



**RAVIMIAMET**

Veiko Saluste  
PharmaPark Production OÜ  
Nuia 2  
11415 TALLINN

Teie: 09.05.2024

Meie: 14.06.2024 nr JV-2/2028-2

## **Vastus selgitustaotlusele**

Lugupeetud Veiko Saluste

Pöördusite Ravimiameti poole seoses sellega, et tootja peab veenduma kliendi GDP sertifikaadi olemasolus, kui ta müüb Euroopa Liidu majanduspiirkonda.

### **1. Millist andmebaasi klientide kontrollimiseks peaksime kasutama?**

Euroopa Liidu majanduspiirkonna klientide andmete kontrollimiseks saab kasutada EudraGMDP andmebaasi:

<https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPCertificates.xhtml>.

Andmeid võib küsida ka otse kliendilt. Eesti klientide puhul saab GDP sertifikaadi olemasolu kontrollida ka Ravimiameti tegevuslubade registrist.

Juhime tähelepanu, et Covid-19 pandeemia ajal lõppenud GDP sertifikaatide kehtivust pikendati automaatselt kuni 2024. aasta lõpuni, kui uue sertifikaadi andmiseks ei ole jõutud varem ettevõtte inspeksiooni läbi viia.

### **2. Juhul, kui kliendil ei ole GDP sertifikaati, kas on lubatud neile ravimeid müüa?**

Millised õigusaktidest need nõuded tulenevad ja kas neile on ette nähtud üleminekuaeg (ehk millal nad kehtima hakkavad).

GDP sertifikaadi kontrollimise asjakohasus sõltub kliendist. Kui ravimi tootja müüb ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnas tegutsevale veterinaarravimi hulgimüüjale, siis peab sellel hulgimüüjal olema nii hulgimüügi tegevusluba kui GDP sertifikaat (Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) 2019/6 Artikkel 99 punkt 1 ja Artikkel 101 punktid 4 ja 5). Teistel klientidel ei pea GDP sertifikaati olema ja selle olemasolu ei kontrollita – piisab, kui kontrollitakse tema hulgiostu õiguse olemasolu ja veendutakse selle olemasolus.

Kui Euroopa Majanduspiirkonnas tegutseval veterinaarravimi hulgimüüjal ei ole GDP sertifikaati, siis on oluline teada selle põhjust. Kui hulgimüüja ei ole GDP sertifikaati saanud, sest tema tegevuses on olulised puudused, siis ei ole talle ravimite väljastamine lubatud. Kui sertifikaat puudub muul põhjusel (nt ei ole välistatud, et mõnes liikmesriigis ei ole veel kõigile veterinaarravimite hulgimüüjatele jõutud GDP inspeksioone teha – seda saab sealne pädev asutus kinnitada), mis ei viita hulgimüüja tegevuses olevatele

puudustele, siis võib talle ravimid väljastada. Selline lähenemine on oluline, et vältida ravimite väljastamist hulgimüüjale, kes neid nõuetekohaselt ei suuda turustada ja seab ohtu ravimi kvaliteedi, ohutuse ja ehtsuse. See ei ole ei ravimi lõppkasutaja ega ravimi tootja huvides.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Kairi Kasemets

Järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor

737 4140

[kairi.kasemets@raviamet.ee](mailto:kairi.kasemets@raviamet.ee)