

MINISTRI MÄÄRUS

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 5¹ järgmises sõnastuses:
„5¹) haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu;“
- 3)** paragrahvi 2 lõike 2 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „patsientidele“ sõnadega „ning kirjalik patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm“;
- 4)** paragrahvi 4 sissejuhatavast lauseosast jäetakse välja sõnad „iga kolme kuu möödumisel loa väljastamisest“;
- 5)** määrust täiendatakse §-ga 5¹ järgmises sõnastuses:

„§ 5¹. 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 ravimiseaduse §-s 16⁶ sätestatud juhtudel.”.