

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst-terviktekst
11.07.2022
16.02.2024
RT I, 08.07.2022, 2

Ravimi müügiloa muutmise ning erialase hindamise tingimused ja tasu suurus

Vastu võetud 05.07.2022 nr 55

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 77 lõike 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse inimtervishoius kasutatava ja teise müügiloaga ravimi müügiloa muudatuse taotlemise, homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa muudatusest teatamise ja muudatuse taotlemise ning pakendi infolehe ja märgistuse muutmise ning müügiloa üleandmise tingimused ja kord, inimtervishoius kasutatava ravimi ja veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuse taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse liikide kaupa ning selle arvestamise tingimused ja kord.

§ 2. Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa muudatusest teatamine ja muudatuse taotlemine

(1) Müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmise taotlus esitatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7–24), muudetud komisjoni määrusega (EL) nr 712/2012 (ELT L 209, 04.08.2012, lk 4–14) ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/756 (ELT L 162, 10.05.2021, lk 1–3), alusel ja kooskõlas Euroopa Komisjoni koostatud suunistega.

(2) Müügiloa tingimuste muudatuse taotlust menetletakse vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 sätestatud nõuetele ja menetlemise korrale ning kooskõlas Euroopa Komisjoni koostatud suunistega.

(3) Müügiloa tingimuste muudatuse taotluse vorm avaldatakse Ravimiameti veebilehel.

(4) Komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 liigitatud IA ja IB tüüpi muudatusi käsitatakse muudatusest teatamisena komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 tähenduses.

§ 3. Teise müügiloa tingimuste muudatuse taotlemine

(1) Teise müügiloa omaja esitab Ravimiametile ravimiseaduse § 77 lõike 1 alusel muudatuse taotluse koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga, kui muutub:

- 1) otseselt sisseveetava ravimi müügiloaga ravimi omaduste kokkuvõtte või pakendi infoleht;
- 2) teise müügiloaga ravimi pakendi märgistuse tekst;
- 3) päritolumaal kehtiva müügiloa tingimus;
- 4) ümberpakendaja;
- 5) teise müügiloa omaja nimi või aadress, kui müügiloa omaja isik jääb samaks.

(2) Uue päritolumaa lisandumise korral esitatakse uus teise müügiloa taotlus.

(3) Ravimiamet otsustab muudatuse heakskiitmise või tagasilükkamise 30 päeva jooksul.

§ 4. Homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa tingimuste muudatuse taotlemine

Homöopaatilise preparaadi ja traditsioonilise taimse ravimi müügiloa tingimuste muudatuse taotlemisele kohaldatakse käesoleva määruse §-s 2 sätestatud nõudeid.

§ 5. Pakendi infolehe ja märgistuse muudatusest teatamine

Pakendi infolehe ja märgistuse muudatusest, mis ei ole seotud ravimi omaduste kokkuvõtte muudatusega, teatatakse taotlusega Ravimiametile.

§ 6. Ravimi müügiloa üleandmise taotlemine

(1) Ravimi müügiloa üleandmisel antakse müügiloa hoidja õigused ja kohustused üle teisele isikule. Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa üleandmist käsitatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 tähenduses II tüüpi muudatusena, veterinaarravimi müügiloa üleandmist käsitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167), tähenduses hindamist vajava muudatusena vajava muudatusena.

(2) Müügiloa üleandmise taotlemiseks esitab müügiloa hoidja Ravimiametile taotluse vastavalt lõikes 1 sätestatud nõuetele ning lisab taotlusele järgmised muudatuse aluseks olevad dokumendid:

- 1) kinnitus müügiloa üleandmise kohta ja tulevase müügiloa hoidja kinnitus müügiloaga kaasnevate õiguste ja kohustuste ülevõtmise kohta;
- 2) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku nimetamine või kinnitus, et ravimiohutuse eest vastutav isik jääb samaks;
- 3) tulevase müügiloa hoidja esindaja volikiri ja kontaktandmed;
- 4) ajakohastatud andmetega ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi märgistuse kavand ning teave ajakohastatud andmetega pakendi turustamise alguse kohta;
- 5) tõend tulevase müügiloa hoidja asumisest Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas.

(3) Ravimiamet kinnitab muudatuse või keeldub taotluse rahuldamisest 60 päeva jooksul.

§ 7. Müügiloa tingimuste muutmise taotluse erialase hindamise tasu

(1) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotluse erialase hindamise tasu suurus on IA tüüpi muudatuse korral 100 eurot, IB tüüpi muudatuse taotluse korral 150 eurot ja II tüüpi muudatuse korral 400 eurot muudatuse kohta.

(2) Veterinaarravimi müügiloa hindamist vajava muudatuse taotluse erialase hindamise tasu suurus on 400 eurot muudatuse kohta.

(3) Kui Ravimiamet tegutseb ravimi Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise müügiloa menetluses viidatava riigina või referentliikmesriigina, lisandub taotluse erialase hindamise tasule IA tüüpi muudatuse korral 400 eurot, IB tüüpi muudatuse korral 600 eurot ning II tüüpi muudatuse ja veterinaarravimi hindamist vajava muudatuse taotluse korral 1400 eurot muudatuse kohta.

(4) Kui Ravimiamet tegutseb komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 alusel esitatud muudatuse korral referentasutusena või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikli 65 lõike 3 alusel asutusena, kes hindab taotlust, on taotluse erialase hindamise tasu 1800 eurot muudatuse kohta.

(5) Veterinaarravimi müügiloa tingimuste muudatuste, mis ei vaja hindamist, haldamiseks ja ravimite andmebaasis registreerimiseks tasub müügiloa hoidja veterinaarravimi müügiloa haldamise aastatasu 1395 eurot müügiloa kohta.

§ 8. Taotluse erialase hindamise tasu arvestamine ja tasumine

(1) Ravimiamet väljastab kümme päeva jooksul pärast taotluse menetlusse võtmist taotluse erialase hindamise tasu arve.

(2) Taotleja peab tasuma erialase hindamise tasu 40 päeva jooksul arve esitamisest.

(3) Veterinaarravimi müügiloa hoidja tasub müügiloa haldamise aastatasu müügiloa kehtivuse alusel eelmise kalendriaasta kohta Ravimiameti väljastatud arve alusel.

§ 9. Määruse kehtetuks tunnistamine

Sotsiaalministri 26. veebruari 2010. a määrus nr 13 „Ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord” tunnistatakse kehtetuks.

Signe Riisalo
Sotsiaalkaitseminister tervise- ja tööministri ülesannetes

Maarjo Mändmaa
Kantsler