

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

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst-terviktekst
01.02.2022
Hetkel kehtiv
RT I, 22.01.2022, 6

Kliinilises uuringus uuritava ravimi valmistamise tingimused

Vastu võetud 19.01.2022 nr 9

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 16 lõike 10 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse kliinilises uuringus uuritava ravimi ümbermärgistamise ja ümberpakendamise ning ekstemporaalse ja seeriaviisilise valmistamise tingimused ja kord.

§ 2. Üldnõuded

(1) Kui uuringukeskuseks on haigla, toimub uuritava ravimi ümberpakendamine ja ümbermärgistamine ning ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine uuringukeskuse haiglaapteegis.

(2) Kui uuringukeskuseks ei ole haigla, toimub uuritava ravimi ümberpakendamine ja ümbermärgistamine ning ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine üldapteegis.

§ 3. Uuritava ravimi ümberpakendamise ja ümbermärgistamise tingimused ja kord

(1) Uuritava ravimi ümberpakendamine peab vastama tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruses nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu” kehtestatud korrale.

(2) Pakendi märgistamisele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 VI lisas sätestatud uuritava ja täiendava ravimi märgistamise nõudeid.

§ 4. Uuritava ravimi ekstemporaalse ja seeriaviisilise valmistamise tingimused ja kord

(1) Uuritava ravimi ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine toimub vastavalt tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruses nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu” kehtestatud korrale, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.

(2) Uuritava ravimi seeriaviisiline valmistamine ei ole piiratud tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määruse nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu” § 3 lõikes 2 sätestatud ja määruse lisas 1 esitatud seeriaviisiliste ravimite loeteluga.

§ 5. Määruse jõustumine

Käesolev määrus jõustub 1. veebruaril 2022. a.

Tanel Kiik
Tervise- ja tööminister

Maarjo Mändmaa
Kantsler