

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Riigikogu
seadus
algtekst
18.04.2010
RT I 2010, 15, 77

Ravimiseaduse ja ravikindlustuse seaduse muutmise seadus

Vastu võetud 18.03.2010

Välja kuulutatud
Vabariigi Presidendi 29. märtsi 2010. a otsusega nr 635

§ 1. Ravimiseaduses (RT I 2005, 2, 4; 2010, 7, 31) tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 6 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(4) Käesolevat seadust ei kohaldata inaktiveeritud immunoloogilistele veterinaarravimitele, mis on valmistatud ühe konkreetse loomafarmi patogeenide baasil ning mida kasutatakse sama farmi loomade raviks.»;

2) paragrahvi 13 lõige 6 tunnistatakse kehtetuks;

3) paragrahvi 14 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete hulka kuuluvatele ravimitele kohaldatakse käesolevat seadust niivõrd, kui võrd narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduses või selle alusel kehtestatud õigusaktides ei ole reguleeritud teisiti.»;

4) paragrahvi 23 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Müügiloata ravimit ja imporditud ravimit on lubatud Eestis turustada ja kasutada ainult siis, kui on olemas Ravimiameti sisseveoluba ja kasutamisluba.»;

5) paragrahvi 23 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

«(1¹) Ravimiameti kasutamisluba ei ole nõutav kliinilise uuringu ravimite sisseveol.»;

6) paragrahvi 24 lõiget 2 täiendatakse punktiga 3¹ järgmises sõnastuses:

«3¹) Ravimiametil on andmeid, mille alusel on põhjust kahelda ravimi nõuetekohases käitlemises;»;

7) paragrahvi 26 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(5) Ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja ja ravimite tootmise tegevusloa omaja võivad ravimeid näidistena väljastada ka ravimi müügiloa hoidjale ning kliinilise uuringu ravimeid kliinilist uuringut teostavale isikule.»;

8) paragrahvi 32 lõike 1 esimene lause muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Üldapteegil, mis asub või mille haruapteek asub enam kui 4000 elanikuga linnas, on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus.»;

9) paragrahvi 33 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«§ 33. Ravimite väljakirjutamine ja apteegist väljastamine»;

10) paragrahvi 33 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Retseptiravimeid võib üldapteegist ja veterinaarapteegist tarbijatele väljastada ainult nõuetekohaselt täidetud retsepti või veterinaarretsepti alusel.»;

11) paragrahvi 34 lõikes 2 asendatakse sõna «importija» sõnaga «sissevedaja»;

12)paragrahvi 42 lõike 2 teine lause muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Haiglaapteegi tegevusloa omajal võib samal ajal apteegiteenuse osutamise tegevusloaga olla ka ravimite tootmise tegevusloa täisvere ja verekomponentide tootmiseks ning kliinilise uuringu ravimite pakendamiseks, märgistamiseks, ümberpakendamiseks või ümbermärgistamiseks.»;

13)paragrahvi 44 lõike 1 punkt 9 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«9) andma tegevusloa omaja lõpetamisel või tegevusloal märgitud tegevuse lõppemisel ravimid üle ravimite käitlemise tegevusloa omajale või käesoleva seaduse § 27 lõike 1 või § 28 lõike 1 alusel hulgiostuõigust omavale isikule või kõrvaldama need turult käesoleva seaduse alusel vastavat liiki ravimite käitleja tegevuse kohta kehtestatud korras ja tähtaja jooksul ning teatama sellest kirjalikult Ravimiametile;»;

14)paragrahvi 45 punktis 11 asendatakse sõnad «§ 28 lõike 1 alusel hulgiostuõigust omavale isikule» sõnadega «§ 33 lõikes 2 nimetatud isikule»;

15)paragrahvi 63 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Ravimi turustamiseks Eestis peab ravimi kohta olema Eestis kehtiv müügiluba.

(2) Nimetatud nõuet ei kohaldata:

- 1) apteegis retsepti alusel või seeriaviisiliselt valmistatud või jaendatud ravimitele;
- 2) Ravimiameti väljastatud ühekordse sisseveoloo ja kasutamislao alusel sisseveetud ravimitele;
- 3) täisverele ja verekomponentidele;
- 4) droogidele;
- 5) akvaariumikaladel, puurilindudel, terraariumiloomadel, pisinärilistel ja lemmikloomadena peetavatel tuhkritel ja küülikutel kasutamiseks ettenähtud ravimitele juhul, kui on välistatud nende ravimite kasutamine teistel loomaliikidel.»;

16)paragrahvi 65 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Ravimi müügiloo taotleja esitab müügiloo saamiseks või uuendamiseks Ravimiametile taotluse koos täiendava dokumentatsiooniga ning tasub riigilõivu. Esitada tuleb kõik käesoleva paragrahvi lõike 12 punkti 1 alusel sätestatud dokumendid.

(2) Ravimi müügiloo uuendamiseks esitab müügiloo hoidja Ravimiametile taotluse vähemalt 180 päeva enne müügiloo kehtivusaja lõppu.

(3) Ravimi müügiloo saamiseks peab müügiloo taotleja teaduslike meetoditega tõendama, et ravim on eesmärgipärasel kasutamisel ohutu ja efektiivne vastavalt arstiteaduse nüüdisaegsele tasemele, ravimi kvaliteet vastab käesolevas seaduses ja selle alusel väljaantud õigusaktides sätestatud nõuetele ning on täidetud käesoleva seaduse § 13 lõigetes 3–5 sätestatud tingimused.

(4) Müügiloo taotleja ei pea esitama andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta, kui ta tõendab, et esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- 1) ravimi toimeainel või toimeainetel on täpselt määratletud kasutusala, need on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kasutusel olnud vähemalt kümme aastat ning on teadaolevalt efektiivsed ja arvestatavalt ohutud, mis on tõendatud üksikasjalike viidetega avaldatud ja taotlusele lisatud tunnustatud teaduslikele kirjandusallikaile;
- 2) ravim on sarnane (toimeaine sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, sama ravimvorm) ja bioekvivalentne ravimiga, millele on Eestis või muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis antud ravimi müügiluba vähemalt kaheksa aastat tagasi. Toimeaine erinevaid soolasid, estreid, eetreid, isomeeride segusid, komplekse ja derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui nende efektiivsus ja ohutus oluliselt ei erine. Erinevad toimeainet kohe vabastavad suukaudsed ravimvormid loetakse samaks ravimvormiks.

(5) Ravimit, mis on saanud müügiloo käesoleva paragrahvi lõike 4 punkti 2 alusel, ei tohi turustada enne kümne aasta möödumist Eesti või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloo andmisest ravimile, mille andmetele müügiluba taotledes viidati. Viidatud ravimi erinevaid tugevusi, ravimvorme, manustamisviise ja pakendisuurusi käsitatakse selle perioodi arvestamisel ühe ravimina ning lähtutakse kõige varasemast müügilooast.

(6) Ravimitel, millele müügiloo hoidja on müügiloo kehtivuse esimese kaheksa aasta jooksul taotlenud ja saanud uue näidustuse, mille puhul ravimi kasutamine on oluliselt parem varasematest raviviisidest, pikeneb käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud periood 11 aastani.

(7) Veterinaarravimitel võib käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud perioodi pikendada kuni 13 aastani, kui põllumajandusloomadel kasutamiseks ettenähtud ravimi müügiloo hoidja on algupäraselt taotlenud ka ravimijääkide piirnormide kehtestamist ravimis sisalduvatele toimeainetele.

(8) Ravimi müügiloo hoidja võib lubada oma taotlusega kaasas olnud farmatseutilisi, toksikoloogilisi ja kliinilisi andmeid kasutada teise ravimi müügiloo taotluse hindamisel, kui teise ravimi toimeaine kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus ja ravimvorm on sama.

(9) Kui ravim ei vasta täielikult käesoleva paragrahvi lõike 4 punktis 2 nimetatud sarnasustingimustele või kui ravimile taotletakse erinevat näidustust, manustamisviisi või annustamist, tuleb esitada asjakohased lisaandmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

(10) Kui bioloogilise ravimi algmaterjalides ja tootmisprotsessis on viidatavast ravimist erinevusi, tuleb esitada asjakohased lisaandmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

(11) Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva paragrahvi lõike 4 punktis 1 nimetatud tingimustel sellisel näidustusel, mida ravimi toimeainel seni Eestis ei ole ning mille saamiseks taotleja on teinud olulisi prekliinilisi ja kliinilisi uuringuid, ei anna Ravimiamet selle näidustusega nende uuringute andmete alusel ühe aasta jooksul müügiluba teise müügiloa taotleja sama toimeainega ravimpreparaadile.

(12) Sotsiaalminister kehtestab määrusega:

1) ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suuruse taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise korra;

2) ravimi teise müügiloa taotlemiseks esitatavate dokumentide loetelu, taotluse menetlemise tingimused ja korra;

3) ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja korra.»;

17)paragrahvi 67 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Taotluse esitaja tasub Ravimiametile taotluse erialase hindamise tasu 3000 kuni 20 000 krooni vastavalt käesoleva seaduse § 65 lõike 12 punkti 1 alusel kehtestatud taotluse liigile.»;

18)paragrahvi 68 lõikes 1 asendatakse sõnad «lõike 9» sõnadega «lõike 12»;

19)paragrahvi 68 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

«(2¹) Pärast taotluse menetlusse võtmist võib Ravimiamet põhjendatud vajaduse korral taotleja kulul inspekteerida väljaspool Euroopa Liitu asuvaid kliiniliste uuringute nõuetekohasuse kinnitamiseks vajalikke kohti ning ravimi ja toimeaine tootmiskohti.»;

20)paragrahvi 68 lõiget 8 täiendatakse pärast sõnu «Kui Ravimiamet» sõnadega «või müügiloa taotlemise menetlemise protseduuris osalevad teiste liikmesriikide pädevad asutused»;

21)paragrahvi 69 lõike 3 esimene lause muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«Ravimite müügilubade komisjoni kuulub kuni kümme liiget ning veterinaarravimite müügilubade komisjoni kuni kaheksa liiget.»;

22)paragrahvi 70 lõiked 2¹–5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(2¹) Ravimiamet väljastab ravimi teise müügiloa taotlejale müügiloa või teatab talle müügiloa andmisest keeldumisest 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates. Aega, mis müügiloa taotlejal kulub Ravimiameti nõutud täiendavate andmete ja dokumentide esitamiseks, samuti aega, mis vajaduse korral kulub esitatud andmete õigsuse kontrollimiseks inspekteerimise teel, ei loeta eelmainitud tähtaja hulka.»;

(3) Müügiloa taotluse menetlemisel Euroopa Majanduspiirkonna teise liikmesriigi pädeva asutuse hinnanguaruande põhjal tunnustab Ravimiamet 90 päeva jooksul pärast hinnanguaruande saamist Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi otsust ravimi müügiloa väljaandmise kohta ja heakskiidetud ravimiomaduste kokkuvõtet või keeldub tunnustamisest. Ravimiamet annab ravimile müügiloa 30 päeva jooksul tunnustamise otsuse tegemisest alates.

(4) Ravimiamet võib ravimi müügiloa andmisel seada müügiloa hoidjale tingimuseks edasiste uuringute tegemise ravimi omaduste selgitamiseks või täiendavate ohutusandmete edastamiseks.

(5) Ravimiamet võib anda müügiloa rahvatervise või loomade tervise seisukohalt olulisele ravimile, millel on müügiluba mõnes teises Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, kuid millel puudub Eestis kehtiv müügiluba ning mille saamiseks ei ole taotlust esitatud. Ravimiamet teavitab müügiloa andmise kavatsusest ravimi müügiloa hoidjat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis, kus sellele ravimile on müügiluba antud.»;

23)paragrahvi 73 lõikes 1 ja § 85 lõike 9 punktis 5 asendatakse sõnad «pakendi suurus» sõnaga «pakendisuurus» vastavas käändes;

24)paragrahvi 73 lõikes 2 asendatakse sõna «nimetoiduks» sõnaga «toiduks»;

25)paragrahvi 73 lõikes 3 asendatakse sõnad «kasutaja teabelehe» sõnadega «pakendi infolehe»;

26)paragrahvi 74 lõiget 2 täiendatakse kolmanda ja neljanda lausega järgmises sõnastuses:

«Toiduks kasutatavatele hobuslastele ettenähtud ravimite kohta võib väljastada müügiloa, kui ravimis sisalduvad toimeained on loetletud Euroopa Komisjoni määruses (EÜ) nr 1950/2006, milles sätestatakse hobuslaste raviks oluliste ainete nimekiri. Müügiloa võib väljastada tingimusel, et ravitud hobuslastelt pärinevatele toiduks kasutatavatele loomsetele saadustele kehtib enne nende toiduks kasutamist kuuekuuline keeluaeg.»;

27)paragrahvi 77 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«§ 77. Ravimiga seotud muudatuste taotlemine ja taotluse rahuldamata jätmine»;

28)paragrahvi 77 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

«(2¹) Ravimiamet keeldub taotluse rahuldamisest käesoleva seaduse §-s 74 sätestatud alustel.»;

29)paragrahvi 78 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(3) Müügiloa hoidja teavitab Ravimiametit kõikidest uutest andmetest ravimi ohutuse või eeldatust väiksema efektiivsuse kohta, samuti kõikidest keeldudest ja piirangutest, mille on ravimile seadnud pädevad asutused riigis, kus ravimit turustatakse, ning tasub vastavalt Ravimiameti esitatud arvele iga aasta 1. märtsiks ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu.»;

30)paragrahvi 78 täiendatakse lõikega 3¹ järgmises sõnastuses:

«(3¹) Ravimi efektiivsuse ja ohu suhte hindamise võimaldamiseks võib Ravimiamet müügiloa hoidjalt mis tahes ajal nõuda ravimi efektiivsuse ja ohu soodsa suhte püsimummist tõendavate andmete esitamist.»;

31)paragrahvi 82 lõige 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(2) Ravimireklaamiks ei loeta:

- 1) Ravimiameti kinnitatud ravimiomaduste kokkuvõtet, pakendi märgistust ja infolehte ilma igasuguste muudatuste ja lisadeta;
- 2) vastust ravimiga seotud konkreetsele küsimusele, millel puudub müügienduslik iseloom;
- 3) inimeste tervist või haigusi käsitlevat teavet, millel puudub isegi kaudne viide ravimile;
- 4) ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele edastatavaid eelretsenseeritavates arstiteaduslikes või farmaatsiaalastes ajakirjades avaldatud teadusartiklite koopiaid ilma igasuguste muudatuste ja lisadeta.»;

32)paragrahvi 82 lõike 5 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(2) ravimi müügiloa hoidja tellitud või avalikustatud teavet, mis suunab isikuid pöörduma arsti poole ning kus otseselt või kaudselt viidatakse ravimile.»;

33)paragrahvi 83 lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(3) Ravimireklaam peab vastama reklaamiseaduses sätestatud reklaami üldnõuetele ning olema täielikult kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud andmetega. Kui homöopaatilisel ravimil puudub ravimi omaduste kokkuvõte, on ravimireklaamis lubatud kasutada ainult neid andmeid, mis on kantud homöopaatilise ravimi pakendi infolehele.»;

34)paragrahvi 83 lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(5) Ravimi toimeaine nimetus peab olema esitatud ravimi nimetuse igakordsel mainimisel selle vahetus läheduses ning olema selgelt eristatav ja loetav.»;

35)paragrahvi 84 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Retseptiravimi reklaam üldsusele on keelatud.»;

36)paragrahvi 84 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(4) Käesoleva paragrahvi lõike 3 punktides 3 ja 4 nimetatud hoiatus tuleb trükitud reklaamis esitada kirjasuuruses, mis tagab hoiatuse selgelt loetavuse ja nähtavuse.»;

37)paragrahvi 84 lõike 5 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(2) ravimireklaami lõpus edastatakse käesoleva paragrahvi lõike 3 punktis 3 sisalduv tekst ühevärvilisel taustal üleekraanilise tekstina mõistliku aja jooksul ning loetakse samal ajal ette tavalise kõne kiirusega.»;

38)paragrahvi 84 lõike 7 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«2) viitab soovitusel, mida on andnud teadlased, tervishoiutöötajad või teised isikud, kes oma tuntuse tõttu võivad soodustada reklaamitava ravimi tarbimist;»;

39)paragrahvi 84 lõike 7 punkt 8 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«8) on otseselt või peamiselt suunatud lastele;»;

40)paragrahvi 84 lõike 7 punkt 14 tunnistatakse kehtetuks;

41)paragrahvi 84 lõige 9 tunnistatakse kehtetuks;

42)paragrahvi 84 täiendatakse lõikega 10 järgmises sõnastuses:

«(10) Retseptiravimite reklaami keeldu ei rakendata vaksineerimise edendamisele suunatud kampaaniatele, mis on eelnevalt Ravimiameti ja Terviseametiga kooskõlastatud.»;

43)paragrahvi 85 lõige 3 tunnistatakse kehtetuks;

44)paragrahvi 85 lõiget 4 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

«Esitav teave peab olema täpne, ajakohane ja piisav, et ravimite väljakirjutamise õigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid saaksid kujundada arvamuse ravimi kasu ja ohtude kohta.»;

45)paragrahvi 85 lõikes 11 asendatakse sõna «ravimireklaam» sõnadega «retseptiravimi reklaam» ning viimane lause tunnistatakse kehtetuks;

46)paragrahvi 90 lõiget 11 täiendatakse pärast sõna «komiteed» sõnadega «ja Ravimiametit»;

47)paragrahvi 101 lõike 1 punkt 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«4) saada füüsiliselt isikult või juriidilise isiku esindajalt järelevalve teostamiseks vajalikku teavet, tutvuda järelevalve teostamise käigus asjakohaste dokumentidega, sealhulgas delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentidega, ja saada või teha nendest kohe ärakirju, väärtokahtluse korral kaasa võtta dokumente;».

§ 2. Ravikindlustuse seaduses(RT I 2002, 62, 377; 2009, 67, 461) tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 41 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

«(1¹) Haigekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse alusel tasumisele kuuluv summa arvutatakse ravimi jaemüügihinnast. Ravimi jaemüügihind käesoleva seaduse tähenduses on ravimi ühe müügipakendi lõplik müügihind tarbijale, mis kujuneb ravimi hulgi- ja jaemüügi juurdehindluste ja käibemaksu rakendamise ning ravimitootja või müügiloa hoidja, hulgi- või jaemüüja tehtavate soodustuste ja allahindluste mahaarvamise järel.»;

2)paragrahvi 41 lõike 3 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«2) käesoleva seaduse § 44 lõikes 3 käsitletud ravimi puhul tasu, mis ületab ravimihüvitise maksimaalmäära ühe ravimi kohta retseptil, ja tasu, mis ületab piirhinda või hinnakokkuleppes märgitud hinda või»;

3)paragrahvi 41 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(4) Haigekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse alusel tasumisele kuuluv summa arvutatakse käesoleva seaduse § 44 lõikes 3 nimetatud ravimite puhul vastavalt ravimite loetelus märgitud soodustuse protsendile ravimi piirhinna või hinnakokkuleppes märgitud hinna ja omaosaluse alusmäära vahest, arvestades käesoleva paragrahvi lõike 3 punktis 2 sätestatud piirangut.»;

4)paragrahvi 41 lõige 6¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(6¹) Haigekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse alusel tasumisele kuuluv summa arvutatakse käesoleva seaduse § 44 lõikes 4¹ käsitletud ravimite puhul vastavalt § 44 lõikes 4¹ märgitud soodustuse protsendile piirhinna või hinnakokkuleppes märgitud hinna ja omaosaluse alusmäära vahest.»;

5)paragrahvi 42 lõikes 1 asendatakse sõna «hüvitamise» sõnadega «eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise»;

6)paragrahvi 42 lõige 1¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1¹) Piirhinnad kehtestatakse ravimitele juhul, kui ravimite loetellu kantakse soodustuse protsendiga 100, 75 või 50 teine sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim teiselt ravimitootjalt või ravimi müügiluba omavalt isikult või loetellu kantakse samaaegselt kaks või enam sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimit vähemalt kahelt tootjalt.»;

7)paragrahvi 42 lõige 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(4) Hinnakokkulepe on sotsiaalministri ja ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isiku vahel sõlmitud üksikjuhtumit reguleeriv haldusleping piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga ravimite või piirhinnaga hõlmamata ravimite hulgemüügi ostuhinna kohta, mille soodustuse protsent on 100, 75 või 50.»;

8)paragrahvi 43 lõiget 5 täiendatakse punktiga 7 järgmises sõnastuses:

«7) ravimikood.»;

9)paragrahvi 43 täiendatakse lõikega 5¹ järgmises sõnastuses:

«(5¹) Käesoleva paragrahvi lõike 5 punktides 4–7 nimetatud andmed on siduvad, punktides 1–3 nimetatud andmed on selgitava tähendusega.»;

10)paragrahvi 45 lõike 2 punktid 1 ja 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«1) ravimi hulgemüügi ostuhind kroonides kõigi 100, 75 või 50 protsenti soodustatavate ravimvormide, toimeaine sisalduste ja pakendite kaupa;
2) ravimi jaemüügi eeldatav maht hinnakokkuleppe kehtivuse ajal juhul, kui ravim on ainus ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, 75 või 50 kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim;»;

11)paragrahvi 45 lõiget 3 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

«Hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse võib alata Sotsiaalministeerium.»;

12)paragrahvi 45 lõiked 4 ja 5 tunnistatakse kehtetuks;

13)paragrahvi 46 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Ravimi jaemüüja esitab haigekassale arve ravimi müügi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks käesolevas seaduses sätestatud ulatuses ja tingimustel ravimiseaduse §-s 81 sätestatud retseptikeskuse kaudu. Kohustus loetakse haigekassa poolt ülevõetuks, kui haigekassa ei ole 30 kalendripäeva jooksul alates arve esitamisest keeldunud arvel kajastatud ravimite müügi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmisest.»;

14)paragrahvi 49 lõige 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(1) Meditsiiniseadme müüja esitab haigekassale arve meditsiiniseadme müügi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks käesolevas seaduses sätestatud ulatuses ja tingimustel ravimiseaduse §-s 81 sätestatud retseptikeskuse kaudu. Kohustus loetakse haigekassa poolt ülevõetuks, kui haigekassa ei ole 45 kalendripäeva jooksul alates arve esitamisest keeldunud arvel kajastatud meditsiiniseadme müügi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmisest.»;

15)paragrahvi 89 lõige 7 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

«(7) Kuni hinnakokkuleppe sõlmimiseni loetakse ravimi hinnakokkuleppe hinnaks 2008. aasta 31. detsembril kehtinud maksimaalne jaemüügihind.»;

16)paragrahvi 89 lõiked 8 ja 9 tunnistatakse kehtetuks.

§ 3. Seaduse jõustumine

Käesoleva seaduse § 2 punktid 1–4, 6, 7, 10, 15 ja 16 jõustuvad 2010. aasta 1. juulil.

Riigikogu esimees Ene ERGMA