

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, 5

# Ravimi müügiloa taotluse nõuded ja erialase hindamise tasu

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

Vastu võetud 18.02.2005 nr 28

[RTL 2005, 25, 347](#)

jõustumine 06.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
04.04.2005	<a href="#">RTL 2005, 42, 600</a>	22.04.2005
07.10.2005	<a href="#">RTL 2005, 105, 1604</a>	21.10.2005
03.04.2009	<a href="#">RTL 2009, 34, 445</a>	12.04.2009
15.01.2010	<a href="#">RTL 2010, 4, 71</a>	29.01.2010
15.04.2010	<a href="#">RTL 2010, 20, 365</a>	24.04.2010
13.10.2010	<a href="#">RT I 2010, 76, 585</a>	01.01.2011
19.11.2010	<a href="#">RT I, 30.11.2010, 3</a>	03.12.2010
05.07.2012	<a href="#">RT I, 12.07.2012, 2</a>	21.07.2012
06.05.2013	<a href="#">RT I, 10.05.2013, 1</a>	13.05.2013
20.03.2014	<a href="#">RT I, 25.03.2014, 3</a>	28.03.2014
20.10.2022	<a href="#">RT I, 29.10.2022, 2</a>	01.11.2022
07.02.2024	<a href="#">RT I, 14.02.2024, 2</a>	17.02.2024

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel.  
[[RTL 2010, 20, 365](#)- jõust. 24.04.2010]

## § 1. Reguleerimisala

Käesolev määrus sätestab ravimi müügiloa taotlemisel Ravimiametile esitatava müügiloa taotluse liigid, taotluste vorminõuded, taotlusele lisatava täiendava dokumentatsiooni loetelu ja nõuded täiendavale dokumentatsioonile ning taotluse erialase hindamise tasu suuruse erinevate taotluse liikide osas ja nimetatud tasu tasumise korra.

## § 2. Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded

(1) Eristatakse järgmisi inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotluse liike:

- 1) iseseisev taotlus;
- 2) viitav taotlus;
- 3) taimse ravimi ja traditsioonilise taimse ravimi taotlus;
- 4) homöopaatilise preparaadi taotlus;
- 5) teisese müügiloa taotlus;
- 6) ravimi müügiloa uuendamise taotlus.

(2) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa viitava taotluse liigid on:

- 1) viitav taotlus, mis esitatakse ravimiseaduse § 65 lõike 4 punktis 2 nimetatud juhtudel;
- 2) hübriidtaotlus, mis esitatakse ravimiseaduse § 65 lõikes 9 nimetatud juhtudel;
- 3) sarnase bioloogilise ravimi taotlus, mis esitatakse ravimiseaduse § 65 lõikes 10 nimetatud juhtudel.

(3) Eristatakse järgmisi inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa iseseisva taotluse liike:

- 1) originaaluuringutel põhinev taotlus;

2) avaldatud kirjandusandmetel põhinev ehk bibliograafiline taotlus, mille puhul farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete või kliiniliste uuringute tulemuste asemel on detailselt viidatud avaldatud teaduskirjandusele, kui on näidatud, et ravimi toimeainel või toimeainetel on hästi määratletud kasutusala ning nad on teadaolevalt efektiivsed ja arvestatavalt ohutud;

3) taotlus, millega taotletakse müügiluba toimeainete fikseeritud kombinatsiooni sisaldavale ravimile, mis sisaldab tuntud toimeaineid, mida ei ole seni kombinatsioonis raviks kasutatud;

4) informeeritud nõusolekuga taotlus, mille puhul on ravim olemuselt täiesti sarnane (toimeaine sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, sama ravimvorm) ja bioekvivalentne ravimiga, millel on Eestis kehtiv ravimi müügiluba ja mille müügiloa hoidja on kirjalikult teatanud, et uue müügiloa taotlusega seoses võib kasutada tema taotlusega kaasasolevaid farmatseutilis-keemilisi, farmakoloogilisi, toksikoloogilisi ja kliinilisi andmeid.

(4) Ravimiamet avaldab oma veebilehel inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotluse vormi, taotluse vormi ravimi detsentraliseeritud müügiloa menetluse korral ja ravimi müügiloa uuendamise taotluse vormi. Ravimiametile tuleb taotlus esitada Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis.

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

### § 3. Ravimpreparaadi müügiloa taotlust täiendav dokumentatsioon

(1) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlust täiendav dokumentatsioon peab sisaldama järgmist teavet:

1) administratiivsed andmed: ravimpreparaadi nimetus, ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht, pakendi märgistus, liikmesriikide nimekiri, kuhu müügiloa taotlus on esitatud, teistes riikides välja antud tootmis- ja müügiloa ning müügiloa andmisest keeldumise otsused;

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

2) ravimpreparaadi kvaliteedi andmed: keemilis-farmatseutilised ja bioloogilised andmed ning testide tulemused;

2<sup>1</sup>) ravimi tootja kirjalik kinnitus, et ta on auditeerinud toimeaine tootjat ning toimeaine tootmine vastab headele tootmistavadele, koos viitega auditi toimumise kuupäevale;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013, rakendatakse alates 2.07.2013]

3) ohutusalsed andmed: toksikoloogilised ja farmakoloogilised andmed; kokkuvõtte ohutusandmetest, perioodilistes ajakohastatud ohutusaruannetes ja võimalike kõrvaltoimete aruannetes leiduvatest andmetest, kui need on olemas; riskijuhimiskava ning kokkuvõtte taotleja ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta, milles olevad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 8 lõike 3 punktile ia või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66) artikli 12 lõike 3 punktile k;

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

4) efektiivsuse andmed: kliinilised andmed.

(2) [Kehtetu -RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

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

(4) Radionukliidi generaatori müügiloa taotlust täiendav dokumentatsioon peab sisaldama lisaks lõikes 1 nimetatule järgmist teavet:

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

1) süsteemi üldine kirjeldus ning süsteemi nende koostisosade üksikasjalik kirjeldus, mis võivad mõjutada tütar nukliidpreparaadi koostist või kvaliteeti;

2) eluaadi või sublimaadi kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed.

(5) Müügiloa taotlemisel mittebioloogilisele ravimile ravimiseaduse § 65 lõike 4 punktis 2 nimetatud tingimusel tuleb taotlust täiendava dokumentatsioonina esitada käesoleva määruse § 4 lõikes 3 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 sisalduv teave ning moodulist 5 andmed biosaadavuse ja bioekvivalentsuse alase teabe kohta või muud ravimi terapeutilist ekvivalentsust tõestavad andmed. Veterinaarravimi puhul tuleb taotlust täiendava dokumentatsioonina esitada käesoleva määruse § 4 lõikes 5 nimetatud I ja II osas sisalduv teave ning IV osast andmed biosaadavuse ja bioekvivalentsuse alase teabe kohta või muud ravimi terapeutilist ekvivalentsust tõestavad andmed.

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

(6) Müügiloa taotlemisel toimeainete fikseeritud kombinatsiooni sisaldavale ravimile esitatakse ohutuse ja efektiivsuse andmed lähtuvalt kombinatsioonist, mitte üksikutest toimeainetest eraldi.

(7) Müügiloa taotlemisel bioloogiliselt täiesti sarnasele ravimpreparaadile määrab Ravimiamet lisaks § 4 lõikes 3 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 ning veterinaarravimi puhul § 4 lõikes 5 nimetatud I ja II osas esitatavatele andmetele vajaliku teabe hulga igal üksikjuhul eraldi.

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

(8) Müügiloa taotlemisel traditsioonilisele suukaudselt, inhalatsiooni teel või paikselts kasutatavale taimsele preparaadile peab taotlust täiendav dokumentatsioon sisaldama § 4 lõikes 2 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 esitatavaid andmeid ning eksperti aruannet ohutuse kohta.

(9) Müügiloa uuendamise laiendatud protseduuri korral esitab müügiloa hoidja taotlust täiendava dokumentatsioonina:

- 1) kaasajastatud ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtte;
  - 2) kaasajastatud pakendi infolehe;
  - 3) kaasajastatud kokkuvõtlikud andmed preparaadi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis põhinevad usaldataval, kaasajastatud infol ja ravimpreparaadi kasutamise seotud kogemustel;
  - 4) kokkuvõtte perioodilistest ohutusaruannetest;
  - 5) nõuetekohased taotlused kõigi ravimpreparaadiga toimunud muutuste kohta, mida varem ei ole taotletud ravimiseaduse § 77 lõike 3 alusel kehtestatud korras.
- [RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(10) Homöopaatiliste preparaatide müügiloa uuendamise taotlemisel esitatakse taotlust täiendava dokumentatsioonina lisaks lõike 4 punktides 2, 4 ja 5 nimetatule kaasajastatud andmed preparaadi ohutuse kohta, mis põhinevad usaldataval, kaasajastatud informatsioonil ja ravimpreparaadi kasutamise seotud kogemustel.

#### § 4. Ravimpreparaadi müügiloa taotlust täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded

(1) Ravimi müügiloa taotlusele lisatav täiendav dokumentatsioon peab olema eesti või inglise keeles. Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus peavad olema eesti keeles.

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

(2) [Kehtetu -RT I, 25.03.2014, 3- jõust. 28.03.2014]

(2<sup>1</sup>) [Kehtetu -RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

(3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotlust täiendavas dokumentatsioonis esitatavad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ lisale 1 ja olema rühmitatud järgmiselt:

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

- 1) Moodul 1: Administratiivsed andmed;
  - 2) Moodul 2: Kokkuvõtted ja ülevaated;
  - 3) Moodul 3: Keemiline, farmatseutiline ja bioloogiline teave;
  - 4) Moodul 4: Mittekliinilised andmed;
  - 5) Moodul 5: Kliiniliste uuringute aruanded.
- [RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(4) Moodulid 1, 2, 3, 4 ja 5 tuleb esitada elektroonilisel kujul, paberkoopiad tuleb esitada Ravimiameti nõudmisel. Mooduli 1 võib lisaks esitada osaliselt või täielikult paberil.

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

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

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

(7) Ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtte peab sisaldama järgmist teavet:

- 1) ravimpreparaadi nimetus, millele järgneb ravimi tugevus ning ravimvorm;
- 2) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis (kasutatakse rahvusvahelist mittekaubanduslikku nime *International Nonproprietary Name – INN* eesti ja ladina keeles);
- 3) ravimvorm;
- 4) kliinilised andmed: näidustused, annustamine ja manustamisviis, vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel, koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed, kasutamine raseduse ja imetamise ajal, toime reaktsioonikiirusele, kõrvaltoimed, üleannustamine;
- 4<sup>1</sup>) juhul, milles palutakse teatada mis tahes kõrvaltoimetest Ravimiametile, kasutades selleks Ravimiameti veebilehelt leitavat elektroonilist vormi või paberteatist, välja arvatud veterinaarravimi puhul;
- [RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 5) farmakoloogilised omadused: farmakodünaamilised ja farmakokineetilised omadused, prekliinilised ohutusandmed;
- 6) farmatseutilised andmed: abiainetete loetelu, sobimatus, kõlblikkusaeg, säilitamise eritingimused, pakendi iseloomustus ja sisu ning erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitsemiseks;
- [RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]
- 7) müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht;
- 8) kõik radiofarmatseutiliste preparaatide seemise kiirguse dosimeetria üksikasjad;
- 9) üksikasjalikud lisajuhised radiofarmatseutiliste preparaatide ekstemporaalse valmistamise ja kvaliteedikontrolli ning vajadusel maksimaalse kõlblikkusaja kohta, mille kestel mis tahes vahepreparaat, näiteks eluaat või kasutusvalmis ravimpreparaat, vastab spetsifikatsioonidele;
- 10) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]
- 11) müügiloa number;

[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

12) esmase müügiloa väljastamise või müügiloa uuendamise kuupäev;

[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

13) teksti läbivaatamise kuupäev.

[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(8) Pakendi infoleht peab olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega ja sisaldama järgmist teavet:

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

1) ravimi nimi, millele järgneb selle tugevus ja ravimvormi nimetus ning vajadusel märge, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaadil on väljamõeldud nimi ja preparaat sisaldab ainult ühte toimeainet, tuleb lisada toimeaine nimi;

2) toime- ja abiainete täielik kvalitatiivne koostis ning toimeainete kvantitatiivne koostis, kasutades selleks üldnimetusi;

3) kõik ravimvormid ning nende mass, maht või annuste arv;

4) farmakoterapeutiline rühm või toime liik patsiendile kergesti arusaadavas vormis;

5) ravimi müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht, sealhulgas teise müügiloa hoidja ning partii vabastamise eest vastutava tootja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht, teise müügiloa korral lisaks ümberpakendaja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht (kui kohaldub), müügiloa hoidja Eesti esindaja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht (kui kohaldub);

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

6) näidustused;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

7) ravimi manustamiseks vajalik teave: vastunäidustused, vajadusel ravimi kasutamisega seotud ettevaatusabinõud, koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed (näiteks alkoholi, tubaka, toiduainetega), mis võivad mõjutada ravimi toimet, erihoiatused;

8) juhised ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks: annus, manustamisviis, manustamise sagedus, täpsustades vajadusel aega, millal ravimit võtta või peab võtma, ravi kestus, kui ravimi olemusest sõltuvalt tuleks seda piirata, juhised selle kohta, mida tuleb teha üleannustamise korral (nt sümptomid, tegutsemine hädaolukorras) või kui üks või mitu annust on jäänud võtmata, märkides või viidates vajadusel ärajäämanähtude ohule;

8<sup>1</sup>) juhised kõrvaltoimete teatamiseks tervishoiutöötajale, veterinaararstile või Raviametile, kasutades selleks Raviameti veebilehelt leitavat elektroonilist vormi või paberkaart, välja arvatud veterinaarravimi puhul;

[RT I, 25.03.2014, 3- jõust. 28.03.2014]

9) ravimi tavakasutusel kaasnedavate kõrvaltoimete kirjeldus, vajaduse korral koos juhistega selle kohta, mida kõrvaltoimete esinemisel teha;

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

9<sup>1</sup>) vajadusel, ravimi olemusest sõltuvalt konkreetne soovitus pidada ravimi kasutamise osas nõu arsti või apteekriga;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

10) viide pakendi märgistusel näidatud kõlblikkusajale ja järgnev teave: hoiatus ravimi kasutamise eest pärast kõlblikkusaja lõppu, vajadusel säilitamisega seotud eriettevaatusabinõud, vajadusel hoiatus mitte kasutada ravimit nähtava riknemise korral;

11) infolehe viimase muutmise kuupäev;

12) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

13) – 15)

[Kehtetud – RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(8<sup>1</sup>) Pakendi infoleht peab kajastama patsientide sihtrühmadega peetud konsultatsioonide tulemusi, et tagada infolehe selgus ja kasutajasõbralikkus. Patsientide organisatsiooni nõudmisel peab müügiloa hoidja tagama pakendi infolehe kättesaadavuse pimedatele ja osalise nägemiskaotusega inimestele sobivas vormingus. Kui konsultatsioone ei ole läbi viidud, tuleb esitada Raviametile põhjendus.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(9) Lõike 8 punktis 7 nimetatud teabe loetelus peab arvestama ravimi kasutamist näiteks lastel, rasedatel või imetavatel emadel, vanuritel, patoloogiliste iseärasustega inimestel ning vajadusel osutama, kas ravimi kasutamine võib mõjutada sõidukijuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Esitada tuleb ravimi toimet ja ohutust mõjutada võivate abiainete loetelu vastavalt määruse lisas 6 nimetatule.

(9<sup>1</sup>) Kui ravim on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (ELT L 136, 30.04.2004, lk 1–33), artiklis 23 viidatud nimekirja, lisatakse ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele märkus „Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet”, millele eelneb must sümbol vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 198/2013 täiendava järelevalve alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate meditsiinivahetite tuvastamiseks valitava sümboli kohta (ELT L 65, 08.03.2013, lk 17–18), lisas sätestatule, ning järgneb asjakohane standardne selgitav lause.

[RT I, 25.03.2014, 3- jõust. 28.03.2014]

(10) Mooduli 1 koosseisus tuleb esitada välis- ja sisepakendi kavand.

(11) Välispakend, selle puudumisel sisepakend, peab sisaldama järgmist teavet:

1) ravimi nimi, mille järele tuleb märkida selle tugevus ja ravimvorm ning vajadusel märke, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaat sisaldab kuni kolme toimeainet, tuleb lisada ka toimeainete nimetused eesti või ladina keeles;

[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

2) toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ühes üksikannuses (tablett, kapsel) või vastavalt manustamisviisile mahu- või massiühiku kohta, kasutades toimeainete üldnimetusi;

3) ravimvorm ning pakendisuurus massina, mahuna, annuste või ühikute arvuna;

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

4) teadaolevat toimet omavate abiainetete loetelu, sh süstitava, paikselts kasutatava või silmaravimi korral märgitakse kõik abiained;

5) manustamistee ja vajaduse korral manustamisviis;

6) erihoiatus, et ravimit tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas;

7) vajadusel teised erihoiatused;

8) selgelt väljendatud kõlblikkusaeg (kuu ja aasta, kujul kk/aaaa);

9) säilitamisega seotud eritingimused, kui need on kehtestatud;

10) vajadusel erinõuded kasutamata ravimi või jäätmematerjalide hävitamiseks;

11) ravimi müügiloa hoidja, sh teise müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht;

12) ravimi müügiloa number;

13) tootja partii number;

14) käsimüügiravimil ravimi näidustus ja kasutamisyhend;

[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

15) ravimi väljastamistingimused (retseptiravim/käsimüügiravim);

15<sup>1</sup>) inimtervishoius kasutataval retseptiravimil turvaelementide kohta, välja arvatud radiofarmatseutilistel preparaatidel ning juhul, kui ravim on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis b viidatud loetellu;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

15<sup>2</sup>) inimtervishoius kasutatava käsimüügiravimi puhul turvaelementide kohta, kui ravim on kantud käesoleva lõike punktis 15<sup>1</sup> viidatud loetellu;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

16) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

17) teise müügiloa korral partii kasutamiseks vabastava tootja ja ümberpakendaja nimi ja aadress (kui kohaldub);

18) kui teise müügiloga ravimpreparaadi välimus (nt värv, poolitusjoon) erineb otseselt sisseveetava ravimi välimusest, peab selle kohta olema teave välispakendil.

(11<sup>1</sup>) Välispakend või pakendi infoleht võivad lõigetes 8 ja 11 märgitud teabe selgitamiseks sisaldada sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat teavet, v.a müügiedenduslikke elemente sisaldav teave.

[RT I, 30.11.2010, 3- jõust. 03.12.2010]

(12) Lisaks lõike 11 punktis 1 nimetatud teabele tuleb ravimi nimi ja tugevus märkida Braille' kirjas (punkt-kiri), kasutades ladina tähestikku. Ainult ühe tugevusega ravimi turustamise korral tuleb Braille' kirjas märkida üksnes ravimi nimi. Nimetatud nõue ei kohaldu radiofarmatseutilisele preparaadile, vaktsiinidele ja ravimpreparaatidele, mida kasutatakse ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel.

(13) Sisepakend (väike vahetu sisepakend) peab sisaldama järgmist teavet:

1) ravimi nimi, mille järele tuleb märkida selle tugevus ja ravimvorm ning vajadusel märke, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaat sisaldab kuni kolme toimeainet, tuleb lisada ka toimeainete nimed;

2) manustamistee ja vajaduse korral manustamisviis;

3) selgelt väljendatud kõlblikkusaeg (kuu ja aasta, kujul kk/aaaa);

4) tootja partii number;

5) pakendi sisu kaalu, mahu või ühikute järgi.

(14) Sisepakend (blister- või ribapakend) peab sisaldama järgmist teavet:

1) ravimi nimi, mille järele tuleb märkida selle tugevus ja ravimvorm ning vajadusel märke, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaat sisaldab kuni kolme toimeainet, tuleb lisada ka toimeainete nimed;

2) selgelt väljendatud kõlblikkusaeg (kuu ja aasta, kujul kk/aaaa);

3) tootja partii number;

4) ravimi müügiloa hoidja, sh teise müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht.

(15) Lõigetes 7, 8, 11, 13 ja 14 nimetatud teave peab ravimi müügiloa taotlemisel olema esitatud Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis.

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

(16) Lõigetes 7, 8 ja 11 nimetatud juhtudel tuleb nimetada määruse lisas 6 nimetatud ained.

(17) Müügiloa uuendamise taotlemisel tuleb selgelt välja tuua erinevused, mis esinevad viimati kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja uue ravimi omaduste kokkuvõtte vahel.

## § 5. Taotluse erialase hindamise tasu suurus

(1) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotluse erialase hindamise tasu suurus riiklikus ja detsentraliseeritud menetluses viidatava riigina, millele viidatava riigi korral lisandub ravimiseaduse § 67 lõikes 2 nimetatud tasu, on müügiloa taotluse eest järgmine:

1) originaaluuringutelpõhinev müügiloa taotlus (§ 2 lg 3 p 1)	6000 eurot
2) bibliograafiline taotlus (§ 2 lg 3 p 2)	6000 eurot
3) toimeainetefikseeritud kombinatsiooni sisaldava ravimi taotlus seni kombinatsiooniskasutamata toimeainetele (§ 2 lg 3 p 3)	6000 eurot
4) viitav taotlus (§ 2 lg 2 p 1)	4500 eurot
5) viitavhübriidtaotlus (§ 2 lg 2 p 2)	4500 eurot
6) sarnasebioloogilise ravimi viitav taotlus (§ 2 lg 2 p 3)	4500 eurot
7) taimse ravimija traditsioonilise taimse ravimi taotlus (§ 2 lg 1 p 3)	4500 eurot
8) homöopaatilise preparaadi taotlus (§ 2 lg 1 p 4)	4500 eurot
9) teisesemüügiloa taotlus ühe päritoluriigi kohta (§ 2 lg 1 p 5)	1000 eurot
10) informeeritud nõusolekuga taotlus (§ 2 lg 3 p 4)	3000 eurot
11) sama taotlejase toimeainet sisaldava ravimi iga järgneva ravimvormi ja tugevusega ravimimüügiloa taotlus	3000 eurot

(2) Veterinaarravimi müügiloa taotluse erialase hindamise tasu suurus riiklikus ja detsentraliseeritud menetluses referentriigina, millele referentriigi korral lisandub ravimiseaduse § 67 lõikes 2 nimetatud tasu, on müügiloa taotluse eest järgmine:

1) originaalveterinaarravimi taotlus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 (edaspidi määrus (EL) 2019/6) art 5 lg 1)	6000 eurot
2) kirjanduseandmetel põhinev taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 22)	6000 eurot
3) kombineeritud veterinaarravimi taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 20)	6000 eurot
4) geneerilise veterinaarravimi taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 18)	4500 eurot
5) hübriidse veterinaarravimi taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 19)	4500 eurot
6) homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 86)	4500 eurot
7) paralleelkaubanduse taotlus ühe lähteliikmesriigi kohta (määruse (EL) 2019/6 art 102)	1000 eurot
8) teadval nõusolekul põhinev taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 21)	3000 eurot
9) piiratud turgude taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 23)	3000 eurot
10) piiratud turgude müügiloa läbivaatamise taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 24)	3000 eurot
11) erandlikel asjaoludel taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 25)	3000 eurot
12) erandlikel asjaoludel müügiloa läbivaatamise taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 27)	3000 eurot
13) sama taotlejase toimeainet sisaldava ravimi iga järgneva ravimvormi ja tugevusega ravimimüügiloa taotlus	3000 eurot
14) hilisema tunnustamise taotlus (määruse (EL) 2019/6 art 53)	3000 eurot

[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

(3) Inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi müügiloa taotluse erialase hindamise tasu suurus detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise, sealhulgas korduva vastastikuse tunnustamise või veterinaarravimi hilisema tunnustamise menetluses kaasatud riigina on müügiloa taotluse eest järgmine:

1) müügiloataotlus	1500 eurot
2) sama müügiloahoidja sama toimeainet sisaldava iga järgneva ravimvormi ja tugevusega ravimimüügiloa taotlus, manustamisviisi muutmise või lisamise taotlus, toimeaine kvalitatiivsemuutuse taotlus, kui tegemist ei ole uue toimeainega	1000 eurot
3) veterinaarravimi korral uue toiduloomaliigi lisamise taotlus	1000 eurot

(4) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa uuendamise taotluse erialase hindamise tasu suurus riiklikus menetluses viidatava riigina ja kaasatud riigina, millele viidatava riigi korral lisandub ravimiseaduse § 67 lõikes 3 nimetatud tasu, on müügiloa uuendamise taotluse eest järgmine:

1) müügiloauuendamise taotlus	1000 eurot
2) sama müügiloahoidja sama toimeainet sisaldava iga järgneva ravimvormi ja tugevusega ravimimüügiloa uuendamise taotlus	500 eurot

[RT I, 14.02.2024, 2- jõust. 17.02.2024]

## § 6. Taotluse erialase hindamise tasu arvestamine ja tasumine

(1) Ravimiamet väljastab 10 päeva jooksul pärast taotluse menetluses võtmist taotluse erialase hindamise tasu arve.

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

## § 6<sup>1</sup>. Määruse rakendamine

(1) Käesoleva määruse § 4 lõike 7 punktile 4<sup>1</sup> vastav ravimi omaduste kokkuvõtte ning lõike 8 punktidele 8<sup>1</sup> ja 9 vastav pakendi infoleht esitatakse hiljemalt 21. juulil 2013. aastal, kui ravimi müügiluba ei ole uuendatud või müügiloa tingimusi muudetud selliselt, et sellega kaasneb ravimi omaduste kokkuvõtte või pakendi infolehe muudatus.

(2) Paragrahvi 3 lõike 1 punkt 2<sup>1</sup> rakendatakse alates 2. juulist 2013. a.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(3) Paragrahvi 4 lõike 11 punkt 15<sup>1</sup> rakendatakse kolme aasta möödumisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikes 2 osutatud Euroopa Komisjoni delegeeritud akti avaldamise kuupäevast.  
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

## § 7. Määruse jõustumine

Määruse § 4 lõige 12 jõustub 2005. a 1. novembril.

<sup>1</sup>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, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

Lisa 1 Ravimi müügiloa taotlus  
[Kehtetu – RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

Lisa 2 Veterinaarravimi müügiloa taotlus  
[Kehtetu – RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

Lisa 3 Ravimi müügiloa uuendamise taotlus  
[Kehtetu – RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

Lisa 4 Ravimi omaduste kokkuvõtte

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

Lisa 5 Ravimi omaduste kokkuvõte  
[Kehtetu –RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

Lisa 6 Abiained inimtervishoius kasutatavate ravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes  
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]