

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	13.05.2013
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 10.05.2013, 5

Ravimi ohutusalase teabe edastamise ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise kord¹

Vastu võetud 16.07.2012 nr 26
[RT I, 18.07.2012, 7](#)
jõustumine 21.07.2012

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
06.05.2013	RT I, 10.05.2013, 1	13.05.2013

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 78⁵ lõike 14 alusel.

§ 1. Üldsätted

Käesoleva määrusega kehtestatakse ravimi ohutusalase teabe edastamise kord ning ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamise ja tasumise kord.

§ 2. Ravimi kõrvaltoimest teavitamine

(1) Arst, hambaarst, veterinaararst, õde, ämmaemand või ravimi kasutaja teavitab ravimi kõrvaltoimest Ravimiametit, kasutades selleks kõrvaltoime teatise elektroonilist vormi või paberteatist.

(2) Ravimi kõrvaltoime teatise elektrooniline vorm on kättesaadav Ravimiameti veebilehel ning pabervorm Ravimiametis ja apteekides. Vajaduse korral abistab proviisor või farmatseut ravimi kasutajat ravimi kõrvaltoime teatise täitmisel ja Ravimiametile edastamisel.

(3) Kõrvaltoimest teatamisel tuleb edastada vähemalt järgmine teave:

- 1) teabe edastanud isiku andmed (nimi, e-posti aadress, telefon, ametikoht ja asutus); kui teabe edastab ravimi kasutaja, keda abistab proviisor või farmatseut, siis nii ravimi kasutaja kui ka proviisori või farmatseudi andmed;
- 2) ravimi kasutaja andmed (initsiaalid, sugu, sünnikuupäev või vanus), veterinaarravimi puhul ravitud looma(de) või loomarühma identifitseerimisandmed, looma(de) sugu ja vanus;
- 3) kõrvaltoime(te)ga seostatav ravim (nimetus, toimeaine, partii nr, tugevus, ravimvorm);
- 4) kõrvaltoime(te) kirjeldus.

(4) Ravimiamet või müügiloa hoidja edastab Eudravigilance'i andmebaasi teabe tõsise kõrvaltoime kohta 15 päeva jooksul ning mitte-tõsise kõrvaltoime kohta 90 päeva jooksul alates teabe saamisest. Veterinaarravimi puhul edastab müügiloa hoidja teabe tõsise kõrvaltoime kohta Ravimiametile või Eudravigilance'i andmebaasi 15 päeva jooksul alates teabe saamisest.

(5) Eestis väljaantud müügiloaga ravimi puhul edastab müügiloa hoidja Eudravigilance'i andmebaasi teabe nii Eestis, teistes liikmesriikides kui ka kolmandates riikides ilmnenu kõrvaltoimetest, millest teda on teavitanud ravimi kasutaja või ravimi väljakirjutamise õigust omav isik või mis on ilmnenu müügiloa saamise järgse ohutusuuringu käigus või mis on avaldatud meditsiinalases teaduskirjanduses, kui nimetatud allikas ei ole Euroopa Ravimiameti jälgitavas nimekirjas. Veterinaarravimi puhul edastab müügiloa hoidja Ravimiametile teabe Eestis ilmnenu ning Eudravigilance'i andmebaasi kolmandates riikides ilmnenu kõrvaltoimete kohta, millest teda on teavitanud ravimi kasutaja või ravimi väljakirjutamise õigust omav isik või mis on ilmnenu müügiloa saamise järgse ohutusuuringu käigus või mis on avaldatud meditsiinkirjanduses, kui nimetatud allikas ei ole Euroopa Ravimiameti jälgitavas nimekirjas.

§ 3. Perioodiline ohutusaruanne

(1) Perioodiline ohutusaruanne tuleb koostada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66) või Euroopa Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 520/2012 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta (ELT L 159, 19.06.2012, lk 5–25) ja kooskõlas heade ravimiohutuse tavadega.
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

(2) Perioodilise ohutusaruande esitamise sagedus on täpsustatud ravimi müügiloa tingimustes. Üldjuhul edastab müügiloa hoidja perioodilise ohutusaruande alates müügiloa saamise kuupäevast järgmiselt:

- 1) iga kuue kuu järel kuni ravimi turustamise alustamiseni;
- 2) esimesel kahel aastal turustamise alustamisest iga kuue kuu järel;
- 3) punktis 2 nimetatud ajaperioodile järgneval kahel aastal üks kord aastas;
- 4) pärast punktis 3 nimetatud ajaperioodi iga kolme aasta järel;
- 5) Ravimiameti nõudel viivitamata.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tähtaegade arvestuse alguseks võib olla Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud kuupäev, sama toimeaine või toimeainete kombinatsiooni esimese müügiloa andmise aeg Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis või Euroopa Ravimiameti kirjaliku loa alusel müügiloa andmise aeg kolmandas riigis.

(4) Perioodiline ohutusaruanne peab katma ajaperioodi eelmise aruandeperioodi lõpust alates ning see tuleb esitada, arvestades käesoleva paragrahvi lõiget 2 ja 3 sätestatud tähtaegu järgmiselt:

- 1) 70 päeva jooksul andmete kogumise lõpetamisest juhul, kui perioodiline ohutusaruanne katab perioodi kuni 12 kuud;
- 2) 90 päeva jooksul andmete kogumise lõpetamisest juhul, kui perioodiline ohutusaruanne katab pikema perioodi kui 12 kuud.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

§ 4. Teabe edastamine ohu korral ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele

(1) Ravimi väljakirjutamise õigusega isikute teavitamine ohu korral hõlmab teavet, mis edastatakse nimetatud isikutele ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks juhul, kui ravimi kasu ja ohtude suhe on muutunud negatiivses suunas.

(2) Ravimi kasu ja ohtude suhte negatiivsest muutusest võivad ravimi väljakirjutamise õigusega isikuid teavitada müügiloa hoidja või Ravimiamet. Kui teave puudutab enam kui ühe müügiloa hoidja ravimit, peavad asjassepuutuvad müügiloa hoidjad koostama ühise teabe teksti.

(3) Müügiloa hoidja peab enne teabe edastamist ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele kooskõlastama teabe teksti ja teabe edastamise plaani Ravimiametiga.

(4) Teabe edastamise plaan peab sisaldama järgmist:

- 1) teabe levitamise ajagraafik;
- 2) sihtgrupi nimekirj;
- 3) teabe levitamise viisi kirjeldus;
- 4) müügiloa hoidja eesti keelt valdava kontaktisiku andmed Eestis;
- 5) vajaduse korral ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele jagatavad lisamaterjalid.

(5) Teabe tekst peab sisaldama järgmist:

„Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

<Müügiloa hoidja nimi> : <kontaktandmed>.”

(6) Teave ei tohi eksitada ega sisaldada ravimireklaami tunnuseid.

(7) Ravimiamet teavitab müügiloa hoidjat teabe teksti ja teabe edastamise plaani kooskõlastamisest, muudatuste sisseviimise vajadusest või kooskõlastamisest keeldumisest viie tööpäeva jooksul alates teabe teksti ja selle edastamise plaani saamisest.

§ 5. Ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu arvestamine ja tasumine

(1) Müügiloa hoidja tasub iga aasta 1. märtsiks ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu vastavalt Ravimiameti esitatud arvele.

(2) Raviamet väljastab ohutus- ja kvaliteediseire tasu arve nimetatud tasu arvestamise aastale järgneva kalendriaasta 1. veebruariks.

(3) Raviametil on õigus vabastada müügiloa hoidja ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest müügiloa hoidja sellekohase põhjendatud taotluse alusel, kui:

- 1) ravimit ei ole vastaval perioodil Eestis turustatud või
- 2) ravimi hulgimüük on vastaval perioodil olnud alla 4800 euro ja 2000 pakendi.

(4) Taotlus ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest vabastamise kohta tuleb esitada Raviametile hiljemalt 25. veebruariks.

§ 6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 21. juulil 2012. a.

¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–66), muudetud direktiividega 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 58–84), 2009/9/EÜ (ELT L 44, 14.02.2009, lk 10–61) ja 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128), muudetud direktiividega 2002/98/EÜ (EÜT L 033, 08.02.2003, lk 30–40), 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.06.2003, lk 46–94), 2004/24/EÜ (ELT L 136, 27.06.2003, lk 85–90), 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.04.2004, lk 34–57), 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.03.2008, lk 51–52), 2009/53/EÜ (ELT L 168, 30.06.2009, lk 33–34), 2009/120/EÜ (ELT L 242, 15.09.2009, lk 3–12) ja 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74–99).