

Meditšiiniseadme seaduse ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seadus (pädevuse viimine Ravimiametisse)

§ 1. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditšiiniseadme seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seaduses, välja arvatud §-s 41¹, asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“ vastavas käändes;

2) paragrahvi 14¹ tekst loetakse lõikeks 1 ning §-i 14¹ täiendatakse lõikega 2 järgmises sõnastuses:

„(2) Ravimiametil on õigus määratleda toode meditsiiniseadmena, kui toode vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 kehtestatud tunnustele.“;

3) paragrahvi 15¹ lõige 1 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimiamet võib osutada oma põhitegevusega seotud meditsiiniseadme kvaliteedi- ja ohutuspõhiste täitmist tagavaid tasulisi teenuseid, kui see ei takista tema õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmist ja tasuliste teenuste osutamine on vajalik seoses:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud ülesannete täitmisega, arvestades nimetatud määrustes sätestatud piiranguid pädevale asutusele ja teavitatud asutuse eest vastutavale asutusele, või

4) paragrahvi 15¹ lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

5) paragrahvi 15¹ lõiked 3 ja 4 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ravimiameti tasu ühe teenuse osutamise eest ei tohi olla suurem kui 20 000 eurot.

(4) Ravimiameti käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärad kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.“;

6) paragrahvi 21³ lõikest 3 jäetakse välja tekstiosa „Euroopa Liidus kehtivast meditsiiniseadme kliinilise uuringu hea tava standardist,“;

7) paragrahvi 22 lõike 5 punktid 2 ja 3 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„2) uuringu erialase hindamise tasu Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt;

3) uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu Ravimiametile käesoleva paragrahvi lõike 10 alusel kehtestatud määruse kohaselt.“;

8) paragrahvi 26 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „veebilehel“ sõnadega „ja esitab Ravimiametile nende meditsiiniseadmete loetelu kümne tööpäeva jooksul veebilehel avaldamisest“;

9) paragrahvi 26 lõige 2 tunnistatakse kehtetuks;

10) paragrahvi 33 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud nõuete täitmise üle teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet Ravimiamet.

(2) Käesoleva seaduse 3. peatükis sätestatud nõuete täitmise üle tervishoiuteenuse osutamisel teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet Terviseamet.“;

11) paragrahv 41² tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„Kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 123 lõikes 3 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 113 lõikes 3 sätestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi kasutusele võtmiseni toimub teabevahetus käesoleva seaduse 2022. aasta 31. detsembrini kehtinud redaktsiooni ning selle alusel kehtestatud määruste alusel arvestades, et pädev asutus on Ravimiamet.“.

§ 2. Ravikindlustuse seaduse muutmine

Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 6 asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“.

§ 3. Reklaamiseaduse muutmine

Reklaamiseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 30 lõike 2 punktid 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„1) Ravimiamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 18 sätestatud nõuete järgimise üle ravimi reklaamis ja käesoleva seaduse 2. peatükis sätestatud nõuete järgimise üle meditsiiniseadme reklaamis;

2) Terviseamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 22 sätestatud nõuete järgimise üle tervishoiuteenuse reklaamis;“;

2) paragrahvi 36 lõike 2 punktid 1 ja 2 muudetakse ning sõnastatakse järgmiselt:

„1) Ravimiamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 18 sätestatud nõuete rikkumise korral ravimi reklaami osas ning käesoleva seaduse 2. peatükis sätestatud nõuete rikkumise korral meditsiiniseadme reklaami osas;

2) Terviseamet käesoleva seaduse 2. peatükis ja §-s 22 sätestatud nõuete rikkumise korral tervishoiuteenuse reklaami osas;“.

§ 4. Riigilõivuseaduse muutmine

Riigilõivuseaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seaduse 12. peatüki 1. jagu täiendatakse 4. jaotisega järgmises sõnatuses:

„4. jaotis

Meditšiiniseadme seaduse alusel tehtavad toimingud

§ 285³. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse ja in vitro diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

§ 285⁴. Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine

(1) Vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks 45 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 154 eurot.

(2) Vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 32 eurot.

(3) Isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks viie tööpäeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 308 eurot.

§ 285⁵. Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamine ning teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa andmine

(1) Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 2590 eurot.

(2) Teavitatud asutuse määramisest teavitamise ja tegevusloa väljastamise eest tasutakse riigilõivu 777 eurot.“;

2) seaduse 12. peatüki 3. jao 7. jaotis tunnistatakse kehtetuks.

§ 5. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-i 57³ lõike 2 punkti 5 täiendatakse pärast sõna „Terviseametile“ tekstiosaga „, Ravimiametile“.

§ 6. Toote nõuetele vastavuse seaduse muutmine

Toote nõuetele vastavuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 30 lõike 1¹ teises lauses asendatakse sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“;

2) paragrahvi 50 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „Terviseamet“ tekstiosaga „, Ravimiamet“;

3) seaduse §-i 50 täiendatakse lõikega 3¹ järgmises sõnastuses:

„(3¹) Ravimiamet teeb riiklikku järelevalvet meditsiiniseadmete ohutusnõuete täitmise üle meditsiiniseadme seaduse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 alusel.“;

4) paragrahvi 62 täiendatakse pärast sõna „Terviseamet“ sõnaga „Ravimiamet“.

§ 7. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus jõustub 2025. aasta 1. jaanuaril.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn, 2024

Algatab Vabariigi Valitsus 2024. a nr

Vabariigi Valitsuse nimel

(allkirjastatud digitaalselt)