



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

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

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 16² lõike 5, § 16³ lõike 6, § 16⁵ lõike 5, § 16⁶ lõike 5 ja § 16¹⁰ 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 „§ 16³ lõike 6“ tekstiosaga „, § 16⁵ lõike 5“;

2) paragrahvi 1 täiendatakse punktiga 4¹ järgmises sõnastuses:

„4¹) 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 lauses asendatakse sõna „kolme“ arvuga „12“;

6) määrust täiendatakse §-ga 4¹ järgmises sõnastuses:

„§ 4¹. 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 Ravimiamet on muudatused heaks kiitnud vastavalt ravimiseaduse §-le 16⁶.”.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler