid
 - hum - kohustuslik uute AIDSi, diabeedi, neurodegeneratiivsete ja vähiravimite ML saamiseks
 - võib valida geneerilise ML saamiseks
- Koordineerib Euroopa Ravimiamet (EMA)
- Hindavad riikide eksperdid inimravimite/veterinaarravimite komitee nimel (CHMP/CVMP)
- EC antud müügiluba kehtib kõigis liikn

DC ja MRP

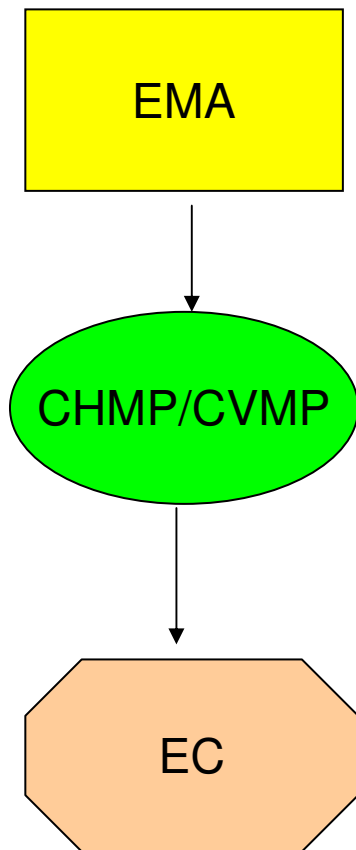
- Peamiselt geneerilised ravimid ja uued toimeained, mis pole kohustuslikult tsentraalsed
- ML pole veel üheski riigis (DC) või on ühes (MRP)
- 1 referentsriik:
 - koostab kirjaliku hinnangu
 - koordineerib protseduuri
- Kaasatud riik (1-26)
- DCP 210 päeva
- MRP90 päeva

Riiklik

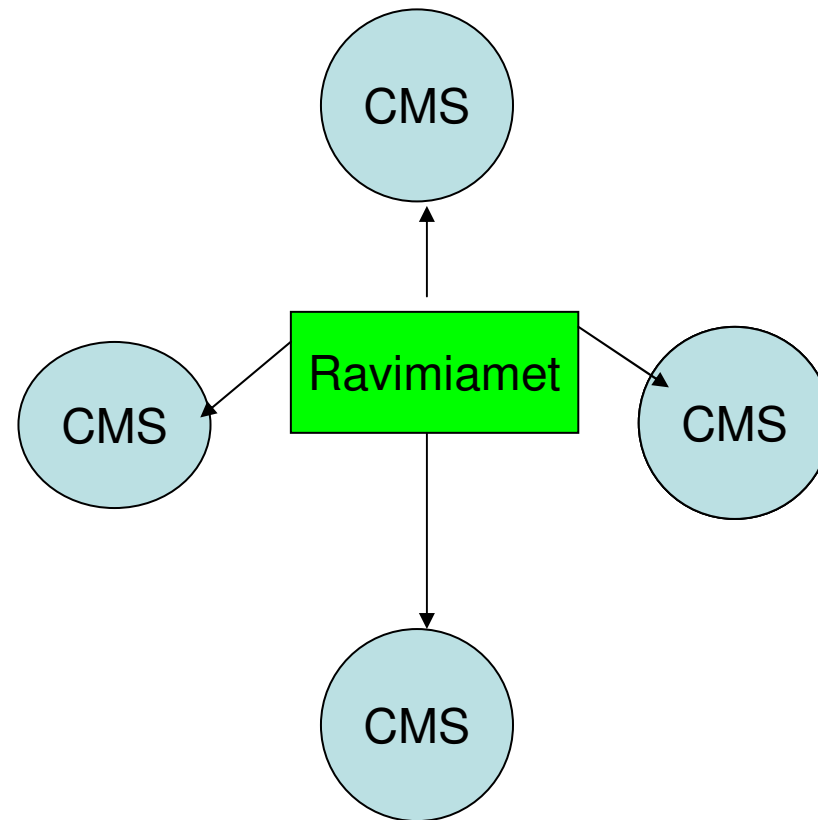
- Efektiivsus, ohutus ja kvaliteet hinnatakse samadel alustel
- Müügiluba ainult ühes riigis
- Võib järgneda MRP

Müügiluba

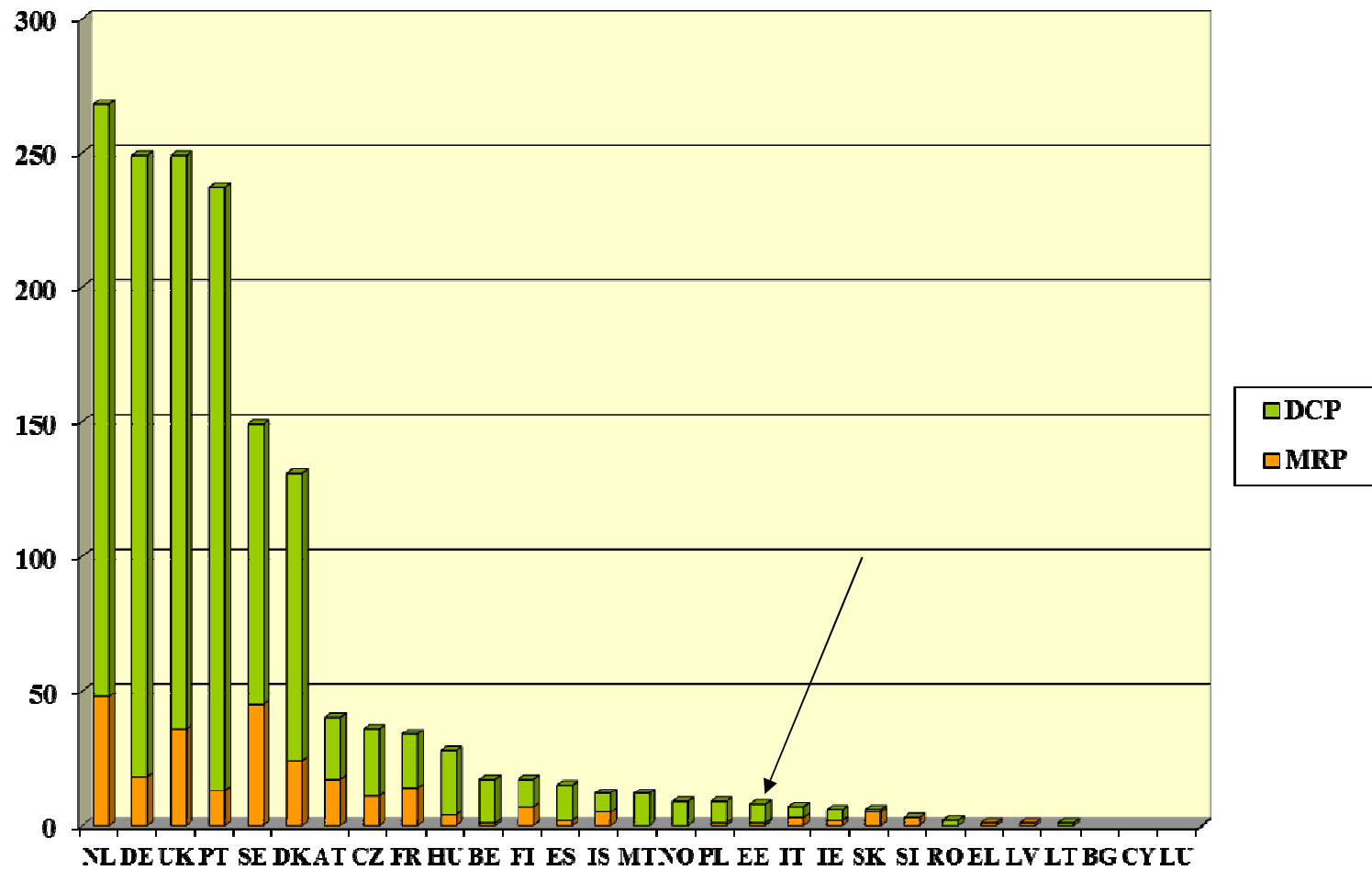
Tsentraalne



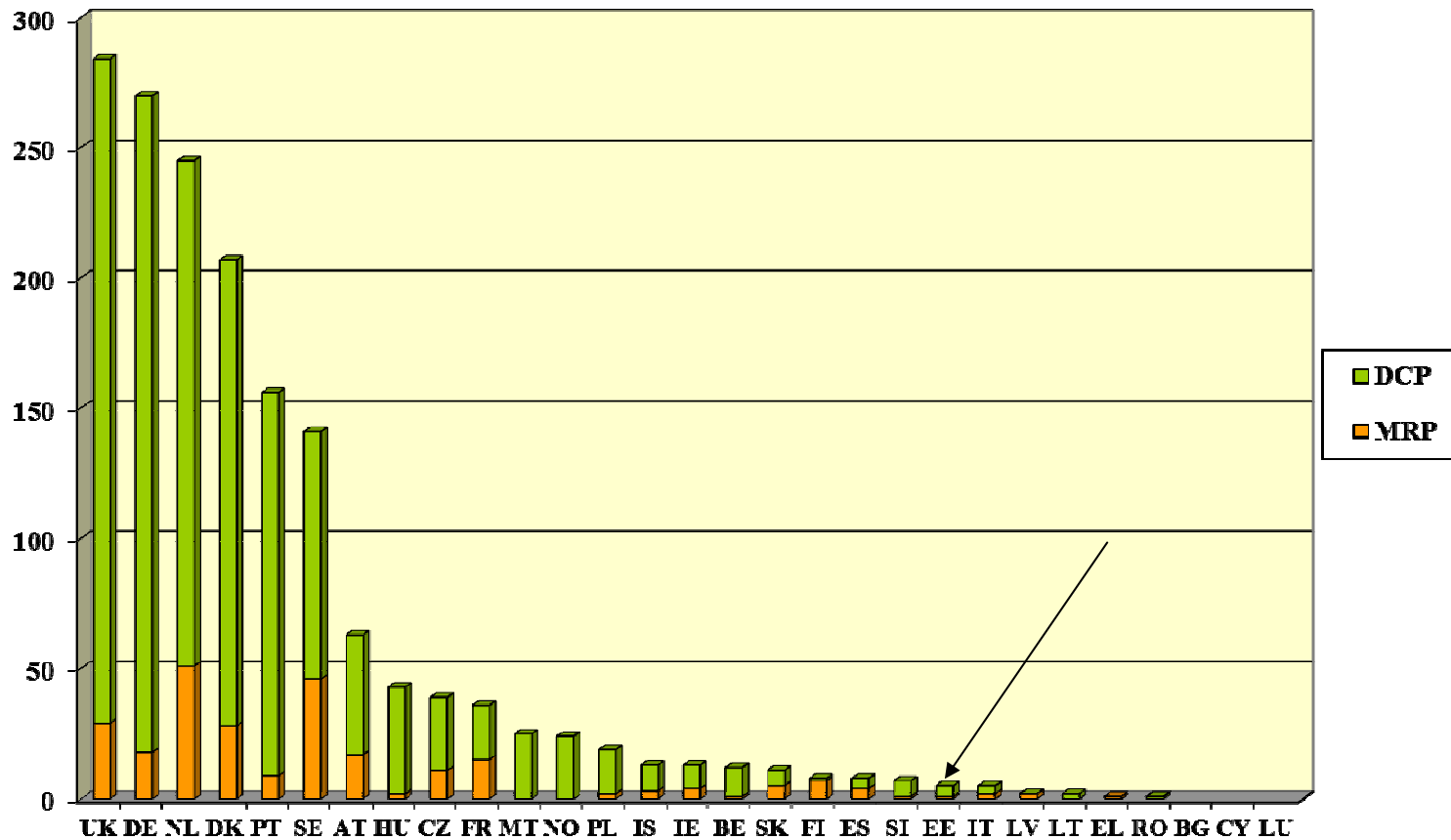
MRP/DCP/riiklik



Alanud MRP/DCP 2011



Lõppenuid MRP/DCP 2011



Taotlusi ja otsuseid 2011 humaanravimid

- Esmaseid müügiloa taotlusi 395
- Välja antud esmaseid müügilubasid 443
- Müügilubade uuendamistaotlusi 518
- Uuendatud müügilubasid 575
- Muudatuste taotlused
 - I tüüpi 8797
 - II tüüpi 1506
- Kinnitatud muudatused
 - I tüüpi 6970
 - II tüüpi 1255

Taotlusi ja otsuseid 2011 veterinaarravimid

- Esmaseid müügiloa taotlusi 71
- Välja antud esmaseid müügilubasid 52
- Müügilubade uuendamistaotlusi 52
- Uuendatud müügilubasid 75
- Muudatuste taotlused
 - I tüüpi 466
 - II tüüpi 122
- Kinnitatud muudatused
 - I tüüpi 358
 - II tüüpi 117