

Väljaandja: Riigikogu
Akti liik: seadus
Teksti liik: algtekst
Jõustumise kp: 25.03.2014
Avaldamismärge: RT I, 15.03.2014, 1

Välja kuulutanud
Vabariigi President
11.03.2014 otsus nr 383

Ravimiseaduse muutmise seadus

Vastu võetud 26.02.2014

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 13 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Ravimi turustamisel ja väljastamisel peab ravim olema eestikeelses pakendis ning ravimiga peab kaasas olema eestikeelne teave selle koostise, toimeainete sisalduse ning kasutamise ja säilitamise kohta, välja arvatud käesolevas seaduses ettenähtud juhtudel.”;

2)paragrahvi 19 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Sotsiaalminister kehtestab määrusega Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või saatmise tingimused ja korra ning erilubade vormid, sealhulgas tingimused, mille korral on meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil kasutatava inim- või loomset päritolu kudede, rakkude ja elundite sisse- või väljaveoks nõutav Ravimiameti eriluba või Ravimiameti teavitamine.”;

3)paragrahvi 26 lõige 7¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(7¹) Ravimite hulгимүүгил ja muul viisil väljastamisel tuleb kindlaks teha, et isikul, kellele ravim turustatakse, on tema asukohaliikmesriigis õigus ravimi käitlemiseks.”;

4)paragrahvi 44 lõige 1¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1¹) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punkte 2²–2⁶ ei kohaldata juhul, kui ravim on hangitud ühendusevälisest riigist, kuid seda ei ole imporditud ja seda soovitakse turustada ühendusevälisesse riiki.”;

5)paragrahvi 64 lõiked 3 ja 3¹ muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele. Müügiiloa hoidja teatab Ravimiametile kirjalikult müügiiloaga ravimi tegeliku turustamise algusest Eestis ning vähemalt kaks kuud varem, välja arvatud erandlike asjaolude esinemisel, ravimi Eestis turustamise katkestamisest või lõpetamisest ja selle põhjusest. Eelkõige teavitab müügiiloa hoidja Ravimiametit käesoleva seaduse § 76 lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest.

(3¹) Ravimiamet võib müügiiloa taotleja või müügiiloa hoidja taotluse alusel ja tingimusel, et võetakse kasutusele asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks, anda loa mõnede nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või ravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast.”;

6)paragrahvi 64 täiendatakse lõikega 3² järgmises sõnastuses:

„(3²) Ravimiamet avaldab teate ravimi turustamise katkestamise kohta viivitamata oma veebilehel.”;

7)paragrahvi 65 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimi müügiiloa uuendamiseks esitab müügiiloa hoidja Ravimiametile taotluse vähemalt üheksa kuud enne müügiiloa kehtivusaja lõppu. Kui müügiiloa hoidja loobub müügiiloa uuendamisest, teavitab ta

Ravimiametit loobumise põhjusest, eelkõige käesoleva seaduse § 76 lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest.”;

8)paragrahvi 76 täiendatakse lõikega 8¹järgmises sõnastuses:

„(8¹) Müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit viivitamata kõigist ravimi turustamise katkestamiseks, turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamiseks võetud meetmetest teistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ning vastavatest põhjustest, eelkõige käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemisest. Müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit viivitamata ka nendest ühendusevälistes riikides ravimi turustamise katkestamiseks, turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamiseks võetud meetmetest, mille põhjuseks on käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemine. Kui võetud meetme põhjus on käesoleva paragrahvi lõike 6 punktides 1 ja 3 nimetatud asjaolude esinemine, teavitab müügiloa hoidja ka Euroopa Ravimiametit.”;

9)paragrahvi 76 lõige 11 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(11) Kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamisest tulenevalt on Ravimiameti hinnangul vaja kiireloomuliselt peatada või tühistada müügiluba või keelustada ravimitarned või kui müügiloa hoidja on teatanud ravimi turustamise katkestamisest või müügiloa kehtetuks tunnistamise algatamisest ohutuskaalutluste tõttu või loobunud müügiloa uuendamisest, algatab Ravimiamet Euroopa Majanduspiirkonna kiirmenetluse. Ravimiamet teavitab kiirmenetluse algatamisest viivitamata müügiloa hoidjat ning Euroopa Ravimiametit, teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni hiljemalt järgmisel tööpäeval, samuti edastab Euroopa Ravimiametile talle teatavaks saanud asjakohase teabe. Sellisel juhul võib Ravimiamet peatada müügiloa kehtivuse ning keelata ravimi müügi ja väljastamise kuni Euroopa Ravimiameti koordineerimisgrupi või Euroopa Komisjoni otsuse tegemiseni müügiloa säilitamise, muutmise, peatamise, tühistamise või uuendamisest keeldumise kohta, teavitades võetud meetme põhjusest Euroopa Ravimiametit, teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni hiljemalt järgmisel tööpäeval, välja arvatud juhul, kui menetlus puudutab ainult Eestis antud müügiluba.”;

10)paragrahvi 76 täiendatakse lõikega 11¹järgmises sõnastuses:

„(11¹) Kui Ravimiametil tekib ravimiohutuse andmete hindamisest tulenevalt kahtlus, et on vaja teatada ravimi uutest vastunäidustustest, piirata näidustusi või vähendada ravimi soovituslikku annust, teavitab Ravimiamet kaalutavast meetmest ja selle põhjusest teiste Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi, Euroopa Ravimiametit ja Euroopa Komisjoni. Kui Ravimiamet peab vajalikuks kiireloomuliste meetmete võtmist, algatab Ravimiamet Euroopa Majanduspiirkonna kiirmenetluse.”;

11)seaduse normitehniline märkus muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiividega 2002/98/EÜ (EÜT L 33, 08.02.2003, lk 30–40), 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), 2004/24/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, 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), 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99), 2011/62/EL (ELT L 174, 01.07.2011, lk 74–87), 2012/26/EL (ELT L 299, 27.10.2012, lk 1–4) ning määrustega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1–19) ja (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137); Euroopa 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), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34) ning määrustega (EÜ) nr 470/2009 (ELT L 152, 16.06.2009, lk 11–22) ja (EÜ) nr 596/2009 (ELT L 188, 18.07.2009, lk 14–92).”.

Ene Ergma
Riigikogu esimees