

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 2

[[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]

VETERINAARRAVIMI MÜÜGILOA TAOTLUS

Taotluse number*

Vastuvõtmise kuupäev*

* täidab Ravimiamet

DEKLARATSIOON JA ALLKIRI

Veterinaarravimi nimi:

Tugevus(ed):

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 lisa 5.1

Allkiri:

Nimi:

Ametikoht:

Allakirjutamise koht ja aeg:

Sisukord

Deklaratsioon ja allkiri

1. TAOTLUSE LIIK

Taotluse sisu

Müügiloa laiendus

Müügiloa taotluse liik

MRL staatus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 26(3), Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 39(7) või artikli 39(8) kohased nõudmised.

2. MÜÜGILOA TAOTLUSE ANDMED

Nimi (nimed) ja ATC kood

Tugevus, ravimvorm, manustamisviis, pakend ja pakendi suurus

Ravimpreparaadi klassifikatsioon

Müügiloa hoidja, kontaktisikud, ettevõtte

Tootjad

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

3. TEADUSLIK NÕUSTAMINE

4. TEISED MÜÜGILOA TAOTLUSED

5. LISATUD DOKUMENDID

1. TAOTLUSE LIIK

1.1. Taotluse sisu

○ **1.1.1. Tsentraliseeritud protseduur** (vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004)

○ **1.1.2. Vastastikuse tunnustamise protseduur**

Viidatav liikmesriik:	
Müügiloa andmise kuupäev:	
Müügiloa number: (esitada tuleb müügiloa koopia, vt. 4.2.)	
Protseduuri number:	

○ Esmane protseduur

Kaasatud riik (riigid):

AT <input type="checkbox"/>	BE <input type="checkbox"/>	BG <input type="checkbox"/>	CY <input type="checkbox"/>	CZ <input type="checkbox"/>	DE <input type="checkbox"/>	DK <input type="checkbox"/>	EE <input type="checkbox"/>
	EL <input type="checkbox"/>	ES <input type="checkbox"/>	FI <input type="checkbox"/>	FR <input type="checkbox"/>	HU <input type="checkbox"/>	IE <input type="checkbox"/>	IS <input type="checkbox"/>
	IT <input type="checkbox"/>	LI <input type="checkbox"/>	LT <input type="checkbox"/>	LU <input type="checkbox"/>	LV <input type="checkbox"/>	MT <input type="checkbox"/>	NL <input type="checkbox"/>
NO <input type="checkbox"/>	PL <input type="checkbox"/>	PT <input type="checkbox"/>	RO <input type="checkbox"/>	SE <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	SK <input type="checkbox"/>	UK <input type="checkbox"/>

Taotletav müügiloa uuendamise kuupäev (ühine liikmesriikides ja viidatavas riigis):

Palun märkida, kui taotletakse vabastust POA esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloa andmise ajaga.

○ **Korduv protseduur, esimene ring** (täita jaotis 4.2)

○ Pärast esmast detsentraliseeritud protseduuri

○ Pärast esmast vastastikuse tunnustamise protseduuri

Kaasatud riik (riigid):

AT <input type="checkbox"/>	BE <input type="checkbox"/>	BG <input type="checkbox"/>	CY <input type="checkbox"/>	CZ <input type="checkbox"/>	DE <input type="checkbox"/>	DK <input type="checkbox"/>	EE <input type="checkbox"/>
	EL <input type="checkbox"/>	ES <input type="checkbox"/>	FI <input type="checkbox"/>	FR <input type="checkbox"/>	HU <input type="checkbox"/>	IE <input type="checkbox"/>	IS <input type="checkbox"/>
	IT <input type="checkbox"/>	LI <input type="checkbox"/>	LT <input type="checkbox"/>	LU <input type="checkbox"/>	LV <input type="checkbox"/>	MT <input type="checkbox"/>	NL <input type="checkbox"/>
NO <input type="checkbox"/>	PL <input type="checkbox"/>	PT <input type="checkbox"/>	RO <input type="checkbox"/>	SE <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	SK <input type="checkbox"/>	UK <input type="checkbox"/>

Järgneva protseduuri jaoks kopeerige üleval asetsev kast

Kooskõlastatud müügiloa uuendamise kuupäev (ühine kaasatud riikides ja viidatavas riigis):

○1.1.3 Detsentraliseeritud protseduur

Viidatav liikmesriik:	
Protseduuri number:	

Kaasatud riik (riigid):

AT <input type="checkbox"/>	BE <input type="checkbox"/>	BG <input type="checkbox"/>	CY <input type="checkbox"/>	CZ <input type="checkbox"/>	DE <input type="checkbox"/>	DK <input type="checkbox"/>	EE <input type="checkbox"/>
	EL <input type="checkbox"/>	ES <input type="checkbox"/>	FI <input type="checkbox"/>	FR <input type="checkbox"/>	HU <input type="checkbox"/>	IE <input type="checkbox"/>	IS <input type="checkbox"/>
	IT <input type="checkbox"/>	LI <input type="checkbox"/>	LT <input type="checkbox"/>	LU <input type="checkbox"/>	LV <input type="checkbox"/>	MT <input type="checkbox"/>	NL <input type="checkbox"/>
NO <input type="checkbox"/>	PL <input type="checkbox"/>	PT <input type="checkbox"/>	RO <input type="checkbox"/>	SE <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	SK <input type="checkbox"/>	UK <input type="checkbox"/>

Palun märkida, kui taotletakse vabastust POA esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloo andmise ajaga.

Juhul, kui on tegemist esmasele detsentraliseeritud protseduurile järgneva korduva protseduuriga, täita jaotis 1.1.2 – Korduv protseduur, esimene ring

○1.1.4. Riiklik protseduur

- Liikmesriik:
- Taotluse number (olemasolu korral):
- Palun märkida, kui taotletakse vabastust POA esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloo andmise ajaga.

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

- ☐ **Ei** (täitke jaotised 1.3 ja 1.4)
- ☐ **Jah** (täitke allolevad jaotised ning jaotis 1.4.)

Palun täpsustada:

- ☐ biosaadavuse muutus
- ☐ farmakokineetika muutus
- ☐ uus tugevus / toimeaine sisalduse muutus
- ☐ ravimvormi muutus või uus ravimvorm
- ☐ uue manustamisviisi lisamine või manustamisviisi muutmine
- ☐ toimeaine kvalitatiivne muutus, mis ei ole defineeritud uue toimeainena (vt definitsiooni *Notice to Applicants*, Vol 6A, 1. peatükk)
 - ☐ asendamine erineva soola/estriga, kompleksi/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
- ☐ põllumajanduslooma liigi muutus või lisamine

Märkus: müügiloo taotleja peab olema sama laiendatava müügiloo hoidjaga

● **Olemasoleva müügiloa andmed Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud taotlus:**

- Müügiloa hoidja nimi:
- Olemasoleva ravimi nimi, tugevus ja ravimvorm:
- Müügiloa (-lubade) number:

1.3 Müügiloa taotluse liik

Tuleb täita kõikide, k.a. jaotises 1.2. viidatud taotluste puhul

1.3.1 ☐ Originaaluuringutel põhinev taotlus

- ☐ Uus toimeaine
- ☐ Tuntud toimeaine

1.3.2 ☐ Olemuselt täiesti sarnane viitav taotlus („geneeriline taotlus“)

Originaalveterinaarravim, millel on või on olnud müügiluba EMP-s 6/10 aastat:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa kuupäev:
- Müügiloa väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Originaalveterinaarravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa (-lubade) number:
- Müügiloa väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Andmed bioekvivalentsusuuringuks kasutatud veterinaarpreparaadi kohta:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Liikmesriik, kust ravimpreparaat pärineb:

1.3.3 ☐ Viitav taotlus, mille puhul taotletav ravimvorm, manustamisviis jne. on teistsugused kui olemuselt sarnasel ravimil („hübriidtaotlus“)

Originaalveterinaarravim, millel on või on olnud müügiluba EMP-s 6/10 aastat:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa kuupäev:
- Müügiloa väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Originaalveterinaarravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa (-lubade) number:
- Müügiloa väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Andmed bioekvivalentsusuuringuks kasutatud veterinaarpreparaadi kohta:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Liikmesriik, kust ravimpreparaat pärineb:

■ Erinevused võrreldes originaalravimiga:

- ☐ erinevus(ed) tooraine(te)s
- ☐ erinevus(ed) näidustuses
- ☐ erinev ravimvorm
- ☐ erinev tugevus (toimeaine(te) kvantitatiivne muutus)
- ☐ erinev manustamisviis
- ☐ biosaadavusuuringutega ei ole võimalik näidata bioekvivalentsust

1.3.4 ☐ Bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga

Originaalravim, millel on või on olnud müügiluba EMP-s 6/10 aastat:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa kuupäev:
- Müügiloa väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Originaalveterinaarravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloo hoidja nimi:
- Müügiloo (-lubade) number:
- Müügiloo väljastas:
 - Ühendus
 - Liikmesriik (EMP):

Andmed bioekvivalentsuuringuks kasutatud veterinaarpreparaadi kohta:

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloo hoidja nimi:
- Liikmesriik, kust ravimpreparaat pärineb:

1.3.5 ☐ **Avaldatud kirjandusandmetel põhinev taotlus ehk bibliograafiline taotlus**

1.3.6 ☐ **Taotlus fikseeritud kombinatsioonile (uus preparaat, mis sisaldab tuntud toimeaineid, mida senini ei ole kombinatsioonis kasutatud)**

1.3.7. ☐ **Taotlus ravimile, mis on olemuselt täiesti sarnane müügiloo ravimile ja on esitatud originaalravimi müügiloo hoidja nõusolekul**

Originaalravim, millel on müügiluba Ühenduses / liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloo taotlus:

- Ravimpreparaadi nimi, tugevus, ravimvorm:
- Müügiloo hoidja nimi:
- Müügiloo (-lubade) number:

☐ Müügiloo hoidja nõusolek on esitatud lisas 5.2

1.3.8 ☐ **Immunoloogiline veterinaarravim, millele teatud katsetulemused pole esitatud**

1.4 MRL staatus (ainult põllumajandusloomadele mõeldud ravimite korral)Kui veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks põllumajandusloomadel, esitage palun järgnev informatsioon, kui see on olemas taotluse esitamise ajal¹

Vastavalt EÜ määrusele 2377/90 on MRL (maksimaalsed jääkide piirnormid loomsetes toiduainetes) avaldatud (*Official Journal*):

Toimeaine(d)	Määruse lisa nr	Loomaliigid	Koed	Märkused	OJ avaldamise kuupäev

EMEAlle on esitatud taotlus MRL kehtestamiseks:

Toimeaine(d)	Taotluse esitamise kuupäev	Loomaliigid	Märkused

--	--	--	--

Eelnimetatud andmed tuleb esitada kõikide preparaadi koostises olevate toimeainete kohta, kui nad on loomale manustatavas doosis farmakoloogiliselt aktiivsed. Preparaadis sisalduvad abiained, mis ei ole loetletud EÜ määruse nr 2377/90 lisades, tuleb samuti loetleda ning esitada põhjendus nende preparaadile lisamise kohta.

1.5. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 (5), artikli 26 (3) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 39 (7), artikli 39 (8) kohased nõudmised.

--

2. MÜÜGILOA TAOTLUSE ANDMED

2.1. Nimi (nimed) ja ATC kood

2.1.1. Ravimi nimi Ühenduses / liikmesriigis / Islandil / Liechtensteinis / Norras:	
--	--

☐ Kui erinevates liikmesriikides soovitakse kasutada erinevaid nimesid, esitada need lisas 5.15

2.1.2. Toimeaine(te) nimi (nimed)*:	
2.1.3. Farmakoterapeutiline rühm (kasutada kehtivat ATC koodi):	
ATC kood: Märkida, kui ATC kood puudub, kuid taotlus on hetkel läbivaatamisel: <input type="checkbox"/>	Rühm:

* 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

☐ 2.1.4 Looma liik

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

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

Ravimvorm:	
Toimeaine(d):	
Tugevus(ed):	

2.2.2. Manustamisviis(id) (kasutage kehtivaid Ph. Eur. standardtermineid)	
--	--

2.2.3. Pakend, sulgur ja manustamise abivahend(id), k.a kasutatud materjali kirjeldus (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 pakendi kavandite ja näidiste nimekiri on esitatud lisas 5.17

2.3. Ravimpreparaadi klassifikatsioon

2.3.1. Taotletav klassifikatsiooniline kuuluvus

- ☐ retseptiravim
- ☐ käsimüügiravim

2.3.2. Retseptiravimite kohta

☐ Piiratud kasutusega retseptiravim

2.3.3 Turustamine käsimüügiravimite puhul

- ☐ ainult apteekides
- ☐ nii apteekides kui ka muudes turundusettevõtetes (kui kohaldatav)

2.3.4 Reklaam käsimüügiravimite puhul

- ☐ suunatud vaid tervishoiutöötajatele
- ☐ suunatud nii tervishoiutöötajatele kui muule elanikkonnale

2.4. Müügiloa hoidja / kontaktisik / ettevõte

2.4.1. Taotletava müügiloa hoidja / isik, kes on õiguslikult vastutav ravimi turuletoomise eest ühenduses/liikmesriigis

(Ettevõtte) nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
Kontaktisik sellel aadressil (vaid tsentraliseeritud protseduuri korral):	

2.4.2. Isik / ettevõtte, kes on volitatud Ühenduses / liikmesriigis taotluse menetlemise vältel taotleja nimel Ravimiametiga läbima

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

☐ Kui erineb jaotises 2.4.1 märgitust, on volitus esitatud lisas 5.4

2.4.3. Isik / ettevõtte (kui see erineb jaotises 2.4.2 nimetatust), kes on volitatud Ühenduses / liikmesriigis pärast müügiloa väljastamist müügiloa hoidja nimel Ravimiametiga läbima

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

☐ Kui erineb jaotises 2.4.1 märgitust, on volitus esitatud lisas 5.4

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 lisas 5.5

2.5. Tootjad

2.5.1 Volitatud tootja(d) (või importija(d)), kes vastutab (vastutavad) partii kasutamiseks vabastamise eest EEA-s (märgitakse ka pakendi infolehes ja vajadusel pakendi märgistusel)

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

☐ Tootmisloa (-lubade) koopiad on esitatud lisas 5.6

☐ Põhjendus kui partii kasutamiseks vabastamise eest vastutajatena on nimetatud rohkem kui üks tootja lisas 5.7

Vaktsiinide puhul:

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

2.5.1.1 Kontaktisik EMP-s ja defektsete ravimite ja ravimi turult tagasikutsumise jaoks

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

2.5.1.2. Partii kontrolli/testimise korraldamine

Partii kontrolli/testimist teostavad ettevõtte (d) EMP-s või riikides, kus toimib MRA või kehtivad teised Ühenduse kokkulepped

Ettevõtte nimi:	
Aadress:	

Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	

Labori(te) poolt läbiviidava kontrolltesti lühikirjeldus:

☐ Tootmisloa (-lubade) koopiad või muu tõend headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta on esitatud lisas 5.6

☐ Viide EudraGMP tootmisloa kohta:

2.5.2. Veterinaarravimi 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:	
Tootja poolt teostatavate funktsioonide lühikirjeldus:	

☐ Tootmisprotsessis osalevate erinevate tootmiskohtade k.a. testimiskohtade järjestust ja tootmistegevust näitav voodiagramm on esitatud lisas 5.8

• EMP-s asuv tootmiskoht:

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

☐ Tootmisloa (-load) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 44 on esitatud lisas 5.6

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

• Tootmiskoht asub väljaspool EMP-d:

☐ Tootmisloaga samaväärne dokument on esitatud lisas 5.6

Kas tootmiskohta on headele tootmistavadele (GMP) vastavuse suhtes inspekteerinud EMP riigi või sellise riigi pädev asutus, kus toimib MRA/kehtivad teised Ühenduse kokkulepped?

☐ ei ☐ jah

Kui jah, esitatakse lisas 5.9:

☐ Pädeva asutuse poolt väljastatud dokument tõendamaks tootmiskoha vastavust headele tootmistavadele (GMP)

- viimase GMP inspeksiooni kuupäev
- inspeksiooni teostanud pädeva asutuse nimi
- preparaatide kategooriad või tegevused, mida inspekteeriti

Inspeksiooni tulemus vastab GMP nõuetele: ☐ Ei ☐ Jah

Kas tootmiskohta on inspekteerinud headele tootmistavadele (GMP) vastavuse suhtes mõni teine pädev asutus (sh riikidest, kus MRA või teised Ühenduse kokkulepped toimivad, v.a nende riikide territooriumil)?

☐ Ei ☐ Jah

☐ Kui jah, esitada kokkuvõtlik informatsioon lisas 5.9 (olemasolu korral ka sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta või inspeksiooni teostanud pädeva asutuse vastav kinnitus)

2.5.3. Toimeaine(te) tootja(d) ja tootmiskoht (-kohad): (loetleda kõik tootmisprotsessis osalevad tootmiskohad k.a kvaliteedi ja in-process kontrolli teostavad tootmiskohad. Ainult vahendajate ja tarnijate andmed ei ole aktsepteeritavad.

Toimeaine:	
Tootja nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
Tootmiskohas teostatava tootmisetapi lühikirjeldus	

☐ Tootmisprotsessis osalevate erinevate tootmiskohtade k.a. seeria kontrolli teostavate tootmiskohtade järjestust ja tootmistegevust näitav voodiagramm on esitatud lisas 5.8

☐ Iga toimeaine kohta on esitatud deklaratsioon pädevalt isikult kinnitamaks, et toimeaine on toodetud vastavalt toorainete heade tootmistavade (GMP) juhisele.

• Kas toimeaine(te)le on väljastatud Euroopa Farmakopöa sobivussertifikaat?

☐ ei ☐ jah ☐ sobivussertifikaadi koopia on esitatud lisas 5.10

Kui jah:

Toimeaine nimi:	
Tootja nimi:	

Viitenumber:	
Viimase uuendamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

- Kas toimeaine kohta kasutatakse põhitoimikut (ASMF e EDMF)?

☐ ei ☐ jah

Kui jah:

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

- ☐ Ametlik kiri, mis võimaldab Ühenduse/liikmesriikide pädevatel asutustel, kuhu taotluse on esitatud, juurdepääsu toimeaine piiratud kasutamiseks mõeldud andmetele (vt «*European ASMF procedure for active ingredients*») on esitatud lisas 5.10

- ☐ Esitatud on toimeaine tootja kirjaliku kinnituse koopia selle kohta, et taotlejat teavitatakse tootmisprotsessi ja spetsifikatsioonide muutustest (vastavalt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ lisale I), on esitatud lisas 5.11

2.5.4. Lepingulised ettevõtted, kus toimused biosaadavus- või bioekvivalentsusuuringud

Ettevõtte nimi:	
Aadress:	
Riik:	
Telefon:	
Faks:	
e-post:	
Lepingujärgsed kohustused:	
Liikmesriik, kust ravimpreparaat pärineb:	

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)

Loetle toimeaine(d) abiaine(te)st eraldi:

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

Abiaine(d) *	Kogus	Ühik	Viide/monograafia standard
--------------	-------	------	----------------------------

1.			
2.			
3.			
Jne			

* Iga aine kohta tuleb märkida vaid üks nimi järgmises tähtsuse järjekorras:
INN**, Ph. Eur., riiklik farmakopöa, üldkasutatav nimi, teaduslik nimi

** Toimeaine kohta tuleb märkida soovitatud INN, millele on vajadusel lisatud soola või hüdraadi vorm (detailsema informatsiooni saamiseks vt SPC Guideline'i)

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

Toimeaine(d)	Kogus	Ühik

Abiaine(d)	Kogus	Ühik

2.6.2. Loetelu loomset ja/või inimpäritolu materjalidest, mida ravim 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							

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

** vastavalt CPMP Note for Guidance 2. sektsiooni definitsioonile

Olemasolul:

☐ Ph. Eur. TSE sobivussertifikaat on esitatud lisas 5.12

2.6.3. Kas preparaat sisaldab või koosneb geneetiliselt modifitseeritud organismidest (GMO) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ tähenduses?

☐ ei ☐ jah

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

☐ ei ☐ jah

☐ Pädevate asutuste kirjalik nõusoleku koopia GMOde vabastamiseks keskkonda on esitatud lisas 5.13

3. TEADUSLIK NÕUSTAMINE

3.1. Kas antud preparaadi puhul on CVMP andnud teaduslikku nõu?

☐ ei ☐ jah

Kui jah:

Kuupäev (kk-pp-aaaa):	
Kirja viide:	

3.2. Kas sellele preparaadile on liikmesriik andnud teaduslikke soovitusi?

☐ ei ☐ jah

Kui jah:

Liikmesriik (-riigid):	
Kuupäev(ad):	
Kirja(de) viide (viited):	

☐ Kirja koopia on esitatud lisas 5.14

4. TEISED MÜÜGILOATAOTLUSED

4.1. Riiklikud/MRP/DCP taotlused (täida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 12(1))

4.1.1. Kas sama* preparaadi müügiloa taotluse läbivaatamine on mõne(de)s teis(t)es liikmesriigis(liikmesriikides) pooleli?

☐ ei ☐ jah

Kui jah, täita ka jaotis 4.2

4.1.2. Kas samale* preparaadile on mõne(de)s teis(t)es liikmesriigis(liikmesriikides) väljastatud müügiluba?

☐ ei ☐ jah

Kui jah, täita ka jaotis 4.2 ja esitada müügiloa koopiad

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

☐ ei ☐ jah

Kui jah, täpsustage:

4.1.3. Kas sama* preparaadi müügiluba on mõne(de) teis(t)e liikmesriigi(liikmesriikide) pädevate asutuste poolt tagasi lükatud / peatatud / kehtetuks tunnistatud?

☐ ei ☐ jah

Kui jah, täita ka jaotis 4.2

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

4.2. Müügiloa taotlus samale preparaadile EEA-s (toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ravimvorm on samad)

Müügiluba on väljastatud

Riik:	
Müügiloa väljastamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Ravimi nimi:	
Müügiloa number:	

☐ Müügiluba on esitatud lisas 5.15

Taotlus on läbivaatamisel

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

Tagasi lükatud

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

Taotleja on taotluse tagasi võtnud enne müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

Taotleja on taotluse tagasi võtnud pärast müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

Müügiloa number:	
------------------	--

Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädev asutus

Riik:	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise põhjus:	
Ravimi nimi:	

4.3. Sama preparaadi mitmekordne taotlus

Mitmekordne taotlus preparaadile:	
Teis(t)e preparaadi (-tide) nimi(-ed):	
Taotluste esitamise kuupäev(ad):	
Taotleja(d)(aaaa-kk-pp):	

☐ Koopia Euroopa Komisjoniga kooskõlastamise kohta on esitatud lisas 5.16 (vaid tsentraliseeritud protseduuri korral)

4.4. Müügiloa taotlus samale preparaadile väljaspool EEA-d

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

Müügiluba on väljastatud

Riik:	
Müügiloa väljastamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Ravimi nimi:	

Taotlus on läbivaatamisel

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

Tagasi lükatud

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

Taotleja on taotluse tagasi võtnud enne müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev (pp-kk-aaaa):	

Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

Taotleja on taotluse tagasi võtnud pärast müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	
Müügiloa number:	

Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädev asutus

Riik:	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise kuupäev (pp-kk-aaaa):	
Peatamise / kehtetuks tunnistamise põhjus:	
ravimi nimi:	

5. LISATUD DOKUMENDID (vajadusel)
--

- ☐ 5.1 Riigilõivu tasumise maksekorralduse koopia
- ☐ 5.2 Müügiloaga ravimi müügiloa hoidja nõusolekut tõendav kiri andmete kasutamiseks
- ☐ 5.3 Tõend, et taotleja asub EMP-s
- ☐ 5.4 Volitus müügiloa taotlejalt/hoidjalt
- ☐ 5.5 Ravimi ohutuse eest vastutava pädeva isiku elulookirjeldus
- ☐ 5.6 Tootmisluba (või sellega võrdsustatud dokument väljaspool EEA-d, kus toimib MRA)
- ☐ 5.7 Põhjendus kui partii kasutamiseks vabastamise eest vastutajatena on nimetatud rohkem kui üks tootja
- ☐ 5.8 Voodiagramm, mis näitab kõik erinevad preparaadi ja toimeainete tootmisprotsessi ning seeria kontrolli kaasatud tootmiskohad
- ☐ 5.9 Sertifikaat (sertifikaadid) või muu(d) kinnitus(ed) headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta (mitte vanem, kui 3 aastat). Vajadusel kokkuvõtlik info teostatud GMP inspeksioonide kohta.
- ☐ 5.10 Toimeaine põhitoimikule (ASMF) juurdepääsu võimaldav kiri (*Letter of Access*) või Ph. Eur. sobivussertifikaadi koopia
- ☐ 5.11 Toimeaine tootja kirjaliku kinnituse koopia selle kohta, et taotlejat teavitatakse tootmisprotsessi ja spetsifikatsioonide muutustest vastavalt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ lisale I
- ☐ 5.12 Ph. Eur. sobivussertifikaadid TSE kohta
- ☐ 5.13 Pädevate asutuste kirjalik nõusolek GMO vabastamiseks keskkonda
- ☐ 5.14 CVMP ja/või liikmesriikide teaduslik nõuanne
- ☐ 5.15 Teistes EEA riikides välja antud müügiloa (-lubade) koopia(d) EMP riikide puhul vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 44 ja nendega võrdsed dokumendid kolmandates riikides nõudmisel (piisab nende lehekülgede koopiast, kus on märgitud müügiloa number, müügiloa väljastamise kuupäev ja pädeva asutuse esindaja allkiri)

- ☐ 5.16 koopia Euroopa Komisjoniga kooskõlastamise kohta (vaid tsentraliseeritud protseduuri korral)
- ☐ 5.17 taotlusele lisatud pakendi kavandite ja näidiste nimekiri
- ☐ 5.18 Preparaadi nimed ja müügiloa hoidjate nimed kaasatud liikmesriikides (vastavalt direktiivile „asjaomastes liikmesriikides“)
- ☐ 5.19 Iga toimeaine kohta deklaratsioonid jaotises 2.5.1 märgitud tootmisloa hoidja(te) ning jaotises 2.5.2 märgitud toimeainet lähteainena kasutava(te) tootmisloa hoidja(te) pädevalt isikult kinnitamaks, et toimeaine on toodetud vastavalt toorainete heade tootmistavade (GMP) juhisele. Deklaratsioon võib olla allkirjastatud ka ühe pädeva isiku poolt kõigi asjaosaliste pädevate isikute nimel (täpsustada deklaratsioonil).
- ☐ 5.20 Taotleja ravimiohutuse süsteemi kirjeldus ning, kui kohaldatav, riski ohjamise plaan

[[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]