



MINISTRI MÄÄRUS

nr

Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused

Määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse § 22 lõike 10 ja § 32⁷ lõike 4 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrus sätestab vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu suuruse, meditsiiniseadme kliinilise uuringu (edaspidi *kliiniline uuring*) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *toimivusuuring*) taotluse erialase hindamise tasu suuruse taotluse liikide kaupa, kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse tasu suuruse uuringu muudatuste arvu kaupa ja eksperdiarvamuse tasu suuruse ning nimetatud tasude tasumise korra.

§ 2. Vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasud

Teavitatud asutusega seotud tasulised teenused ja nende tasumäärad on järgmised:

- 1) vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse tasu – 18 128 eurot;
- 2) teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu – 7769 eurot;
- 3) teavitatud asutuse uuestihindamise tasu – 15 539 eurot.

§ 3. Kliinilise uuringu taotluste erialase hindamise tasud

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175) artikli 70 lõike 7 punktis a nimetatud I riskiklassi uuritava meditsiiniseadme või IIa ja IIb riskiklassi mitteinvasiivse uuritava meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu on 405 eurot.

(2) Lõikes 1 nimetamata uuritava meditsiiniseadme kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu on 1457 eurot.

§ 4. Toimivusuuringu taotluste erialase hindamise tasud

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) artikli 66 lõike 7 punktis a nimetatud toimivusuuringu puhul, kui kirurgiliselt invasiivne proovivõtmine toimub üksnes toimivusuuringu raames ja proovide võtmisega ei kaasne uuringus osaleja jaoks suurt kliinilist riski, on taotluse erialase hindamise tasu 405 eurot.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 66 lõike 7 punktis b nimetatud toimivusuuringu puhul on taotluse erialase hindamise tasu 1457 eurot, kui:

- 1) kliinilise toimivuse uuringu testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisega seotud otsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks või
- 2) uuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure või toimivusuuringus osalejaid mõjutavaid muid riske või
- 3) uuringu tegemine hõlmab sobivusdiagnostikaseadmeid, välja arvatud sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavate toimivusuuringute puhul, milles kasutatakse üksnes proovide jääke.

§ 5. Kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasud

Kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasud on järgmised:

- 1) 1–5 olulise muudatuse korral – 105 eurot;
- 2) 6–10 olulise muudatuse korral – 178 eurot;
- 3) 11–15 olulise muudatuse korral – 259 eurot;
- 4) 16 või enama muudatuse korral – 356 eurot.

§ 6. Eksperdiarvamuse tasu

Kliinilise uuringu või toimivusuuringu taotluse läbivaatamiseks, uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamiseks või meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks kaasatava eksperdi tunnitasu on 200 eurot.

§ 7. Tasu arvestamine ja tasumine

(1) Terviseamet väljastab arve järgmiselt:

- 1) taotlejale kümne päeva jooksul pärast vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse alustamist § 2 punktis 1 nimetatud tasu arve;
- 2) teavitatud asutusele § 2 punktis 2 nimetatud tasu arve üks kord kalendriaastas alates tegevusloa alguskuupäevast;
- 3) teavitatud asutusele § 2 punktis 3 nimetatud tasu arve vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 44 lõikes 10 või määruse (EL) 2017/746 artikli 40 lõikes 10 nimetatud sagedusele;
- 4) sponsorile kümne päeva jooksul alates taotluse menetlusse võtmisest vastavalt § 3 lõigetes 1 ja 2, § 4 lõikes 1 ja lõike 2 punktides 1–3 nimetatud uuringu taotluse ning § 5 punktides 1–4 nimetatud uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu arve;
- 5) sponsorile, kelle uuringu taotluse või uuringu olulise muudatuse hindamiseks võeti eksperthinnang, kümne päeva jooksul pärast eksperthinnangu saamist §-s 6 nimetatud eksperdi tunnitasu arve;
- 6) asjaomasele ettevõtjale, kelle meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks võeti eksperdiarvamus, kümne päeva jooksul pärast eksperdiarvamuse saamist §-s 6 nimetatud eksperdiarvamuse tasu arve.

(2) Lõike 1 punktides 1–6 nimetatud arve tuleb tasuda 40 päeva jooksul alates arve esitamisest.

(allkirjastatud digitaalselt)
Peep Peterson
tervise- ja tööminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler