

## MINISTRI MÄÄRUS

### **Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ muutmine**

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 16<sup>2</sup> lõike 5, § 16<sup>3</sup> lõike 6, § 16<sup>5</sup> lõike 5, § 16<sup>6</sup> lõike 5 ja § 16<sup>10</sup> 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 „§ 16<sup>3</sup> lõike 6“ tekstiosaga „, § 16<sup>5</sup> lõike 5“;

**2)** paragrahvi 1 täiendatakse punktiga 5<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„5<sup>1</sup>) haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu;”

**2)** paragrahvi 4 sissejuhatavast lauseosast jäetakse välja sõnad „iga kolme kuu möödumisel loa väljastamisest”;

**3)** määrust täiendatakse §-ga 5<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

#### **„§ 5<sup>1</sup>. 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 16<sup>6</sup> sätestatud juhtudel.”.