

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

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst
26.10.2015
RT I, 23.10.2015, 4

Sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruse nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ muutmine

Vastu võetud 20.10.2015 nr 47

Määrus kehtestatakse Vabariigi Valitsuse seaduse § 42 lõike 1 ja § 49 lõike 1 punkti 10 alusel kooskõlas ravimiseaduse, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse, vereseaduse ja rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadusega.

Sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruses nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse preambul sõnastatakse järgmiselt:

„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 ja rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadusega.“;

2) paragrahvi 4 punkt 6 sõnastatakse järgmiselt:

„6) teostab ravimitealast järelevalvet;“;

3) paragrahvi 4 punkt 20 sõnastatakse järgmiselt:

„20) menetleb tegevuslubade taotlusi;“;

4) paragrahvi 4 punktid 22¹– 23 sõnastatakse järgmiselt:

„22¹) teostab järelevalvet rakkude, kudede ja elundite hankimise ning käitlemise, välja arvatud eemaldamise, nõuete täitmise üle;

23) esindab Eestit Euroopa Ravimiameti komisjonides ning teistes Euroopa Liidu ja rahvusvahelistes ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete, vere ja verekomponentide alastes kogudes, rakkude, kudede ja elundite alastes kogudes ning osaleb nende töös;“;

5) paragrahvi 5 punkt 3 sõnastatakse järgmiselt:

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

6) paragrahvi 5 punkt 8 sõnastatakse järgmiselt:

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

7) paragrahv 11 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„Osakonna struktuuri kuuluvate büroode juhtimine on korraldatud asutuse tasemel ametijuhendites.“;

8) paragrahvi 12¹ punkt 1 sõnastatakse järgmiselt:

„1) **üldosakond**, mis korraldab eelarve planeerimist, selle täitmise analüüsi ja aruandlust ning raamatupidamist; haldab ameti valdusse antud riigivara, peab selle üle arvestust, korraldab riigivara hooldustöid; korraldab riigihangete läbiviimist; korraldab ameti personalitööd ja asjaajamist, tagab ameti IT-alase teenindamise ja tegeleb ameti info- ja kommunikatsioonitehnoloogia alase arendustegevusega, korraldab sekretäriteenuse osutamise ja teeb abiteenistustöid ameti ülesannete täitmise tagamiseks;“;

9) paragrahvi 12¹ punktid 3 – 6 sõnastatakse järgmiselt:

„3) **ravimiohutuse osakond**, mis korraldab ravimite ravimiohutuse süsteemi ja riskiohjamise plaanide hindamist, korraldab müügiloa andmise järgset ravimite ohutuslase teabe kogumist, hindamist ja edastamist, korraldab apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja koostamisel ekspertarvamuse koostamist; kogub ja süstematiseerib ravimikasutuse andmeid Eestis; peab koodikeskust;

4) **inspeksiooniosakond**, mis teostab ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning narkootikumide lähteainete käitlemise, sealhulgas sisse- ja väljaveo järelevalvet õigusaktides kehtestatud ulatuses, teostab järelevalvet ravimireklaami nõuetest kinnipidamise üle; menetleb ravimite käitlemise ja narkootikumide

läheteainete käitlemise tegevuslubade taotlusi ja muutusi, annab lube müügiiloata ravimite kasutamiseks, ravimitega reisimiseks ja ravimite saatmiseks, korraldab defektsete ravimite alast teabevahetust ning teavitab õigusnormide rikkumistest ja tegevuslubade asjus tehtud otsuste tulemustest;

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;

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.“;

10) paragrahvi 16 lõikes 2 asendatakse sõna „teenistujaid“ sõnadega „ametniku või töötaja“;

11) paragrahvi 18 lõiked 2 ja 4 tunnistatakse kehtetuks;

12) paragrahvi 18 lõige 3 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Ametikirjade vormid ja nõuded määratakse kindlaks asjaajamiskorras.“.

Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler