

MINISTRI MÄÄRUS

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 5¹ järgmises sõnastuses:

„5¹) haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavate andmete loetelu;”

2) paragrahvi 4 sissejuhatavast lauseosast jäetakse välja sõnad „iga kolme kuu möödumisel loa väljastamisest”;

3) määrust täiendatakse §-ga 5¹ järgmises sõnastuses:

„§ 5¹. Haiglaerandi loa kehtivuse pikendamise taotlemisel esitatavad andmed

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

1) ravimiseaduse § 16³ lg 1 punktides 5 ja 6 loetletud andmed haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise kohta ning haiglaerandi ravimi kasutamisel esinenud kõrvaltoimete loetelu koos kirjeldusega ning hinnangu kõrvaltoime ja ravimi seotuse kohta;

2) andmed ravimi efektiivsusseire tulemuste kohta ning ravi tulemuslikkust iseloomustavad näitajad;

3) haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise käigus saadud andmetele tuginev hinnang-ravimi kasu ja riski suhte kohta;

4) kinnitus, et haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise tingimused ei ole muutunud, välja arvatud ravimiseaduse § 16⁶ sätestatud juhtudel.”.