

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst
Jõustumise kp:	21.10.2005
Avaldamismärge:	RTL 2005, 105, 1604

## Sotsiaalministri määruste muutmine

Vastu võetud 07.10.2005 nr 103

Määrus kehtestatakse «Ravimiseaduse» § 26 lõike 9 punkti 1, § 53 lõike 6, § 77 lõike 3, § 88 lõike 4, § 90 lõike 8, § 31 lõike 6 punkti 2, § 17 lõike 1, § 19 lõike 5, § 65 lõike 9 punkti 1 ja § 65 lõike 9 punkti 3 alusel.

§ 1.Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrust nr 27 «Ravimite hulгимүүgi tingimused ja kord» (RTL 2005, 22, 308) muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 6 lõige 2 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« 3) inimtervishoius kasutatavatel vaktsiinidel ja inimverest valmistatud ravimpreparaatidel kontrolli teostanud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release (OCABR)*) sertifikaat;»;

2)paragrahvi 6 lõiget 2 täiendatakse punktiga 3<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

« 3<sup>1</sup>) veterinaarmeditsiinis kasutatavatel vaktsiinidel kontrolli teostanud pädeva asutuse väljastatud partii vabastamise (*Official Control Authority Batch Release (OCABR)*) sertifikaat või partii tootmisprotokoll hindamise (*Official Batch Protocol Review (OBPR)*) sertifikaat, kui Raviamet on kehtestanud sisseevetava vaktsiinipartii suhtes ühe eelnimetatud nõuetest.»

§ 2.Sotsiaalministri 11. märtsi 2005. a määrust nr 42 «Nõuded pädeva isiku kvalifikatsioonile ja kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide loetelu» (RTL 2005, 32, 459) muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 8 lõike 1 punkti 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« 2) vähemalt kolmeaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana üld- või haiglaapteegis viimase viie aasta jooksul.»;

2)paragrahvi 8 lõike 2 punkti 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« 2) vähemalt üheaastane töökogemus apteegiteenuse osutajana või veterinaararstina viimase viie aasta jooksul.»;

3)paragrahvi 9 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« (1) Käesolevas määruses pädeva isiku kvalifikatsioonile kehtestatud nõudeid ei kohaldata isiku suhtes, kes «Ravimiseaduse» jõustumisel töötas sama apteegi juhatajana jaemүүgi tegevusloaga ettevõttes, täitis pädeva isiku ülesandeid ja töötas kvaliteedi eest vastutava isikuna ravimite hulгимүүgi tegevusloaga ettevõttes või kvalifitseeritud isikuna ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes. Nimetatud isik võib jätkata vastava tegevusala pädeva isikuna töötamist, tingimusel, et tootmise pädeva isiku korral on täidetud «Ravimiseaduse» § 53 lõikes 3 kehtestatud nõue.»

§ 3.Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 34 «Ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste liigid ning muudatuste taotlemise tingimused ja kord» (RTL 2005, 23, 319) muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 3 lõiget 8 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« (8) II tüüpi muudatuse kinnitamisest või selle tagasilükkamisest teatatakse taotlejale kirjalikult.»

§ 4.Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrust nr 23 «Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja kord» (RTL 2005, 22, 304) muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 2 lõiget 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« (4) Veterinaaravimi kliinilise uuringu teostamiseks tuleb Raviametile esitada taotlus, lõikes 1 nimetatud andmed ja dokumendid, arvestades lõigetes 2 ja 3 sätestatut.»;

2)paragrahvi 4 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

« (3) Veterinaaravimi kliinilise uuringu korral edastab Raviamet taotluse koopia koos dokumentidega Põllumajandusministeeriumile kooskõlastuse saamiseks.»

§ 5.Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrust nr 21 «Tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele» (RTL 2005, 22, 302) muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 3 lõiget 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« (2) Valgustatus peab olema apteegi valmistamisruumides, müügisaali kassapiirkonnas ja pakkimiskohas 500 lx, müügisaalis, kus teenindatakse külastajaid, ja personaliruumis ning pesuruumis 300 lx ning laoruumis ja tualettruumis 200 lx. Valgustatuse mõõtmisel arvestatakse Eesti standardi EVS-EN 12464-1:2003 «Valgus ja valgustus. Töökohavalgustus» nõudeid.»;

2)määrust täiendatakse lisaga käesoleva määruse lisa nr 1 sõnastuses.

§ 6.Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31 «Raviameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning Raviameti eriluba nõudvate kaupade loetelu» lisa 2 muudetakse ning asendatakse käesoleva määruse lisaga nr 2.

§ 7.Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 29 «Ravimi müügiloo andmise ja müügiloo uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord» muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 3 täiendatakse lõigetega 7 ja 8 järgmises sõnastuses:

« (7) Vastastikuse tunnustamise protseduuri või detsentraliseeritud protseduuri kohaldatakse ainult neile traditsioonilistele taimsetele preparaatile, mille kohta on Taimsete Ravimite Komitee koostanud monograafia või mis sisaldavad droogi või taimset toodet või nende omavahelisi kombinatsioone, mis kuuluvad nimetatud komitee poolt koostatud nimekirja.

(8) Kui esitatakse taotlus müügiloo saamiseks traditsioonilisele taimsele ravimile, mida on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis meditsiiniliselt kasutatud vähem kui 15 aastat, kuid mis ülejäänud osas vastab «Ravimiseaduse» § 8 lõikes 2 toodud tingimustele, esitab Raviamet taotlusega seotud asjakohased dokumendid Euroopa Raviameti juures asuvale Taimsete Ravimite Komiteele.»

§ 8.Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust 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» muudetakse järgmiselt:

1)paragrahvi 3 lõiget 7 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

« (7) Müügiloo 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.»;

2)paragrahvi 3 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

3)määruse lisa 1 muudetakse ning asendatakse käesoleva määruse lisaga nr 3.

**Minister Jaak AAB**

**Kantsler Maarja MÄNDMAA**

Sotsiaalministri 7. oktoobri 2005. a määruse nr 103  
«Sotsiaalministri määruste muutmise»  
lisa 1

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse  
nr 21 «Tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende  
struktuuriüksustele»  
lisa

Maksimaalne elusorganismide arv			
Õhk PMÜ/m <sup>3</sup>	Õhk sadenemismeetodiga söötmeplaadil	Pinnad puutemeetodiga söötmeplaadiga	Käteproov 5 sõrme PMÜ

		diam. 90 mm PMÜ <sup>1</sup> / jooksul <sup>2</sup>	diam. 55 mm, pindala 24 cm <sup>2</sup> PMÜ plaadi kohta	
Assisteerimisruum	200	100	50	ei leidu
Steriilibloki assisteerimisruum	100	50	25	ei leidu
Jaendamisruum	–	–	50	ei leidu

<sup>1</sup>PMÜ – pesa moodustav ühik.

<sup>2</sup>Üksikuid söötmeplaatte võib hoida lahti vähem kui neli tundi. Proove võetakse töö ajal.

Sotsiaalministri 7. oktoobri 2005. a määruse nr 103  
«Sotsiaalministrimääruste muutmine»  
lisa 2

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 31  
«Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo ning  
ravimite isiklikuks tarbimiseks kaasavõtmise või posti  
teel saatmise tingimused ja kord, erilubade vormid ning  
Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade loetelu»  
lisa 2

**Kehtib kuni:** pp-kk-aaaa  
**Eriloo nr:** V-xxxx/ppkkaa

### ERILUBA NÕUDVA KAUBA VÄLJAVEOLUBA

Ravimiamet lubab Eestist välja vedada järgmisi eriluba nõudvaid kaupu nimetatud kogustes:

<b>Kauba saatja:</b>
<b>Kauba saaja:</b>
<b>Kaupade loetelu ja kogused:</b>

Kuupäev  
Ametinimetus  
Nimi  
.....  
Allkiri

Sotsiaalministri 7. oktoobri 2005. a määruse nr 103  
«Sotsiaalministrimääruste muutmine»  
lisa 3

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28  
«Ravimi müügi loa 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»  
lisa 1

### RAVIMI MÜÜGILOA TAOTLUS

Taotluse number\*  Vastuvõtmise kuupäev\*

\* täidab Ravimiamet

**DEKLARATSIOON JA ALLKIRI**

**Ravimiparaadi nimi:**   
**Tugevus:**

Ravimvorm:

--

Toimeaine(d):

--

Taotleja:

--

Isik, keda taotleja on volitanud Ravimiametiga lävima:

--

Käesolevaga kinnitan, et taotlust täiendavas dokumentatsioonis on esitatud kõik olemasolevad andmed, mis on olulised preparaadi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse suhtes.

Käesolevaga kinnitan, et riigilõiv taotluse esitamise eest on tasutud ning taotluse hindamise tasu makstakse vastavalt esitatud arvele kehtiva korra kohaselt.

maksekorralduse koopia on esitatud taotluse lisas 6.1

Allkiri:

--

Nimi:

--

Ametikoht:

--

Allakirjutamise koht ja aeg:

--

## Sisukord

1. TAOTLUSE LIIK
  - 1.1. Taotluse sisu
  - 1.2. Määratlus harvakasutatava ravimina
  - 1.3. Müügiloa laiendus
  - 1.4. Müügiloa taotluse liik
2. MÜÜGILOA TAOTLUSE ANDMED
  - 2.1. Nimi (nimed) ja ATC kood
  - 2.2. Tugevus, ravimvorm, manustamisviis, pakend ja pakendi suurus
  - 2.3. Ravimpreparaadi klassifikatsioon
  - 2.4. Müügiloa hoidja, kontaktisikud, ettevõtte
  - 2.5. Tootjad
  - 2.6. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis
3. TEADUSLIK NÕUSTAMINE
4. PEDIAATRILISE ARENGU PROGRAMM
5. TEISED MÜÜGILOA TAOTLUSED
6. LISATUD DOKUMENDID

### 1. TAOTLUSE LIIK

#### 1.1. Taotluse sisu

##### 1.1.1. Vastastikuse tunnustamise protseduur

Viidatav liikmesriik:	
Müügiloa andmise kuupäev:	
Müügiloa number: (esitada tuleb müügiloa koopia, 5.2.)	
Protseduuri number:	

#### Esmane

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE	IT	LI	LT	LU	LV	MT
NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK												

#### Korduv

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE	IT	LI	LT	LU	LV	MT
NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK												

### 1.1.2. Riiklik protseduur

Kas on plaanis algatada järgnev vastastikuse tunnustamise protseduur? Ei  Jah

**Kui jah**, kaasatav riik või riigid (kui on teada):

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE	IT	LI	LT	LU	LV	MT
NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK												

**1.2. Kas on esitatud taotlus ravimpreparaadile harvakasutatava ravimi staatuse saamiseks?** Ei  Jah

**Kui jah**

Käimasoleva protseduuri nr:	
Määratletud, kuupäev:	

Määratletud, tuginedes olulise kasu kriteeriumile Ei  Jah

EÜ harvakasutatavate ravimite registri nr:	
--	--

Määratlusotsuse koopia on esitatud lisa6.17

Määratlemisest keeldutud, kuupäev:	
Komisjoni otsuse viitenumber:	
Taotlus ravimpreparaadile harvakasutatava ravimi staatuse saamiseks on tagasi võetud, kuupäev:	

Kas käesolevas taotluses taotletava seisundi osas on mõnele ravimpreparaadile antud harvakasutatava ravimi staatuse saamiseks on tagasi võetud, kuupäev: Ei  Jah

Kas käesolev ravimpreparaat on sarnane (EÜ Komisjoni määruse 847/2000/ EÜ art 3 mõistes) harvakasutatava ravimi staatusega preparaadiga, millele on antud müügiluba? Ei  Jah

### 1.3. Kas käesolev taotlus muudab olulisel määral Teie olemasolevat müügiluba (vt muutused, mis on loetletud käesoleva määruse lisa, mille puhul tuleb esitada uus müügiluba taotlus)?

**Jah**  täitke järgnevad jaotised ja 1.4.

**Ei**  täitke ainult 1.4.

Olemasoleva müügiluba andmed:

Müügiloa hoidja nimi:	
Olemasoleva preparaadi nimi:	
Müügiloa (-lubade) number:	

Kas käesolev taotlus on esitatud müügiloa laiendamiseks?

Jah

täitke jaotis 1.3.1.

Ei

täitke jaotis 1.3.2.

### 1.3.1. Olemasoleva müügiloa muutmine on käsitletav müügiloa laiendusena

- ravimvormi muutus või uus ravimvorm
- uus tugevus / toimeaine sisalduse muutus
- uue manustamisviisi lisamine või manustamisviisi muutmine
- farmakokineetika muutus
- biosaadavuse muutus
- toimeaine kvalitatiivne muutus, mis ei ole defineeritud uue toimeainena (vt definitsiooni *Notice to Applicants*, Vol 2A, 1. peatükk)
- asendamine erineva soola/estriga, kompleksiga/ derivaadiga (sama terapeutiline toime)
- asendamine erineva isomeeriga, isomeeride seguga, segu asendamine isoleeritud isomeeriga
- bioloogilise aine või biotehnoloogilise produkti asendamine
- muu(d) muutus(ed), palun täpsustage

### 1.3.2. Olemasoleva müügiloa muutus ei ole käsitletav müügiloa laiendusena

- ühe või rohkema toimeaine lisamine, k.a vaktsiinide antigeense komponendi lisamine
- ühe või rohkema toimeaine ärajätmine, k.a vaktsiinide antigeensed komponendid
- olemasoleva toimeaine kvalitatiivne muutus, mis on defineeritud uue toimeainena (vt definitsiooni *Notice to Applicants*, Vol 2A, 1. peatükk)
- asendamine erineva soola/estriga, kompleksiga/ derivaadiga (sama terapeutiline toime)
- asendamine erineva isomeeriga, isomeeride seguga, segu asendamine isoleeritud isomeeriga
- bioloogilise aine või biotehnoloogilise preparaadi asendamine
- muu(d) muutus(ed), palun täpsustage

## 1.4. Müügiloa taotluse liik

### 1.4.1. Iseseisev taotlus

1.4.1.1. Originaaluuringutel põhinev taotlus

uus toimeaine

tuntud toimeaine

1.4.1.2. Avaldatud kirjandusandmetel põhinev taotlus

### 1.4.2. Piiratud andmetega (lühendatud) taotlus

1.4.2.1. Taotlus preparaadile, mis on olemuselt täiesti sarnane müügiloaga preparaadile ja on esitatud originaalpreparaadi müügiloa hoidja nõusolekul

Originaalpreparaadi nimi, tugevus, ravimvorm	
Müügiloa hoidja:	

Müügiloa number (numbrid):	
----------------------------	--

Müügiloa hoidja nõusolek on esitatud lisas 6.2

1.4.2.2. Olemuselt täiesti sarnane

1.4.2.2.1. Olemuselt täiesti sarnane («geneeriline taotlus»)

Andmed originaalpreparaadi kohta (müügiluba on kehtinud vähemalt 6/10 aastat EEA-s)

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Esimene müügiluba, kuupäev:	
Liikmesriik (EEA):	

Andmed referentspreparaadi kohta

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Müügiloa number (numbrid):	

Andmed bioekvivalentsuuringuks kasutatud preparaadi kohta (kui on kohaldatav)

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Preparaadi päritolu (liikmesriik):	

1.4.2.2.2. Taotletavad näidustused, manustamisviis või annused on teistsugused kui olemuselt sarnasel ravimil

Andmed originaalpreparaadi kohta (müügiluba on kehtinud vähemalt 6/10 aastat EEA-s)

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Esimene müügiluba, kuupäev:	
Liikmesriik (EEA):	

Andmed referentspreparaadi kohta

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Müügiloa number (numbrid):	

Andmed bioekvivalentsuuringuks kasutatud preparaadi kohta (kui on kohaldatav)

Preparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:	
Müügiloa hoidja:	
Preparaadi päritolu (liikmesriik):	

Erinevused võrreldes originaalpreparaatidega

erinev ravimvorm

erinev tugevus (toimeaine(te) kvantitatiivne muutus)

erinev manustamisviis

erinev farmakokineetika (k.a erinev biosaadavus)

erinev terapeutiline kasutamine

teised erinevused

### 1.4.3. Fikseeritud kombinatsiooni taotlus

Uus preparaat, mis sisaldab tuntud toimeaineid, mida senini ei ole kombinatsioonis kasutatud

### 1.5. Traditsiooniline taimne ravim

Preparaadi kohta on Taimsete Ravimite Komitee koostanud monograafia

Ei

Jah

Ravimis sisalduv droog või taimne toode või nende omavaheline kombinatsioon, kuulub Taimsete Ravimite Komitee poolt koostatud nimekirja

Ei

Jah

## 2. MÜÜGILOA TAOTLUSE ANDMED

### 2.1. Nimi (nimed) ja ATC kood

#### 2.1.1. Preparaadi nimi

--	--

vastastikuse tunnustamise protseduuri puhul erinevates liikmesriikides kasutatud erinevad nimed on esitatud lisas 6.18

<b>2.1.2. Toimeaine(te) nimi*:</b>	
<b>2.1.3. Farmakoterapeutiline rühm</b> (kasutada kehtivat ATC koodi):	
<b>ATC kood:</b>	

ATC koodi taotlus läbivaatamisel

### 2.2. Tugevus, ravimvorm, manustamisviis, pakend ja pakendi suurus

#### 2.2.1. Tugevus ja ravimvorm (kasutage kehtivaid Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) standardtermineid)

<b>Ravimvorm</b>	
<b>Toimeaine(d)</b>	
<b>Tugevus(ed)</b>	

<b>2.2.2. Manustamisviis</b> (kasutage kehtivaid Ph. Eur. standardtermineid)	
<b>2.2.3. Pakend, sulgur ja manustamise abivahend(id), k.a kasutatud materjali kirjeldus</b> (kasutage kehtivaid Ph. Eur. standardtermineid)	

#### Iga pakenditüübi kohta märkige

2.2.3.1. Pakendi suurus(ed)**	
2.2.3.2. Taotletav kõlblikkusaeg	
2.2.3.3. Taotletav kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist	
2.2.3.4. Taotletav kõlblikkusaeg pärast preparaadi manustamiskõlblikuks muutmist või lahustamist	
2.2.3.5. Taotletavad säilitustingimused	
2.2.3.6. Taotletavad säilitustingimused pärast pakendi esmast avamist	

taotlusele lisatud näidiste nimekiri on esitatud lisas 6.16



### 2.3. Ravimpreparaadi klassifikatsioon

#### 2.3.1. Taotletav klassifikatsiooniline kuuluvus

retseptiravim

käsimüügiravim

#### 2.3.2. Retseptiravimite kohta

piiratud kasutusegaretsept

\* Ära tuleb märkida vaid üks nimi tähtsuse järjekorras: INN (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus), Ph. Eur., riiklik farmakopöa, üldkasutatav nimi, teaduslik nimi; toimeaine kohta tuleb märkida soovitatud INN, kui tarvis, lisatakse soola või hüdraadi vorm

\*\* Vastastikuse tunnustamise protseduuri korral tuleb loetleda kõik viidatavas riigis müügiloo saanud pakendid

### 2.4. Müügiloo hoidja / kontaktisik / ettevõtte

#### 2.4.1. Taotletava müügiloo hoidja / isik, kes on õiguslikult vastutav ravimi turuletoomise eest

(Ettevõtte) nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	



tõend, et (taotleja) ettevõtte on asutatud EEA-s on esitatud lisa 6.3

#### 2.4.2. Isik/ettevõtte, kes on volitatud lävima Raviametiga taotleja nimel taotluse menetlemise vältel

Nimi:	
Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	



kui erineb punktis 2.4.1 märgitust, on volitus esitatud lisa 6.4

#### 2.4.3. Isik/ettevõtte, kes on volitatud lävima müügiloo hoidja nimel Raviametiga pärast müügiloo väljastamist, kui see erineb punktis 2.4.2 nimetatust

Nimi:	
Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	



kui erineb punktis 2.4.1 märgitust, on volitus esitatud lisa 6.4

#### 2.4.4. Ravimite ohutusega tegelev pädev isik EEA-s

Nimi:	
Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
24 h telefon:	
Faks:	
e-post:	

pädeva isiku elulookirjeldus on esitatud lisan 6.5

#### 2.4.5. Müügiloo hoidja esindaja ravimite reklaami ja infoga seotud küsimustes

Kontaktisiku nimi:	
Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
24 h telefon:	
Faks:	
e-post:	

#### 2.5. Tootjad

##### 2.5.1. Volitatud tootja(d) (või importijad), kes vastutab (vastutavad) partii kasutamiseks vabastamise eest (märgitakse ka pakendi infolehes ja vajadusel pakendi märgistusel)

Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
Tootmisloa number:	

tootmisloa (-lubade) koopiad on esitatud lisan 6.6

põhjendus, miks partii kasutamiseks vabastamise eest vastutajatena on nimetatud rohkem kui üks tootja (lisan 6.7)

##### Verepreparaatide ja vaktsiinide kohta:

Riikliku labori (OMCL) andmed, kus toimub ametlik partii kasutamiseks vabastamine	
Nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	

##### 2.5.1.1. Partii kontrolli/testimise korraldamine. Partii kontrolli/testimise ettevõtte (ettevõtted) EEA-s või riikides, kus toimib MRA/PECA\* (kui erineb punktis 2.5.1 nimetatust):

Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	

##### 2.5.2. Ravimpreparaadi tootja(d) ja tootmiskoht (-kohad):

(k.a nende lahustite tootmiskohad, mis on eraldi pakendites, kuid kuuluvad ravimi juurde)

Ettevõtte nimi:	
-----------------	--

Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
ravimpreparaadi tootja funktsioonide lühikirjeldus	

tootmisprotsessis osalevate erinevate tootmiskohtade järjestust näitav voodiagramm on esitatud lisas 6.8

\* *Mutual Recognition Agreement/Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products*

### 2.5.2.1. EEA-s asuv tootmiskoht

Tootmisloa number	
-------------------	--

tootmisload on esitatud lisas 6.6

Pädeva isiku nimi (kui ei ole märgitud tootmisloale)	
---	--

### 2.5.2.2. Tootmiskoht asub väljaspool EEA-d

kui toimib MRA/PECA, on tootmisloaga võrdsustatud dokument esitatud lisas 6.6

Kas tootmiskohta on inspekteerinud headele tootmistavadele (GMP) vastavuse suhtes EEA riigi või sellise riigi pädev asutus, kus toimib MRA/PECA?

Ei

Jah

Kui jah, esitatakse lisas 6.9 igas tootmiskohas inspektsiooni teostanud pädeva asutuse kinnitus, milles on näidatud:

– viimase GMP inspektsiooni kuupäev

– inspektsiooni teostanud pädeva asutuse nimi

– inspektsiooni liik (müügiloa väljastamise eelne/järgne/eri-/korduvinspektsioon)

– preparaate kategooriad ja tegevused, mida inspekteeriti

Inspektsiooni tulemus vastab GMP nõuetele: Jah

Ei

### 2.5.3. Toimeaine(te) tootja(d) (loetleda kõik tootmisprotsessis osalevad tootmiskohad, ainult vahendajate ja tarnijate andmed ei ole aktsepteeritavad)

Toimeaine:	
Tootja nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
igas tootmiskohas teostatava etapi lühikirjeldus	

Kas toimeaine(te)le on väljastatud Euroopa farmakopöa sobivussertifikaat?

Jah

Ei

**Kui jah**

Toimeaine nimi:	
Tootja nimi:	
Viitenumber:	
Viimase uuendamise kuupäev	

sobivussertifikaadi koopia on esitatud lisas 6.10

Kas toimeaine kohta kasutatakse põhitoimikut (EDMF)?

Jah

Ei



#### Kui jah

Toimeaine nimi:	
Tootja nimi:	
Viitenumber:	
Esitamise kuupäev	
Viimase uuendamise kuupäev	

kiri, mis võimaldab Ravimiametil juurdepääsu toimeaine piiratud kasutamiseks mõeldud andmetele (vt «*European DMF procedure for active ingredients*») on esitatud lisas 6.10

toimeaine tootja kirjaliku kinnituse koopia selle kohta, et taotlejat teavitatakse tootmisprotsessi ja spetsifikatsioonide muutustest, on esitatud lisas 6.11

Kas käesoleva taotluse puhul kasutatavale vaktsiini antigeeni põhitoimikule (*Vaccine Antigen Master File-VAMF*) on väljastatud EMEA sertifikaat või on esitatud taotlus selle saamiseks?

Jah

Ei



#### Kui jah

Aine nimi:	
VAMF sertifikaadi omaniku nimi / VAMF taotleja	
Taotluse/sertifikaadi number:	
Esitamise kuupäev (kui on läbivaatamisel)	
Kinnitamise või viimase täiendamise kuupäev (kui on kinnitatud)	

sertifikaadi koopia on esitatud lisas 6.19

**Kui toimeaine tootjat on inspekteerinud EEA riik, on järgnev teave esitatud lisas 6.9 iga tootmiskoha kohta:**

- EEA riigi pädeva asutuse teostatud viimase inspeksiooni kuupäev (aaaa-kk-pp):
- inspeksiooni teostanud pädeva asutuse nimi
- inspeksiooni liik (müügiloa väljastamise eelne/järgne/eri-/korduvinspeksioon)
- inspekteeritud ainete kategooriad ja tegevused

Inspeksiooni tulemus:

Positiivne

Negatiivne

#### 2.5.4. Lepingulised ettevõtted, kus toimusid biosaadavus- või bioekvivalentsusuuringud või verepreparaatide tootmisprotsesside valideerimine

Iga lepingulise ettevõtte puhul tuleb näidata, kus teostati analüütilised testid ja kus koguti kliinilisi andmeid, ning märkige:

Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	

e-post:	
Lepingujärgsed kohustused	

## 2.6. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

### 2.6.1. Toimeaine(te) ja abiaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis (märkida ühik, mille kohta koostis on esitatud, nt 1 kapsel)

Toimeaine(d)*	Kogus	Ühik	Viide/monograafia standard
1.			
2.			
Jne			

Abiaine(d)	Kogus	Ühik	Viide/monograafia standard
1.			
2.			
3.			
Jne			

### Andmeid tootmises kasutatud ülehulkade kohta ei märgita koostises, kuid tuleb märkida järgnevalt

Toimeaine(d)	Kogus	Ühik

Abiaine(d)	Kogus	Ühik

\* iga aine kohta tuleb märkida vaid üks nimi järgmises tähtsuse järjekorras: INN(soovitatud INN, millele on vajadusel lisatud soola või hüdraadi nimi), Ph. Eur., riiklik farmakopöa, üldkasutatav nimi, teaduslik nimi

### 2.6.2. Loetelu loomset ja/või inimpäritolu materjalidest, mida preparaati sisaldab või mida kasutati preparaadi tootmisprotsessis



puuduvad

Nimi	Otstarve*			Loomset päritolu, vastuvõtlik TSE-le**	Muu loomset päritolu	Inimpäritolu	TSE sobivussertifikaat (number)
	TA	AA	R				
1.							
2.							
3.							
Jne							



Ph. Eur. TSE sobivussertifikaat on esitatud lisan 6.12

### 2.6.3. Kas käesoleva taotluse puhul kasutatavale plasma põhitoimikule (Plasma Master File– PMF) on väljastatud EMEA sertifikaat või on esitatud taotlus selle saamiseks?

Jah



Ei



#### Kui jah

Aine, mis viitab PMF-le:			
otstarve*	TA	AA	R
PMF sertifikaadi omaniku nimi / PMF taotleja			

Taotluse/sertifikaadi number	
Taotluse esitamise kuupäev (kui on läbivaatamisel)	
Kinnitamise või viimase täiendamise kuupäev (kui on kinnitatud)	

sertifikaadi koopia on esitatud lisas 6.20

**2.6.4. Kas preparaat sisaldab või koosneb geneetiliselt modifitseeritud organismidest (GMO) Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 tähenduses?**

Jah  Ei

Kui jah, siis kas preparaat vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ?

Jah  Ei

Pädevate asutuste kirjalik nõusolek GMODE vabastamisekskeskkonda on esitatud lisas 6.13

\* *TA = toimeaine, AA = abiaine(k.a lähteained, mida kasutatakse toime- või abiaine tootmiseks), R = reagent/sööde(k.a need, mida kasutatakse rakupankade tootmiseks)*

\*\* vastavalt CPMP Note for Guidance 2. seksiooni definitsioonile

**3. TEADUSLIK NÕUSTAMINE**

**3.1. Kas antud preparaadi puhul on CPMP/CHMP andnud teaduslikku nõu?**

Jah  Ei

**Kui jah**

Kuupäev	
Kirja viide:	

Kirja koopia on esitatud lisas 6.14

**3.2. Kas sellele preparaadile on liikmesriik andnud teaduslikke soovitusi?**

Jah  Ei

**Kui jah**

Liikmesriik (-riigid)	
Kuupäev	

**4. PEDIAATRILINE ARENGUPROGRAMM**

**4.1. Kas selle preparaadi kohta on pediatrilise arengu programm?**

Jah  Ei

Kui jah, märkige vastavad jaotised lisadokumentatsioonis, kui need on lisatud

**5. TEISED MÜÜGILOATAOTLUSED**

**5.1. Riiklikud taotlused**

**5.1.1. Kas sama\* preparaadi müügi loa taotluse läbivaatamine on mõnes teises liikmesriigis pooleli?**

Ei  Jah

täita jaotis 5.2

**5.1.2. Kas samale\* preparaadile on mõnes teises liikmesriigis väljastatud müügiluba?**

Ei  Jah   
täita jaotis 5.2, esitage müügiloa koopia

**Kas käesoleva taotluse ja teises liikmesriigis sama preparaadi taotluse/müügiloa vahel on terapeutiliselt olulisi erinevusi?**

Ei  Jah

**Kui jah, täpsustage:**

**5.1.3. Kas sama\* preparaadi müügiluba on mõnes teises liikmesriigis tagasi lükatud / peatatud / kehtetuks tunnistatud?**

Ei  Jah   
täita jaotis 5.2

*\* Taotluse esitaja kuulub samasse emettevõttesse või ettevõtete gruppi või mis on lepingulised ettevõtted, toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ravimvorm on samad*

**5.2. Müügiloa taotlus samale\* preparaadile EEA-s**

**Müügiluba on väljastatud**

Riik:	
Müügiloa väljastamise kuupäev	
Preparaadi (väljamõeldud) nimi	
Müügiloa number	

müügiluba on esitatud lisas 6.15

**Taotlus on läbivaatamisel**

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev	

**Tagasi lükatud**

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev	

**Taotleja on taotluse tagasi võtnud enne müügiloaväljastamist**

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

**Tagasi võetud pärast müügiloaväljastamist**

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

**Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädevasutus**

Riik:	
-------	--

Peatamise / kehtetuks tunnistamise kuupäev	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise põhjus	
Preparaadi nimi:	

### 5.3. Sama preparaadi mitmekordne taotlus

mitmekordne taotlus preparaadile:	
teis(t)e preparaadi (preparaatide) nimi(ed):	
taotluste esitamise kuupäev(ad):	
Taotleja(d):	

\* Taotluse esitaja kuulub samasse emaettevõttesse või ettevõtete gruppi või mis on lepingulised ettevõtted, toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ravimvorm on samad

### 5.4. Müügiloa taotlus samale\* preparaadile väljaspool EEA-d

#### Müügiluba on väljastatud

Riik:	
Müügiloa väljastamise kuupäev	
Preparaadi (väljamõeldud) nimi	
Müügiloa number	

müügiluba on esitatud lisas 6.15

#### Taotlus on läbivaatamisel

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev	

#### Tagasi lükatud

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev	

#### Taotleja on taotluse tagasi võtnud enne müügiloo väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

#### Tagasi võetud pärast müügiloo väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

#### Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädevasutus

Riik:	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise kuupäev	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise põhjus	
Preparaadi nimi:	

\* Taotluse esitaja kuulub samasse emaettevõttesse või ettevõtete gruppi või mis on lepingulised ettevõtted, toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ravimvorm on samad

### 6. LISATUD DOKUMENDID (vajadusel)



- 6.1  Riigilõivu tasumise maksekorralduse koopia
- 6.2  Müügiloa hoidja nõusolek andmete kasutamiseks
- 6.3  Tõend, et taotleja asub EEA-s
- 6.4  Volitus müügiloa taotlejalt/hoidjalt
- 6.5  Ravimi ohutuse eest vastutava pädeva isiku elulookirjeldus
- 6.6  Tootmisluba (või sellega võrdsustatud dokument väljaspool EEA-d, kus toimib MRA/PECA)
- 6.7  Põhjendus, kui ravimi partii kasutamiseks vabastamise eest vastutab rohkem kui üks tootja
- 6.8  Voodiagramm, mis näitab preparaadi tootmisprotsessi kaasatud erinevad tootmiskohad (ära on näidatud kolmandates riikides toodetud ravimite seeria müügiks vabastamise eelsed proovivõtmise ning testimiskohad)
- 6.9  Tootmiskohta (-kohti) inspekteerinud pädeva asutuse kinnitus
- 6.10  Toimeaine dokumentatsioonile juurdepääsu võimaldav kiri (*Letter of Access*) või Ph. Eur. sobivussertifikaadi koopia
- 6.11  Toimeaine tootja kirjaliku kinnituse koopia selle kohta, et taotlejat teavitatakse tootmisprotsessi ja spetsifikatsioonide muutustest vastavalt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/83 lisale I Ph. Eur. sobivussertifikaadid TSE kohta
- 6.12
- 6.13  Pädevate asutuste kirjalik nõusolek GMO vabastamiseks keskkonda
- 6.14  CHMP teaduslik nõuanne (kirja koopia)
- 6.15  Teistes EEA riikides välja antud müügilubade koopiaid ja nendega võrdsed dokumendid kolmandates riikides nõudmisel (piisab nende lehekülgede koopiast, kus on märgitud müügiloa number, müügiloa väljastamise kuupäev ja pädeva asutuse esindaja allkiri)
- 6.16  Taotlusega koos esitatud pakendi näidiste ja kavandite nimekiri
- 6.17  Harvakasutatavaks ravimiks määratlemise otsuse koopia
- 6.18  Preparaadi nimed ja müügiloa hoidjate nimed kaasatud liikmesriikides
- 6.19  EMEA poolt väljastatud vaktsiini antigeeni põhitoimiku (VAMF) sertifikaadi koopia
- 6.20  EMEA poolt väljastatud plasma põhitoimiku (PMF) sertifikaadi koopia