



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

**Määruste muutmise seoses meditsiiniseadmete
pädevuse andmisega Ravimiametisse**

Määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse § 22 lõike 10 ja § 32⁷ lõike 4, § 26 lõike 5, § 29 lõike 4, ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 5, Vabariigi Valitsuse seaduse § 40 lõike 2 ja § 42 lõike 1 ja § 49 lõike 1 punkti 10 alusel.

**§ 1. Sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruse nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“
muutmine**

Sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruses nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse preambul sõnastatakse järgmiselt:

„Määrus kehtestatakse Vabariigi Valitsuse seaduse § 42 lõike 1 ja § 49 lõike 1 punkti 10 alusel ning kooskõlas ravimiseadusega, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusega, vereseadusega, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse ning meditsiiniseadme seadusega.“;

2) paragrahvi 3 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Ameti tegevuse eesmärk on tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid ning inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed on tõestatult efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud, soodustada nende otstarbekohast kasutamist ning tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute ning meditsiiniseadmete uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse.“;

3) paragrahvi 4 punktid 5 ja 6 sõnastatakse järgmiselt:

„5) keelustab mittekvaliteetsete ja ohtlike meditsiiniseadmete ja ravimite ning ravimitoorainete kasutamise või kehtestab kasutamise piirangud;

6) teostab ravimite- ja meditsiiniseadmetealast järelevalvet;“;

4) paragrahvi 4 punktid 8–13 sõnastatakse järgmiselt:

„8) teeb ekspertiise ravimite kliiniliste uuringute ning meditsiiniseadmete uuringute taotlustele, lubab või keelab nende läbivaatamist ja kontrollib seda;

9) määratleb tooteid ravimitena või meditsiiniseadmetena ning ainete või ravimite kuuluvust narkootiliste või psühhotroopsete hulka;

10) korraldab ravimite kõrvaltoimetest ning meditsiiniseadmetega seotud ohtlikest juhtumitest teatamist ning sellekohast aruandlust;

11) osaleb ravimeid, meditsiiniseadmeid ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ja lähteaineid käsitlevate õigusaktide ja seletuskirjade ettevalmistamises;

12) koostab õigusaktide rakendamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete tootmise, turustamise, säilitamise ja kasutamise juhendeid;

13) edastab lähtudes õigusaktidest ravimite- ja meditsiiniseadmetealast teavet;“;

5) paragrahvi 4 punktid 17 ja 18 sõnastatakse järgmiselt:

„17) teostab järelevalvet käsimüügi- ja retseptiravimite ning meditsiiniseadmete reklaami nõuetest kinnipidamise üle;

18) kontrollib ettevõtteid, kus toodetakse, säilitatakse, turustatakse, kasutatakse või uuritakse ravimeid ja meditsiiniseadmeid;“;

6) paragrahvi 4 täiendatakse punktiga 20¹ järgmises sõnastuses:

„20¹) väljastab taotluse alusel vabamüügi sertifikaate;“;

7) paragrahvi 4 punktid 23–23¹ sõnastatakse järgmiselt:

„23) esindab Eestit Euroopa Ravimiameti komisjonides ning teistes Euroopa Liidu ja rahvusvahelistes ravimite, meditsiiniseadmete, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete, vere ja verekomponentide alastes kogudes, rakkude, kudede ja elundite alastes kogudes ning osaleb nende töös;

23¹) teostab direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL sätestatud teabevahetust ja teeb koostööd Euroopa Komisjoni, Euroopa Nõukogu, Euroopa Ravimiameti ja teiste liikmesriikide pädevate asutustega;“;

8) paragrahvi 4 punkt 23³ sõnastatakse järgmiselt:

„23³) korraldab teavitustööd ravimite ja meditsiiniseadmete õige ja ohutu kasutamise tagamise ning võltsitud ravimite ja meditsiiniseadmetest hoidumise eesmärgil;“;

9) paragrahvi 4 täiendatakse punktidega 23⁵ ja 23⁶ järgmises sõnastuses:

„23⁵) täidab teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesandeid;

23⁶) annab hinnangu Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantavatele meditsiiniseadmetele;“;

10) paragrahvi 5 punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) nõuda ravimitega (sh narkootiliste ja psühhotroopsete ainete) ning meditsiiniseadmetega tegelevatelt isikutelt teavet nende ametialase tegevuse kohta ning kontrollida kõikide ravimite ja teiste meditsiiniotstarbeliste toodete valmistamist, säilitamist, turustamist ja muul viisil väljastamist ning kontrollida sellekohast dokumentatsiooni;“;

11) paragrahvi 5 punkt 8 sõnastatakse järgmiselt:

„8) anda ettekirjutusi ohtlike ja mittekvaliteetsete ravimite ja meditsiiniseadmete turustamise peatamiseks ning turult kõrvaldamiseks sealhulgas ohu kahtluse korral ja kontrollida korralduste täitmist;“;

12) paragrahvi 5 punkt 13 sõnastatakse järgmiselt:

„13) kirjastada ravimite- ja meditsiiniseadmetealaseid trükiseid (sh perioodilisi väljaandeid) ning kasutada teisi teabevahendeid oma tegevusvaldkonda puutuva teabe avaldamiseks;“;

13) paragrahvi 7 punkt 10 sõnastatakse järgmiselt:

„10) esitab valdkonna eest vastutavale ministrile ettepanekuid ravimite- ja meditsiiniseadmete alaste õigusaktide muutmiseks;“;

14) paragrahvi 12¹ täiendatakse punktiga 8 järgmises sõnastuses:

„8) **meditsiiniseadmete osakond**, mis tegeleb nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise tõkestamisega, koordineerib meditsiiniseadmete turujärelevat ja täidab meditsiiniseadmetele kohalduvates õigusaktides ametile kehtestatud ülesandeid.“.

§ 2. Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ muutmine

Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkirjast jäetakse välja sõnad „ning nende hindamise kord“;

2) paragrahvi 9 lõigetes 1 ja 4 asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“.

§ 3. Tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määruse nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“ muutmine

Tervise- ja tööministri 23. detsembri 2015. a määruses nr 80 „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„**Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus**“;

2) paragrahvis 2 ja § 17 lõikes 3 asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“ vastavas käändes;

3) paragrahvi 3 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Andmekogu volitatud töötaja on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, kes:

1) teeb või hangib registri pidamiseks vajalikud analüüsi- ja arendustööd ning korraldab tööde testimise;

2) tagab registri tehnilise pidamise, haldamise ja majutamise õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt;

3) rakendab andmete turvalisuse tagamiseks registri turvanõuetele vastavaid turvameetmeid;

4) teavitab viivitamata vastutavat töötajat registri pidamist või kasutamist takistavatest probleemidest;

5) kõrvaldab registri kasutamise takistused ja tõrked ning taastab ja tagab registri töö;

- 6) tagab teenust puudutavate intsidentide käsitlemise;
- 7) korraldab elektroonset andmevahetust riigi infosüsteemi teiste andmekogudega;
- 8) sõlmib andmevahetuse kokkulepped õigusaktides sätestatud ulatuses;
- 9) täidab muid volitatud töötleja ülesandeid õigusaktides sätestatud ulatuses.“

§ 4. Tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määruse nr 96 „Terviseameti põhimäärus“ muutmise

Tervise- ja tööministri 27. detsembri 2022. a määruse nr 96 „Terviseameti põhimäärus“ § 6 lõike 1 punkt 5, § 8 lõike 1 punkt 4 ja lõige 5 tunnistatakse kehtetuks.

§ 5. Tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määruse nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“ muutmise

Tervise- ja tööministri 29. detsembri 2022. a määruses nr 99 „Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ning sellel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused“;

2) määruses asendatakse sõnad „Terviseamet“ sõnaga „Raviamet“ vastavas käändes.

§ 6. Tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määruse nr 2 „Terviseameti vastavushindamiseasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ muutmise

Tervise- ja tööministri 11. jaanuari 2023. a määruses nr 2 „Terviseameti vastavushindamiseasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„Meditsiiniseadme vastavushindamiseasutuse ning uuringutega seotud tasulised teenused“;

2) paragrahv 7 lõikes 1 asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Raviamet“.

§ 7. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. aastal.

(allkirjastatud digitaalselt)
 Riina Sikkut
 terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)
 Maarjo Mändmaa
 kantsler