

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	17.09.2015
Avaldamismärge:	RTL 2005, 22, 307

Ravimi kliinilise uuringu käigus ilmnenu tõsistest kõrvalnähtudest teatamise kord

Vastu võetud 17.02.2005 nr 26

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» (RT I 2005, 2, 4) § 90 lõike 8 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Määrus sätestab uuringut tegeva arsti, hambaarsti või veterinaararsti ning uuringu tegemises osaleva ravimifirma või tema esindaja poolt Ravimiametile, veterinaarravimi uuringu puhul ka Põllumajandusministeeriumile ravimi kliinilise uuringu (edaspidi *uuring*) käigus ilmnenu tõsistest kõrvalnähtudest teatamise korra.

(2) Määruse sätteid kohaldatakse veterinaarravimite kliinilisel uuringul ilmnenu tõsistest kõrvalnähtudest teatamisel niivõrd, kuivõrd need ei ole vastuolus uuringu olemusega.

§ 2. Kõrvalnäht ja kõrvaltoime

(1) Kõrvalnäht on igasugune meditsiiniline juhtum uuritava ravimi saanud uuringus osalejaga. Kõrvalnähtuks võib olla iga ebasoodne või mitteoodatud muutus (sealhulgas laboratoorsete analüüside tulemuste kõrvalekalle), sümptom või haigus, mis on küll ajaliselt seotud uuritava ravimi kasutamisega, kuid millel põhjuslik seos ravimiga võib olla olemas või puududa.

(2) Ravimi kõrvaltoime on kõrvalnäht, mille puhul ei saa välistada põhjusliku seose olemasolu uuritava ravimi manustamisega. Ravimi kõrvaltoime on ravimi mis tahes annuse puhul ilmnev igasugune kahjulik ja ettekatsemata toime.

(3) Kõrvalnäht või ravimi kõrvaltoime loetakse tõsiseks, kui see

- 1) lõpeb surmaga;
- 2) on eluohtlik;
- 3) nõuab statsionaarset haiglaravi või haiglaravi pikendamist;
- 4) põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse, raske või sügava puude või
- 5) põhjustab kaasasündinud väärarengu või sünnidefekti.

(4) Ravimi kõrvaltoime loetakse ettearvamatuks, kui selle iseloom, tõsidus või sagedus ei ole kooskõlas olemasoleva teabega ravimi kohta. Olemasolevaks teabeks on müügiloo ravimi puhul uuritava ravimi omaduste kokkuvõte või müügiloo ravimi puhul ravimi omaduste kokkuvõte või pakendi infoleht.

§ 3. Uuringu käigus ilmnenu tõsistest kõrvalnähtudest ja kõrvaltoimetest teatamine

(1) Arst, hambaarst või veterinaararst peab uuringus osalejatel ilmnenu tõsistest ravimi kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest viivitamatult kirjalikult teatama kliinilise uuringu sponsorile määruse lisas toodud teatise vormis.

(2) Kliinilise uuringu sponsor peab sisestama teatise uuritava ja võrdlusravimiga Eestis ilmnenu oletatavalt tõsiste ettearvamatute kõrvaltoimete kohta Euroopa ravimiohutusealasesse andmebaasi ning teavitama sellest Ravimiametit, arvestades järgmisi tähtaegu:

- 1) surmaga lõppenud või eluohtlikest ettearvamatutest kõrvaltoimetest tuleb teatada viivitamatult, kuid mitte hiljem kui 7 kalendripäeva jooksul teabe saamisest;
- 2) tõsistest ettearvamatutest kõrvaltoimetest, mis ei lõppenud surmaga ega ole eluohtlikud, tuleb teatada 15 kalendripäeva jooksul alates teabe saamisest.

(3) Kliinilise uuringu sponsor on veterinaarravimite kliinilisel uuringul kohustatud uuritava ja võrdlusravimiga Eestis ilmnenu tõsistest ettearvamatutest kõrvaltoimetest kirjalikult teatama lisaks Ravimiametile ka Põllumajandusministeeriumile, arvestades lõikes 2 nimetatud tähtaegu.

(4) Tõsistest ettearvatutest kõrvaltoimetest teatamisel tuleb kasutada rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiinterminoloogiat vastavalt ravimijärelevalve meditsiinisõnastiku (MedDRA) ajakohasele versioonile.

(5) Lõike 2 punktis 1 nimetatud juhul tuleb esmases teates esitada uuringus osaleja identifitseerimist võimaldavad andmed, andmed kasutatud ravimi või ravimite, teataja ning kõrvaltoime kohta. Täielik aruanne sellise kõrvaltoime kohta tuleb esitada mitte hiljem kui 15 kalendripäeva jooksul teabe saamisest.

(6) Kliinilise uuringu sponsor on kohustatud alles hoidma kõik arstide poolt talle esitatud kõrvalnähtude teatised ning esitama need nõudmisel Raviametile.

(7) Kui uuringus kasutatakse menetlust, mille puhul uuringu teostajat hoitakse teadmatutes sellest, millistele isikutele ravimit manustatakse (topeltpimemenetlus), tuleb tõsise ettearvatu kõrvaltoime ilmnemisel ravimi identifitseerimiskood avada. Raviameti loal võib ravimi identifitseerimiskoodi mitte avada.

(8) Kliinilise uuringu sponsor on üks kord aastas kohustatud kirjalikult esitama aruande uuritava ravimil mis tahes riigis ilmnenu tõsistest kõrvaltoimetest Raviametile, veterinaarravimi kliinilise uuringu puhul ka Põllumajandusministeeriumile.

§ 4. Rakendussätted

(1) Määruse § 3 lõikes 2 nimetatud teabe võib kliinilise uuringu sponsor kuni 31.12.2005. a esitada Raviametile Euroopa ravimiohutusealasesse andmebaasi sisestamise asemel paber kandjal või elektrooniliselt.

(2) Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

* Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 01.05.2001, lk 34–44).

Marko POMERANTS
Minister

Maarja MÄNDMAA
Kantsler

[Lisa](#) TEATIS RAVIMI KLIINILISE UURINGU KÄIGUS ILMNENUD TÕSISEST KÕRVALNÄHUST