

Lisa
Ravimiameti peadirektori
jaanuari 2019
käskkirjale nr 3

1. Muudan järgmiste Ravimiameti dokumentide loetelu sarjade nimetusi ja sõnastan need järgmiselt:

Funktsioon Ravimite kvaliteedi kontrollimine

L-3	Alltöövõtjate register	Register	5 a	Avalik	digitaalne (võrguketas)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
L-4	Tarnijate register	Register	5 a	Avalik	digitaalne (võrguketas)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
L-17	Mittevastavuste aruanded	Aruanne	5 a	AvTS § 35 lg 2 p 3. Tähtaeg: 5 a	digitaalne/paber (võrguketas)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
L-21	Parendusmeetmete register	Muu dokument	5 a	AvTS § 35 lg 2 p 3. Tähtaeg: 5 a	digitaalne (võrguketas)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
L-25	Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete arvestus	Muu dokument	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 19; NPALS § 6 lg 5. Tähtaeg: 5 a	digitaalne (võrguketas)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)

Funktsioon Bioloogiliste preparaatide järelevalve

BPO-2.3	Aastaruanded vere käitlemise ja ohujuhtumite kohta	Aruanne	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 2, p 17.	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
BPO-3.2	Aastaruanded rakkude, kudede, elundite käitlemise ja ohujuhtumite kohta	Aruanne	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 2, p 17.	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)

Funktsioon Inspekterimine

IN-3.14	Erialaorganisatsioonide ja muude programmide taotlused müügiloota ravimite kasutamiseks ja Raviameti otsused (humaan- ja veterinaarravimid)	Taotlus/ Otsus	5 a	Avalik	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
IN-3.18	Taotlused müügiloota ravimite kasutamiseks (humaan- ja veterinaarravimid)	Taotlus/ Otsus	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 11, p 12. Tähtaeg: 75 a	digitaalne/paber (SamTrack)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)

2. Muudan järgmiste Raviameti dokumentide loetelu sarjade säilitustähtaegu ja määran uued tähtajad järgmiselt:

Funktsioon Ravimiinfo ja -ohutuse järelevalve

RIK-1	Kõrvaltoimetega seonduv kirjavahetus	Kiri	10 a pärast müügiloa lõppemist	AvTS § 35 lg 1 p 11, p 12. Tähtaeg: 75 a	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
RIK-5	Ravimiohutuse inspeksioonide dokumendid ja kirjavahetus	Kiri	5 a pärast ravimiohutuse järelevalve-süsteemi lõppu	AvTS § 35 lg 1 p 2, p 17. Tähtaeg: 10 a pärast müügiloa lõppemist	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)

3. Kustutan dokumentide loetelust järgmised sarjad:

Funktsioon Ravimistatistika tegemine

RST-11	Pakendikoodiga seotud kirjavahetus	Kiri	10 a	Avalik	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
--------	------------------------------------	------	------	--------	---------------------------	--------------------------------

Funktsioon Veterinaarravimitega seotud asjaajamine

VET-5	Erialaorganisatsioonide taotlused müügiloata veterinaarravimitele ja Ravimiameti otsused	Taotlus/Otsus	5 a	Avalik	digitaalne (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
VET-10	Müügiloata veterinaarravimite taotlused ja otsused	Taotlus/Otsus	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 2, p 17. Tähtaeg: 5 a	digitaalne/paber (SamTrack)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)

Funktsioon Ravimite kvaliteedi kontrollimine

L-20	Labori päevaraamatud	Muu dokument	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 17. Tähtaeg: 5 a	paber	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
------	----------------------	--------------	-----	--------------------------------------	-------	-----------------------------

Funktsioon Bioloogiliste preparaatide järelevalve

BPO-2.2	Doonoritel esinevate viirushaiguste teatised	Kiri	5 a	AvTS § 35 lg 1 p 11, p 19; VereS § 7 lg 3 p 6. Tähtaeg: 75 a	digitaalne/paber (DHS)	H (RA HO nr 96, 09.09.2016)
---------	--	------	-----	---	------------------------	-----------------------------