

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
algtekst
24.04.2010
RTL 2010, 20, 365

„Ravimiseaduse” alusel kehtestatud sotsiaalministri määruste muutmise

Vastu võetud 15.04.2010 nr 36

Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 15 lõike 5 punkti 3, § 31 lõike 6 punkti 3, § 65 lõike 12 punkti 1, § 65 lõike 12 punkti 2 ning § 65 lõike 12 punkti 3 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 28 «Ravimi müügiloo 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» (RTL 2005, 25, 347; 2010, 4, 71) tehakse järgmised muudatused:

1) määruse preambul muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel.»;

2) paragrahvi 2 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

3) paragrahvi 3 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(5) Müügiloo taotlemisel mittebioloogilisele ravimile «Ravimiseaduse» § 65 lõike 4 punktis 2 nimetatud tingimusel tuleb taotlust täiendava dokumentatsioonina esitada § 4 lõikes 2 nimetatud moodulites 1, 2 ja 3 sisalduv teave ning andmed 5. moodulist biosaadavuse ja bioekvivalentsuse alase teabe kohta või muud ravimi terapeutilist ekvivalentsust tõestavad andmed.»;

4) paragrahvi 4 lõike 11 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(3) ravimvorm ning pakendisuurus massina, mahuna, annuste või ühikute arvuna.»;

§ 2. Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruses nr 29 «Ravimi müügiloo andmise ja müügiloo uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord» (RTL 2005, 23, 314; 2009, 34, 444) tehakse järgmised muudatused:

1) määruse preambul muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 3 alusel.»;

2) paragrahvi 2 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Ravimipreparaadi müügiloo andmise ja uuendamise taotlemiseks tuleb Ravimiametile esitada müügiloo taotlus vastavalt «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud määruses sätestatud taotluse liigile ning nimetatud määruses ettenähtud vormis.»;

3) paragrahvi 3 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(3) Ravimiamet hindab enne taotluse menetlusse võtmist taotluse ja täiendatavate dokumentide vastavust «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel ja käesolevas määruses kehtestatud nõuetele, määrates vajadusel taotluse esitajale tähtaja puuduste kõrvaldamiseks. Ravimiamet võib kooskõlas «Haldusmenetluse seadusega» näha ette, et puuduste tähtjaks kõrvaldamata jätmisel jäetakse taotlus menetlusse võtmata.»;

4) paragrahvi 3 lõige 6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(6) Kui ravimile müügiloo andmisel tehakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud määruses erand eestikeelse pakendi nõudest, kinnitatakse pakend koos eestikeelse kleebisega, tingimusel, et

turustatava pakendi kujundus ning kleebise kujundus ja paigutus pakendil vastavad müügiloa tingimustele ning teave võõrkeelsel ja eestikeelsel pakendil on sama. Kui erandi tegemise aluseks on ravimi tegelik või eeldatav müük, hindab Raviamet erandi tegemise aluse kehtivuse igal aastal ümber.»

§ 3. Sotsiaalministri 29. märtsi 2005. a määruse nr 52 «Homöopaatiliste preparaatide müügiloa taotlemise tingimused ja kord» (RTL 2005, 38, 551) § 5 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

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

§ 4. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 18 «Ravimi teise müügiloa taotlemiseks esitatavate dokumentide loetelu ning taotluse menetlemise tingimused ja kord» (RTL 2005, 22, 299) tehakse järgmised muudatused:

1) määruse preambul muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 2 alusel.»;

2) paragrahvi 2 lõike 1 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«4) «Ravimiseaduse» § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud nõuetele vastav ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi ja pakendi infolehe kavand eesti ja inglise keeles paberil ja elektrooniliselt.»;

3) paragrahvi 3 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Teise müügiloa taotlust menetletakse «Ravimiseaduses» ja selle § 65 lõike 12 punkti 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.»

§ 5. Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 24 «Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord» (RTL 2005, 22, 305) § 29 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Apteegis olnud ravimid tuleb apteegiteenuse tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel üle anda ravimite käitlemise tegevusloa omajale või «Ravimiseaduse» § 33 lõikes 2 nimetatud isikule või kõrvaldada turult kahe kuu jooksul lõpetamise kuupäevast arvates, kui Raviamet ei ole määranud teisiti, ning teatada sellest kirjalikult Raviametile.»

Minister Hanno PEVKUR

Kantsler Marelle ERLLENHEIM