



MINISTRI KÄSKKIRI

17.04.2023 nr 76

Ravimite müügilubade komisjoni moodustamine

Vabariigi Valitsuse seaduse § 46 lg 6 ja Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2014. a määruse nr 42 „Sotsiaalministeeriumi põhimäärus“ § 20 lõigete 1 ja 3 alusel ning kooskõlas ravimiseaduse § 69 lõigetega 3, 4, 5 ja 6:

1. Moodustan ravimite müügilubade komisjoni (edaspidi ka „komisjon“) järgmises koosseisus:

Esimees: Anti Kalda - Tartu Ülikooli bio- ja siirdemeditsiini instituut
Aseesimees: Karin Kogermann - Tartu Ülikooli farmaatsiainstituut
Liikmed: Heidi-Ingrid Maaroos - Tartu Ülikool
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
Keiu Heinla – Ravimiamet

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

3. Tunnistan kehtetuks tervise- ja tööministri 24. märtsi 2020. a käskkirja nr 33 „Ravimite müügilubade komisjoni moodustamine ja selle töökorra kinnitamine“.

4. Käskkiri jõustub 13. aprillil 2023. a.

5. Käskkiri teha teatavaks kõigile komisjoni liikmetele.

Käesolevat haldusakti on võimalik vaidlustada halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras 30 päeva jooksul haldusakti teatavakstegemisest.

(allkirjastatud digitaalselt)

Peep Peterson

tervise- ja tööminister

MÜÜGILUBADE KOMISJONI ÜLESANDED JA 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 aramus ravimi müügiloa taotluste farmatseutiliste, farmakoloogiliste ja kliiniliste andmete hinnangu ja ravimi omaduste kokkuvõtte kohta;
- 3) anda põhjendatud aramus 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) teha ettepanekuid komisjoni arvamuse andmiseks vajaliku täiendava teabe kohta;
- 3) otsustada, keda kutsuda täiendavalt osalema päevakorrapunktide arutelule;
- 4) 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 koosolek.

3.2. Komisjoni koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele.

3.3. Ravimiamet koostab koosoleku päevakorra, kutsub kokku komisjoni koosoleku, paneb kokku materjalid komisjoni koosoleku edukaks läbiviimiseks ja edastab need komisjoni liikmetele vähemalt viis (5) kalendripäeva enne koosoleku toimumist ning tagab koosoleku tehnilise teenindamise, sealhulgas protokollimise.

3.4. Komisjoni otsused tehakse poolthääle enamusega. Hääle võrdse jaotumise korral saab määravaks komisjoni esimehe hääl.

3.5. Virtuaalse koosoleku korral esitavad komisjoni liikmed oma arvamuse e-kirjaga. Kui komisjoni liige jätab Ravimiameti määratud ajaks oma seisukoha esitamata, loetakse, et ta on koosoleku päevakorrapunktides andnud vaikivalt nõusoleku. Eriarvamused lahendab

komisjoni esimees kolme (3) tööpäeva jooksul. Juhul, kui eriarvamused jäävad püsima, lahendatakse need järgmisel komisjoni koosolekul. Komisjoni koosoleku protokollile kirjutavad alla komisjoni esimees ja protokollija.

3.6. Komisjoni töösse kaasatakse vajadusel vastava eriala eksperte.

Lisa 2

MÜÜGILUBADE KOMISJONI LIIKME 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 nimi
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 nimi
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 nimi
1.	

2.	
3.	

Kuupäev ja allkiri:

4. Mul on ravimi patent:

☐EI

☐JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi nimi
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 sõbrad, tuttavad, vabaabielukaaslane jne. Nimetatud isikute nimesid ei ole vaja avaldada