

MÜÜGILUBADE KOMISJONI ÜLESANDED JA TÖÖKORD

1. Üldsätted

1.1. Müügilubade komisjon (edaspidi komisjon) on Ravimiameti peadirektorile nõuandva õigusega komisjon, mille volitused kestavad kolm (3) aastat.

1.2. Komisjoni liikmed lähtuvad arvamuse andmisel erapooletuse põhimõttest. Komisjoni liige keeldub osalemast mis tahes päevakorrapunkti arutelul, mis võib mõjutada tema isiklikke, tema perekonna, sugulaste, sõprade või tuttavate finantshuve.

1.3. Komisjoni liikmed esitavad iga aasta 1. maiks Ravimiametile käesoleva töökorra lisas kehtestatud vormis müügilubade komisjoni liikme finantshuvide deklaratsiooni.

2. Komisjoni ja esimehe ülesanded

2.1. Komisjoni ülesanded on:

- 1) vaadata läbi komisjoni koosolekuks esitatud materjalid;
- 2) anda aramus ravimi müügiloa taotluste farmatseutiliste, farmakoloogiliste ja kliiniliste andmete hinnangu ja ravimi omaduste kokkuvõtte kohta;
- 3) anda põhjendatud aramus ravimi müügiloa väljaandmise, uuendamise, müügiloa kehtivuse peatamise ja kehtetuks tunnistamise ning ravimi klassifitseerimise kohta.

2.2. Komisjon lähtub oma töös tõenduspõhistest andmetest ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kvaliteedi kohta, kehtivatest õigusaktidest ning vajadusest tagada ravimite kättesaadavus.

2.3. Komisjoni esimehe ülesanded on:

- 1) juhatada komisjoni koosolekuid;
- 2) teha ettepanekuid komisjoni arvamuse andmiseks vajaliku täiendava teabe kohta;
- 3) otsustada, keda kutsuda täiendavalt osalema päevakorrapunktide arutelule;
- 4) formuleerida komisjoni arvamused komisjonile esitatud päevakorrapunktide osas.

2.4. Komisjoni esimehe äraolekul täidab komisjoni esimehe ülesandeid aseesimees, aseesimehe puudumisel esimehe määratud komisjoni liige.

3. Komisjoni töökorraldus

3.1. Komisjoni töövorm on koosolek.

3.2. Komisjoni koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele.

3.3. Ravimiamet koostab koosoleku päevakorra, kutsub kokku komisjoni koosoleku, paneb kokku materjalid komisjoni koosoleku edukaks läbiviimiseks ja edastab need komisjoni liikmetele vähemalt viis (5) kalendripäeva enne koosoleku toimumist ning tagab koosoleku tehnilise teenindamise, sealhulgas protokollimise.

3.4. Komisjoni otsused tehakse poolthääle enamusega. Hääle võrdse jaotumise korral saab määravaks komisjoni esimehe hääl.

3.5. Virtuaalse koosoleku korral esitavad komisjoni liikmed oma arvamuse e-kirjaga. Kui komisjoni liige jätab Ravimiameti määratud ajaks oma seisukoha esitamata, loetakse, et ta on koosoleku päevakorrapunktides andnud vaikivalt nõusoleku. Eriarvamused lahendab komisjoni esimees kolme (3) tööpäeva jooksul. Juhul, kui eriarvamused jäävad püsima, lahendatakse need järgmisel komisjoni koosolekul.

Komisjoni koosoleku protokollile kirjutavad alla komisjoni esimees ja protokollija. Allkirjastatud protokoll edastab Ravimiamet Sotsiaalministeeriumile dokumendihaldussüsteemis registreerimiseks ning komisjoni liikmetele ja koosolekul osalenudmuudele isikutele teadmiseks.

3.6. Komisjoni töösse kaasatakse vajadusel vastava eriala eksperte.