

Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse ja ravimiseaduse muutmise seadus (eksperimenteerimine majandustegevuses)

§ 1. Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse 2. peatükki täiendatakse 3. jaoga järgmises sõnastuses:

„3. jagu Eksperimenteerimine majandustegevuses

§ 28¹. Eksperimenteerimine majandustegevuses

(1) Eksperimenteerimine käesoleva seaduse tähenduses on ajaliselt, mahuliselt, ruumiliselt või muul viisil piiratud majandustegevus, mille käigus katsetatakse uutset toodet või teenust ning mille elluviimisel võib pädeva majandushaldusasutuse kooskõlastatud tingimustel ajutiselt jätta kohaldamata nõuded tootele, teenusele või majandustegevusele ulatuses, mis on vajalik eksperimenteerimise läbiviimiseks.

(2) Eksperimenteerimisele kohaldatakse järgmisi põhimõtteid:

- 1) eksperimenteerimine on lubatud, kui eksperimenteerimise võimalus on valdkonda reguleerivates õigusaktides ette nähtud;
- 2) nõuete kohaldamata jätmine on lubatud üksnes eksperimenteerimise eesmärgi saavutamiseks põhjendatud ja vajalikus ulatuses ning tingimusel, et sellega kaasnevad riskid on asjakohaste asendusmeetmetega maandatud;
- 3) eksperimenteerimise kestus on kuni kaks aastat.

(3) Eksperimenteerimise kestust võib põhjendatud vajaduse korral pikendada korraga kuni ühe aasta võrra, kusjuures katse kogukestus ei tohi ületada viit aastat.

(4) Loakohustusega majandustegevuses on õigus eksperimenteerimiseks, kui see on tegevusloa kõrvaltingimusena ette nähtud. Muul juhul eksperimenteerimiseks võib eriseadus näha ette vajaduse sõlmida haldusleping.

(5) Loakohustusega majandustegevuses tegevusloa kõrvaltingimusena või muul juhul halduslepingus nähakse ette:

- 1) eksperimenteerimise ese ja eesmärk;
- 2) eksperimenteerimise ajaline ja ruumiline ulatus ning maht;
- 3) nõuded, mille kohaldamata jätmist eksperimenteerimisel võimaldatakse;
- 4) riskide maandamise plaan koos asjakohaste asendusmeetmetega.

(6) Käesoleva paragrahvi lõike 5 punktis 4 nimetatud riskide maandamise plaanis sätestatakse vähemalt:

- 1) ohutus- ja kontrollimeetmed elu, tervise, vara ja keskkonna kaitseks;
- 2) kolmandate isikute teavitamise kord ja viis;
- 3) perioodiliste aruannete esitamise sagedus ja tingimused;
- 4) halduslepingu korral selle muutmise, pikendamise ja ennetähtaegse ülesütleamise alused ning kord.“.

§ 2. Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 38 täiendatakse lõikega 3² järgmises sõnastuses:

„(3²) Ravimiamet võib tegevusloa alusel lubada eksperimenteerimist majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 28¹ tähenduses.“;

2) paragrahvi 47 tekst loetakse lõikeks 1 ja paragrahvi täiendatakse lõigetega 2 ja 3 järgmises sõnastuses:

„(2) Eksperimenteerimise kõrvaltingimusega tegevusloa andmisel võimaldatakse nõuetest kõrvale kalduda, kui rakendatakse piisavaid asendusmeetmeid, eksperimenteerimine ei lähe vastuollu Euroopa Liidu õigusest või Eesti Vabariigi rahvusvahelistest kohustustest tulenevate nõuetega ning ei kujuta ohtu inimese ja looma elule või tervisele, rahvatervisele või ravimi kvaliteedile, efektiivsusele, ehtsusele ning ohutule ja sihipärasele kasutamisele.“

(3) Eksperimenteerimise võimaldamisel näeb Ravimiamet ette majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 28¹ lõike 5 alusel tingimused ning rakendatavad asjakohased asendusmeetmed, mis tagavad ravimi käitlemise, selle kvaliteedi, ohutuse, efektiivsuse, ehtsuse, jälgitavuse, sihipärase kasutamise ja kättesaadavuse võrreldaval tasemel, arvestades eksperimenteerimise ulatust.“;

3) paragrahvi 50 täiendatakse punktiga 7 järgmises sõnastuses:

„7) eksperimenteerimise tingimused.“.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, „....“ 2026. a

Algatab Vabariigi Valitsus 2026. a.
(allkirjastatud digitaalselt)