

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
17.02.2024
Hetkel kehtiv
RT I, 14.02.2024, 4

Ravimi teise müügiloa taotlemine

[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

Vastu võetud 17.02.2005 nr 18

[RTL 2005, 22, 299](#)

jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
15.04.2010	RTL 2010, 20, 365	24.04.2010
20.10.2022	RT I, 29.10.2022, 2	01.11.2022
07.02.2024	RT I, 14.02.2024, 2	17.02.2024

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 12 punkti 2 alusel.
[[RTL 2010, 20, 365](#)- jõust. 24.04.2010]

§ 1. Üldsätted

(1) Määrus kehtestab inimtervishoius kasutatavate ravimite teise müügiloa taotlemiseks esitatavate dokumentide ja andmete loetelu ning taotluse menetlemise tingimused ja korra.
[[RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]

(2) Määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

- 1) paralleelne sissevedu on Eestis kehtivat müügiluba omava ravimi sissevedu Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist mõne teise sissevedaja poolt, kui on määranud esmase müügiloa hoidja;
- 2) otseselt sisseveetav ravim on Eestis kehtiva müügiloaga ravim, mis on paralleelselt sisseveetava ravimi viidatav ravim;
- 3) päritolumaa on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik, millest paralleelselt sisseveetav ravim on Eestisse toodud ning kus nimetatud ravimil on kehtiv müügiluba.

§ 2. Ravimi teise müügiloa taotlemiseks esitatavad andmed ja dokumendid

[[RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]

(1) Teise müügiloa taotlemiseks tuleb Ravimiametile esitada järgmised andmed ja dokumendid:

- 1) Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis taotlus, mis sisaldab taotleja andmeid, paralleelselt sisseveetava ravimi administratiivseid andmeid, müügiloa andmeid päritolumaal, otseselt sisseveetava ravimi müügiloa andmeid ja võimalikke erinevusi ravimite vahel;
- 2) ülevaade ümberpakendamise ja märgistamise protsessist, kvaliteedinõuetest ja nende kontrollimise meetoditest;
- 3) paralleelselt sisseveetava ravimi pakendi eestikeelne märgistus, sealhulgas märge, kui taotleja soovib erandkorras vabastust Eestis müügile tuleva ravimi sisepakendi ümbermärgistamisest;
- 4) ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infolehe kavand eesti keeles elektroonselt.

(1¹) Teise müügiloa taotlemiseks tuleb eesti või inglise keeles täidetud taotlus esitada Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis.

[[RT I, 14.02.2024, 2](#)- jõust. 17.02.2024]

(2) Ravimi teise müügiloa taotlus esitatakse iga ravimi ja iga päritolumaa kohta eraldi.

[[RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]

§ 3. Teisese müügiloa taotluse menetlemine

Teisese müügiloa taotlust menetletakse «Ravimiseaduses» ja selle § 65 lõike 12 punkti 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.
[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

§ 4. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

Lisa Taotlus teisese müügiloa saamiseks /Application for marketing authorization for parallel importation
[Kehtetu -RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]