

## **Meditsiiniseadme seaduse ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus (pädevuse viimine Ravimiametisse)**

### **§ 1. Meditsiiniseadme seaduse muutmine**

Meditsiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seaduses, välja arvatud §-s 41<sup>1</sup>, asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“ vastavas käändes;

2) paragrahvi 14<sup>1</sup> tekst loetakse lõikeks 1 ja § 14<sup>1</sup> täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Ravimiametil on õigus määratleda toode meditsiiniseadmena, kui toode vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetele.“;

3) paragrahvi 15<sup>1</sup> lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimiamet võib osutada oma põhitegevusega seotud meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutusnõuete täitmist tagavaid tasulisi teenuseid, kui see ei takista tema õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmist ja tasuliste teenuste osutamine on vajalik seoses:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud ülesannete täitmisega, arvestades nimetatud määrustes sätestatud piiranguid pädevale asutusele ja teavitatud asutuse eest vastutavale asutusele, või

2) samade teenuste osutamise osas turul valitseva olukorraga ning teenuse osutamist ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746, või

3) teavitatud asutusele teadusliku arvamusel põhineva andmisega lähtuvalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 ning nimetatud määrused ei piira teenuse osutamist.“;

4) paragrahvi 15<sup>1</sup> lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

5) paragrahvi 15<sup>1</sup> lõiked 3 ja 4 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimiameti tasu ühe teenuse osutamise eest ei tohi olla suurem kui 20 000 eurot.

(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud Ravimiameti tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärad kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

6) paragrahvi 21<sup>3</sup> lõikest 3 jäetakse välja tekstiosa „Euroopa Liidus kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist,“;

7) paragrahvi 22 lõike 5 punktid 2 ja 3 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„2) uuringu erialase hindamise tasu Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt;

3) uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt.“;

8) paragrahvi 26 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „veebilehel“ sõnadega „ja esitab Ravimiametile nende meditsiiniseadmete loetelu kümne tööpäeva jooksul veebilehel avaldamisest arvates“;

9) paragrahvi 26 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

10) seaduse 4. peatüki pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**„Riiklik ja haldusjärelevalve“;**

11) paragrahv 33 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**„§ 33. Riiklik ja haldusjärelevalve**

(1) Käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud nõuete täitmise üle teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet Ravimiamet.

(2) Käesoleva seaduse 3. peatükis sätestatud nõuete täitmise üle tervishoiuteenuse osutamisel teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet Terviseamet.“;

12) paragrahv 41<sup>2</sup> tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 123 lõikes 3 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 113 lõikes 3 sätestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi kasutusele võtmiseni toimub teabevahetus käesoleva seaduse 2022. aasta 31. detsembrini kehtinud redaktsiooni ja selle alusel kehtestatud määruste alusel, arvestades et pädev asutus on Ravimiamet.“.

## **§ 2. Ravikindlustuse seaduse muutmine**

Ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõikes 6 asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“.

## **§ 3. Reklaamiseaduse muutmine**

Reklaamiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 30 lõike 2 punktid 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„1) Ravimiamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 18 sätestatud nõuete järgimise üle ravimi reklaamis ja käesoleva seaduse 2. peatükis sätestatud nõuete järgimise üle meditsiiniseadme reklaamis;

2) Terviseamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 22 sätestatud nõuete järgimise üle tervishoiuteenuse reklaamis;“;

2) paragrahvi 36 lõike 2 punktid 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

- „1) Ravimiamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 18 sätestatud nõuete rikkumise korral ravimi reklaami osas ja käesoleva seaduse 2. peatükis sätestatud nõuete rikkumise korral meditsiiniseadme reklaami osas;  
2) Terviseamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 22 sätestatud nõuete rikkumise korral tervishoiuteenuse reklaami osas;“.

#### **§ 4. Riigilõivuseaduse muutmine**

Riigilõivuseaduses tehakse järgmised muudatused:

- 1) seaduse 12. peatüki 1. jagu täiendatakse 4. jaotisega järgmises sõnastuses:

##### **„4. jaotis**

##### **Meditsiiniseadme seaduse alusel tehtavad toimingud**

#### **§ 285<sup>3</sup>. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamine**

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

#### **§ 285<sup>4</sup>. Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine**

(1) Vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks 45 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 154 eurot.

(2) Vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 32 eurot.

(3) Isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks viie tööpäeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 308 eurot.

#### **§ 285<sup>5</sup>. Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamine ning teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa andmine**

(1) Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 2590 eurot.

(2) Teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa väljastamise eest tasutakse riigilõivu 777 eurot.“;

- 2) seaduse 12. peatüki 3. jao 7. jaotis tunnistatakse kehtetuks.

#### **§ 5. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine**

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 57<sup>3</sup> lõike 2 punkti 5 täiendatakse pärast sõna „Terviseametile“ tekstiosaga „, Ravimiametile“;

2) paragrahvi 59<sup>3</sup> täiendatakse lõikega 5<sup>3</sup> järgmises sõnastuses:

„(5<sup>3</sup>) Terviseameti riiklikku või haldusjärelevalvet tegeval isikul on juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele seaduses sätestatud järelevalve menetluse läbiviimiseks.“;

3) paragrahvi 60 lõiget 1 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Terviseametil on õigus saada järelevalveks isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, kui need on vajalikud tema ülesannete täitmiseks.“.

## **§ 6. Toote nõuetele vastavuse seaduse muutmine**

Toote nõuetele vastavuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 30 lõike 1<sup>1</sup> teises lauses asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“;

2) paragrahvi 50 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „Terviseamet“ tekstiosaga „, Ravimiamet“;

3) paragrahvi 50 täiendatakse lõikega 3<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„(3<sup>1</sup>) Ravimiamet teeb riiklikku järelevalvet meditsiiniseadmete ohutusnõuete täitmise üle meditsiiniseadme seaduse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 alusel.“;

4) paragrahvi 62 täiendatakse pärast sõna „Terviseamet“ sõnaga „, Ravimiamet“.

## **§ 7. Seaduse jõustumine**

Käesolev seadus jõustub 2025. aasta 1. jaanuaril.

Lauri Hussar  
Riigikogu esimees

Tallinn, 2024

Algatab Vabariigi Valitsus 2024. a nr

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)