

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	21.01.2022
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 18.01.2022, 25

Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused

Vastu võetud 14.01.2022 nr 7

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 16²lõike 5, § 16³lõike 6, § 16⁶lõike 5 ja § 16¹⁰lõike 2 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse:

- 1) haiglaerandi loa taotlemisel esitatavate andmete ja dokumentide loetelu;
- 2) haiglaerandi loa taotluse esitamise kord;
- 3) haiglaerandi ravimi kirjeldamise nõuded;
- 4) haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõttes nõutud andmete loetelu;
- 5) haiglaerandi loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmise korral esitatavate andmete loetelu;
- 6) haiglaerandi ravimi jälgitavuse tagamiseks säilitatavate andmete loetelu.

§ 2. Haiglaerandi loa taotlemisel esitatavate andmete ja dokumentide loetelu ning taotluse esitamise kord

(1) Haiglaerandi loa taotlemisel esitatakse järgmised andmed:

- 1) haiglaerandi loa taotleja (haiglaerandi ravimi valmistaja) andmed (nimi, registrikood ja kontaktandmed) ja esindaja andmed (nimi ja kontaktandmed);
- 2) ravimi kirjeldus vastavalt käesoleva määruse §-s 3 sätestatule;
- 3) haiglaerandi ravimi kasutamise meditsiiniline põhjendus ja meditsiinilised kriteeriumid kaasatavatele patsientidele;
- 4) haiglaerandi ravimi kasutamise eest vastutava eriarsti andmed (nimi, kvalifikatsioon, tervishoiuteenuse osutaja andmed ja kontaktandmed);
- 5) haiglaerandi loa taotleja (haiglaerandi ravimi valmistaja) pädeva isiku andmed (nimi, kvalifikatsioon ja senine töökogemus);
- 6) haiglaerandi ravimi valmistamise eest vastutava isiku andmed (nimi, kvalifikatsioon ja ametinimetus);
- 7) kvaliteedikontrolli eest vastutava isiku andmed (nimi, kvalifikatsioon ja ametinimetus);
- 7) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava isiku andmed (nimi, kvalifikatsioon ja ametinimetus).

(2) Taotluse lisadokumentidena esitatakse:

- 1) ravimiseaduse § 46 lõigetes 2 ja 3 loetletud asjakohased dokumendid ja andmed;
- 2) ravimi kirjeldus vastavalt käesoleva määruse §-s 3 sätestatule;
- 3) ravimi kasutamise meditsiiniline põhjendus ja meditsiinilised kriteeriumid kaasatavatele patsientidele;
- 4) bioloogilise materjali lühikirjeldus, kui uude ravimi valmistamiseks kasutatakse inim- või loomset päritolu verd, rakke või kudesid, ning bioloogilise materjali hankimiseks või käitlemiseks sõlmitud lepingud ja lepinguliste esindajate kontaktandmed;
- 5) doonormaterjali kodeerimise korralduse kirjeldus vastavalt rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses ja vereseaduses sätestatud nõuetele;
- 6) geneetiliselt muundatud organismi keskkonda viimise luba vastavalt geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduses sätestatud nõuetele, kui valmistatakse geeniteraapia ravimit või valmistamisel kasutatakse geneetiliselt muundatud mikroorganisme või viiruseid;
- 7) haiglaerandi ravimi jälgimissüsteemi kirjeldus;
- 8) riskide hindamise kirjeldus ja riskide maandamiseks kasutatavad meetmed;
- 9) raviplaan, sealhulgas manustamise viis ja sagedus, annustamine, tehtavad analüüsid ja nende tegemise sagedus, patsiendi jälgimise kirjeldus;
- 10) ravimiohutuse järelevalve süsteemi kirjeldus, sealhulgas kõrvaltoimetest teavitamise, nende registreerimise ja säilitamise korraldus, vajaduse korral erikoolituse korraldus ja riskijuhtimiskava;
- 11) ravimi efektiivsusseire plaan, sealhulgas ohutus- ja efektiivsusseire kestus ning ravi tulemuslikkust iseloomustavad näitajad;
- 12) ülesannete ja kohustuste jaotuseks sõlmitud leping, kui haiglaerandi ravimi valmistaja ja ravimi kasutaja ei ole sama isik.

(3) Taotlus esitatakse Ravimiameti veebilehel avalikustatud vormis koos taotluse lisadokumentidega. Taotluse allkirjastavad haiglaerandi ravimi valmistaja, ravimi valmistaja pädev isik, ravimi kasutamise eest vastutav

eriarst, ravimiohutuse järelevalve eest vastutav isik ja tervishoiuteenuse osutaja, kelle raviasutuses haiglaerandi ravimit kasutatakse.

§ 3. Haiglaerandi ravimi kirjeldamise nõuded

(1) Haiglaerandi loa taotluses esitatakse ravimi kirjeldus, mis sisaldab vähemalt järgmisi ravimi kohta käivaid andmeid:

1) ravimi ja toimeaine nimetus, ravimi tüüp (somaatilise rakuteraapia ravim, koetehnoloogiline ravim, geeniteraapia ravim või kombineeritud ravim), koostis, ravimvorm, kasutatav annus, manustamisviis ja näidustused;

2) ravimi kvaliteediomadused: identsus; puhtus; rakkude eluvõimelisus; kasvajatekkelisuse tõenäosus; paljunemisvõimelise viirusvektori puhul selle paljunemisvõime iseloomustus; paljunemisvõimetu viirusvektori puhul paljunemisvõimeliste viiruste esinemise tõenäosus ravimis; kui ravimit säilitatakse, siis säilitamise tingimused.

(2) Lisaks esitatakse ravimi kvaliteedi kirjeldamiseks vähemalt järgmised andmed:

1) andmed, mis näitavad valmistamistingimuste vastavust uudsete ravimite heale tootmistavale;

2) valmistamisprotsessi kirjeldus;

3) lähte- ja toormaterjalide testimise tulemused või seda tõendavad sertifikaadid;

4) materjalide sobivuse kirjeldus;

5) kombineeritud ravimite puhul mitterakuliste lähtematerjalide sobivuse kirjeldus;

6) raku-, koe- või veredoonorile tehtavate testide kirjeldus;

7) aseptiliste valmistamisetappide valideerimise tulemused;

8) kriitiliste kvaliteedikontrolli meetodite kirjeldus;

9) ravimi analüüsimeetodite kirjeldus ja oluliste meetodite valideerimise tulemused;

10) ravimi kvaliteediomadustele vastavuse analüüsi tulemused;

11) olemasolevad mittekliinilised ja kliinilised andmed ravimi efektiivsuse kohta;

12) ravimi säilitamise korral kõlblikkusaega tõendavad andmed ning ravimi transportimise korral ravimi kvaliteeti tagavate transpordinõuete kirjeldus;

13) pakendi kirjeldus.

§ 4. Haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kokkuvõttes nõutud andmed

Ravimi valmistaja esitab iga kolme kuu möödumisel loa väljastamisest järgmised andmed ravimi valmistamise ja kasutamise kohta:

1) valmistatud ravimi partiide ja annuste arv;

2) vabastatud ravimi partiide arv;

3) patsiendile kasutamiseks väljastatud ravimiannuste arv;

4) patsiendi raviks kasutatud ravimiannuste arv;

5) ravimit saanud patsientide arv.

§ 5. Haiglaerandi loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmise korral esitatavad andmed

Haiglaerandi loa andmise aluseks olevate andmete või tingimuste muutmiseks esitab haiglaerandi loa omaja taotluse, mis sisaldab vähemalt järgmist:

1) muutuse kirjeldus ja seda põhjendavad dokumendid;

2) muutusest tingitud mõjude (ravimile, patsiendile jne) hinnang ja kirjeldus.

§ 6. Haiglaerandi ravimi jälgitavuse tagamiseks säilitatavad andmed

Haiglaerandi ravimi jälgitavuse tagamiseks säilitatakse vähemalt järgmisi andmeid:

1) rakkude, kudede või vere hankija poolt annetusele omistatud identifitseerimiskood;

2) ravimi või partii identifitseerimiskood, mille loob ja omistab ravimile selle valmistaja ja mis võimaldab valmistamise algusest kuni ravimi või partii vabastamiseni lähtematerjaliks olnud rakke, kudesid või verd üheselt mõistetavalt identifitseerida;

3) lähtematerjaliks olnud rakkude ja kudedega kokku puutunud kriitiliste algmaterjalide ja teiste ainete identifitseerimist võimaldav teave, millel võib olla oluline mõju haiglaerandi ravimi ohutusele;

4) teave kõigi ravimis olevate toimeainete kohta.

Tanel Kiik
Tervise- ja tööminister

Maarjo Mändmaa
Kantsler