

RAVIMIAMETI ÕIGUSOSAKONNA PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Õigusosakond (edaspidi osakond) tagab Ravimiameti (edaspidi amet) teenuste õiguspärasuse õigusaktide tõlgendamisel ja rakendamisel ning ameti järelevalvetegevuses, esindab ametit kohtuvaidlustes ja muudes õiguslikes küsimustes või aruteludes, osaleb ameti järelevalvevaldkonda puudutavas õigusloomes, esindab ametit rahvusvahelises koostöös vastavalt osakonna pädevusele.

(2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Legal Department*.

§ 2. Osakonna ülesanded

(1) Osakonna tegevuse eesmärk on tagada ameti teenuste vastavus õigusaktidele ja Euroopa Liidu ravimite ning meditsiiniseadmete valdkonna koostöövõrgustiku juhistele.

(2) Osakond:

- 1) ameti ülesannete osas, õigusaktide ja juhendite alal:
 - a) tagab kvaliteetse õigusteenuse ameti ülesannete täitmisel vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele, sh Euroopa Liidu õigusele, institutsioonide antud suunistele ja ravimite ning meditsiiniseadmete valdkonna pädevate asutuste või koostöövõrgustikus koostatud juhendmaterjalidele ning Euroopa Kohtu praktikale;
 - b) rakendab ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondi puudutavates Euroopa Kohtu otsustes antud tõlgendusi;
 - c) nõustab peadirektorit kogu ameti tegevusi puudutavates õiguslastes küsimustes;
 - d) seirab järelevalvet ja ravimite ning meditsiiniseadmete valdkondi puudutavaid arenguid ning teeb vajadusel peadirektorile ettepanekuid reguleerimist vajavates valdkondades;
 - e) osaleb sotsiaalministeeriumi kaasamisel ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondi puudutavas õigusloomes;
 - f) seirab Euroopa Kohtu kohtumenetlust ja annab Eestile olulises küsimuses sekkumise ettepaneku sisendi sotsiaalministeeriumile;
 - g) annab ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondi puudutavaid sisendeid ja vajadusel osaleb Euroopa Liidu institutsioonide määruste, direktiivide, otsuste, soovitude ja muude eelnõude menetluses;
 - h) nõustab juhtkonda teenistujate õiguslaste koolituste kavandamisel ja aitab tõsta spetsialistide teadmisi nende töövaldkonna õiguslaste küsimuste lahendamiseks ja ameti protsesside ühtlustamiseks, korraldades selleks vajadusel koolitusi;

- i) teostab ravimireklaami järelevalvet ning teeb rahvusvahelist koostööd Euroopa Liidu ja Põhjamaade reklaamijärelevalve pädevate asutustega;
 - j) esindab ametit läbirääkimistes, õiguslastes vaidlustes ja kohtus;
 - k) nõustab ameti spetsialiste nende töövaldkonna õiguslaste küsimuste lahendamisel;
 - l) osaleb Euroopa Liidu pädevate asutuste koostöös ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondi puudutavates õiguslastes küsimustes;
 - m) täidab muid ameti arengu ja tegevusega seotud ülesandeid;
 - n) kindlustab ameti tööprotseduurides pädevad otsused ja koostab oma valdkonda puudutavaid juhendeid;
- 2) koostöö ja teabevahetuse alal:
- a) osaleb ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondade rahvusvahelises õiguslastes koostöös;
 - b) edastab olulist õiguslast teavet ameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks;
 - c) teeb oma valdkonnas koostööd ja vahetab teavet Eesti ja välisriikide asutuste ja organisatsioonidega;
 - d) osaleb koostöös kõrgkoolidega ravimite ja meditsiiniseadmete valdkondi puudutavas õiguslastes akadeemilises tegevuses.

§ 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 ameti struktuuriüksustelt osakonna ülesannete täitmiseks vajalikku teavet;
- 3) vajadusel ja peadirektori nõusolekul kaasata osakonna ülesannete täitmiseks teisi ameti ametnikke ja töötajaid;
- 4) teha peadirektorile ettepanekuid osakonna ülesannete täitmiseks vajalike lepingute sõlmimiseks;
- 5) esindada peadirektori korraldusel ametit oma tegevusvaldkonnas;
- 6) teha koostööd Eesti ja teiste maade valitsusasutustega, asjakohaste erialaühenduste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega.

§ 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

Osakonna ametnike alluvus ja asendamine ning teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud nende ametikoha ametijuhendis.