

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

[[RTL 2009, 34, 445](#) – jõust. 12.04.2009]

## RAVIMI MÜÜGILOA TAOTLUS

Taotluse number\*  Vastuvõtmise kuupäev\*

\* täidab Ravimiamet

### DEKLARATSIOON JA ALLKIRI

Ravimi 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**

- 1.1. Taotluse sisu
- 1.2. Määratlus harvakasutatava ravimina
- 1.3. Müügiloa laiendus
- 1.4. Müügiloa taotluse liik

1.5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10(1), artikli 10(5), artikli 22 ja artikli 74(a) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14(7), artikli 14(8) ja artikli 14(9) kohased nõudmised

1.6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohased nõudmised (Pediaatriamäärus)

#### **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. 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:	

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

Täpsustada, kui taotletakse vabastust perioodilise ohutusaruande (POA) esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloa andmise ajaga:

**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"/>

**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 kopeeri 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"/>

Täpsustada, kui taotletakse vabastust POA esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloa 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):
- Täpsustada, kui taotletakse vabastust POA esitamisest või POA tsükli muutmist harmoniseerimaks tähtaegade arvestust toimeaine esimese müügiloa andmise ajaga:

## 1.2 Informatsioon harvakasutatava ravimi kohta

### 1.2.1 Kas on esitatud taotlus ravimpreparaadile harvakasutatava ravimi staatuse saamiseks?

Ei

Jah Harvakasutatava ravimi määratluse protseduuri number:

Käimasoleva protseduuri nr:

Määratletud, kuupäev:

Määratletud, tuginedes olulise kasu kriteeriumile  Jah

Ei

EL harvakasutatavate ravimite registri nr:

Määratlusotsuse koopia on esitatud lisas 5.18

Määratlemisest keeldutud, kuupäev:

Komisjoni otsuse viitenumber:

Taotlus ravimpreparaadile harvakasutatava ravimi staatuse saamiseks on tagasi võetud, kuupäev:

### 1.2.2 Informatsioon harvakasutatava ravimi turukaitse kohta

Kas käesolevas taotluses taotletava seisundi osas on mõnele ravimpreparaadile antud harvakasutatava ravimi staatus?

- Ei
- Jah, märkida määratluse number:

Kui jah, kas mõni nendest harvakasutatud ravimiks määratletud ravimpreparaatidest omab müügiluba EL-s?

- Ei
- Jah

Palun täpsustada:

- Müügiiloaga ravimi nimi, tugevus ja ravimvorm:
- Müügiiloa hoidja nimi:
- Müügiiloa (-lubade) number:
- Müügiiloa kuupäev:

Kui jah, kas käesolev ravimpreparaat on sarnane (Euroopa Komisjoni määruse (EÜ) 847/2000 art 3 mõistes) harvakasutatava ravimi staatusega preparaadiga, millele on antud müügiluba?

- Ei (esitada Moodul 1.7.1)
- Jah (esitada Moodulid 1.7.1 ja 1.7.2)

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

- Ei** (täitke jaotised 1.4 ja 1.6)
- Jah** (täitke allolevad jaotised ning jaotised 1.4. ja 1.6)

**Palun täpsustada:**

- Toimeaine kvalitatiivne muutus, mis ei ole defineeritud uue toimeainena (vt definitsiooni *Notice to Applicants*, Vol 2A, 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
  - uus ligand või seonduumismehhanism radiofarmatseutilise ravimi puhul
  - ekstrahendi või taimse droogi ja taimse preparaadi suhte muutus
- biosaadavuse muutus
- farmakokineetika muutus
- uus tugevus / toimeaine sisalduse muutus
- ravimvormi muutus või uus ravimvorm
- uue manustamisviisi lisamine või manustamisviisi muutmine

*Märkus: müügiiloa taotleja peab olema sama laiendatava müügiiloa hoidjaga*

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

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

**1.4 Müügiloa taotluse liik**

*Tuleb täita kõikide, k.a. jaotises 1.3. viidatud taotluste puhul*

**1.4.1 ○ Originaaluuringutel põhinev taotlus**

○ Uus toimeaine

○ Tuntud toimeaine

**1.4.2 ○ Olemuselt täiesti sarnane viitav taotlus („geneeriline taotlus“)**

**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):
- Müügiloa (-lubade) number:

**Originaalravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus või 1Euroopa originaalravim:**

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi<sup>1</sup>:
- Müügiloa (-lubade) number:
- Müügiloa väljastas:
  - Ühendus
  - Liikmesriik (EMP):

**Andmed bioekvivalentsusuuringuks kasutatud preparaadi kohta:**

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

- Biosaadavusuuringu(te) viitenumber (-numbrid)/EudraCT number (numbrid):

#### 1.4.3 ○ Viitav taotlus, mille puhul taotletav ravimvorm, manustamisviis jne on teistsugused kui olemuselt sarnasel ravimil („hübriidtaotlus“)

##### **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):
- Müügiloa (-lubade) number:

<sup>1</sup> Euroopa originaalravim: juhul, kui originaalravimile ei ole väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile, toob taotleja taotluses ära liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse palvel edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile loa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjaomase dokumentatsiooniga.

##### **Originaalravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus või Euroopa originaalravim:**

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi<sup>1</sup>:
- Müügiloa (-lubade) number:
- Müügiloa väljastas:
  - Ühendus
  - Liikmesriik (EMP):

##### **■ Erinevused võrreldes originaalravimiga:**

- muutused toimeaine(te)s
- erinev näidustus
- erinev ravimvorm
- erinev tugevus (toimeaine(te) kvantitatiivne muutus)
- erinev manustamisviis
- bioekvivalentsust ei ole võimalik biosaadavusuuringutega tõestada

##### **Andmed bioekvivalentsusuuringuks kasutatud preparaadi kohta:**

- Ravimpreparaadi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi:
- Müügiloa kuupäev:
- Müügiloa väljastas:
  - Ühendus
  - Liikmesriik (EMP):
- Müügiloa (-lubade) number:
- Liikmesriik, kust ravimpreparaat pärineb:
- Biosaadavusuuringu(te) viitenumber (-numbrid)/EudraCT number (numbrid):

#### 1.4.4 ○ 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):
- Müügiloa (-lubade) number:

**Originaalravim, millel on müügiluba Ühenduses/liikmesriigis, kus on esitatud käesolev müügiloa taotlus või Euroopa originaalravim:**

- Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
- Müügiloa hoidja nimi<sup>1</sup>:
- Müügiloa (-lubade) number:
- Müügiloa väljastas:
  - Ühendus
  - Liikmesriik (EMP):

■ Erinevused võrreldes originaalravimiga:

- muutus(ed) tooraine(te)s
- muutus(ed) tootmisprotsessi(de)s
- erinev näidustus
- erinev(ad) ravimvorm(id)
- erinev tugevus (toimeaine(te) kvantitatiivne muutus)
- erinev manustamisviis
- teised erinevused

■ **Andmed võrdluskatsetes ja -uuringutes kasutatud preparaadi kohta:**

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

1.4.5 ○ **Avaldatud kirjandusandmetel põhinev taotlus ehk bibliograafiline taotlus**

1.4.6 ○ **Fikseeritud kombinatsiooni taotlus (uus preparaat, mis sisaldab tuntud toimeaineid, mida senini ei ole kombinatsioonis kasutatud)**

1.4.7. ○ **Taotlus ravimile, mis on olemuselt täiesti sarnane müügilooaga ravimile ja on esitatud originaalravimi müügiloa hoidja nõusolekul**

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

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

Müügiloa hoidja nõusolek on esitatud lisa 5.2

1.4.8 ○ **Traditsiooniline taimne ravim**

**1.5 Euroopa Parlamendi ja nõukoogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10(1), artikli 10(5), artikli 22 ja artikli 74(a) või Euroopa Parlamendi ja nõukoogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14(7), artikli 14(8) ja artikli 14(9) kohased nõudmised**

**1.6 Määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohased nõudmised (Pediaatriamäärus)**

**1.6.1 Kas sama\* taotleja omab EMP-s väljastatud müügiluba ravimile, mis sisaldab sama toimeainet (-aineid)?**

- Ei** (täita jaotis 1.6.1.1)
- Jah** (täita jaotis 1.6.1.2)
  - Ravimi nimi, tugevus(ed), ravimvorm(id):
  - Müügiloa hoidja nimi:
  - Ühendus/ Liikmesriik, kus ravimile on müügiluba väljastatud:
  - Müügiloa (-lubade) number:
  - Näidustus(ed):

\* Taotluse esitaja kuulub samasse emaettevõttesse või ettevõtete gruppi või mis on lepingulised ettevõtted

**1.6.1.1  Pediaatriamääruse artikkel 7 kehtib selle taotluse puhul, kuna:  
(Märkus: ei kehti jaotistes 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4, 1.4.5 ja 1.4.8 viidatud taotluseliikide puhul)**

- Ravimile ei ole Ühenduses väljastatud müügiluba seisuga 26. juuli 2008

Taotluse dokumentatsioon sisaldab:

- Pediaatrilise uuringu programm (PUP)  
PUP-i otsuse number (numbrid):
- Ameti otsus, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul uuringutest loobuda  
Otsuse number:
- Ameti otsus, millega lubatakse ravimirühma puhul uuringutest loobuda;  
Otsuse number:

(Märkus: koopia PUPi otsusest/uuringutest loobumise loa otsusest esitada Moodulis 1.10)

**1.6.1.2  Pediaatriamääruse artikkel 8 kehtib selle taotluse puhul, kuna:  
(Märkus: Ei kehti jaotistes 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4, 1.4.5 ja 1.4.8 viidatud taotluseliikide puhul)**

- Taotletakse uut näidustust, ravimvormi või manustamisviisi müügilooaga ravimile, mis:
  - on hõlmatud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92
  - on hõlmatud patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele,

Taotluse dokumentatsioon sisaldab:

- Pediaatrilise uuringu programm (PUP)  
PUP-i otsuse number (numbrid):

Ameti otsus, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul uuringutest loobuda  
Otsuse number:

Ameti otsus, millega lubatakse ravimirühma puhul uuringutest loobuda;  
Otsuse number:

(Märkus: koopia PUPi otsusest/uuringutest loobumise loa otsusest esitada Moodulis 1.10)

**Pediaatriamääruse artikkel 8 ei ole taotluse puhul kohaldatav**

**1.6.2  Taotluse puhul kehtib Pediaatriamääruse artikkel 30 (Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus):**

(Märkus: kehtib ka pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse laienduse kohta)

Taotlus esitatakse ravimi kohta, mis ei ole hõlmatud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 ega patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele

Pediaatrilise uuringu programm (PUP)  
PUP-i otsuse number (numbrid):

(Märkus: koopia PUPi otsusest esitada Moodulis 1.10)

**1.6.3** Kas taotlust on kontrollitud PUP-ile vastavuse suhtes?

Ei

Jah

Kui jah, siis märkida:

Pediaatriakomitee otsus PUP-ile vastavuse kohta:

Pädeva asutuse/EMEA dokumendi viide:

(Märkus: olemasolu korral esitada koopia Pediaatriakomitee otsusest PUP-ile vastavuse kohta ja aruanne, pädeva asutuse/EMEA poolt väljastatud dokument või taotleja esitatud aruanne PUP-ile vastavuse kohta Moodulis 1.10)

Märkida kõik paralleelsed, käigusolevad või varasemad muutus(ed) või müügiloa laiendus(ed), mis sisaldavad PUP-ile vastavuse hindamiseks vajalikke pediatrilisi andmeid:

Protseduuride numbrid:

## 2. MÜÜGILOA TAOTLUSE ANDMED

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

2.1.1. Ravimi nimi:

2.1.2. Toimeaine(te) nimi (nimed)\*:

2.1.3. Farmakoterapeutiline rühm  
(kasutada kehtivat ATC koodi):

<b>ATC kood:</b> Märkida, kui ATC kood puudub, kuid taotlus on hetkel läbivaatamisel: <input type="checkbox"/>	<b>Rühm:</b>
---	--------------

\* 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

## 2.2. 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(id)</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 kõlblikusaeg	
2.2.3.3. Taotletav kõlblikusaeg (pärast pakendi esmast avamist)	
2.2.3.4. Taotletav kõlblikusaeg (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** (vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 1(19))

- 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:	

tõend, et taotletav ettevõte on asutatud EMP-s, on esitatud lisas 5.3

Kas EMEA on omistanud ettevõttele SME staatuse?

- Ei
- Jah

EMEA-SME number:

Aegumise kuupäev:

SME staatuse tunnistuse koopia on esitatud lisas 5.7

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

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 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 EMP-s**

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

pädeva isiku elulookirjeldus on esitatud lisas 5.5

ülalmainitud pädeva isiku elu- või asukoht peab olema EMP-s

**2.4.5. Müügiloa hoidja esindaja ravimite reklaami ja infoga seotud küsimustes**

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

**2.5. Tootjad**

**2.5.1 a) Volitatud tootja(d) (või importija(d)), kes vastutab (vastutavad) partii kasutamiseks vabastamise eest EMP-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

või

Märkida EudraGMP viitenumber tootmisloa kohta:

Olemasolu korral:

Lisatud viimati väljastatud sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta (lisa 5.9)

või

Märkida EudraGMP viitenumber sertifikaadi kohta:

### 2.5.1 b) Ametlik partii kasutamiseks vabastamine verepreparaatide ja vaktsiinide puhul:

Ametliku ravimikontrolli labori (OMCL) või partii kasutamiseks vabastamise eesmärgiks valitud labori andmed	
Labori 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

##### Ettevõtte (ettevõtted) EMP-s või riikides, kus toimib MRA / 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. Ravimpreparaadi tootja(d) ja tootmiskoht (-kohad):

(k.a nende lahustite tootmiskohad, mis on eraldi pakendites, kuid kuuluvad ravimi juurde, kvaliteedi / tootmisesisest (*in-process*) kontrolli teostavad tootmiskohad ja sissevedaja(d) )

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) on esitatud lisas 5.6

või

Märkida EudraGMP viitenumber tootmisloa kohta:

Olemasolu korral:

Lisatud viimati väljastatud sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta (lisa 5.9)

või

Märkida EudraGMP viitenumber sertifikaadi kohta:

#### • Tootmiskoht asub väljaspool EMP-d:



Tootmisloaga samaväärne dokument vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 8(k) 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), mitte vanem kui kolm aastat

või

Olemasolu korral:

Viimati väljastatud sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta

või

Märkida EudraGMP viitenumber sertifikaadi kohta:

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:	
Adress:	
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

Esitada iga toimeaine kohta deklaratsioon pädevalt isikult kinnitamaks, et toimeaine on toodetud vastavalt toorainete heade tootmistavade (GMP) juhisele (lisas 5.22)

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:

Inspektsiooni teostanud pädeva asutuse kinnitus

või

Olemasolu korral:

Viimati väljastatud sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta

või

Märkida EudraGMP viitenumber sertifikaadi kohta:

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, esitatakse kokkuvõtlik informatsioon lisas 5.9 (olemasolu korral ka sertifikaat headele tootmistavadele (GMP) vastavuse kohta või inspektsiooni teostanud pädeva asutuse vastav kinnitus)

• 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:	

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

ei  jah

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 5.10

-  Toimeaine tootja kirjaliku kinnituse koopia selle kohta, et taotlejat teavitatakse tootmisprotsessi ja spetsifikatsioonide muutustest (vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ lisale I), on esitatud lisas 5.11

• Kas käesoleva taotluse puhul kasutatavale vaktsiini antigeeni põhitoimikule (*Vaccine Antigen Master File – VAMF*) on väljastatud EMEA sertifikaat või on esitatud taotlus selle saamiseks (vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ lisale I osa III)?

ei       jah       sertifikaadi koopia on esitatud lisas 5.20

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):	

(Juhul, kui viidatakse enam kui ühele vaktsiini antigeeni põhitoimikule, kopeerige palun ülalolev lõik)

#### 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:

Uuringu nimetus:	
Protokolli kood:	
EudraCT number:	
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)

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, mida kasutatakse rakupankade tootmiseks)

\*\* vastavalt CHMP Note for Guidance jaotises 2 toodud definitsioonile

Olemasolul:

Ph. Eur. TSE sobivussertifikaat on esitatud lisas 5.12

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

ei       jah       sertifikaadi koopia on esitatud lisas 5.21

Kui jah:

Aine, mis viitab PMF-le:			
otstarve*	TA	AA	R
PMF sertifikaadi omaniku nimi / PMF taotleja			
Taotluse/sertifikaadi viitenumber			
Taotluse esitamise kuupäev (kui on läbivaatamisel):			
Kinnitamise või viimase täiendamise kuupäev (kui on kinnitatud):			

(juhul, kui viidatakse enam kui ühele plasma põhitoimikule, kopeerige palun ülalolev lõik)

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

**2.6.4. 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 CHMP andnud teaduslikku nõu?

ei       jah

Kui jah:

Kuupäev:	
Kirja viide:	

#### 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 2001/83/EÜ artiklile 8(j)-(l))

**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 esitage 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 EMP-s

*(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:	
Ravimi nimi:	
Müügiloa number:	

müügiluba on esitatud lisas 5.15

#### Taotlus on läbivaatamisel

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev:	

#### Tagasi lükatud

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev:	

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

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev:	
Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

#### Taotleja on taotluse tagasi võtnud pärast müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev:	
Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	
Müügiloa number:	

#### Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädev asutus

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

#### 4.3. Sama preparaadi mitmekordne taotlus

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

#### 4.4. Müügiloa taotlus samale preparaadile väljaspool EMP-d

*(Taotluse esitaja kuulub samasse emettevõttesse 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:	
Ravimi nimi:	

müügiluba on esitatud lisas 5.15

### Taotlus on läbivaatamisel

Riik:	
Taotluse esitamise kuupäev:	

### Tagasi lükatud

Riik:	
Tagasilükkamise kuupäev:	

### Taotleja on taotluse tagasi võtnud enne müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev:	
Ravimi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	

### Taotleja on taotluse tagasi võtnud pärast müügiloa väljastamist

Riik:	
Tagasivõtmise kuupäev:	
Preparaadi nimi:	
Tagasivõtmise põhjus:	
Müügiloa number:	

### Müügiloa on peatanud / kehtetuks tunnistanud pädev asutus

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

## 5. LISATUD DOKUMENDID

- 5.1 Riigilõivu tasumise maksekorralduse koopia
- 5.2 Müügiloa hoidja nõusolekut tõendav kiri müügiloaga ravimi andmete kasutamiseks
- 5.3 Tõend, et taotleja asub EMP-s
- 5.4 Volitus müügiloa taotleja/hoidja nimel Ravimiametiga lävimiseks
- 5.5 Ravimi ohutuse eest vastutava pädeva isiku elulookirjeldus
- 5.6 Tootmisluba (või sellega võrdsustatud dokument väljaspool EMP-d, kus toimib MRA/ kehtivad teised Ühenduse kokkulepped
- 5.7 SME staatuse tunnistuse koopia
- 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. Vajadusel kokkuvõtlik informatsioon 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 2001/83/EÜ lisale I
- 5.12 Ph. Eur. Sobivussertifikaat (-sertifikaadid) TSE kohta
- 5.13 Pädevate asutuste kirjalik nõusolek GMO vabastamiseks keskkonda
- 5.14 CHMP ja/või liikmesriikide teaduslik nõuanne
- 5.15 Teistes EMP riikides välja antud müügiloa (-lubade) koopia(d) EMP riikide puhul 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 Kooskõlastus Euroopa Komisjoniga sama preparaadi mitmekordse taotluse esitamiseks
- 5.17 Taotlusega koos esitatud pakendi kavandite ja näidiste nimekiri
- 5.18 Harvakasutatavaks ravimiks määratlemise otsuse koopia
- 5.19 Preparaadi nimed ja müügiloa hoidjate nimed kaasatud liikmesriikides
- 5.20 EMEA poolt väljastatud vaktsiini antigeeni põhitoimiku (VAMF) sertifikaadi koopia
- 5.21 EMEA poolt väljastatud plasma põhitoimiku (PMF) sertifikaadi koopia
- 5.22 Lisada 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).