



MINISTRI MÄÄRUS

12.06.2025 nr 22

**Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruse nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ muutmine**

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 16<sup>2</sup> lõike 5, § 16<sup>3</sup> lõike 6, § 16<sup>5</sup> lõike 5, § 16<sup>6</sup> lõike 5 ja § 16<sup>10</sup> lõike 2 alusel.

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määruses nr 7 „Haiglaerandi ravimi loa taotlemise tingimused“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** määruse preambulit täiendatakse pärast tekstiosa „§ 16<sup>3</sup> lõike 6“ tekstiosaga „§ 16<sup>5</sup> lõike 5“;

**2)** paragrahvi 1 täiendatakse punktiga 4<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

„4<sup>1</sup>) haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu;“;

**3)** paragrahvi 2 lõike 2 punkti 3 täiendatakse pärast sõna „patsientidele“ tekstiosaga „ning kirjalik patsiendi teavitamise ja nõusoleku vorm“;

**4)** paragrahvi 2 lõiget 2 täiendatakse punktiga 13 järgmises sõnastuses:

„13) eetikakomitee hinnang patsiendi õiguste kaitse, ohutuse ja heaolu tagamise kohta.“;

**5)** paragrahvi 4 sissejuhatavas lauseosas asendatakse sõna „kolme“ arvuga „12“;

**6)** määrust täiendatakse §-ga 4<sup>1</sup> järgmises sõnastuses:

**„§ 4<sup>1</sup>. Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavad andmed**

Haiglaerandi loa omaja esitab haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel järgmised andmed:

- 1) andmed haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kohta;
- 2) haiglaerandi ravimi kasutamisel esinenud kõrvaltoimete loetelu koos kirjeldusega ning hinnang kõrvaltoime ja ravimi seotuse kohta;
- 3) andmed ravimi efektiivsusseire tulemuste kohta ja ravi tulemuslikkust iseloomustavad näitajad;
- 4) haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise käigus saadud andmetele tuginev hinnang ravimi kasu ja riski suhte kohta;

5) kinnitus, et haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise tingimused ei ole muutunud, välja arvatud juhul, kui Raviamet on muudatused heaks kiitnud vastavalt ravimiseaduse §-le 16<sup>6</sup>.“.

(allkirjastatud digitaalselt)  
Karmen Joller  
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)  
Maarjo Mändmaa  
kantsler