

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	02.10.2011
Avaldamismärge:	RTL 2005, 22, 303

# Ravimpreparaatide klassifitseerimise tingimused ja kord\*

Vastu võetud 17.02.2005 nr 22

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» (RT I 2005, 2, 4) § 15 lõike 5 punkti 2 alusel.

## § 1. Üldsätted

Käesolev määrus kehtestab ravimi, sealhulgas veterinaarravimi, müügiloo andmisel, uuendamisel või muude ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutmist tingivate asjaolude esinemisel ja kasutamist andmisel ravimpreparaadi klassifitseerimise tingimused ja korra.

## § 2. Ravimpreparaatide klassifitseerimise alused

(1) Ravimpreparaadid klassifitseeritakse järgmiselt:

- 1) retseptiravimid – ravimpreparaadid, mida tarbijatele «Tarbijakaitseaduse» (RT I 2004, 13, 86; 41, 278) tähenduses (edaspidi *tarbija*) väljastatakse apteegist arstiresepti alusel (tähistatakse märkega «R»);
- 2) käsimüügiravimid – ravimpreparaadid, mille tarbijatele apteegist väljastamiseks ei ole arstiresept 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 ilmneada otsene või kaudne oht kasutaja tervisele, veterinaarravimite puhul looma, ravimi manustaja ja loomse toidu tarbija tervisele, samuti keskkonnale;
- 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) või
- 4) ravimpreparaat on mõeldud parenteraalseks manustamiseks või on apteegis valmistatud veterinaarseks kasutamiseks põllumajandusloomadel.

(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, hoiatused ja sümptomite kestvus ning sagedus ei ole patsiendi või veterinaarravimi puhul looma omaniku poolt adekvaatselt hinnatavad.

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

- 1) ravimpreparaadid, mida väljastatakse narkootilise ravimi retsepti alusel (tähistatakse märkega «NR»);
- 2) ravimpreparaadid, mida väljastatakse eriarstide poolt väljakirjutatud arstiresepti alusel ja on määratud kasutamiseks kitsal eriarstiabi erialal (tähistatakse märkega «ER»);
- 3) ravimpreparaadid, mida kasutatakse ainult statsionaarse tervishoiuteenuse osutamisel (tähistatakse märkega «TR»).

(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 kasutamise kaasnep 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 suuruselt, teatud liiki pakendist või teistest asjaoludest, võib Ravimiamet loobuda ravimpreparaadi klassifitseerimisest lõikes 5 nimetatud alamkategoriasse, kui sellega ei kaasne ohtu kasutajale.

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

### § 3. Ravimpreparaadi klassifikatsiooni muutmine

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

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

(3) Kui ravimpreparaat on klassifitseeritud Euroopa Liidus tsentraliseeritud registreerimisprotseduuri käigus, tunnustab Ravimiamet 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 väärkasutamise kaasnepvõimalustest;
- 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.

\*Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–6); Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); Euroopa Parlamendi ja EL 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).

Marko POMERANTS  
Minister

Maarja MÄNDMAA  
Kantsler