



MINISTRI KÄSKKIRI

05.04.2017 nr 45

**Ravimite müügilubade komisjoni moodustamine
ja selle töökorra kinnitamine**

Käskkiri kehtestatakse ravimiseaduse § 69 lõigete 5 ja 6 alusel.

1. Moodustan ravimite müügilubade komisjoni järgmises koosseisus:

Juhataja:
Anti Kalda Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditiini instituut

Juhataja asetäitja:
Alar Irs Raviamet

Liikmed:
Karin Kogermann Tartu Ülikooli farmaatsiainstituut
Heidi-Ingrid Maaroo Tartu Ülikool, emeriitprofessor
Jaan Eha Tartu Ülikooli Kliinikumi Südamekliinik
Ain Kaare Tartu Ülikooli Kliinikumi Hematoloogia-onkoloogia kliinik
Vallo Tillmann Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastekliinik
Pille Taba Tartu Ülikooli Kliinikumi Närvikliinik

2. Kinnitan ravimite müügilubade komisjoni töökorra (lisa 1) ning müügilubade komisjoni liikme finantshuvide deklaratsiooni (lisa 2).

3. Tunnistan kehtetuks tervise- ja tööministri 11. aprilli 2016. a käskkirja nr 46 „Ravimite müügilubade komisjoni moodustamine ja selle töökorra kinnitamine“.

(allkirjastatud digitaalselt)
Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

MÜÜGILUBADE KOMISJONI TÖÖKORD

1. Üldsätted

1.1. Müügilubade komisjon (edaspidi *komisjon*) on Ravimiameti peadirektorile nõuandva õigusega komisjon, mille volitused kestavad kolm (3) aastat.

1.2. Komisjoni liikmed lähtuvad arvamuse andmisel erapooletuse põhimõttest. Komisjoni liige keeldub osalemast mis tahes päevakorrapunkti arutelul, mis võib mõjutada tema isiklikke, tema perekonna, sugulaste, sõprade või tuttavate finantshuve.

1.3. Komisjoni liikmed esitavad iga aasta 1. maiks Ravimiametile käesoleva töökorra lisas kehtestatud vormis müügilubade komisjoni liikme finantshuvide deklaratsiooni.

2. Komisjoni ja esimehe ülesanded

2.1. Komisjoni ülesanded on:

- 1) vaadata läbi komisjoni koosolekuks esitatud materjalid;
- 2) anda hinnang ravimite farmatseutilise, farmakoloogilise ja kliinilise informatsiooni õigsuse ja piisavuse kohta;
- 3) anda põhjendatud arvamus ravimi müügiloa väljaandmise, uuendamise, müügiloa kehtivuse peatamise ja kehtetuks tunnistamise ning ravimi klassifitseerimise kohta.

2.2. Komisjon lähtub oma töös tõenduspõhistest andmetest ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi kohta, kehtivatest õigusaktidest ning vajadusest tagada ravimite kättesaadavus.

2.3. Komisjoni esimehe ülesanded on:

- 1) juhatada komisjoni koosolekuid;
- 2) veenduda komisjoni koosolekule esitatud materjalide asjakohasuses ja piisavuses;
- 3) teha ettepanekuid komisjoni arvamuse andmiseks vajaliku täiendava teabe kohta;
- 4) otsustada, keda kutsuda täiendavalt osalema päevakorrapunktide arutelule;
- 5) formuleerida komisjoni arvamused komisjonile esitatud päevakorrapunktide osas.

2.4. Komisjoni esimehe äraolekul täidab komisjoni esimehe ülesandeid aseesimees.

3. Komisjoni töökorraldus

3.1. Komisjoni töövorm on komisjoni koosolek, mis toimub istungina või elektroonse koosolekuna.

3.2. Komisjoni koosolekud toimuvad vähemalt kuus (6) korda aastas.

3.3. Ravimiamet koostab koosoleku päevakorra, kutsub kokku komisjoni koosoleku, paneb kokku materjalid komisjoni koosoleku edukaks läbiviimiseks ja edastab need komisjoni liikmetele vähemalt seitse (7) kalendripäeva enne koosoleku toimumist ning tagab koosoleku tehnilise teenindamise, sealhulgas protokollimise.

3.4. Komisjoni otsused tehakse poolthäälte enamusega. Häälte võrdse jaotumise korral saab määravaks komisjoni esimehe hääl.

3.5. Komisjoni koosoleku protokollile kirjutavad alla komisjoni esimees ja protokollija.

3.6. Komisjoni koosolekute päevakorrad ja protokollid, v.a protokollid lisad, on avalik teave, millele võimaldatakse juurdepääs avaliku teabe seaduses ettenähtud korras.

3.7. Komisjoni töösse kaasatakse vajadusel vastava eriala eksperte.

4. Komisjoni istung

4.1. Komisjoni istungi toimumise kohaks on Ravimiamet, kui istungi kokkukutsuja ei ole määranud muud istungi toimumise kohta.

5. Komisjoni elektroonne koosolek

5.1. Komisjon võib viia läbi komisjoni koosolekut elektroonselt, kui see on vajalik ja põhjendatud.

5.2. Elektroonse koosoleku korral tutvuvad komisjoni liikmed saadud materjalidega ja esitavad oma seisukohad päevakorras esitatud punktide osas määratud ajaks. Komisjoni liikmed esitavad oma seisukohad e-postiga.

5.3. Kui komisjoni liige jätab määratud ajaks oma seisukoha esitamata, loetakse, et ta on koosoleku päevakorrapunktides andnud vaikivalt nõusoleku.

5.4. Eriarvamused lahendab komisjoni esimees kolme (3) tööpäeva jooksul. Juhul, kui eriarvamused jäävad püsima, lahendatakse need järgmisel komisjoni istungil.

MÜÜGILUBADE KOMISJONI LIKME FINANTSHUVIDE DEKLARATSIOON

Ees- ja perekonnanimi:

Ametinimetus, töökoht:

Tööaadress:

E-posti aadress:

Palun tehke rist kõikidesse asjakohastesse ruutudesse ning täpsustage deklareeritud huvi korral ettevõtte ja ravimi nimi. Vajaduse korral kasutage kuupäevastatud ja allkirjastatud lisalehti.

1. Mul on viimase kolme aasta jooksul ravimiettevõttega seotult finantshuvi (sh stipendiumid või muud rahalised vahendid):

☐ EI☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi nimetus
1.	
2.	
3.	

2. Ma olin viimase kolme aasta jooksul ravimiettevõtte töötaja, konsultant, vastutav uurija, juhtkomitee liige (mittevajalik maha tõmmata):

☐ EI☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi nimetus
1.	
2.	
3.	

3. Ma olin viimase kolme aasta jooksul uurija (mitte vastutav uurija) ravimi arendamisel:

☐ EI☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi nimetus
1.	
2.	
3.	

4. Mul on ravimi patent:

☐ EI

☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi nimetus
1.	
2.	
3.	

Deklareerin käesolevaga, et mulle teadaolevatel andmetel on minu ainsateks otsesteks või kaudseteks huvideks ravimiettevõtluse suhtes eelpool loetletud huvid ja mul on/ei ole (mittevajalik maha tõmmata) muid huve või fakte, sh minu perekonna, sugulaste või lähikondsetega¹ seotud asjaolusid, mis minu arvates tuleks teha Ravimiametile ja üldsusele teatavaks (muude huvide või faktide puhul palun täpsustage).

.....

.....

.....

.....

Kui eespool toodud andmed muutuvad, teavitan Ravimiametit ja täidan uue huvide deklaratsiooni, kirjeldades täpselt muutusi.

Käesolev deklaratsioon ei vabasta mind kohustusest deklareerida mis tahes võimalikke konflikte tekitavaid huve tegevuste alguses (nt koosolek, ekspertiis), milles osalen.

Kuupäev ja allkiri:

¹ Lähikondne: näiteks vabaabielukaaslane jne. Nimetatud isikute nimesid ei ole vaja avaldada.