

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärke:

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
21.10.2005
11.04.2009

Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord

Vastu võetud 18.02.2005 nr 29
[RTL 2005, 23, 314](#)
jõustumine 01.03.2005

Muudetud järgmiste määrustega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg):

7.10.2005 nr 103 ([RTL 2005, 105, 1604](#)) 21.10.2005

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 9 punkti 3 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse ravimite müügiloa andmise ja selle uuendamise taotlemise, taotluse menetlemise, sh kui Eesti osaleb taotluse menetlemisel Euroopa Liidu detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina, ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord.

§ 2. Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemine

- (1) Ravimpreparaadi müügiloa andmise ja uuendamise taotlemiseks tuleb Ravimiametile esitada müügiloa taotlus vastavalt «[Ravimiseaduse](#)» § 65 lõike 9 punkti 1 alusel kehtestatud määruses sätestatud taotluse liigile ning nimetatud määruses ettenähtud vormis.
- (2) Taotlus esitatakse eraldi iga ravimpreparaadi kohta, sh kui tegemist on sama toimeainet sisaldavate erinevate ravimvormidega ja sama toimeainet erinevas koguses sisaldavate ravimpreparaatidega.
- (3) Taotlusele tuleb lisada viis ravimpreparaadi näidist. Taotleja avalduse põhjal ja kooskõlastatult Ravimiametiga võib ravimpreparaadi näidiseid olla vähem.
- (4) Taotluses ja koos taotlusega ravimpreparaatide kohta esitatud andmete tõepärasuse eest vastutab taotleja.
- (5) Kui taotleja soovib, et Eesti osaleks Euroopa detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina, tuleb Ravimiametit enne taotluse esitamist sellest teavitada.

§ 3. Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotluse menetlemine

- (1) Taotlused vaadatakse läbi nende saabumise järjekorras.

(2) Ravimiametil on õigus kaasata müügiloa menetlemisel koosseisuväliseid eksperte, kelle töö eeskirjad koostab Ravimiamet.

(3) Ravimiamet hindab enne taotluse menetlusse võtmist taotluse ja täiendavate dokumentide vastavust «Ravimiseaduse» § 65 lõike 9 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 võidakse taotlus jätta menetlusse võtmata.

(4) Taotlejal on õigus menetlemise ajal taotlus tagasi võtta, esitades selleks kirjaliku avalduse. Ravimiametile esitatud materjale ei tagastata ning neid säilitatakse Ravimiametis viis aastat.

(5) Taotluse menetluse aja sisse kuulub aeg, mis kulub Ravimiametil müügiloa taotleja esitatud ravimi ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust käsitleva dokumentatsiooni hindamiseks ning koostöös taotlejaga Eestis turustamisele tuleva ravimpreparaadi pakendi kavandi, pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte vastavusse viimiseks kehtivate õigusaktidega, samuti vajadusel ravimi kvaliteedi laboratoorseks kontrolliks kuluv aeg.

(6) Kui ravimile müügiloa andmisel tehakse «Ravimiseaduse» § 65 lõike 9 punkti 1 alusel kehtestatud määruses erand eestikeelse pakendi nõudest, kinnitatakse inglise-, saksa- või venekeelne 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.

(7) Vastastikuse tunnustamise protseduuri või detsentraliseeritud protseduuri kohaldatakse ainult neile traditsioonilistele taimsetele preparaatidele, 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.

[RTL 2005, 105, 1604– jõust. 21.10.2005]

(8) Kui esitatakse taotlus müügiloa 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 Ravimiamet taotlusega seotud asjakohased dokumendid Euroopa Ravimiameti juures asuvalle Taimsete Ravimite Komiteele.

[RTL 2005, 105, 1604– jõust. 21.10.2005]

§ 4. Ravimi müügiloa taotluse menetlemine Eesti osalemisel Euroopa Majanduspiirkonna detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina

(1) Eesti osalemisel Euroopa Liidu detsentraliseeritud müügiloaprotseduuris viidatava riigina, valmistab Ravimiamet hiljemalt 120 päeva jooksul ette taotluse hindamise inglise keelse esialgse aruande, esialgsed ravimiomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ning saadab need taotlejale ja taotlusega seotud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide (edaspidi *liikmesriik*) pädevatele asutustele.

(2) Enne vastastikuse tunnustamise taotluse esitamist teistesse liikmesriikidesse on taotleja kohustatud teavitama Ravimiametit taotluse esitamisest ja algoimikusse tehtud muutustest.

(3) Müügiloa taotleja peab Ravimiameti nõudmisel esitama Ravimiametile kõik toimikute identsuse kontrollimiseks vajalikud andmed ja dokumendid.

(4) Kui taotleja soovib alustada vastastikuse tunnustamise müügiloaprotseduuri ravimpreparaadi osas, millele on Eestis antud müügiluba, väljastab Ravimiamet hinnangu aruande taotlejale ja taotlusega seotud liikmesriikide pädevatele asutustele 90 päeva jooksul.

(5) Kui ravimpreparaat on saanud müügiloa vastavalt Euroopa Liidu detsentraliseeritud müügiloaprotseduurile, kus Eesti on viidatav riik ning taotleja soovib algatada korduvat detsentraliseeritud müügiloaprotseduuri, väljastab Ravimiamet kaasajastatud

hinnanguaruande taotlejale ja taotlusega seotud liikmesriikide pädevatele asutustele 90 päeva jooksul.

(6) Müügiloa uuendamisel, kui ravimpreparaadile on antud müügiluba Euroopa Liidu detsentraliseeritud protseduuri korras ja Eesti on viidatav riik, väljastab Ravimiamet 40 päeva jooksul esialgse ja 60 päeva jooksul lõpliku kaasajastatud hinnanguaruande teistele taotlusega seotud liikmesriikidele.

§ 5. Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva valitsusasutuse hinnangu tunnustamine

(1) Kui Ravimiametile saab teatavaks, et teise liikmesriigi pädev asutus on alustanud antud ravimi müügiloataotluse menetlemist või väljastanud ravimile müügiloa, peatab Ravimiamet müügiloa taotluse menetlemise. Ravimiamet teavitab sellest taotlusega seotud liikmesriiki(e) ning ootab ära vastava liikmesriigi pädeva valitsusasutuse hinnanguaruande müügiloa taotluse ning seda täiendava dokumentatsiooni osas.

(2) Tunnustamise taotlemisel peab taotleja deklareerima, et kogu esitatud dokumentatsioon müügiloa taotlemiseks vastastikuse tunnustamise korras on identne viidatavas riigis esitatud dokumentatsiooniga, kaasa arvatud kogu dokumentatsioon taotletud muutuste kohta, mis on kinnitatud viidatava riigi pädeva asutuse poolt enne taotluse esitamist Ravimiametile, samuti müügiloa saamise järgsete kohustuste kohta, kui neid on.

(3) Taotlusega koos esitatud eestikeelse ravimiomaduste kokkuvõtte kavand peab olema tõlge viimasest vastastikuse tunnustamise kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttest.

(4) Kui Ravimiamet ei tunnusta hinnanguaruannet, ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, saadab Ravimiamet põhjenduse viidatava riigi, kaasatud riigi pädevatele asutustele, taotlejale ning vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud müügiloa protseduuri koordineerivale grupile.

(5) Kui liikmesriigid detsentraliseeritud müügiloa protseduuri korral 60 päeva, vastastikuse tunnustamise protseduuri korral 90 päeva jooksul ei saavuta kokkulepet, siis kohaldub «Ravimiseaduse» § 68 lõige 8.

§ 6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

* Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (Euroopa Ühenduste Teataja L 311, 28.11.2001, lk 1–6), Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (Euroopa Ühenduste Teataja L 311, 28.11.2001, lk 67–128), Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega (Euroopa Ühenduste Teataja 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 (Euroopa Ühenduste Teataja L 136, 30.04.2004, lk 58–84).