

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
01.01.2025
Hetkel kehtiv
RT I, 05.12.2024, 6

Ravimiameti põhimäärus

Vastu võetud 11.10.2005 nr 105
[RTL 2005, 105, 1606](#)
jõustumine 21.10.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
30.12.2008	RTL 2009, 1, 9	10.01.2009, rakendatakse alates 1.01.2009
25.11.2009	RTL 2009, 89, 1307	01.01.2010
08.11.2011	RT I, 11.11.2011, 4	01.01.2012
06.05.2013	RT I, 10.05.2013, 1	13.05.2013
05.09.2014	RT I, 10.09.2014, 1	13.09.2014
20.10.2015	RT I, 23.10.2015, 4	26.10.2015
20.05.2016	RT I, 25.05.2016, 2	28.05.2016
26.05.2020	RT I, 29.05.2020, 2	01.06.2020
28.04.2022	RT I, 30.04.2022, 17	03.05.2022
13.03.2024	RT I, 19.03.2024, 6	22.03.2024
19.06.2024	RT I, 22.06.2024, 16	25.06.2024
27.11.2024	RT I, 05.12.2024, 5	01.01.2025

Määrus kehtestatakse [Vabariigi Valitsuse seaduse](#) § 42 lõike 1 ja § 49 lõike 1 punkti 10 alusel ning kooskõlas ravimiseadusega, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusega, vereseadusega, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse ning meditsiiniseadme seadusega. [[RT I, 05.12.2024, 5](#)- jõust. 01.01.2025]

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Ravimiameti staatus

(1) Ravimiamet (edaspidi *amet*) on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon, mis teostab riiklikku järelevalvet ning kohaldab riiklikku sundi seadustes ettenähtud alustel ja ulatuses.

(2) Oma ülesannete täitmisel esindab amet riiki.

(3) Amet on riigieelarvest ja majandustegevuse tulust finantseeritav asutus. Ameti eelarve kinnitab, muudab ja eelarve täitmist kontrollib valdkonna eest vastutav minister seaduses kehtestatud korras. Ametil on arvelduskontod Riigikassa kontsernikonto koosseisus. [[RT I, 10.09.2014, 1](#)- jõust. 13.09.2014]

(4) Ameti nimetus inglise keeles on *State Agency of Medicines*.

§ 2. Asukoht

Amet asub Tartus. Ameti postiaadress on Nooruse 1, 50411 Tartu. Tallinnas asuva struktuuriüksuse postiaadress on Paldiski mnt 81, 10617 Tallinn. [[RT I, 29.05.2020, 2](#)- jõust. 01.06.2020]

2. peatükk TEGEVUSVALDKOND JA ÜLESANDED

§ 3. Ameti tegevuse eesmärk

Ameti tegevuse eesmärk on tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid ning inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed on tõestatult efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud, soodustada nende otstarbekohast kasutamist ning tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute ning meditsiiniseadmete uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse.

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

§ 4. Ameti ülesanded

Amet:

- 1) väljastab ravimitele (sh veterinaarravimitele) müügilube;
- 2) annab ravimite müügilubade taotlustele eksperthinnanguid ja kontrollib ravimite keemilis-farmatseutilisi omadusi;
- 3) väljastab sisse- ja väljaveolubasid, lähteainete käitlejatele impordi- ja ekspordilubasid;
- 4) kontrollib ravimite kvaliteeti ja ravimite valmistamiseks kasutatavate toorainete kvaliteeti;
- 5) keelustab mittekvaliteetsete ja ohtlike meditsiiniseadmete ja ravimite ning ravimitorainete kasutamise või kehtestab kasutamise piirangud;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 6) teostab ravimite- ja meditsiiniseadmetevalast järelevalvet;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 7) klassifitseerib ravimpreparaate;
- 8) teeb ekspertiise ravimite kliiniliste uuringute ning meditsiiniseadmete uuringute taotlustele, lubab või keelab nende läbiviimist ja kontrollib seda;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 9) määratleb tooteid ravimitena või meditsiiniseadmetena ning ainete või ravimite kuuluvust narkootiliste või psühhotroopsete hulka;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 10) korraldab ravimite kõrvaltoimetest ning meditsiiniseadmetega seotud ohtlikest juhtumitest teatamist ning sellekohast aruandlust;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 11) osaleb ravimeid, meditsiiniseadmeid ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ja lähteaineid käsitlevate õigusaktide ja seletuskirjade ettevalmistamises;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 12) koostab õigusaktide rakendamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete tootmise, turustamise, säilitamise ja kasutamise juhendeid;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 13) edastab lähtudes õigusaktidest ravimite- ja meditsiiniseadmetevalast teavet;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 14) korraldab ravimite turustamise aruandlust, kontrollib selle õigsust ja objektiivsust ning süstematiseerib ja analüüsib seda;
- 15) kontrollib narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemist meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil ning annab välja asjakohaseid lubasid;
- 16) teostab narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete järelevalvet ning annab aru kooskõlas ratifitseeritud rahvusvaheliste konventsioonidega;
- 17) teostab järelevalvet käsimüügi- ja retseptiravimite ning meditsiiniseadmete reklaami nõuetest kinnipidamise üle;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 18) kontrollib ettevõtteid, kus toodetakse, säilitatakse, turustatakse, kasutatakse või uuritakse ravimeid ja meditsiiniseadmeid;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 19) annab hinnanguid apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite loeteludesse kandmise taotlustele;
- 20) menetleb tegevuslubade taotlusi;
[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]
- 20¹) väljastab taotluse alusel vabamüügi sertifikaate;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 21) menetleb müügiiloata ravimite kasutamise taotlusi;
- 22) [kehtetu -RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 22¹) teostab järelevalvet rakkude, kudede ja elundite hankimise ning käitlemise, välja arvatud eemaldamise, nõuete täitmise üle;
[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]
- 23) esindab Eestit Euroopa Ravimiameti komisjonides ning teistes Euroopa Liidu ja rahvusvahelistes ravimite, meditsiiniseadmete, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete, vere ja verekomponentide alastes kogudes, rakkude, kudede ja elundite alastes kogudes ning osaleb nende töös;
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

23¹) teostab direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (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) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL sätestatud teabevahetust ja teeb koostööd Euroopa Komisjoni, Euroopa Nõukogu, Euroopa Raviameti ja teiste liikmesriikide pädevate asutustega;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

23²) haldab ja rakendab direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) osutatud riiklikke järelevalvesüsteeme;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

23³) korraldab teavitustööd ravimite ja meditsiiniseadmete õige ja ohutu kasutamise tagamise ning võltsitud ravimite ja meditsiiniseadmetest hoidumise eesmärgil;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

23⁴) annab Tervisekassale vaktsiinikahju hüvitamise taotluse menetlemise käigus hinnangu vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahelise tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta;

[RT I, 19.03.2024, 6- jõust. 22.03.2024]

23⁵) täidab teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesandeid;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

23⁶) annab hinnangu Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantavatele meditsiiniseadmetele;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

24) täidab muid seadustest ja teistest õigusaktidest tulenevaid ning valdkonna eest vastutava ministri antud ülesandeid.

[RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]

§ 5. Ameti õigused

Ametil on temale pandud ülesannete täitmiseks oma pädevuse piires õigus:

1) nõuda ravimitega (sh narkootiliste ja psühhotroopsete ainete) ning meditsiiniseadmetega tegelevatelt isikutelt teavet nende ametialase tegevuse kohta ning kontrollida kõikide ravimite ja teiste meditsiinistarbeliste toodete valmistamist, säilitamist, turustamist ja muul viisil väljastamist ning kontrollida sellekohast dokumentatsiooni;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

2) avastatud rikkumiste korral teha ettekirjutusi rikkumiste kõrvaldamiseks;

3) saada teistelt ametiasutustelt ning teistelt juriidilistelt ja füüsilistelt isikutelt käesoleva põhimäärusega ettenähtud ülesannete täitmiseks vajalikku teavet;

[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

4) moodustada, reorganiseerida ja likvideerida oma tegevusvaldkonnas komisjone;

5) kaasata lepingute alusel oma töösse konsultante ja eksperte;

6) oma pädevuse piires pidada läbirääkimisi ning sõlmida lepinguid Eestis ning välisriikides tegutsevate juriidiliste ja füüsiliste isikutega;

7) võtta kaasa juriidiliste ja füüsiliste isikute valduses olevaid ravimeid nende nõuetele vastavuse ja kvaliteedi kontrolliks;

[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

8) anda ettekirjutusi ohtlike ja mittekvaliteetsete ravimite ja meditsiiniseadmete turustamise peatamiseks ning turult kõrvaldamiseks sealhulgas ohu kahtluse korral ja kontrollida korralduste täitmist;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

9) ajutiselt peatada ettevõtte või selle osa tegevus, kui ohustatakse inimeste tervist või elukeskkonda;

10) «Ravimiseaduses» ja selle alusel antud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise korral peatada või tühistada tegevuslube;

11) võtta vastutusele juriidilisi ja füüsilisi isikuid õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise korral või algatada vastutusele võtmist;

12) osutada kehtestatud korras ja juhtudel juriidilistele ning füüsilistele isikutele tasulisi teenuseid;

13) kirjastada ravimite- ja meditsiiniseadmete alaseid trükiseid (sh perioodilisi väljaandeid) ning kasutada teisi teabevahendeid oma tegevusvaldkonda puutuva teabe avaldamiseks;

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

14) kasutada oma töö eesmärkide saavutamiseks vajadusel välisriigi eksperte või välisriigi pädeva asutuse laboratooriumi teenuseid;

15) osaleda kehtestatud korras rahvusvaheliste organisatsioonide tegevuses.

3. peatükk

STRUKTUUR JA JUHTIMINE

§ 6. Ameti juhtimine

Ametit juhib peadirektor, kelle nimetab ametisse ja vabastab ametist valdkonna eest vastutav minister kantsleri ettepanekul. Peadirektori äraolekul asendab teda peadirektori asetäitja või peadirektori poolt määratud ametnik. [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]

§ 7. Peadirektor

Peadirektor:

- 1) juhib ameti tööd ja vastutab selle tegevust reguleerivate õigusaktide täpse ja otstarbeka täitmise eest ning annab aru valdkonna eest vastutavale ministrile; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 2) kehtestab ameti teenistukohtade koosseisu valdkonna eest vastutava ministri käskkirjaga kinnitatud teenistukohtade koosseisu arvu piires, nimetab ametisse ja vabastab ametist kehtestatud korras ameti koosseisu kuuluvad ametnikud ning sõlmib, muudab ja lõpetab töölepingud ameti töötajatega; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 3) esitab valdkonna eest vastutavale ministrile kinnitamiseks ameti tulude ja kulude aastaelarve ning vastutab selle täpse ja otstarbeka täitmise eest; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 4) [kehtetu -RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 4¹) sõlmib oma pädevuse piires ameti nimel lepinguid; [RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 5) kinnitab vastavalt struktuuriüksuste juhtide ettepanekutele teenistukohtade ametijuhendid; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 5¹) määrab ametnike palga, otsustab teiste seadusega kehtestatud tasude maksmise ja teenistuskohustuste rikkumise korral distsiplinaarkaristuse määramise; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 5²) lepib töötajatega kokku töötasu ja vajadusel teiste tasude maksmise ning teeb töötajatele hoiatusi ja rakendab tööülesannete rikkumise korral seaduses sätestatud õiguskaitsevahendeid; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 6) valdab, kasutab ja käsutab ameti valdusesse antud riigivara ja vahendeid kooskõlas «Riigivara-seadusega»;
- 7) moodustab, reorganiseerib ja likvideerib Raviameti tegevusvaldkonnas komisjone;
- 8) kehtestab ameti vapipitsati kasutamise korra;
- 9) esitab valdkonna eest vastutavale ministrile tervishoiu asekancleri kaudu ettepanekuid ameti tegevusvaldkonna korraldamiseks, tulude ja kulude aastaelarve eelnõu koostamiseks; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 10) esitab valdkonna eest vastutavale ministrile ettepanekuid ravimite- ja meditsiiniseadmete alaste õigusaktide muutmiseks; [RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]
- 11) annab seaduse, Vabariigi Valitsuse määruse või korralduse, valdkonna eest vastutava ministri määruse või käskkirja alusel teenistusalastes küsimustes käskkirju; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 12) teostab teenistuslikku järelevalvet seaduse ning teiste õigusaktidega kehtestatud ulatuses ja korras;
- 13) kinnitab ameti ülesannete täitmiseks ja töö korraldamiseks struktuuriüksuste põhimäärused ning muud eeskirjad, juhendid, korrad, aktid ja töökorralduse reeglid; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 14) kinnitab ameti kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;
- 15) tagab ameti sisekontrolli süsteemi rakendamise ja siseauditi korraldamise;
- 16) teeb Sotsiaalministeeriumiga tervishoiu asekancleri kaudu koostööd ameti põhimääruses sätestatud ülesannete ulatuses;
- 17) kehtestab kooskõlastatult valdkonna eest vastutava ministriga ameti poolt osutatavate teenuste hinnakirja; [RT I, 10.09.2014, 1- jõust. 13.09.2014]
- 18) koordineerib, suunab ja kontrollib ameti arendus- ja haldusosakonna tööd; [RT I, 22.06.2024, 16- jõust. 25.06.2024]
- 19) täidab teisi talle seadusega ja teiste õigusaktidega pandud ülesandeid. [RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

§ 8. Peadirektori asetäitja

Peadirektori asetäitja:

- 1) koordineerib, suunab ja kontrollib ameti põhitegevusega tegelevate osakondade tööd; [RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 2) annab oma pädevuse piires osakondade juhtidele korraldusi;
- 3) pärib aru osakonnajuhatajatelt nende tegevuse kohta ning kontrollib talle alluvate ametnike ja töötajate ülesannete täitmist; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 4) teeb peadirektorile ettepanekuid osakondade asjaajamise ja töökorralduse parandamiseks; [RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

4¹) teeb peadirektorile ettepanekuid ametnike palkade ja teiste seadusega kehtestatud tasude määramiseks ning distsiplinaarkaristuste kohaldamiseks;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

4²) teeb peadirektorile ettepanekuid töötajatega töötasude ja muude tasude kokkuleppimiseks ning hoiatuste tegemiseks ja tööülesannete rikkumisel korral seaduses sätestatud õiguskaitsvahendite rakendamiseks;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

5) teeb peadirektorile ettepanekuid ameti aastaeelarve koostamise ning eelarveliste vahendite kasutamise kohta;

6) kirjutab oma pädevuse piires alla ameti dokumentidele;

7) asendab vajadusel peadirektorit;

8) esindab ametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituste piirides;

9) vastutab asutuses kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise eest praktilises tegevuses;

[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

10) täidab muid peadirektori poolt antud teenistusülesandeid.

§ 9. Osakonnajuhataja

Osakonnajuhataja:

1) juhib vahetult osakonna tööd ja korraldab osakonna pädevusse kuuluvate ülesannete täitmist;

2) asendab peadirektori asetäitjat, kui peadirektor või peadirektori asetäitja on ta asendajaks määranud;

3) osaleb kvaliteedisüsteemi, arengukavade, tegevuskavade ja ameti eelarve väljatöötamises;

4) annab alluvatele korraldusi osakonna ülesannete täitmiseks ja kontrollib nende täitmist;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

5) täidab temale peadirektori või peadirektori asetäitja antud korraldusi või teatab nende täitmise takistustest;

6) teostab järelevalvet osakonna ametnike ja töötajate üle;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

7) korraldab osakonnale pandud teiste ülesannete täitmist.

§ 10. Osakonnajuhataja asendamine

Osakonnajuhataja äraolekul asendab teda peadirektori poolt määratud ametnik või töötaja.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

§ 11. Büroo

Osakonna struktuuri kuuluvate büroode juhtimine on korraldatud asutuse tasemel ametijuhendites.

[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

§ 12. Osakonnad ja nende põhiülesanded

[Kehtetu -RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

§ 12¹. Osakonnad ja nende põhiülesanded

[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

Ameti osakonnad ja nende põhiülesanded on:

1) **arendus- ja haldusosakond**, mis korraldab ameti IT arendusprojektide, sealhulgas infosüsteemide planeerimist, elluviimist, rakendamist, andmete haldust, uute IT-lahenduste väljatöötamist ja testimist, personalitööd ja dokumendihaldust; peab ameti arhiivi; haldab ameti valdusesse antud riigivara ja korraldab selle hooldustöid; korraldab riigihangete tegemist; tagab ameti sekretäriteenuse ja teeb muid tugitegevusi ameti ülesannete täitmise tagamiseks;

[RT I, 22.06.2024, 16- jõust. 25.06.2024]

2) **müügilubade osakond**, mis korraldab ja koordineerib ravimite müügilubade dokumentatsiooni hindamist; korraldab ja koordineerib müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste hindamist ja müügilubade uuendamise hindamist; hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi;

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

3) **ravimiohutuse osakond**, mis korraldab ravimi müügiloa taotleja/müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalve- ja riskijuhtimissüsteemi hindamist, korraldab müügiloa andmise järgset ravimite ohutusalase teabe kogumist, hindamist ja edastamist, korraldab apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja koostamisel ekspertarvamuse koostamist; annab hinnangu vaksineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahelise tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta; kogub ja süstematiseerib ravimikasutuse andmeid Eestis; täidab oma pädevuse piires ravimiregistri vastutava töötaja ülesandeid;

[RT I, 30.04.2022, 17- jõust. 03.05.2022]

4) **järelevalveosakond**, mis teeb järelevalvet ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete käitlemise, sealhulgas sisse- ja väljaveo üle õigusaktides kehtestatud ulatuses; teeb järelevalvet kliiniliste uuringute, müügiloa hoidjate ravimiohutuse järelevalvesüsteemide toimimise ja ravimireklaami nõuetest kinnipidamise üle; menetleb ravimite käitlemise ja narkootikumide lähteainete käitlemise tegevuslubade taotlusi ja muutusi; annab lube müügilooata ravimite kasutamiseks, ravimitega

reisimiseks ja ravimite saatmiseks; määratleb ravimeid; korraldab defektseid ravimeid puudutavat teabevahetust; teavitab õigusnormide rikkumistest ja tegevuslubade asjus tehtud otsuste tulemustest;

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

5) **labor**, mis kontrollib ravimite ja ravimite valmistamiseks kasutatavate toorainete kvaliteeti, ravimtaimede ja nende segude kvaliteeti, kehtestab oma pädevuse piires ravimite kvaliteedi laboratoorse kontrolli eeskirju, osaleb Euroopa Farmakopöa ja Euroopa riiklike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustiku töös ja annab teistele osakondadele erialast konsultatsiooni;

[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

6) **bioloogiliste preparaatide osakond**, mis tegeleb vere ja verepreparaatide, inimpäritolu rakkude, kudede ja elunditega, uudsete ravimitega ning teiste meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate bioloogilist päritolu materjale sisaldavate preparaatidega; korraldab järelevalvet nimetatud preparaatide tootmise, turustamise ning sisse- ja väljaveo üle ja teostab nimetatud preparaatidega seotud ohujuhtumite uurimist;

[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

7) **õigusosakond**, mis tagab asutuse teenuste õiguspärasuse õigusaktide tõlgendamisel ja rakendamisel ning ameti järelevalvetegevuses; esindab ametit kohtuvaidlustes ja muudes õiguslikes küsimustes või aruteludes; osaleb ameti järelevalvevaldkonda puudutavas õigusloomes; esindab ametit rahvusvahelises koostöös vastavalt osakonna pädevusele;

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

8) **meditsiiniseadmete osakond**, mis tegeleb nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise tõkestamisega, koordineerib meditsiiniseadmete turujärelevalvet ja täidab meditsiiniseadmete kohalduvates õigusaktides ametile kehtestatud ülesandeid.

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

4. peatükk

VÄLJASPOOL STRUKTUURIÜKSUSI ASUVAD AMETIKOHAD

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

§ 13. Struktuurivälised ametikohad

Ravimiameti struktuuri võivad kuuluda väljaspool struktuuriüksusi asuvad teenistujad, kes alluvad vahetult peadirektorile.

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

§ 14. Struktuurivälisel ametikohal oleva teenistuja pädevus

Struktuurivälisel ametikohal oleva teenistuja pädevus määratakse peadirektori käskkirjaga kinnitatud ametijuhendis.

[RT I, 29.05.2020, 2- jõust. 01.06.2020]

5. peatükk

AMETI KOMISJONID

§ 15. Komisjonid

(1) Peadirektor võib moodustada ameti tegevusalas nõuandva õigusega alalisi ja ajutisi komisjone.

(2) Komisjonil on õigus pöörduda ameti struktuuriüksuste poole oma tööks vajalike andmete ja dokumentide saamiseks.

§ 16. Komisjoni moodustamine

(1) Komisjon moodustatakse peadirektori käskkirjaga, milles määratakse komisjoni ülesanded, esimees ja liikmed ning ülesannete täitmise tähtajad.

(2) Komisjoni liikmeks võib määrata teiste valitsusasutuste ametniku või töötaja selle asutuse juhi nõusolekul. Komisjoni töösse võib kaasata väljaspool riigiteenistust olevaid isikuid nende nõusolekul.

[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

6. peatükk

AMETI SÜMBOOLIKA

§ 17. Ameti pitsat

Ametil on sõdrikujuline 35-mm läbimõõduga pitsat, mille keskel on väikese riigivapi kujutis ja mööda äärt sõna «RAVIMIAMET».

§ 18. Ameti sümboolika kasutamine

- (1) Amet juhindub sümboolika kasutamisel riigilipu ja riigivapi kasutamist reguleerivatest õigusaktidest.
- (2) [Kehtetu -RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]
- (3) Ametikirjade vormid ja nõuded määratakse kindlaks asjaajamiskorras.
[RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]
- (4) [Kehtetu -RT I, 23.10.2015, 4- jõust. 26.10.2015]

7. peatükk LÕPPSÄTTED

§ 19. Ameti tegevuse kontrollimine

Ametile riigieelarvest eraldatud vahendite sihtotstarbelist kasutamist ning ameti tegevuse vastavust põhimäärusest tulenevatele eesmärkidele kontrollitakse õigusaktidega sätestatud korras.

§ 20. Ameti tegevuse lõpetamine

Ameti tegevuse ümberkorraldamine või lõpetamine toimub õigusaktidega sätestatud korras.

§ 21. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]