



RAVIMIAMET

Tarneraskused Võõrkeelsed pakendid

Margit Plakso

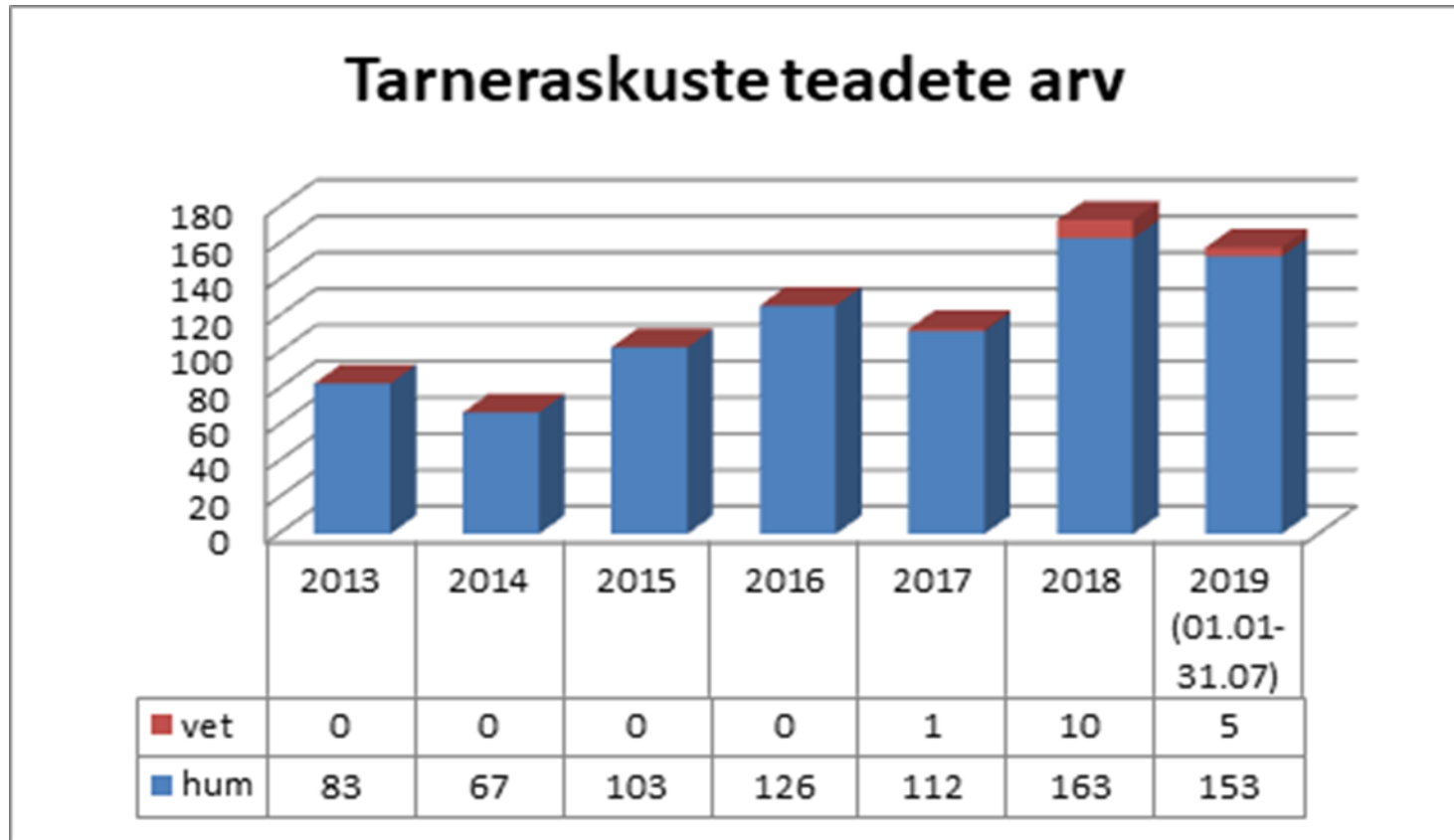
Müügilubade osakonna juhataja

11.10.2019

Tarneraskused ja turustamise lõpetamine

- Iga ravimi on oluline
- Ravimi turustamise lõpp või tarneraskus mõjutab paljusid inimesi
- Müügilaota ravim on alati kehv lahendus

Tarneraskuste teated



Tarneraskustest teatamine

- Tarneraskusest ja turustamise lõpetamisest peab teatama **2 kuud ette**
 - miks saame teateid arstidelt ja patsientidelt?
- documentation@raviamet.ee, kliendiportaal
 - tarneraskuse algus
 - tarneraskuse pikenemine
 - tarneraskuse lõpp

Tarneraskuse teade

- Ravimi andmed
- Tarneraskuse kestus
- Ravimi kogused hulgimüügis
- Tarneraskuse põhjus
 - kas on seotud ohutusega?
 - mis laadi tootmisprobleem?

- Kas arste on teavitatud?

Tarneraskuste info: ravimiregister

Otsingutulemustes on ravimeid millel esineb tarneraskuseid. Tähistatud punase taustaga.

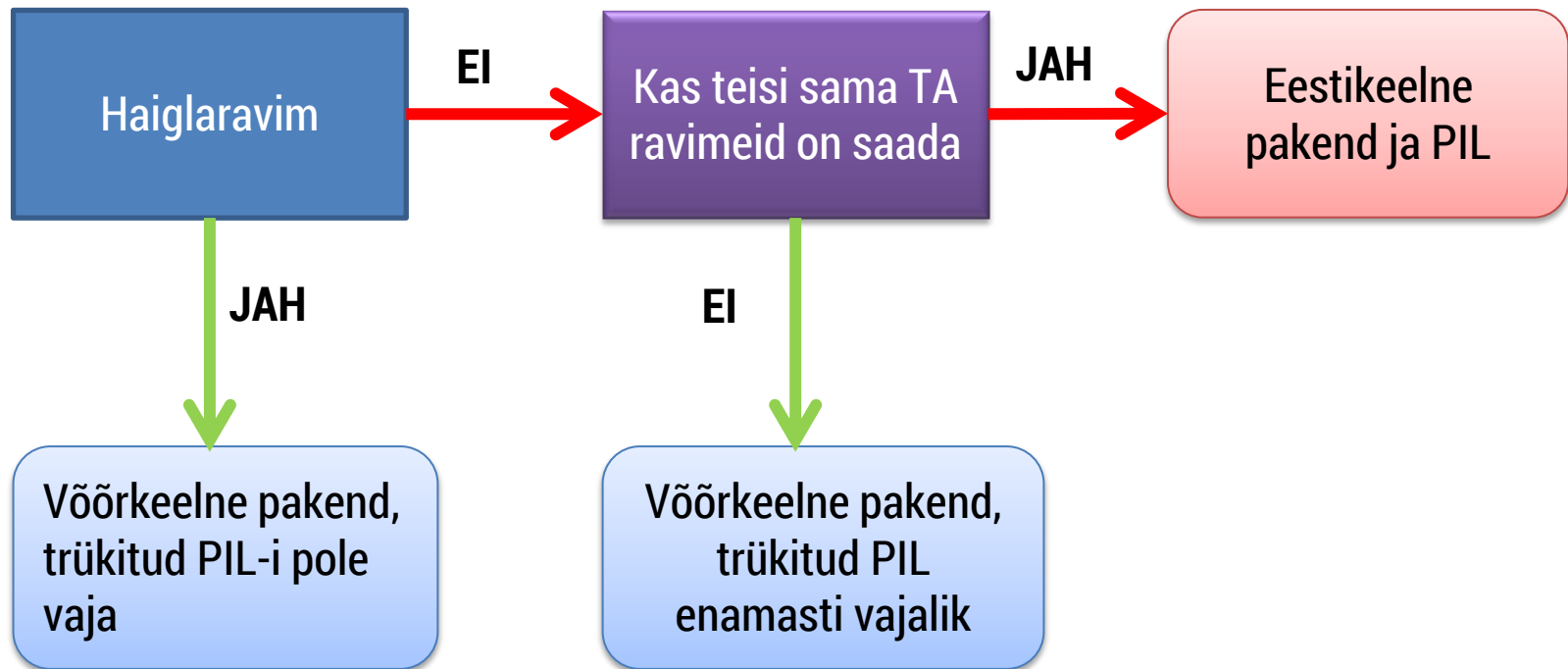
Otsingutulemustes on ravimeid mille osadel pakenditel esineb tarneraskuseid. Tähistatud oranži taustaga.

Ravimi nimetus	ATC kood	↕ Toimeained	Ravimivorm	Tugevus	Müügiloa hoidja	Retseptinõue	S
<u>EMZOK</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	100mg	Teva B.V.	R	↓
<u>METOPROLOL STADA</u>	C07AB02	metoprolol	tablett	50mg	STADA Arzneimittel AG	R	↓
<u>EMZOK</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	50mg	Teva B.V.	R	↓
<u>METozOK</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	50mg	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	R	↓
<u>BETALOC ZOK 25</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	25mg	Recordati Ireland Limited	R	↓
<u>BETALOC ZOK 50</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	50mg	Recordati Ireland Limited	R	↓
<u>METozOK</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	25mg	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	R	↓
<u>METOPROLOL-RATIOPHARM RETARD 100 MG</u>	C07AB02	metoprolol	toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	100mg	ratiopharm GmbH	R	↓

Kättesaadavus

- Millal on lubatud võõrkeelne pakend?
- Kas PIL on vajalik?
- Kas pakendil peab olema kleebis?

Võõrkeelne pakend



Võõrkeelne pakend

- Taotlus ja juhend [Raviameti kodulehel](#)
- Alaline või ajutine
- Ravim peab vastama Eesti müügiloale
- Lubatud on EL ametlikud keeled
 - nt sobib samas MRP/DCP osalenud riigi pakend
- Kleebise lisamine ei ole nõutud, kuid
 - võib olla vajalik ravimi ohutu kasutamise tagamiseks
 - võib lisada, kui on kooskõlas ML tingimustega
- RMM materjalid!

Võõrkeelne pakend ja hanked

- Võõrkeelse pakendi lubamiseks samad alused
- Tingimused oleks vaja hankijaga kooskõlastada
 - kas ja kuidas levitatakse PIL?
- Luba võiks taotleda siis, kui hange on välja kuulutatud
- Pakkumises peaks olema selge, et tegemist on võõrkeelse pakendiga

Brexit

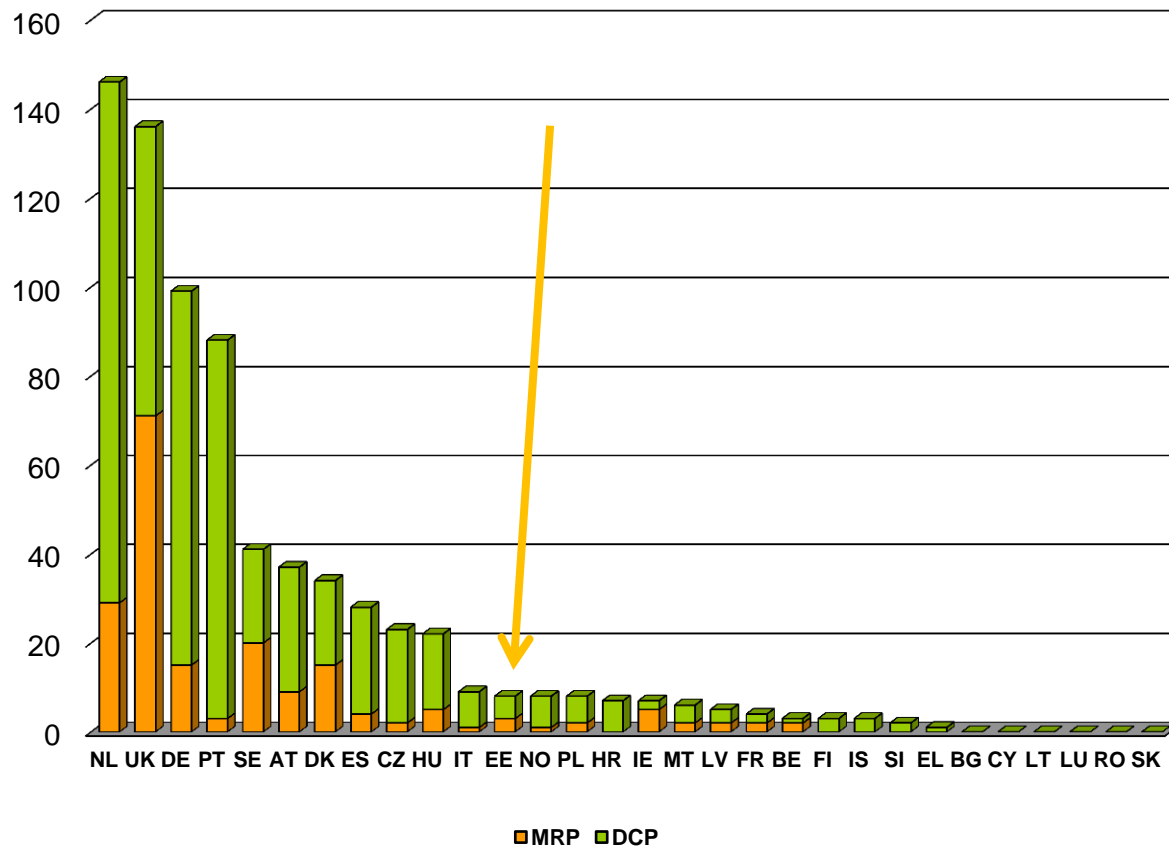
- Teoreetiline ettevalmistus
 - vabastajad ja ML hoidjad **EL27**
 - testimiskohtade üleviimise ajapikendus 31.12.2019
- Oluline üle vaadata praktiline korraldus-
tarneseskeemid ja laovarud
 - tarned, mis on planeeritud novembrisse
 - kriitilise tähtsusega ravimid
 - hanked

Brexit

- UK ei saa olla enam RMS
- Eesti on viidatava riigina üle võtnud 18 protseduuri
- DCP broneerimine 2020. a 2.-4. kvartaliks

Lõppenud MR/DCP protseduurid (2019 jaanuar-juuni): viidatavad riigid*

193 MRP ja 535 DCP (vastavalt 369 ja 1087 ravimit)

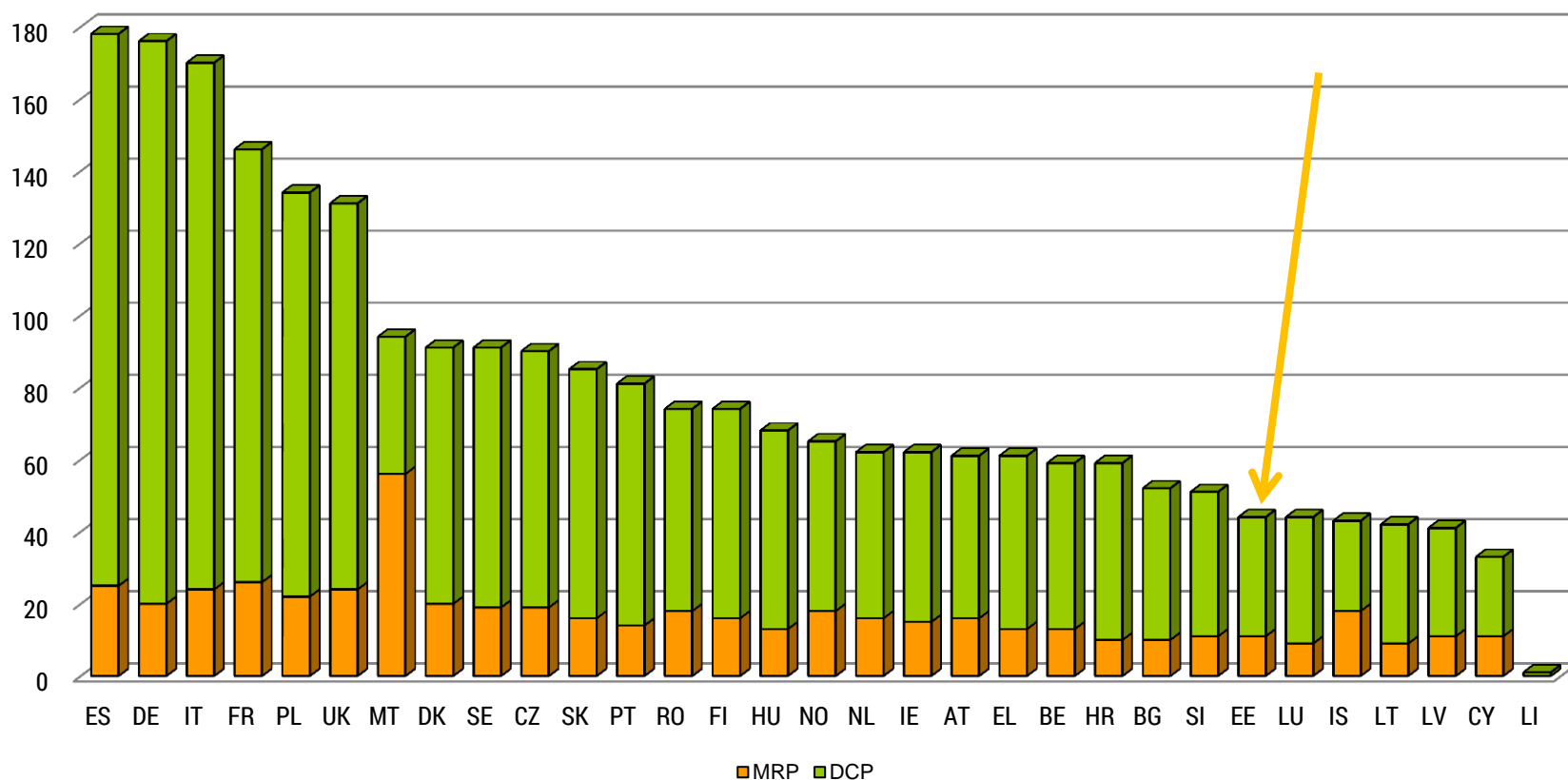


*CMDh koduleht

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2019_Q1_Statistics_MRP_DCP.pdf

Lõppenud MR/DC protseduurid (2019 jaanuar-juuni): kaasatud riigid*

193 MRP ja 535 DCP (vastavalt 369 ja 1087 ravimit)



*CMDh koduleht

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2019_Q1_Statistics_MRP_DCP.pdf



RAVIMIAMET

Aitäh!

Margit Plakso

margit.plakso@ravimiamet.ee