

Ravimiseaduse muutmise seadus (haiglaerand)

Ravimiseaduses tehakse järgmised muudatused:

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

„1) müügiloaga 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 sõnu „ravimit valmistatakse Eestis“ sõnaga „erandkorras“;

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

6) paragrahvi 16³ lõike 1 punktides 5 ja 6 asendatakse sõna „kolme“ sõnaga „kaheteistkümne“;

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 jälgimisaja lõpuni ning samuti esitab nimetatud plaani alusel kogutud andmed jälgimisaja lõpus;

7²) esitab Ravimiametile viimase nõudmisel igal ajal käesoleva lõike punktides 5, 6 ja 7¹ nimetatud andmed hiljemalt 15 tööpäeva jooksul alates vastava nõude saamisest;“;

8) paragrahvi 16⁴ lõikes 1 asendatakse number „120“ numbriga „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 nõutud 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 nõutud andmete loetelu kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

10) paragrahvi 16⁷ pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 16⁷. Haiglaerandi loa kehtivuse peatamine, kehtetuks tunnistamine ja kehtivuse lõppemine“;

11) paragrahvi 16⁷ lõige 2 punkt 4 tunnistatakse kehtetuks;

12) paragrahvi 16⁷ täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Haiglaerandi loa kehtivust ei pikendata ja selle kehtivus lõppeb loal märgitud ajal, kui müügiloaga sarnane uudne ravim on muutunud Eestis patsientidele piisavalt kättesaadavaks.“.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2024

Algatab Vabariigi Valitsus 2024. a nr ...