

## **RAVIMIAMETI MÜÜGILUBADE OSAKONNA PÕHIMÄÄRUS**

Osakonna põhimäärus kehtestatakse sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruse nr 105 "Ravimiameti põhimäärus" § 7 punkti 13 alusel

### **§ 1. Üldsätted**

- (1) Müügilubade osakond (edaspidi osakond) korraldab ja koordineerib ravimite müügilubade dokumentatsiooni hindamist ja müügilubade väljastamist; müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste hindamist; on müügilubadega seotud andmebaasi peakasutaja ning tagab sinna sisestatud andmete tervikluse ja ajakohasuse; hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi.
- (2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Department of Marketing Authorisations*.

### **§ 2. Osakonna ülesanded**

- (1) Osakonna tegevuse peamiseks ülesandeks on tagada, et Eestis saavad müügiloa kvaliteetsed, ohutud ja efektiivsed inimestel ning loomadel kasutatavad ravimid.
- (2) Osakond:
  - 1) ravimite müügilubade alal:
    - a) annab teaduslikku nõuannet ja müügiloa eelset konsultatsiooni,
    - b) võtab vastu saabunud müügiloa taotlused, sisestab andmed vastavasse andmebaasi ja koordineerib taotluse hindamist,
    - c) annab saabunud müügiloa taotlustele esmase hinnangu,
    - d) koostab hinnangu esmase hinnangu positiivselt läbinud müügiloa taotluste kvaliteedi või keemilis-farmatseutilisele, eelkliinilisele ja kliinilisele osale ning korraldab teisese müügiloa taotluse ekspertiisi,
    - e) hindab müügiloa väljastamise järgselt esitatud muudatusi (v.a. ohutusalasid),
    - f) koostab ekspertiisitasude, veterinaarravimi müügiloa haldustasude ning ohutus- ja seiretasude arveid,
    - g) korraldab müügilubade komisjoni koosolekuid ning valmistab ette müügilubade otsuseid,
    - h) vormistab müügiload,
    - i) annab lähteteavet laborianalüüsides ja inspeksioonide tegemiseks,
    - j) korraldab müügiloa dokumentatsiooni hoiustamist,
    - k) koostab perioodiliselt müügiloa taotluste läbivaatamise tulemuste kokkuvõtteid,
    - l) täidab muid Ravimiameti arengu ja tegevusega seotud ülesandeid.
  - 2) ravimiinfo alal:
    - a) vormistab koostöös müügiloa taotlejaga või hoidjaga ravimpreparaadi eestikeelse omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi märgistuse,
    - b) väljastab otsuseid müügiloa ravimi võõrkeelse pakendi ja/või võõrkeelse infolehe lubamise kohta,

- c) jagab ravimialast teavet patsientidele, arstidele ja apteekritele,
  - d) vastab kodanike ja meedia ravimialastele küsimustele.
- 3) ravimite kliiniliste uuringute alal:
- a) nõustab ravimite kliiniliste uuringute läbiviijaid,
  - b) hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi,
  - c) hindab ravimite kliiniliste uuringute muudatuse taotlusi,
  - d) annab otsuseid ravimi kliiniliste uuringute läbiviimise taotlustele ning uuringu muudatuste taotlustele,
  - e) kogub, sisestab ja säilitab ravimite kliiniliste uuringute andmeid,
  - f) koordineerib kliiniliste uuringute taotluste hindamist,
  - g) hindab ohutust hindava liikmesriigi rollis kliinilises uuringus kasutatavate ravimite ohutusalaseid andmeid,
  - h) toetab administratiivselt kliiniliste uuringute eetikakomitee tööd,
  - i) vormistab kliiniliste uuringutega seotud lubade otsused,
  - j) annab lähteteavet inspeksioonide tegemiseks.
- 4) õigusaktide ja juhendite alal:
- a) osaleb oma valdkonna õigusaktide eelnõude koostamises,
  - b) koostab müügiloa andmise ja kliiniliste uuringute alaseid juhendeid,
  - c) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks.
- 5) koostöö ja teabevahetuse alal:
- a) edastab osakonna valduses olevat teavet Ravimiameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks,
  - b) teeb oma tegevusvaldkonnas koostööd ja vahetab teavet Eesti ja välisriikide asutuste ja organisatsioonidega.

### **§ 3. Osakonna õigused**

- (1) Põhimääruses sätestatud ülesannete täitmiseks on osakonnal õigus
- 1) teha peadirektorile ettepanekuid osakonna pädevusse kuuluvate küsimuste lahendamiseks komisjonide ja töörühmade moodustamiseks, reorganiseerimiseks ja nende tegevuse lõpetamiseks,
  - 2) saada Ravimiameti struktuuriüksustelt osakonna ülesannete täitmiseks vajalikku teavet,
  - 3) vajadusel ja Ravimiameti peadirektori nõusolekul kaasata osakonna ülesannete täitmiseks teisi Ravimiameti ametnikke ja töötajaid,
  - 4) teha peadirektorile ettepanekuid osakonna ülesannete täitmiseks vajalike lepingute sõlmimiseks,
  - 5) esindada peadirektori korraldusel Ravimiametit oma tegevusvaldkonnas.

### **§ 4. Osakonna juhtimine**

- (1) Osakonda juhib osakonnajuhataja, kes korraldab osakonna ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele, asutuse sisemistele juhenditele ning oma ametijuhendile.
- (2) Osakonnajuhataja allub ja annab oma tegevusest aru peadirektori asetäitjale.
- (3) Osakonnajuhataja äraolekul asendab teda ametijuhendis märgitud või peadirektori poolt määratud ametnik.

- (4) Osakonnajuhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

## **§ 5. Osakonna struktuuriüksused**

- (1) Osakonna koosseisus on:
  - 1) kvaliteedi hindamise büroo (KHB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Quality Assessment*;
  - 2) kliinilise hindamise büroo (KLB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Clinical Assessment*.
- (2) Bürood juhatab büroojuhataja, kes korraldab osakonna ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele, asutuse sisemistele juhenditele ja oma ametijuhendile.
- (3) Büroojuhataja allub ja annab oma tegevusest aru osakonna juhatajale.
- (4) Büroojuhataja äraolekul asendab teda ametijuhendis märgitud või peadirektori poolt määratud ametnik.
- (5) Büroojuhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

## **§ 6. Ametnikud ja töötajad**

- (1) Osakonna ametnike alluvus ja asendamine ning teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud nende ametikoha ametijuhendis.
- (2) Osakonna töötajate töötingimused, sealhulgas tööülesanded, õigused, kohustused, alluvus ja asendamine, on kokku lepitud töölepingus ja selle lisaks olevas ametijuhendis.