EELNÕU

12.07.2024

**Ravimiseaduse muutmise seadus (haiglaerand)**

Ravimiseadusestehakse järgmised muudatused:

**1)** paragrahvi 161 punktid 1 ja 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„1) sarnane uudne müügiloaga ravim puudub või ei ole Eestis patsientidele piisavalt kättesaadav;

2) sarnase uudse ravimi kliiniline uuring Eestis puudub või patsienti ei saa kaasata uuringusse;“;

**2)** paragrahvi 161 punkt 3 tunnistatakse kehtetuks;

**3)** paragrahvi 161 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„4) olemasolevad ravivõimalused on ammendunud või ravimi kasutamine konkreetse patsiendi raviks on meditsiiniliselt eelistatud;“;

**4)** paragrahvi 161 punkti 6 täiendatakse pärast sõna „Eestis“ sõnaga „erandkorras“;

**5)** paragrahvi 163 lõike 1 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „kasutamist“ tekstiosaga „, sealhulgas loa kehtivuse lõppemise korral“;

**6)** paragrahvi 163 lõike 1 punktides 5 ja 6 asendatakse sõna „kolme“ arvuga „12“;

**7)** paragrahvi 163 lõiget 1 täiendatakse punktidega 71 ja 72 järgmises sõnastuses:

„71) koostab ja esitab Ravimiametile loa kehtivuse lõppemise korral ravimi efektiivsusseire plaani edasise täitmise kava kuni ravimit saanud patsientide jälgimise aja lõpuni ning jälgimisaja lõpus esitab nimetatud plaani alusel kogutud andmed;

72) esitab Ravimiameti nõudmisel käesoleva lõike punktides 5, 6 ja 71 nimetatud andmed 15 tööpäeva jooksul vastava nõude saamisest arvates;“;

**8)** paragrahvi 164 lõikes 1 asendatakse arv „120“ arvuga „90“;

**9)** paragrahv 165 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„**§ 165. Haiglaerandi loa kehtivus ja loa kehtivuse pikendamine**

(1) Haiglaerandi luba kehtib kuni kaks aastat.

(2) Ravimiamet võib haiglaerandi loa kehtivust loa omaja taotlusel pikendada kuni viie aasta võrra, kui ravimi kvaliteet on tagatud, ravimi efektiivsuse ja ohu suhe on jätkuvalt soodne ning ravimi valmistamise ja kasutamise nõuded on täidetud. Haiglaerandi loa kehtivust võib pikendada korduvalt.

(3) Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlus koos käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel nõutavate andmetega esitatakse Ravimiametile hiljemalt 90 päeva enne loa kehtivuse lõppemist.

(4) Ravimiamet pikendab haiglaerandi loa kehtivust 90 päeva jooksul pärast seda, kui koos taotlusega on esitatud kõik käesoleva paragrahvi lõike 5 alusel nõutavad andmed ja dokumendid.

(5) Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel nõutavate andmete loetelu kehtestab [valdkonna eest vastutav minister](https://www.riigiteataja.ee/akt/dyn=115122023009&id=118012022025) määrusega.“;

**10)** paragrahvi 167 lõike 2 punkt 4 tunnistatakse kehtetuks;

**11)** paragrahvi 168 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„**§ 168. Haiglaerandi loa väljastamisest, loa andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest ja loa kehtivuse pikendamisest keeldumine**“;

**12)** paragrahvi 168 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Ravimiamet ei pikenda haiglaerandi loa kehtivust, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

1) ravimi kvaliteet ei ole tagatud;

2) ravimi efektiivsuse ja ohu suhe ei ole enam soodne;

3) ravimi valmistamise ja kasutamise nõuded ei ole täidetud;

4) sarnane uudne müügiloaga ravim on muutunud Eesti patsientidele piisavalt kättesaadavaks.“.

Lauri Hussar

Riigikogu esimees

Tallinn, 2024

Algatab Vabariigi Valitsus ... . .... 2024. a nr ...