

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.11.2022
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 29.10.2022, 3

Ravimpreparaatide klassifitseerimise tingimused ja kord¹

Vastu võetud 17.02.2005 nr 22

[RTL 2005, 22, 303](#)

jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
27.09.2011	RT I, 30.09.2011, 2	03.10.2011
06.05.2013	RT I, 10.05.2013, 1	13.05.2013
20.10.2022	RT I, 29.10.2022, 2	01.11.2022

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 15 lõike 5 punkti 2 alusel.

§ 1. Üldsätted

Määrusega kehtestatakse ravimi müügiloa andmisel, uuendamisel või muude ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutmist tingivate asjaolude esinemisel ja kasutamise loa andmisel ravimpreparaadi klassifitseerimise tingimused ja kord.

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

§ 2. Ravimpreparaatide klassifitseerimise alused

(1) Ravimpreparaadid klassifitseeritakse järgmiselt:

- 1) retseptiravimid – ravimpreparaadid, mida tarbijatele «Tarbijakaitseaduse» tähenduses (edaspidi *tarbija*) väljastatakse apteegist arstiretsepti alusel (tähistatakse märkega «R»);
- 2) käsimüügiravimid – ravimpreparaadid, mille tarbijatele apteegist väljastamiseks ei ole arstiretsept nõutav (edaspidi *käsimüügiravimid*) (tähistatakse märkega «K»);
- 3) piiratud kasutusega retseptiravimid.

(2) Ravimpreparaat klassifitseeritakse retseptiravimiks järgmistel juhtudel:

- 1) ravimpreparaadi kasutamisel (kaasa arvatud nõuetekohasel kasutamisel) ilma arsti järelevalveta võib ilmned otsene või kaudne oht kasutaja tervisele ja keskkonnale;
[[RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]
- 2) ravimpreparaati on sageli ja väga laialdaselt kasutatud ebaotstarbekalt või on selline kasutamine tõenäoline, mistõttu on võimalik, et see kujutab endast inimeste või loomade tervisele otsest või kaudset ohtu;
- 3) ravimpreparaat sisaldab ainet või aineid, mille toime(d) või kõrvaltoime(d) nõuavad lisauuringuid (uus ravim, vähene kasutamiskogemus, uus ravimpreparaadi tugevus, uus annuse suurus, uus manustamisviis, uus näidustus, uus kombinatsioon, ebapiisavad kasutamiskogemused mõnel patsiendirühmal);
[[RT I, 10.05.2013, 1](#)- jõust. 13.05.2013]
- 4) ravimpreparaat on mõeldud parenteraalseks manustamiseks.
[[RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]
- 5) [Kehtetu - [RT I, 29.10.2022, 2](#)- jõust. 01.11.2022]

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

(3) Lõike 2 punktides 1 ja 2 nimetatud otsest ja kaudset ohtu hinnatakse järgmiselt:

- 1) otsene oht – arvestatakse üldist toksilisust, reproduktiivset toksilisust, genotoksilisi või kartsinogeenseid omadusi, ravimi võimalikke kõrval- ja koostoimeid;
- 2) kaudne oht – võimalus, et sümptomaatiline ravi raskendab tervisehäire tegeliku põhjuse diagnoosimist või et ravimi laialdane kasutamine suurendab populatsioonis nimetatud ravimile resistentsuse tekke ohtu.

(4) Lõike 2 punktis 1 kirjeldatud juhul klassifitseeritakse ravimpreparaat retseptiravimiks, kui ravimi näidustus, vastunäidustused, koostoimed ja hoiatused ning sümptomite kestvus ja sagedus ei ole patsiendi poolt adekvaatselt hinnatavad.

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

(5) Ravimpreparaatide klassifitseerimisel võib Raviamet ravimite ohutu ja eesmärgipärase kasutamise tagamiseks klassifitseerida retseptiravimid järgmistesse piiratud kasutusega retseptiravimite alamkategoriasse:

1) ravimpreparaadid, mida väljastatakse narkootilise ravimi retsepti alusel (tähistatakse märkega «N»);
[RT I, 30.09.2011, 2- jõust. 03.10.2011]

2) ravimpreparaadid, mida väljastatakse eriarstide poolt väljakirjutatud arstiretsepti alusel ja on määratud kasutamiseks kitsal eriarstiabi erialal (tähistatakse märkega «E»);

[RT I, 30.09.2011, 2- jõust. 03.10.2011]

3) ravimpreparaadid, mida kasutatakse ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel (tähistatakse märkega «H»).

[RT I, 30.09.2011, 2- jõust. 03.10.2011]

(6) Ravimpreparaat klassifitseeritakse narkootilise ravimi retsepti alusel väljastatavate ravimpreparaatide hulka järgmistel juhtudel:

1) ravimpreparaat sisaldab narkootiliste ja psühhotroopsete ainete II nimekirja kuuluvat ainet või

2) ravimpreparaadi kasutamisega kaasneb väärkasutuse oht, mis võib põhjustada sõltuvuse ja viia ravimpreparaadi ebaseadusliku kasutamiseni.

(7) Ravimpreparaat klassifitseeritakse eriarstide poolt väljakirjutatud arstiretsepti alusel väljastatavate ravimpreparaatide või ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osana kasutatavate ravimite hulka, kui:

1) ravimpreparaati on selle farmatseutiliste omaduste või uudsuse tõttu või kasutaja tervise huvides võimalik manustada ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel;

2) ravimpreparaati kasutatakse sümptomite raviks, mida tuleb diagnoosida piisavate diagnostikavõimalustega statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel või

3) ravimpreparaat on ette nähtud ambulatoorsel ravil olevatele haigetele, kuid selle kasutamine võib põhjustada väga tõsiseid kõrvaltoimeid, mis nõuavad spetsialisti järelevalvet kogu ravi jooksul;

4) pakendi suurus ei ole jaemüügis turustamiseks sobiv.

(8) Lähtuvalt ravimpreparaadi maksimaalsest üksikannusest, maksimaalsest ööpäevasest annusest, tugevusest, toimest, ravimvormist, pakendi suurusest, teatud liiki pakendist või teistest asjaoludest, võib Raviamet loobuda ravimpreparaadi klassifitseerimisest lõikes 5 nimetatud alamkategoriasse, kui sellega ei kaasne ohtu kasutajale.

(9) Raviamet klassifitseerib ravimpreparaadi retseptiravimiks või käsimüügiravimiks müügiloa andmisel või kasutamise loa väljastamisel. Ravimpreparaadi klassifitseerimise kohta tehakse märke müügiloale ja kasutamise loale.

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

§ 2¹. Veterinaarravimi klassifitseerimine Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 tähenduses

Veterinaarravimi klassifitseerimisel lähtutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167), artiklis 34 sätestatud veterinaarravimite liigituse tingimustest.

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

§ 3. Ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutmine

(1) Ravimpreparaadi müügiloa uuendamisel või uute asjaolude ilmnemisel võib Raviamet müügiloa hoidja taotluse alusel või omal algatusel muuta ravimpreparaadi klassifikatsiooni, lähtudes §-des 2 ja 2¹ nimetatud klassifitseerimise alustest.

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

(2) Kui ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutmist taotleb müügiloa hoidja, tuleb müügiloa hoidjal esitada Raviametile sellesisuline taotlus koos täiendava dokumentatsiooniga.

(3) Kui ravimpreparaat on klassifitseeritud Euroopa Liidus tsentraliseeritud registreerimisprotseduuri käigus, tunnustab Raviamet müügiloa taotleja taotluse alusel nimetatud otsust ilma täiendava ekspertiisita.

(4) Ravimpreparaadi klassifitseerimise muutmise taotlust täiendav dokumentatsioon peab sisaldama järgmist teavet:

1) kliinilise ekspertiisi teinud eksperdi arvamus peab taotluse teaduslikuks põhjenduseks sisaldama kriitilise analüüsi, mille koostamisel on aluseks võetud § 2 lõikes 2 toodud kriteeriumid;

2) andmed ravimpreparaadi ohutuse kohta, mis esitatakse, kui taotletakse retseptiravimist käsimüügiravimiks klassifitseerimist;

3) andmed ravimpreparaadi efektiivsuse kohta, mis tuleb esitada, kui klassifitseerimise muutmise taotlusega koos taotletakse ravimpreparaadile uut näidustust või uut annustamisskeemi.

(5) Lõike 4 punktis 2 nimetatud ravimpreparaadi ohutuse kohta esitatud täiendav dokumentatsioon peab vastama järgmistele nõuetele:

- 1) täiendav dokumentatsioon peab sisaldama kokkuvõtteid või viiteid loom- või inimkatsetele, mis näitavad madalat üldist toksilisust ja märkimisväärsete reproduktiivsete, genotoksiliste või kartsinogeensete omaduste puudumist;
- 2) esitada tuleb andmed kasutamiskogemuse kohta, sealhulgas Eestis kasutamise kohta;
- 3) esitada tuleb ülevaade ravimpreparaadi kõrval- ja koostoimetest ning ravimi väärkasutamisega kaasnevatest ohtudest;
- 4) kui ravimpreparaat on juba klassifitseeritud käsimüügiravimina mõnes teises riigis, tuleb esitada loetelu nendest riikidest ning ravimpreparaadi kasutamiskogemuse ülevaade neis riikides.

(6) Kui taotletakse ravimpreparaadi mõne kindla pakendi suuruse klassifikatsiooni muutmist, tuleb lõike 4 punktis 3 nimetatud ravimi efektiivsuse kohta esitada ülevaade pakendi suuruse, raviperioodi ja näidustuse seostest.

(7) Ravimiamet teeb otsuse 60 päeva jooksul alates taotluse laekumise päevast ning teavitab taotluse esitajat oma otsusest kirjalikult.

(8) Ravimiameti eitava otsuse korral võib taotleja 30 päeva jooksul täiendada oma taotlust vastavalt Ravimiameti poolt esitatud nõudmistele. Kui taotleja ei täienda oma taotlust 30 päeva jooksul, loetakse taotlus tagasilükatuks.

(9) Kui Ravimiamet muudab ravimpreparaadi klassifikatsiooni omal algatusel, teavitab Ravimiamet müügiloa hoidjat 30 päeva enne otsuse jõustumist muutusest ning selle põhjendustest. Müügiloa hoidja võib esitada otsuse kohta vaide.

(10) Kui ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutus nõuab teabe muutmist või lisamist ravimpreparaadi kohta ravimi omaduste kokkuvõttes, pakendi märgistamises, pakendi infolehes, tuleb muutus kooskõlastada Ravimiametiga.

§ 4. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 596/2009, millega kohandatakse teatavaid asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaseid õigusakte nõukogu otsusega 1999/468/EÜ kontrolliga regulatiivmenetluse osas (ELT L 188, 18.07.2009, lk 1–92).

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