

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
01.11.2022
Hetkel kehtiv
RT I, 29.10.2022, 8

Homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlemise tingimused ja kord

Vastu võetud 29.03.2010 nr 52
[RTL 2005, 38, 551](#)
jõustumine 10.04.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
15.04.2010	RTL 2010, 20, 365	24.04.2010
20.10.2022	RT I, 29.10.2022, 2	01.11.2022

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 15 lõike 5 punkti 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesolev määrus kehtestab inimtervishoius kasutatavatele homöopaatilistele preparaatidele müügiloa taotlemise tingimused ja korra, sealhulgas nõuded homöopaatilise preparaadi müügiloa taotlemisel esitatavale dokumentatsioonile, pakendimärgistusele ja pakendi infolehele.
[\[RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022\]](#)

(2) Käesolevas määruses sätestatud ei kohaldata apteegis ekstemporaalselt valmistatavatele homöopaatilistele preparaatidele.

§ 2. Mõisted

(1) Homöopaatiline preparaat on valmistatud Euroopa farmakopöas või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi farmakopöas toodud keemilisest või mineraalainest, taimse või loomse päritoluga materjalist vastavalt homöopaatilise preparaadi tootmise eeskirjale ja erineb ravimist toimeaine või -ainete väga suure lahjenduse poolest.

(2) Tooraine on taimse või loomse päritoluga materjal ja keemiline või mineraalne homöopaatilise lähteaine valmistamiseks.

(3) Homöopaatiline lähteaine on taimse või loomse päritoluga materjalist valmistatud lähte- ehk ematinktuur või glütseroolitõmmis, keemilise või mineraalne puhul tahke või vedel aine, mis saadakse taimse või loomse materjali ekstraheerimisel lahustiga ning mida kasutatakse homöopaatilise preparaadi tootmiseks. Homöopaatiline lähteaine võib olla valmistatud taimede mahladest, kuhu vajadusel lisatakse lahustit. Samuti võivad homöopaatiliseks lähteaineks olla pulbriliste ainete lahused, mida kasutatakse algkontsentratsioonis või lahjendustena homöopaatiliste preparaatide valmistamiseks. Ematinktuuri tähis on «TM» või Ø.

(4) Glütseroolitõmmis saadakse taimse või loomse materjali ekstraheerimisel glütserooliga või glütserooli ja alkoholi seguga või naatriumkloriidi lahusega sobivas vahekorras.

(5) Potentsid on homöopaatilise lähteaine või ematinktuuri üksteisele järgnevad trituratsioonid või lahjendused, nende järjekorranumbrit väljendatakse numbriga ning nad jagunevad:

1) detsimaal- ehk kümnendiklahjendused, mis saadakse: 1 osa lähteaine või ematinktuuri segamisel 9 osa vedeliku või pulbrilise ainega ning tähistatakse tähtedega «D» või «DH» või «X»;

2) tsendetsimaal- ehk sajandiklahjendused, mis saadakse 1 osa lähteaine või ematinktuuri segamisel 99 osa vedeliku või pulbrilise ainega ning tähistatakse tähtedega «C» või «CH».

§ 3. Homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlemine

(1) Homöopaatilisele preparaadile müügiloa taotlemine käesolevas määruses sätestatud tingimustel ja korras on võimalik järgmistel tingimustel:

- 1) preparaadi manustamisviis on suukaudne või välispidine,
- 2) preparaati puudutavas informatsioonis (pakendi infoleht, pakend) puuduvad spetsiifilised kliinilised näidustused ning preparaadi nimes ei viidata haigusseisundile ja
- 3) preparaadi lahjendus on piisav, et tagada ohutust.

(2) Preparaadi lahjendus loetakse ohutuse tagamiseks piisavaks, kui see ei sisalda rohkem kui 1/10 000 osa ematinktuurist või rohkem kui 1/100 väiksemaist annusest, mida kasutatakse allopaatias.

(3) Homöopaatilise preparaadi müügiloa taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) taotleja ja tema esindaja andmed (nimi, aadress, kontaktandmed);
 - 2) preparaadi taotletav nimetus;
 - 3) preparaadi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis (toimeainete ja abiainetete nimetus, kogus, ühik ja viited kvaliteedistandarditele);
 - 4) ravimvorm ja manustamisviis;
 - 5) pakend ja pakendisuurus;
 - 6) kõlblikkusaeg, kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist, säilitamistingimused;
 - 7) homöopaatiliste toorainete, nende lähteainete ja homöopaatilise preparaadi tootjad (nimi, aadress, kontaktandmed);
 - 8) käesoleva määruse §-s 4 loetletud täiendav dokumentatsioon;
 - 9) andmed müügilubade või registreerimise kohta teistes riikides.
- [RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

(4) Homöopaatilise preparaadi suukaudsel või välispidisel manustamisel ja lahjenduse korral, mis on piisav ohutuse tagamiseks, peab müügiloa taotlemiseks esitatud dokumentatsioon vastama käesoleva määruse §-s 4 esitatud nõuetele.

(5) Väiksemate kui lõikes 2 toodud lahjenduste korral tuleb Ravimiametile vajadusel esitada andmeid homöopaatilise preparaadi ohutuse kohta.

(6) Kui homöopaatilisele preparaadile taotletakse näidustust ning tegemist on muude manustamisviisidega kui suukaudne ja välispidine, laienevad homöopaatilisele preparaadile müügiloa taotlemisel ravimitele sätestatud nõuded efektiivsuse ja ohutuse osas.

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

(7) Ravimiamet avaldab oma veebilehel inimtervishoius kasutatava homöopaatilise preparaadi müügiloa taotluse vormi. Ravimiametile tuleb taotlus esitada Ravimiameti veebilehel avaldatud vormis.

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

§ 4. Nõuded homöopaatilise preparaadi müügiloa taotlusele ja täiendavale dokumentatsioonile

(1) Homöopaatilisele preparaadile müügiloa taotlemisel nõutav dokumentatsioon peab olema eesti või inglise keeles. Ravimiamet võib lubada müügiloa taotleja taotlusel dokumentatsiooni esitamist ka teistes keeltes. Pakendi infoleht ning pakendi kavand peavad olema eestikeelsed (tõlge originaalkeelest) ning esitatud lisaks paberkoopiale ka elektroonilisel kujul.

(2) Inimtervishoius kasutatavate homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlust täiendavas dokumentatsioonis esitatavad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ (EÜT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), lisa 1 nõuetele ning olema rühmitatud järgmiselt:

- 1) Moodul 1: Administratiivsed andmed;
- 2) Moodul 2: Kokkuvõtted ja ülevaated;
- 3) Moodul 3: Keemiline, farmatseutiline ja bioloogiline teave;
- 4) Moodul 4: Mittekliinilised andmed.

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

(4) Mooduli 1 või I osa koosseisus esitatava homöopaatilise preparaadi pakendi kavandile peavad olema märgitud järgmised andmed:

- 1) homöopaatilise preparaadi nimetus;
 - 2) toimeaine(te) loetelu ladina keeles, kvantitatiivne sisaldus, millele järgneb lahjendusaste;
 - 3) homöopaatilise preparaadi vorm eesti keeles, annustatud preparaadi korral märgitakse pakendis sisalduvate ühikute arv (tabletid, kapslid jne), vedelikul (lahus, suspensioon) märgitakse vedeliku kogumaht;
 - 4) märke «homöopaatiline preparaat»;
- [RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]
- 5) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]
 - 6) manustamisviis;

7) kasutamisinstruktsioon: ööpäevane annus, vajadusel manustamistee (välispakendil preparaatidel tuleb märkida, kas võib manustada limaskestadele, manustamise juhend), manustamissagedus;

8) erihoiatus selle kohta, et preparaati tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas;

9) teised erihoiatused (vajadusel);

10) viimane kõlblikkusaeg (kuu ja aasta kujul *kk/aaaa*);

11) vajadusel eritingimused säilitamise kohta;

12) müügiloa hoidja nimi ja aadress;

13) partii number.

(5) Lõike 4 punktis 2 nimetatud lahjendusaste märgitakse järgmiselt:

1) 1 osa põhisubstantsi ja 9 osa lahustit, tähistatakse «D» või «DH» või «X» – detsimaal- ehk kümnendiklahjendus,

2) 1 osa põhisubstantsi ja 99 osa lahustit, tähistatakse «C» või «CH» – tsendetsimaal- ehk sajandiklahjendus.

(6) Välispakendil olev informatsioon peab olema eesti keeles, kergesti loetav ja arusaadav. Välispakendil võib sama informatsioon olla lisaks mõnes teises keeles.

(7) Homöopaatilise preparaadi sisepakend peab välispakendi olemasolul sisaldama järgmist teavet:

1) homöopaatilise preparaadi nimetus;

2) märgi «homöopaatiline preparaat»;

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

3) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

4) viimane kõlblikkusaeg (kuu ja aasta kujul *kk/aaaa*);

5) müügiloa hoidja nimi ja aadress;

6) partii number.

(8) Mooduli 1 või I osa koosseisus olev pakendi infoleht peab olema eesti keeles ja kergesti loetav. Sama teave võib olla lisaks mõnes teises keeles või keeltes, kuid edastatav teave peab olema sama.

(9) Pakendi infoleht peab sisaldama järgmist teavet:

1) homöopaatilise preparaadi nimetus;

2) toimeaine(te) loetelu ladina või eesti keeles, kvantitatiivne sisaldus, millele järgneb lahjendusaste, mis märgitakse lõikes 5 ettenähtud viisil;

3) abiainetete loetelu;

4) ravimvorm, annustatud homöopaatilise preparaadi korral märgitakse pakendis sisalduvate ühikute arv (tabletid, kapslid, jne), vedelikul (lahus, suspensioon) märgitakse vedeliku kogumaht;

5) märgi «homöopaatiline preparaat»;

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

6) [Kehtetu - RT I, 29.10.2022, 2- jõust. 01.11.2022]

7) müügiloa hoidja nimi;

8) tootja;

9) vajadusel erihoiatused ja homöopaatilises preparaadis sisalduvate abiainetete loetelu, mis võivad mõjustada preparaadi toimet ja ohutust;

10) homöopaatilise preparaadi kasutamisinstruktsioon: ööpäevane annus, manustamisviis, vajadusel manustamistee (välispakendil preparaatidel märkida, kas võib manustada limaskestadele, manustamise juhend), manustamissagedus;

11) kõlblikkusaega ja säilitamist puudutav informatsioon;

12) hoiatus «Pärast kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada»;

13) vajadusel säilitamise eritingimused;

14) vajadusel rikkemise visuaalsed tunnused;

15) kuupäev, millal pakendi infoleht kaasajastati.

(10) Pakendi infoleht ei ole nõutav, kui lõikes 9 nimetatud teave on homöopaatilise preparaadi sise- või välispakendil.

(11) Kvaliteedi kohta esitatavad andmed peavad vastama direktiivi 2001/83/EÜ lisa 1 toodud moodul 3 või direktiivi 2001/82/EÜ lisa 1 toodud II osa nõuetele järgmiste eranditega:

1) dokumentatsioonis kirjeldatud homöopaatiliste ainete ladinakeelne nimetus peab vastama Euroopa farmakopöa, selle puudumisel liikmesriigi farmakopöa ladinakeelse pealkirjaga jaotisele ning vajadusel esitatakse kasutatavad tavapärased nimetused;

2) taotlusega kaasaolevatele lähteainetele (s.o kõiki lõpp-produkti valmistamiseks kuni lõpplahjenduse saamiseni kasutatud aineid, kaasa arvatud toormaterjalid ja vahesaadused) käsitlevatele dokumentidele ja andmetele lisatakse täiendavad andmed homöopaatilise lähteaine kohta;

3) kui ravim sisaldab toksilisi koostisaineid ja lõpp-produkti koostisse kuuluvas lõpplahjenduses ei saa kvaliteeti kontrollida väikese kontsentratsiooni tõttu, tuleb kirjeldada toimeainetes sisalduse määramist lähteainetes;

4) täielikult peab kirjeldama iga tootmisprotsessi järku alates lähtematerjalidest kuni lõpp-produkti koostisse kuuluva lõpplahjenduseni;

5) kui tegemist on lahjendamisega, tuleb lahjendusetapid kirjeldada vastavalt Euroopa farmakopõa vastavas monograafias sätestatud homöopaatilistele tootmismeetoditele ja nende puudumisel mõne liikmesriigi farmakopõa vastavale monograafiale;

6) taotleja peab põhjendama lõpp-produkti kvaliteedikontrolli suhtes tehtavaid erandeid;

7) esitada tuleb toksiliste koostisosade kvalitatiivse ja kvantitatiivse määramise tulemused ja meetodid ning kui taotleja põhjendab, et toksilisi aineid pole võimalik lõpp-produktis määrata suure lahjendusastme tõttu, võib kvaliteeti (toksiliste ainete puudumist) tõendada tootmis- ja lahjendamisprotsessi täieliku valideerimisega;

8) esitada tuleb lõpp-produkti stabiilsusandmed ning kui toimeainet ei ole lahjendusastme tõttu võimalik samastada ja kvantitatiivselt määrata, võib aluseks võtta ravimvormi üldised stabiilsusandmed.

(12) Mittekliinilisele dokumentatsioonile kehtivad direktiivi 2001/83/EÜ lisas 1 toodud moodul 4 nõudeid. Mooduli 4 kohaselt nõutava mis tahes teabe puudumist tuleb põhjendada ning selgitada, kas preparaadi ohutust saab pidada piisavaks vaatamata uuringute puudumisele.

§ 5. Homöopaatiliste preparaatide müügiloo taotlemise kord

Homöopaatiliste preparaatide müügiloo taotlemisele kohaldatakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 3 alusel kehtestatud määruses sätestatud.

[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

* Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); Euroopa Komisjoni direktiiv 2003/63/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 159, 27.06.2003, lk 46–94).

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

Lisa 1 Homöopaatilise preparaadi müügiloo taotlus

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

Lisa 2 Homöopaatilise veterinaarpreparaadi müügiloo taotlus

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