

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	21.07.2012
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.10.2022
Avaldamismärge:	RT I, 12.07.2012, 5

Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord

Vastu võetud 18.02.2005 nr 29
[RTL 2005, 23, 314](#)
jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
07.10.2005	RTL 2005, 105, 1604	21.10.2005
03.04.2009	RTL 2009, 34, 444	12.04.2009
15.04.2010	RTL 2010, 20, 365	24.04.2010
02.09.2011	RT I, 07.09.2011, 3	10.09.2011
05.07.2012	RT I, 12.07.2012, 2	21.07.2012

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 12 punkti 3 alusel.
[[RTL 2010, 20, 365](#)- jõust. 24.04.2010]

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse ravimite müügiloa andmise ja selle uuendamise taotlemise, taotluse menetlemise, sh kui Eesti osaleb taotluse menetlemisel Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina, ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord.
[[RTL 2009, 34, 444](#)- jõust. 12.04.2009]

§ 2. Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemine

(1) Ravimpreparaadi müügiloa andmise ja uuendamise taotlemiseks tuleb Ravimiametile esitada müügiloa taotlus vastavalt «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud määruses sätestatud taotluse liigile ning nimetatud määruses ettenähtud vormis.
[[RTL 2010, 20, 365](#)- jõust. 24.04.2010]

(2) Taotlus esitatakse eraldi iga ravimpreparaadi kohta, sh kui tegemist on sama toimeainet sisaldavate erinevate ravimvormidega ja sama toimeainet erinevas koguses sisaldavate ravimpreparaatidega.

(3) Kui müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit ravimi tegeliku turustamise algusest vastavalt [ravimiseaduse](#) § 64 lõikele 3, tuleb esitada turule tuleva ravimpreparaadi näidis.
[[RT I, 12.07.2012, 2](#)- jõust. 21.07.2012]

(3¹) Juhul kui toimeainete, toimeainete laguproduktide, lisandite või abiainetete sertifitseeritud etalonained ei ole Ravimiametile kättesaadavad, on Ravimiametil õigus neid nõuda vajalikus koguses ja tasuta taotlejalt, taotleja meetodika kohase ravimite või ravimite lähteainete kontrollanalüüsi läbiviimiseks.
[[RT I, 07.09.2011, 3](#)- jõust. 10.09.2011]

(4) Taotluses ja koos taotlusega ravimpreparaatide kohta esitatud andmete tõepärasuse eest vastutab taotleja.

(5) Kui taotleja soovib, et Eesti osaleks Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina, tuleb Ravimiametit enne taotluse esitamist sellest teavitada.

[RTL 2009, 34, 444- jõust. 12.04.2009]

§ 3. Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotluse menetlemine

(1) Taotlused vaadatakse läbi nende saabumise järjekorras.

(2) Ravimiametil on õigus kaasata müügiloa menetlemisel koosseisuväliseid eksperte, kelle töö eeskirjad koostab Ravimiamet.

(3) Ravimiamet hindab enne taotluse menetlusse võtmist taotluse ja täiendatavate dokumentide vastavust «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel ja käesolevas määruses kehtestatud nõuetele, määrates vajadusel taotluse esitajale tähtaja puuduste kõrvaldamiseks. Ravimiamet võib kooskõlas «Haldusmenetluse seadusega» näha ette, et puuduste tähtjaks kõrvaldamata jätmisel jäetakse taotlus menetlusse võtmata.

[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

(4) Taotlejal on õigus menetlemise ajal taotlus tagasi võtta, esitades selleks kirjaliku avalduse. Ravimiametile esitatud materjale ei tagastata ning neid säilitatakse Ravimiametis viis aastat.

(5) Taotluse menetluse aja sisse kuulub aeg, mis kulub Ravimiametil müügiloa taotleja esitatud ravimi ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust käsitleva dokumentatsiooni hindamiseks ning koostöös taotlejaga Eestis turustamisele tuleva ravimpreparaadi pakendi kavandi, pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte vastavusse viimiseks kehtivate õigusaktidega, samuti vajadusel ravimi kvaliteedi laboratoorseks kontrolliks kuluv aeg.

(5¹) Ravimiamet koostab ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi kohta hinnanguaruande, milles on muu hulgas selgitused ravimi farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemuste ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku kohta, samuti põhjendused eraldi iga taotletud näidustuse kohta.

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

(6) Kui ravimile müügiloa andmisel tehakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud määruses erand eestikeelse pakendi nõudest, kinnitatakse pakend koos eestikeelse kleebisega, tingimusel, et turustatava pakendi kujundus ning kleebise kujundus ja paigutus pakendil vastavad müügiloa tingimustele ning teave võõrkeelsel ja eestikeelsel pakendil on sama. Kui erandi tegemise aluseks on ravimi tegelik või eeldatav müük, hindab Ravimiamet erandi tegemise aluse kehtivuse igal aastal ümber.

[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

(7) Vastastikuse tunnustamise protseduuri või detsentraliseeritud protseduuri kohaldatakse ainult neile traditsioonilistele taimsetele preparaatidele, mille kohta on Taimsete Ravimite Komitee koostanud monograafia või mis sisaldavad droogi või taimset toodet või nende omavahelisi kombinatsioone, mis kuuluvad nimetatud komitee poolt koostatud nimekirja.

[RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

(8) Kui esitatakse taotlus müügiloa saamiseks traditsioonilisele taimsele ravimile, mida on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis meditsiiniliselt kasutatud vähem kui 15 aastat, kuid mis ülejäänud osas vastab Ravimiseaduse § 8 lõikes 2 toodud tingimustele, esitab Ravimiamet taotlusega seotud asjakohased dokumendid Euroopa Ravimiameti juures asuvalle Taimsete Ravimite Komiteele.

[RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

§ 4. Ravimi müügiloa taotluse menetlemine Eesti osalemisel Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina

[RTL 2009, 34, 444- jõust. 12.04.2009]

(1) Eesti osalemisel Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina valmistab Ravimiamet peale taotluse saabumist vastastikuse tunnustamise protseduuri korral hiljemalt 90 ja detsentraliseeritud protseduuri korral hiljemalt 120 päeva jooksul ette taotluse hindamise esialgse inglisekeelse aruande, esialgsed ravimiomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ning saadab need taotlejale ja taotlusega seotud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide (edaspidi *liikmesriik*) pädevatele asutustele.

[RTL 2009, 34, 444- jõust. 12.04.2009]

(2) Enne vastastikuse tunnustamise taotluse esitamist teistesse liikmesriikidesse on taotleja kohustatud teavitama Ravimiametit taotluse esitamisest ja algoimikusse tehtud muutustest.

(3) Müügiloa taotleja peab Ravimiameti nõudmisel esitama Ravimiametile kõik toimikute identsuse kontrollimiseks vajalikud andmed ja dokumendid.

(4) Kui taotleja soovib alustada vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuri ravimpreparaadi osas, millele on Eestis antud müügiluba, väljastab Ravimiamet hinnangu aruande taotlejale ja taotlusega seotud liikmesriikide pädevatele asutustele 90 päeva jooksul.

(5) Kui ravimpreparaat on saanud müügiloa vastavalt Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud müügiloaprotseduurile, kus Eesti on viidatav riik ning taotleja soovib algatada korduvat müügiloaprotseduuri, väljastab Ravimiamet kaasajastatud hinnanguaruande taotlejale ja taotlusega seotud liikmesriikide pädevatele asutustele 90 päeva jooksul.
[RTL 2009, 34, 444- jõust. 12.04.2009]

(6) Müügiloa uuendamisel, kui ravimpreparaadile on antud müügiluba Euroopa Majanduspiirkonna vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud protseduuri korras ja Eesti on viidatav riik, väljastab Ravimiamet 40 päeva jooksul esialgse ja 60 päeva jooksul lõpliku kaasajastatud hinnanguaruande teistele taotlusega seotud liikmesriikidele.
[RTL 2009, 34, 444- jõust. 12.04.2009]

§ 5. Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva valitsusasutuse hinnangu tunnustamine

(1) Kui Ravimiametile saab teatavaks, et teise liikmesriigi pädev asutus on alustanud antud ravimi müügiloataotluse menetlemist või väljastanud ravimile müügiloa, peatab Ravimiamet müügiloa taotluse menetlemise. Ravimiamet teavitab sellest taotlusega seotud liikmesriiki(e) ning ootab ära vastava liikmesriigi pädeva valitsusasutuse hinnanguaruande müügiloa taotluse ning seda täiendava dokumentatsiooni osas.

(2) Tunnustamise taotlemisel peab taotleja deklareerima, et kogu esitatud dokumentatsioon müügiloa taotlemiseks vastastikuse tunnustamise korras on identne viidatavas riigis esitatud dokumentatsiooniga, kaasa arvatud kogu dokumentatsioon taotletud muutuste kohta, mis on kinnitatud viidatava riigi pädeva asutuse poolt enne taotluse esitamist Ravimiametile, samuti müügiloa saamise järgsete kohustuste kohta, kui neid on.

(3) Taotlusega koos esitatud eestikeelse ravimiomaduste kokkuvõtte kavand peab olema tõlge viimasest vastastikuse tunnustamise kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttest.

(4) Kui Ravimiamet ei tunnusta hinnanguaruannet, ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, saadab Ravimiamet põhjenduse viidatava riigi, kaasatud riigi pädevatele asutustele, taotlejale ning vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud müügiloa protseduuri koordineerivale grupile.

(5) Kui liikmesriigid detsentraliseeritud müügiloa protseduuri korral 60 päeva, vastastikuse tunnustamise protseduuri korral 90 päeva jooksul ei saavuta kokkulepet, siis kohaldub «Ravimiseaduse» § 68 lõige 8.

§ 6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66), muudetud direktiividega 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), 2009/9/EÜ (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61) ja 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiividega 2002/98/EÜ (EÜT L 033, 08.02.2003, lk 30–40), 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), 2004/24/EÜ (ELT L 136, 27.06.2003, lk 85–90), 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.03.2008, lk 51–52), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34), 2009/120/EÜ (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12) ja 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99).
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]