

RAVIMIAMETI JÄRELEVALVEOSAKONNA PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Järelevalveosakond (edaspidi osakond) teeb ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete (edaspidi N ja P ainete), toimeainete, narkootikumide lähteainete (edaspidi lähteainete) käitlemise, kliiniliste uuringute, ravimiohutuse ning ravimitega varustamise kui elutähtsa teenuse osutamise nõuete täitmise üle järelevalvet õigusaktides kehtestatud ulatuses ja annab sellega seotud küsimustes nõu, hindab ravimite ja lähteainete käitlemise ja ravimite vahendamise tegevuslubade taotlusi, teaduslikul eesmärgil N ja P ainete käitlemise ja radiofarmatseutiliste ravimite valmistamise lubade taotlusi, korraldab ravimite tarneraskuste, defektsete ja võltsitud ravimite ning ravimite turvaelementide alast teabevahetust, korraldab toote või aine määramist ravimina või homoöpaatilise preparaadina, korraldab elutähtsat teenust ravimitega varustamise osas ning avaldab teabe õigusnormide rikkumiste ja tegevuslubade asjus tehtud otsuste kohta.

(2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Department of Supervision*.

§ 2. Osakonna ülesanded

(1) Osakond:

1) järelevalve alal:

- a) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet ravimite käitlemise ja vahendamise õigusega isikute üle, sh teeb hea tootmistava (*Good Manufacturing Practice* – GMP) ja hea turustamistava (*Good Distribution Practice* – GDP) inspeksioone ja väljastab vastavaid sertifikaate, kontrollib ravimite hulgemüüjatest ja apteekidest elutähtsa teenuse osutajaid ning viib läbi väärteomenetlusi,
 - b) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet N ja P ainete meditsiinilisel või teaduslikul eesmärgil käitlemise õigusega isikute üle ning viib läbi väärteomenetlusi,
 - c) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet narkootikumide lähteainete käitlemise õigusega isikute üle ning viib läbi väärteomenetlusi,
 - d) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet kliiniliste uuringute läbiviimise üle ning viib läbi väärteomenetlusi,
 - e) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet müügiloa hoidjate poolt ravimiohutuse nõuete täitmise üle ning viib läbi väärteomenetlusi;
 - f) teeb riiklikku ja haldusjärelevalvet Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi üle.
- (Muudetud peadirektori 08. märtsi 2022 käskkirjaga nr 23)

2) Ravimiameti poolt väljastatavate lubade ja teatiste ja tehtavate otsuste menetlemise alal:

- a) hindab ravimite käitlemise ja vahendamise tegevuslubade taotlusi, korraldab tegevuslubade komisjoni tööd, väljastab ravimi müügiloa ja tootmisõiguse tõendeid (*Certificate of a pharmaceutical product – CPP*) ning peab Ravimiameti tegevuslubade registrit ja EudraGMDP andmebaasi ravimite käitlemise ja vahendamise osas;
- b) hindab N ja P ainete teaduslikul eesmärgil käitlemise lube, narkootikumide lähteainete käitlemise tegevuslubasid ning radiofarmatseutiliste ravimite valmistamise lube,
- c) registreerib narkootikumide lähteainete käitlejaid,
- d) annab lubasid isiklike ravimite Eestist välja ja Eestisse saatmiseks,
- e) annab lubasid ravimite, sealhulgas N ja P ainete, isiklikuks tarbeks üle riigi piiri kaasavõtmiseks,
- f) annab lube retseptiravimi ostmiseks apteegist isikutele, kellel seda on vaja õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmiseks,
- g) annab lähteainete impordi- ja ekspordilubasid ning vastab teiste riikide ekspordieelsetele teavitustele,
- h) annab eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveolubasid, sh N ja P ainetele,
- i) võtab vastu eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveoteavitusi,
- j) võtab vastu müügiloata ravimi turustamise loa taotlusi ja hindab inimtervishoius kasutatavate müügiloata ravimite turustamise loa taotlusi;
- k) võtab vastu ravimi kvaliteedi- ja käitlemisprobleemi või võltsingukahtluse teateid ning korraldab ravimite kvaliteediprobleemidest teavitamist varajase hoiatamise süsteemi kaudu,
- l) võtab vastu ravimite tarneraskuste teateid, avaldab tarneraskuste teabe ravimiregistris ning valmistab ette võõrkeelses või turvaelementide nõuetele mittevastavas pakendis ravimi turustamise lube ja ravimi väljaveo keelamise otsuseid,
- m) määratleb toote või aine ravimina või homoöpaatilise preparaadina,
- n) täidab ravimitega varustamise kui elutähtsa teenuse korraldamisega seotud ülesandeid.

3) aruandluse alal:

- a) vahetab teavet N ja P ainete ning narkootikumide lähteainete alal rahvusvaheliste institutsioonidega (Rahvusvaheline Narkootikumide Kontrollinõukogu (INCB), Euroopa Komisjon jt) ja siseriiklike valitsusasutustega ning taotleb Eesti Vabariigile N ja P ainete kvote,
- b) korraldab N ja P ainete ning narkootikumide lähteainete aruandluse kogumist ja töötlemist.

4) õigusaktide ja juhendite alal:

- a) osaleb oma valdkonda kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises,
- b) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks, sh N ja P ainete nimekirjade täiendamiseks,
- c) koostab oma valdkonda puudutavaid juhendeid.

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 ja nende tegevuse lõpetamiseks,
 - 2) saada Ravimiameti struktuuriüksustelt teavet osakonna pädevusse kuuluvate küsimuste lahendamiseks,
 - 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 või asendusskeemis märgitud või peadirektori poolt määratud ametnik.
- (4) Osakonnajuhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

§ 5. Osakonna struktuuriüksused

- (1) Osakonna koosseisus on inspeksioonibüroo (IB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Inspections* ning sisse- ja väljaveo järelevalve büroo (SVJB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Import and Export Supervision*.
- (2) Bürood juhatab büroojuhataja, kes korraldab büroo 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 või asendusskeemis märgitud või peadirektori 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.