

## MÜÜGILUBADE KOMISJONI ÜLESANDED JA TÖÖKORD

### 1. Üldsätted

1.1. Ravimite müügilubade komisjon (edaspidi komisjon) on Ravimiameti peadirektorile nõuandva õigusega komisjon, mille volitused kestavad kolm (3) aastat.

1.2. Komisjoni liikmed lähtuvad arvamuse andmisel erapooletuse põhimõttest. Komisjoni liige keeldub osalemast mis tahes päevakorrapunkti arutelul, mis võib mõjutada tema isiklikke, tema perekonna, sugulaste, sõprade või tuttavate finantshuve.

1.3. Komisjoni liikmed esitavad iga aasta 1. maiks Ravimiametile käesoleva töökorra lisas kehtestatud vormis müügilubade komisjoni liikme finantshuvide deklaratsiooni.

### 2. Komisjoni ja esimehe ülesanded

2.1. Komisjoni ülesanded on:

- 1) vaadata läbi komisjoni koosolekuks esitatud materjalid;
- 2) anda hinnang ravimite müügiloo taotluste farmatseutilise, farmakoloogilise ja kliinilise informatsiooni õigsuse ja piisavuse kohta;
- 3) anda põhjendatud arvamus ravimi müügiloo väljaandmise, uuendamise, müügiloo kehtivuse peatamise ja kehtetuks tunnistamise ning ravimi klassifitseerimise kohta.

2.2. Komisjon lähtub oma töös tõenduspõhistest andmetest ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi kohta, kehtivatest õigusaktidest ning vajadusest tagada ravimite kättesaadavus.

2.3. Komisjoni esimehe ülesanded on:

- 1) juhatada komisjoni koosolekuid;
  - 2) veenduda komisjoni koosolekule esitatud materjalide asjakohasuses ja piisavuses;
  - 3) teha ettepanekuid komisjoni arvamuse andmiseks vajaliku täiendava teabe kohta;
  - 4) otsustada, keda kutsuda täiendavalt osalema päevakorrapunktide arutelule;
  - 5) formuleerida komisjoni arvamused komisjonile esitatud päevakorrapunktide osas.
- 2.4. Komisjoni esimehe äraolekul täidab komisjoni esimehe ülesandeid aseesimees.

### 3. Komisjoni töökorraldus

3.1. Komisjoni töövorm on komisjoni koosolek, mis toimub istungina või virtuaalse koosolekuna.

3.2. Komisjoni koosolekud, sh virtuaalsed, toimuvad vastavalt vajadusele.

3.3. Ravimiamet koostab koosoleku päevakorra, kutsub kokku komisjoni koosoleku, paneb kokku materjalid komisjoni koosoleku edukaks läbiviimiseks ja edastab need komisjoni liikmetele vähemalt viis (5) kalendripäeva enne koosoleku toimumist ning tagab koosoleku tehnilise teenindamise, sealhulgas protokollimise.

3.4. Komisjoni otsused tehakse poolthääle enamusega. Hääle võrdse jaotumise korral saab määravaks komisjoni esimehe hääl.

3.5. Komisjoni koosoleku protokollile kirjutavad alla komisjoni esimees ja protokollija.

3.6. Komisjoni koosolekute päevakorrad ja protokollid, v.a protokollide lisad, on avalik teave, millele võimaldatakse juurdepääs avaliku teabe seaduses ettenähtud korras.

3.7. Komisjoni töösse kaasatakse vajadusel vastava eriala eksperte.

### 4. Komisjoni istung

4.1. Komisjoni istungi toimumise kohaks on Ravimiamet, kui istungi kokkukutsuja ei ole määranud muud istungi toimumise kohta.

### 5. Komisjoni virtuaalne koosolek

5.1. Komisjon võib istungite vahelisel ajal viia läbi komisjoni koosolekut virtuaalselt, kui see on vajalik ja põhjendatud.

5.2. Virtuaalse koosoleku korral tutvuvad komisjoni liikmed saadud materjalidega ja esitavad oma seisukohad päevakorras esitatud punktide osas Ravimiameti määratud koosoleku toimumise

ajaks. Komisjoni liikmed esitavad oma seisukohad e-postiga.

5.3. Kui komisjoni liige jätab Ravimiameti määratud ajaks oma seisukoha esitamata, loetakse, et ta on koosoleku päevakorrapunktides andnud vaikivalt nõusoleku.

5.4. Eriarvamused lahendab komisjoni esimees kolme (3) tööpäeva jooksul. Juhul, kui eriarvamused jäävad püsima, lahendatakse need järgmisel komisjoni istungil.