

## **RAVIMIAMETI MEDITSIIINISEADMETE OSAKONNA PÕHIMÄÄRUS**

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

### **§ 1. Üldsätted**

(1) Meditsiiniseadmete osakond (edaspidi osakond) täidab Ravimiametile meditsiiniseadme seadusega pandud meditsiiniseadmete pädeva asutuse ja teavitatud asutuste eest vastutava asutuse ülesandeid. Osakonna tegevuse eesmärk on tagada, et Eestis inimestel kasutatavad meditsiiniseadmed on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud.

(2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Department of Medical Devices*.

### **§ 2. Osakonna ülesanded**

(1) Osakonna tegevuse peamiseks ülesandeks on tagada, et Eestis turule lastavad ja kasutatavad meditsiiniseadmed on nõuetele vastavad.

(2) Osakond:

- 1) meditsiiniseadmetega seotud hinnangute ja lubade alal:
  - a) annab ekspertarvamused Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantavatele meditsiiniseadmetele,
  - b) annab loa meditsiiniseadme vastavushindamismenetlusest erandi tegemiseks,
  - c) annab loa meditsiiniseadme kliinilise uuringu või toimivusuuringu tegemiseks, nendes oluliste muudatuste tegemiseks,
  - d) teeb otsuse toote meditsiiniseadmena määratlemise ja vajadusel selle riskiklassi liigitamise osas,
  - e) teeb otsuse meditsiiniseadmete teavitatud asutuse määramise ja tegevusloa osas,
- 2) meditsiiniseadmete järelevalve alal:
  - a) kogub ja analüüsib signaale meditsiiniseadmete valdkonnas ning planeerib nendest lähtuvalt järelevalve tegevused,
  - b) teostab meditsiiniseadmetealast järelevalvet, sh nende reklaami üle,
  - c) keelustab nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete kasutamise või kehtestab kasutamise piirangud,
  - d) haldab meditsiiniseadmetega seotud ohtlikest juhtumitest saabuvald teavitusi ning korraldab sellekohast aruandlust,

- e) täidab Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu vastutava töötleja ülesandeid, osaleb selle hoolduses ning arendamises,
  - f) täidab Euroopa Liidu meditsiiniseadmete andmekogus EUDAMED Eesti meditsiiniseadmete valdkonna pädeva asutuse ja teavitatud asutuse eest vastutava asutuse ülesandeid,
  - g) väljastab vabamüügi sertifikaate,
  - h) kogub, analüüsib ning edastab meditsiiniseadmete alast teavet (nõuetele mittevastavuste, uuringute, ohujuhtumite, tarneraskuste, tervishoiuasutustes valmistatavate ja kasutatavate seadmete kohta jm),
  - i) koostab oma tegevuse kohta aruandeid,
  - j) jagab meditsiiniseadmetelast teavet ettevõtetele, ametiasutustele, professionaalsetele kasutajatele ja tavakasutajatele,
  - k) vastab kodanike ja meedia meditsiiniseadmetelastele küsimustele,
- 3) õigusaktide ja juhendite alal:
- a) osaleb oma valdkonna õigusaktide eelnõude koostamises,
  - b) koostab valdkonna kohta teabematerjale ja juhendeid,
  - c) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks,
- 4) koostöö ja teabevahetuse alal:
- a) edastab osakonna valduses olevat teavet Ravimiameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täimiseks,
  - b) teeb oma tegevusvaldkonnas koostööd ja vahetab teavet Eesti ja välisriikide asutuste ja organisatsioonidega,
  - c) planeerib valdkonna teavitustööd, tutvustab osakonda ja selle ülesandeid avalikkuses, erinevatel üritustel ning koolitab huvipooli.

### **§ 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. 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.