|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 12.06.2025 | nr 22 | |
| **Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ muutmine** |  |

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 162 lõike 5, § 163 lõike 6, § 165 lõike 5, § 166 lõike 5 ja § 1610 lõike 2 alusel.

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruses nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** määruse preambulit täiendatakse pärast tekstiosa „§ 163 lõike 6“ tekstiosaga „, § 165 lõike 5“;

**2)** paragrahvi 1 täiendatakse punktiga 41 järgmises sõnastuses:

„41) haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu;“;

**3)** paragrahvi 2 lõike 2 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „patsientidele“ tekstiosaga „ning kirjalik patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm“;

**4)** paragrahvi 2 lõiget 2 täiendatakse punktiga 13 järgmises sõnastuses:

„13) eetikakomitee hinnang patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta.“;

**5)** paragrahvi 4 sissejuhatavas lauseosas asendatakse sõna „kolme“ arvuga „12“;

**6)** määrust täiendatakse §-ga 41 järgmises sõnastuses:

„**§ 41. Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavad andmed**

Haiglaerandi loa omaja esitab haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel järgmised andmed:

1) andmed haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kohta;

2) haiglaerandi ravimi kasutamisel esinenud kõrvaltoimete loetelu koos kirjeldusega ning hinnang kõrvaltoime ja ravimi seotuse kohta;

3) andmed ravimi efektiivsusseire tulemuste kohta ja ravi tulemuslikkust iseloomustavad näitajad;

4) haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise käigus saadud andmetele tuginev hinnang ravimi kasu ja riski suhte kohta;

5) kinnitus, et haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise tingimused ei ole muutunud, välja arvatud juhul, kui Ravimiamet on muudatused heaks kiitnud vastavalt ravimiseaduse §-le 166.“.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller

sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler