

RAVIMIAMETI LABORI PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

- (1) Labor kontrollib ravimite ja nende valmistamiseks kasutatavate ainete kvaliteeti, kehtestab oma pädevuse piires ravimite laboratoorse kvaliteedikontrolli eeskirju, osaleb Euroopa Farmakopöa ja Euroopa Nõukogu ametlike ravimikontrolli laborite (OMCL *Official Medicines Control Laboratory*) koostöövõrgustiku töös ning annab teistele osakondadele erialast konsultatsiooni.
- (2) Labori ingliskeelne nimetus on *Quality Control Laboratory*.
- (3) Labor rakendab oma töös standardit EVS-EN ISO/IEC 17025, Euroopa Farmakopöa eeskirju ja OMCL koostöövõrgustiku juhendeid. Nimetatud standardid ja juhendid on laborile kohustuslikud ning tagavad labori töö usaldusväärsuse, võrreldavuse ja rahvusvahelise tunnustatuse.

§ 2. Labori ülesanded

- (1) Labori põhiülesanne on ravimite kvaliteedi kontrollimine.
- (2) Labor:
 - 1) kontrollib müügiloa saamiseks esitatud, müügiloaga ja müügiloata turustatavate ravimite ja nende tootmiseks kasutatavate ainete, apteegis valmistatud ravimite, pooltoodete ja puhastatud vee kvaliteedi vastavust kehtestatud nõuetele;
 - 2) annab kontrollanalüüsi tulemuste alusel hinnangu ravimite ja nende tootmiseks kasutatavate ainete vastavusele kvaliteedinõuetele;
 - 3) koostab ja kehtestab oma pädevuse piires ravimite kvaliteedi kontrolli eeskirju;
 - 4) osaleb Euroopa Farmakopöa komisjoni ja ekspertrühmade töös;
 - 5) täidab muid Ravimiameti arengu ja tegevusega seotud ülesandeid;
 - 6) õigusaktide ja juhendite valdkonnas:
 - a) osaleb oma valdkonda kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamisel;
 - b) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks;
 - c) koostab oma valdkonda puudutavaid juhendeid;
 - 7) koostöö ja teabevahetuse valdkonnas:
 - a) edastab osakonna valduses olevat teavet Ravimiameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks;
 - b) annab teistele ameti struktuuriüksustele erialast konsultatsiooni;

- c) teeb koostööd OMCL'i koostöövõrgustikuga ning teiste erialaste rahvusvaheliste ja Eesti organisatsioonide ja asutustega.

§ 3. Labori õigused

(1) Põhimääruses sätestatud ülesannete täitmiseks on laboril õigus:

- 1) teha peadirektorile ettepanekuid labori pädevusse kuuluvate küsimuste lahendamiseks komisjonide ja töörühmade moodustamiseks, muutmiseks või nende tegevuse lõpetamiseks;
- 2) saada Ravimiameti struktuuriüksustelt labori ülesannete täitmiseks vajalikku teavet;
- 3) kaasata vajadusel ja Ravimiameti peadirektori nõusolekul teisi Ravimiameti ametnikke ja töötajaid labori ülesannete täitmisse;
- 4) teha peadirektorile ettepanekuid vajalike lepingute sõlmimiseks labori ülesannete täitmiseks;
- 5) esindada peadirektori korraldusel Ravimiametit labori tegevusvaldkonnas;
- 6) teha koostööd Eesti ja teiste riikide valitsusasutuste, erialaorganisatsioonide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega.

§ 4. Labori juhtimine

- (1) Laborit juhib labori juhataja, kes korraldab labori ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, Ravimiameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele, asutuse sisemistele juhenditele ning oma ametijuhendile.
- (2) Labori juhataja allub ja annab oma tegevusest aru peadirektori asetäitjale.
- (3) Labori juhataja äraolekul asendab teda asenduskeemis märgitud või peadirektori poolt määratud ametnik.
- (4) Labori juhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

§ 5. Ametnikud ja töötajad

- (1) Labori ametnike alluvus ja teenistusülesanded, õigused, volitused ja kohustused on kehtestatud nende ametikoha ametijuhendis ja labori L-24 kompetentsiraamistikus.
- (2) Labori töötajate töötingimused, sealhulgas tööülesanded, õigused, kohustused, alluvus, volitused on kokku lepitud töölepingus ja selle lisaks olevas ametijuhendis.
- (3) Labori ametnikud järgivad tööohutuse, kemikaaliohutuse ning keskkonnahoiu nõudeid vastavalt labori ohutusjuhendile ja kehtivale seadusandlusele.