

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
28.03.2014
Hetkel kehtiv
RT I, 25.03.2014, 5

Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord

Vastu võetud 18.02.2005 nr 28
[RTL 2005, 25, 347](#)
jõustumine 06.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

| Vastuvõtmine | Avaldamine | Jõustumine |
|--------------|-------------------------------------|------------|
| 04.04.2005 | RTL 2005, 42, 600 | 22.04.2005 |
| 07.10.2005 | RTL 2005, 105, 1604 | 21.10.2005 |
| 03.04.2009 | RTL 2009, 34, 445 | 12.04.2009 |
| 15.01.2010 | RTL 2010, 4, 71 | 29.01.2010 |
| 15.04.2010 | RTL 2010, 20, 365 | 24.04.2010 |
| 13.10.2010 | RT I 2010, 76, 585 | 01.01.2011 |
| 19.11.2010 | RT I, 30.11.2010, 3 | 03.12.2010 |
| 05.07.2012 | RT I, 12.07.2012, 2 | 21.07.2012 |
| 06.05.2013 | RT I, 10.05.2013, 1 | 13.05.2013 |
| 20.03.2014 | RT I, 25.03.2014, 3 | 28.03.2014 |

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 ravimi müügiloa taotluse liike:

- 1) iseseisev taotlus;
- 2) viitav taotlus.

[[RTL 2009, 34, 445](#)- jõust. 12.04.2009]

(2) Viitav taotlus esitatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 4 punktis 2 nimetatud juhtudel.

[[RTL 2010, 20, 365](#)- jõust. 24.04.2010]

(3) Eristatakse järgmisi 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.

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

(4) Ravimiamet avaldab oma veebilehel inimtervishoius kasutatava ravimi ja veterinaarravimi 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, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

§ 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;

2¹) 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; riskijuhtimiskava ning kokkuvõtte taotleja ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta, milles olevad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimide käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) artikli 8 lõike 3 punktile ja 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) Veterinaarravimi taotlusele tuleb lisaks lõikes 1 nimetatud teabele vajadusel esitada järgmist teavet sisaldav dokumentatsioon:

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

1) veterinaarpreparaadi säilitamisel, manustamisel ja jääkide hävitamisel kasutatavate ettevaatusabinõude kirjeldus;

2) kirjeldus veterinaarpreparaadi võimaliku kahjuliku toime kohta keskkonnale, taimedele, inimese või looma tervisele;

3) andmed keeluaia kohta: põllumajandusloomadele ette nähtud ravimite korral peab taotleja esitama ning tõendama ravimi toimeaine jääkide lubatud, tarbija tervisele ohutud piirnormid loomsetes toiduainetes, mis peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnustatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11–22), nõuetele ning esitama ravimi toimeaine jääkide määramismeetodid.

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

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

(7) Müügiloo taotlemisel bioloogiliselt täiesti sarnasele ravimpreparaadile määrab Raviamet 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) Müügiloo taotlemisel traditsioonilise suukaudselt, inhalatsiooni teel või paiksel kasutatavale taimsele preparaadile peab taotlust täiendav dokumentatsioon sisaldama § 4 lõikes 2 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 esitatavaid andmeid ning eksperdi aruannet ohutuse kohta.

(9) Müügiloo uuendamise taotlemisel esitatakse taotlust täiendava dokumentatsioonina:

- 1) müügiloo hoidja poolt kaasajastatud ravimpreparaadi omaduste kokkuvõte;
- 2) müügiloo hoidja poolt kaasajastatud pakendi infoleht;
- 3) kaasajastatud kokkuvõtlikud andmed preparaadi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis põhinevad usaldataval, kaasajastatud informatsioonil ja ravimpreparaadi kasutamiseiga seotud kogemustel;
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 4) kokkuvõtte perioodilistest ohutusaruannetest;
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 5) nõuetekohased taotlused kõigi ravimpreparaadiga toimunud muutuste kohta, mida varem ei ole taotletud «Ravimiseaduse» § 77 lõike 3 alusel kehtestatud korras.

(10) Homöopaatiliste preparaatide müügiloo 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 kasutamiseiga seotud kogemustel.

§ 4. Ravimpreparaadi müügiloo taotlust täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded

(1) Ravimi müügiloo 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]

(2¹) [Kehtetu -RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

(3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo 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 Raviameti nõudmisel. Mooduli 1 võib lisaks esitada osaliselt või täielikult paberil.
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

(5) Veterinaarravimi müügiloo taotlust täiendavas dokumentatsioonis esitatavad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ lisale 1 ja olema rühmitatud järgmiselt:
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

- 1) I osa;
- 2) II osa;
- 3) III osa;
- 4) IV osa.
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(6) Veterinaarravimi müügiloo taotlust täiendava dokumentatsiooni I, II, III ja IV osa tuleb esitada elektroonilisel kujul, paberkoopiad tuleb esitada Raviameti nõudmisel. I osa võib lisaks esitada osaliselt või täielikult paberil.
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

(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;
- 4¹) juhised, 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) müügiloo 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) veterinaarpreparaadi puhul täiendavalt informatsioon loomaliikide kohta, kellele preparaati on manustamiseks ette nähtud, erihoiatused loomaliigiti; põllumajandusloomadele manustatava preparaadi puhul ka informatsioon loomsete saaduste kasutamise keeluaja kohta;
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 11) müügiloo number;
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]
- 12) esmase müügiloo väljastamise või müügiloo 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 märged, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaadil on väljamõeldud nimi ja preparaati sisaldab ainult ühte toimeainet, tuleb lisada toimeaine nimi;
- 2) toime- ja abiainetete 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 müügiloo hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht, sealhulgas teise müügiloo hoidja ning partii vabastamise eest vastutava tootja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht, teise müügiloo korral lisaks ümberpakendaja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht (kui kohaldub), müügiloo 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 võib 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;
- 8¹) juhised kõrvaltoimetest teatamiseks tervishoiutöötajale, veterinaararstile või Ravimiametile, kasutades selleks Ravimiameti veebilehelt leitavat elektroonilist vormi või paberteatist, välja arvatud veterinaarravimi puhul;
[RT I, 25.03.2014, 3- jõust. 28.03.2014]
- 9) ravimi tavakasutusel kaasneva võivate kõrvaltoimete kirjeldus, vajaduse korral koos juhistega selle kohta, mida kõrvaltoimete esinemisel teha;
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 9¹) 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) veterinaarpreparaadi puhul täiendavalt informatsioon loomaliikide kohta, kellele preparaati on manustamiseks ette nähtud, erihoiatused loomaliigiti; põllumajandusloomadele manustatava preparaadi puhul ka informatsioon loomsete saaduste kasutamise keeluaja kohta;
[RT I, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]
- 13) – 15)

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

(8¹) 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 Ravimiametile 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.

(9¹) 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 ravimiamet (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 meditsiinivahendite 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 märge, 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 abiainete loetelu, sh süstitava, paikselt kasutatava või silmaravimi korral märgitakse kõik abained;

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 kasutamishend;

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

15) ravimi väljastamistingimused (retseptiravim/käsimüügiravim);

15¹) 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]

15²) inimtervishoius kasutatava käsimüügiravimi puhul turvaelementide kohta, kui ravim on kantud käesoleva lõike punktis 15¹ viidatud loetellu;

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

16) veterinaarravimil loomaliik, põllumajandusloomadele manustatavatel ravimitel ka keeluaeg;

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

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

(11¹) 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 müügiendenduslikke 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 (punktikiiri), 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 müügiloo hoidja, sh teisese müügiloo hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht.

(15) Lõigetes 7, 8, 11, 13 ja 14 nimetatud teave peab ravimi müügiloo 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) Müügiloo 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) Taotluse erialase hindamise tasu suurus müügiloo taotlemisel on järgmine:

- 1) 1275 eurot ühe ravimpreparaadi eest, kui tegemist on käesoleva määruse § 2 lõike 1 punktis 1 nimetatud inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo taotlusega;
- 2) 958 eurot ühe ravimpreparaadi eest, kui tegemist on käesoleva määruse § 2 lõike 1 punktis 2 nimetatud inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloo taotlusega või § 2 lõike 1 punktis 1 või 2 nimetatud veterinaarravimi müügiloo taotlusega;
- 3) 639 eurot ühe ravimpreparaadi eest ühe päritolumaa kohta, kui on tegemist teisese müügiloo taotlusega;
- 4) 511 eurot sama müügiloo hoidja sama toimeainet sisaldava ravimpreparaadi iga järgneva manustamisviisi, ravimvormi ja -tugevuse eest;
- 5) 958 eurot ühe traditsioonilise taimse või homöopaatilise ravimpreparaadi eest.

(2) Taotluse erialase hindamise tasu suurus müügiloo uuendamisel on järgmine:

- 1) 639 eurot ühe ravimpreparaadi eest;
- 2) 383 eurot sama müügiloo hoidja sama toimeainet sisaldava ravimpreparaadi iga järgneva manustamisviisi, ravimvormi ja -tugevuse eest;
- 3) 383 eurot ühe traditsioonilise taimse ja ühe homöopaatilise ravimpreparaadi eest.

[RT I 2010, 76, 585- jõust. 01.01.2011]

§ 6. Taotluse erialase hindamise tasu arvestamine ja tasumine

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

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

§ 6¹. Määruse rakendamine

(1) Käesoleva määruse § 4 lõike 7 punktile 4¹ vastav ravimi omaduste kokkuvõtte ning lõike 8 punktidele 8¹ ja 9 vastav pakendi infoleht esitatakse hiljemalt 21. juulil 2013. aastal, kui ravimi müügiluba ei ole uuendatud või müügiloo tingimusi muudetud selliselt, et sellega kaasneb ravimi omaduste kokkuvõtte või pakendi infolehe muudatus.

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

(2) Paragrahvi 3 lõike 1 punkt 2¹ rakendatakse alates 2. juulist 2013. a.

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

(3) Paragrahvi 4 lõike 11 punkt 15¹ 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.

¹Euroopa 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) ja 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34); 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, 12.07.2012, 2- jõust. 21.07.2012]

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 kokkuvõte

[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]