

Ravimiseaduse muutmise seadus (haiglaerand)

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

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

„1) müügilooma sarnane uudne 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 lõppemisel 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 omaja taotlusel haiglaerandi loa kehtivust 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 kehtestatud nõutavate andmetega esitatakse Ravimiametile vähemalt 90 päeva enne haiglaerandi loa kehtivuse lõppemist.

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

(5) Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel nõutavate andmete loetelu kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

10) paragrahvi 16⁷ lõike 2 punkt 4 tunnistatakse kehtetuks;

11) paragrahvi 16⁸ pealkiri 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) müügiloaga sarnane uudne ravim on muutunud Eesti patsientidele piisavalt kättesaadavaks.“.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2024

Algatab Vabariigi Valitsus 2024. a nr ...