

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.01.2011
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	20.07.2012
Avaldamismärge:	RT I, 30.11.2010, 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	<a href="#">RTL 2005, 42, 600</a>	22.04.2005
07.10.2005	<a href="#">RTL 2005, 105, 1604</a>	21.10.2005
03.04.2009	<a href="#">RTL 2009, 34, 445</a>	12.04.2009
15.01.2010	<a href="#">RTL 2010, 4, 71</a>	29.01.2010
15.04.2010	<a href="#">RTL 2010, 20, 365</a>	24.04.2010
13.10.2010	<a href="#">RT I 2010, 76, 585</a>	01.01.2011
19.11.2010	<a href="#">RT I, 30.11.2010, 3</a>	03.12.2010

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 farmakoloogilisi, toksikoloogilisi ja kliinilisi andmeid.  
[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

(4) Ravimi müügiloa taotlus peab vastama käesoleva määruse lisas 1 (inimtervishoius kasutatav ravim) või lisas 2 (veterinaarravim) toodud vormile, detsentraliseeritud müügiloa protseduuri puhul tuleb esitada Euroopa Liidu müügiloa taotlus. Müügiloa uuendamiseks tuleb esitada taotlus vastavalt lisas 3 toodud vormile.

### § 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 kavand, teistes riikides väljaantud tootmis- ja müügiloa;
- 2) ravimpreparaadi kvaliteedi andmed: keemilis-farmatseutilised ja bioloogilised andmed ning testide tulemused;
- 3) ohutusealased andmed: toksikoloogilised ja farmakoloogilised andmed;
- 4) efektiivsuse andmed: kliinilised andmed.

(2) [Kehtetu - RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

(3) Veterinaarravimi taotlusele tuleb lisaks lõikes 1 nimetatud teabele ja lõike 2 punktides 3–5 nimetatud dokumentidele vajadusel esitada järgmist teavet sisaldav dokumentatsioon:

- 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 keeluaaja kohta: põllumajandusloomadele ette nähtud ravimite korral peab taotleja esitama ning tõendama ravimi ja tema metaboliitide jääkide lubatud, tarbija tervisele ohutud piirnõrmi loomsetes toiduainetes, mis peavad vastama Euroopa Ühenduse Nõukogu määruse 2377/90/EMÜ, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnõrmide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (EÜT L 224, 18.08.1990, lk 1–8) nõuetele ning esitama ravimi ja tema metaboliitide jääkide määramismeetodid.

(4) Radionukliidi generaatori müügiloa taotlust täiendav dokumentatsioon peab sisaldama lisaks lõigetes 1 ja 2 nimetatule järgmist teavet:

- 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 täiendada dokumentatsioonina esitada § 4 lõikes 2 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 sisalduv teave ning andmed 5. moodulist bioaadavuse ja bioekvivalentsuse alase teabe kohta või muud ravimi terapeutilist ekvivalentsust tõestavad andmed.  
[RTL 2010, 20, 365- jõust. 24.04.2010]

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

(7) Müügiloa taotlemisel bioloogiliselt täiesti sarnasele ravimpreparaadile määrab Raviamet lisaks § 4 lõikes 3 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 esitatavatele andmetele vajaliku teabe hulga igal üksikjuhul eraldi.  
[RTL 2005, 105, 1604- jõust. 21.10.2005]

(8) Müügiloa 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) Müügiloa uuendamise taotlemisel esitatakse taotlust täiendava dokumentatsioonina:

- 1) müügiloa hoidja poolt kaasajastatud ravimpreparaadi omaduste kokkuvõte;
- 2) müügiloa hoidja poolt kaasajastatud pakendi infoleht;
- 3) kaasajastatud andmed preparaadi ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis põhinevad usaldataval, kaasajastatud informatsioonil ja ravimpreparaadi kasutamisega seotud kogemustel;
- 4) perioodiline ohutusaruanne «Ravimiseaduse» § 78 lõike 7 alusel kehtestatud korras;
- 5) nõuetekohased taotlused kõigi ravimpreparaadiga toimunud muutuste kohta, mida varem ei ole taotletud «Ravimiseaduse» § 77 lõike 3 alusel kehtestatud korras.

(10) Homöopaatiliste preparaatide müügiloa 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 kasutamisega seotud kogemustel.

#### § 4. Ravimpreparaadi müügiloa taotlust täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded

(1) Ravimi müügiloa taotlusele lisatav täiendav dokumentatsioon peab olema kas eesti või inglise keeles. Ravimpreparaadi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ning pakendi kavand peavad olema eesti keeles ning esitatud lisaks paberkoopiale ka elektroonilisel kujul.

(2) Ravimi eestikeelse pakendi nõue ei kohaldu järgmistel juhtudel, kui müügiloa hoidja on teinud Ravimiametile vastava avalduse:

- 1) vaktsiinide ja radiofarmatseutiliste ravimpreparaatide puhul;
- 2) ravimpreparaatide puhul, mida kasutatakse ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel;
- 3) retseptiravimite puhul, mille tegelik või eeldatav müük Eestis on alla 3000 pakendi aastas;
- 4) veterinaarravimite puhul, mille tegelik või eeldatav müük Eestis on alla 1000 pakendi aastas.  
[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

(2<sup>1</sup>) Ravimiamet võib anda loa müügiloaga retseptiravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ajutiselt ja piiratud koguses, kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimi katkematu varustatuse tagamine on oluline rahvatervise seisukohast.  
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotlust täiendavas dokumentatsioonis esitatavad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade lisale 1 (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud Euroopa Komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94) ja Euroopa Komisjoni direktiiviga 2009/120/EÜ (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), ja 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;
- 5) Moodul 5: Kliiniliste uuringute aruanded.  
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

(4) Moodulid 2, 3, 4 ja 5 tuleb esitada elektroonilisel kujul, paberkoopiad tuleb esitada Ravimiameti nõudmisel. Mooduli 1 võib lisaks paberkandjale esitada ka elektrooniliselt.  
[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

(5) Veterinaarravimi müügiloa taotlust täiendavas dokumentatsioonis esitatavad andmed peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade lisale 1 (ELT L 311, 28.11.2001, lk 1–6), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), ning Euroopa Komisjoni direktiiviga 2009/9/EÜ (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61), ja olema rühmitatud järgmiselt:

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

(6) Veterinaarravimi müügiloa taotlust täiendava dokumentatsiooni I osa tuleb esitada paberkandjal. II, III ja IV osa tuleb esitada elektroonilisel kujul, paberkoopiad tuleb esitada Ravimiameti nõudmisel.  
[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]

(7) Ravimpreparaadi omaduste kokkuvõte 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;
- 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 käsitlemiseks;  
[RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]
- 7) müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht;
- 8) kõik radiofarmatseutiliste preparaate seadmise kiirguse dosimeetria üksikasjad;

9) üksikasjalikud lisajuhised radiofarmatseutiliste preparaatide ektemporaalse valmistamise ja kvaliteedikontrolli ning vajadusel maksimaalse kõlblikkusaja kohta, mille kestel mis tahes vahepreparaat, näiteks eluaat või kasutusvalmis ravimpreparaat, vastab spetsifikatsioonidele;

10) veterinaarpreparaadil täiendavalt informatsioon loomaliikide kohta, kellele preparaat on manustamiseks ette nähtud, põllumajandusloomadele manustataval preparaadil ka informatsioon loomsete saaduste kasutamise keeluaja kohta;

11) müügiloa number;

[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

12) esmase müügiloa väljastamise või müügiloa 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 sisaldama järgmist teavet:

1) ravimi nimi, millele järgneb selle tugevus ja ravimvormi nimetus ning vajadusel märge, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, ning kui ravimpreparaadil on väljamõeldud nimi ja preparaat 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 müügiloa hoidja, sh teise müügiloa hoidja ning partii vabastamise eest vastutava tootja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht, teise müügiloa korral lisaks überpakendaja nimi (kui kohaldub);

6) näidustus(ed), v.a näidustus, mille kohta on Raviamet otsustanud, et sellise teabe levitamine võib tõsiselt halvendada patsientide olukorda;

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;

9) ravimi tavakasutusel kaasneva võivate kõrvaltoimete kirjeldus, vajadusel koos juhistega selle kohta, mida kõrvaltoimete esinemisel teha, ning selgesõnaline soovitus teatada arstile või apteekrile kõikidest infolehel märkimata kõrvaltoimetest;

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) veterinaarpreparaadil täiendavalt informatsioon loomaliikide kohta, kellele preparaat on manustamiseks ette nähtud, põllumajandusloomadele manustataval preparaadil ka informatsioon loomsete saaduste kasutamise keeluaja kohta;

13) – 15)

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

(8<sup>1</sup>) Pakendi infoleht peab kajastama patsientide sihtrühmadega peetud konsultatsioonide tulemusi, et tagada infolehe selgus ja kasutajasõbralikkus. Kui konsultatsioone ei ole läbi viidud, tuleb esitada Raviametile põhjendus.

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

(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 kasutamise võib mõjutada sõidukijuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Esitada tuleb ravimi toimet ja ohutust mõjutada võivate abiainetete loetelu vastavalt määruse lisas 6 nimetatule.

(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 abiainetete loetelu, sh süstitava, paiksel kasutatava või silmaravimi korral märgitakse kõik abiained;

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 kasutamiskohustus;
- [RTL 2009, 34, 445- jõust. 12.04.2009]
- 15) ravimi väljastamistingimused (retseptiravim/käsimüügiravim);
  - 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.

(11<sup>1</sup>) 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 müügiesendusselgikke elemente sisaldavat teavet.  
[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 (punktiki), 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) manustamisviis ja vajaduse korral manustamisviisid;
- 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 müügiloa hoidja, sh teise müügiloa hoidja nimi või ärinimi ja elu- või asukoht.

(15) Lõigetes 7, 8, 11, 13 ja 14 nimetatud teave peab inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügiloa taotlemisel olema esitatud määruse lisas 4, veterinaarravimil lisas 5 toodud vormis.

(16) Lõigetes 7, 8 ja 11 nimetatud juhtudel tuleb nimetada määruse lisas 6 nimetatud ained.

(17) Müügiloa 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 müügiloa taotlemisel on järgmine:

- 1) 1275 eurot ühe ravimpreparaadi eest, kui tegemist on käesoleva määruse § 2 lõike 1 punktis 1 nimetatud inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloa taotlusega;
- 2) 958 eurot ühe ravimpreparaadi eest, kui tegemist on käesoleva määruse § 2 lõike 1 punktis 2 nimetatud inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloa taotlusega või § 2 lõike 1 punktis 1 või 2 nimetatud veterinaarravimi müügiloa taotlusega;
- 3) 639 eurot ühe ravimpreparaadi eest ühe päritolumaa kohta, kui on tegemist teise müügiloa taotlusega;
- 4) 511 eurot sama müügiloa 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 müügiloa uuendamisel on järgmine:

- 1) 639 eurot ühe ravimpreparaadi eest;
- 2) 383 eurot sama müügiloa 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) Raviamet väljastab 10 päeva jooksul pärast taotluse menetlusse võtmist taotluse erialase hindamise tasu arve.

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

## § 7. Määruse jõustumine

Määruse § 4 lõige 12 jõustub 2005. a 1. novembril.

\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–6), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/28/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), Euroopa Komisjoni direktiiv 2009/9/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61), Euroopa Komisjoni direktiiv 2009/120/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12).  
[RTL 2010, 4, 71- jõust. 29.01.2010]

[Lisa 1 RAVIMI MÜÜGILOA TAOTLUS](#)

[Lisa 2 VETERINAARRAVIMI MÜÜGILOA TAOTLUS](#)

[Lisa 3 RAVIMI MÜÜGILOA UUENDAMISE TAOTLUS](#)

[Lisa 4 RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE](#)

[Lisa 5 RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE](#)

[Lisa 6 ABIAINED INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE PAKENDIMÄRGISTUSES JA PAKENDI INFOLEHES](#)