

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	21.07.2012
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	10.07.2022
Avaldamismärge:	RT I, 12.07.2012, 4

Ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord

Vastu võetud 26.02.2010 nr 13
[RTL 2010, 10, 181](#)
jõustumine 08.03.2010

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
05.07.2012	RT I, 12.07.2012, 2	21.07.2012

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 77 lõike 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise, sealhulgas muudatusest teatamise tingimused ja kord.

§ 2. Mõisted

Määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

- 1) IA tüüpi muudatus – muudatus, mis mõjutab vähe või ei mõjuta üldse ravimi kvaliteeti, tõhusust ega ohutust;
- 2) IB tüüpi muudatus – muudatus, mis ei ole IA tüüpi muudatus, II tüüpi muudatus ega müügiloa laiendamine;
- 3) II tüüpi muudatus – muudatus, mis võib oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, tõhusust või ohutust;
- 4) kiireloomuline ohutuspiirang – uute, ravimi ohutust mõjutavate andmete tõttu tehtav ajutine ravimikirjelduse muudatus, mis puudutab eelkõige ühte või mitut järgmiste ravimiomaduste kokkuvõtte punkti: näidustused, annustamine, vastunäidustused, hoiatused, sihtliigid ja keeluajad;
- 5) müügiloa laiendamine – müügiloa muudatus, mis on käesoleva määruse lisas 1 toodud loetelus ning mille puhul on vajalik uue müügiloa taotluse esitamine.

§ 3. Ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid

(1) Müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatused liigitatakse järgmiselt:

- 1) IA tüüpi muudatus, mille loetelu on toodud käesoleva määruse lisas 2;
- 2) IB tüüpi muudatus;
- 3) II tüüpi muudatus, mille loetelu on toodud käesoleva määruse lisas 2, sealhulgas kiireloomuline ohutuspiirang;
- 4) müügiloa laiendamine, mille loetelu on toodud käesoleva määruse lisas 1.

(2) Erandina käsitletakse muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mida ei ole käesoleva määruse lisas 2 toodud loetelus, II tüüpi muudatusena müügiloa hoidja taotluse alusel või juhul, kui IB tüüpi muudatuse hindamisel selgub, et muudatus võib oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või efektiivsust.

§ 4. Ravimiga seotud muudatuste taotlemise, sealhulgas muudatustest teatamise üldine kord

(1) Müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muutmiseks esitab müügiloa hoidja Ravimiametile taotluse või teatise koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga ning tasub «[Ravimiseaduse](#)» § 77 lõikes 2 ettenähtud riigilõivu ja II tüüpi muudatuse taotluse korral selle erialase hindamise tasu.

(2) Müügiloa andmise aluseks olnud tingimuste muudatuste taotlemine toimub kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) 1234/2008/EÜ, mis käsitleb inimeste ravimite ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (EÜT L 334, 12.12.2008, lk 7–24), ning Euroopa Komisjoni vastavate juhenditega.

(3) Raviamet avaldab oma veebilehel taotluse või teatise vormi, muudatustega kaasneva dokumentatsiooni loetelu ning muudatuste liigitamise juhendi kooskõlas käesoleva määruse lisadega 1 ja 2.

(4) Muudatuse taotlus või teatis esitatakse iga taotletava muudatuse kohta eraldi.

(5) Erandina käesoleva paragrahvi lõikest 4 kohaldatakse järgmist:

1) kui sama müügiloa hoidja ühe või mitme müügiloa tingimuste samadest IA tüüpi muudatustest teatatakse samal ajal, võib sellistest muudatustest teatada ühe teatega;

2) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatustest teatatakse või taotletakse samal ajal, võib kõigist muudatustest teatada või neid taotleda ühe teate või taotlusega tingimusel, et kõik muudatused kuuluvad käesoleva määruse lisas 3 toodud muudatuste alla või kui Raviamet on andnud eelneva nõusoleku käsitleda nimetatud muudatusi ühe menetluse raames;

3) kui mitmest muudatusest teatamisel ja/või nende taotlemisel on vähemalt üks muudatustest IB tüüpi muudatus ja teised on vähemtähtsad muudatused, võib neid muudatusi taotleda ühe IB tüüpi muudatuse taotlusega ning seda menetletakse käesoleva määruse §-s 6 sätestatud korras;

[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

4) kui mitme muudatuse taotlemisel on vähemalt üks muudatustest II tüüpi muudatus ning ükski muudatustest ei ole müügiloa laiendamine, võib neid muudatusi taotleda ühe II tüüpi muudatuse taotlusena ning seda menetletakse käesoleva määruse §-s 7 sätestatud korras.

(6) Kui mitme muudatuse taotlemisel on vähemalt üks muudatustest müügiloa laiendamine, hinnatakse taotlust vastavalt sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrusele nr 29 «Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva astutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord».

(7) Kui muudatuse tõttu tehakse teisi muudatusi või muudatus tuleneb teistest sama müügiloa tingimustes tehtud muudatustest, esitatakse nende muudatuste omavahelise seose kirjeldus.

(8) Kui muudatus eeldab ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse või pakendi infolehe kaasajastamist, arvatakse see muudatuse osaks ning nende kaasajastamine tuleb Raviametiga muudatuse hindamise käigus kokku leppida. Informatsiooni kaasajastamise kooskõlastamiseks tuleb esitada eestikeelne muudetud informatsioon elektroonselt ja tõlke aluseks olnud algtekst.

(8¹) Kui sama muudatus hõlmab ravimi erinevaid tugevusi ja ravimvorme, esitatakse muudatuse kohta üks taotlus.

[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

(9) Muudatused kinnitab või lükkab tagasi Raviamet oma otsusega. Raviamet keeldub muudatuste kinnitamisest, kui esineb vähemalt üks «Ravimiseaduse» § 74 lõikes 1 nimetatud asjaoludest.

(10) II tüüpi muudatuse kinnitamise otsus ning IA, IB ja II tüüpi muudatuste tagasilükkamise otsus saadetakse taotlejale kirjalikult.

§ 5. IA tüüpi vähemtähtsatest muudatustest teatamine

(1) IA tüüpi muudatusest teatatakse Raviametile kaheteistkümne kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

(2) IA tüüpi muudatusest, millest tuleb viivitamatult teatada ravimi üle järjepideva järelevalve teostamiseks, teatatakse Raviametile koheselt pärast muudatuse rakendamist.

(3) IA tüüpi muudatusest teatamiseks esitatakse Raviametile teatis koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga ning näidatakse muudatuse või muudatuste rakendamise kuupäev.

(4) IA tüüpi muudatuse teatis vaadatakse läbi 30 päeva jooksul. Kui 30 päeva jooksul pärast teatise vastuvõtmist ei ole müügiloa hoidja saanud Raviametilt muudatuse tagasilükkamise otsust, loetakse muudatus kinnitatuks.

(5) IA tüüpi muudatuse võib rakendada mis tahes ajal enne menetluse lõpetamist. Muudatuse tagasilükkamise otsuse korral lõpetab müügiloa hoidja pärast otsusest teadasaamist koheselt muudatuse rakendamise.

§ 6. IB tüüpi muudatuse taotlemine

(1) IB tüüpi muudatuse taotlemiseks esitatakse Raviametile taotlus koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga.

(2) IB tüüpi muudatuse taotlus vaadatakse läbi 30 päeva jooksul. Kui 30 päeva jooksul pärast taotluse vastuvõtmist ei ole müügiloa hoidja saanud Ravimiametilt muudatuse tagasilükkamise otsust, loetakse muudatus kinnitatuks ning selle võib rakendada.
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

§ 7. II tüüpi oluliste muudatuse taotlemine

(1) II tüüpi muudatuse taotlemiseks esitatakse Ravimiametile taotlus koos muudatuse aluseks oleva dokumentatsiooniga.

(2) Muudatuse taotlus vaadatakse läbi ja otsus tehakse 60 päeva jooksul. Taotluse menetlemise aega võib pikendada kuni 90 päevani, kui tegemist on näidustuse muutmise või uue näidustuse lisamisega.

(3) Taotluse menetlemise aeg on 90 päeva järgmiste muudatuste korral:

- 1) toiduainete tootmiseks mittekasutatavate sihtliikide muutmise või lisamisega seotud muudatused;
- 2) muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;
- 3) muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin.

(4) II tüüpi muudatuse võib rakendada alles pärast selle kinnitamist Ravimiameti poolt, välja arvatud kiireloomulised ohutuspiirangud, mida rakendatakse vastavalt sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrusele nr 32 «Ravimi ohutuse alaste andmete edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise kord».

§ 8. Teise müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste taotlemine

(1) Teise müügiloa hoidja peab Ravimiametile esitama muudatuse taotluse järgmistel juhtudel:

- 1) kui muudetakse Eestis esmast müügiluba omava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõtet või pakendi infolehte;
- 2) kõikide pakendiga seotud muudatuste tegemiseks;
- 3) kui muutuvad päritolumaal kehtiva müügiloa tingimused.

(2) Uue päritolumaal lisandumise korral tuleb esitada uus teise müügiloa taotlus.

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

§ 9. [Käsolevast tekstist välja jäetud].

[Lisa 1](#)

[Lisa 2](#)

[Lisa 3](#)