

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
. detsembri 2012
käskkirjaga nr 35
Muudetud peadirektori 26. märtsi 2013 käskkirjaga nr 4

RAVIMIAMETI BIOLOOGILISTE PREPARAATIDE OSAKONNA PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Bioloogiliste preparaatide osakond (edaspidi osakond) teostab järelevalvet vere ja verepreparaatide, inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite, uudsete ravimite ning teiste meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate inim- või loomse päritoluga materjale sisaldavate preparaatide käitlemise üle ning teostab nimetatud preparaatidega seotud ohuohutuste uurimist.

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

§ 2. Osakonna ülesanded

(1) Osakonna tegevuse peamiseks eesmärgiks on tagada Eesti tervishoius kasutatavate bioloogiliste materjalide kvaliteet ja ohutus.

(2) Osakond:

- 1) teostab riiklikku järelevalvet verekeskuste ning inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite käitlemise nõuete üle ning viib nimetatud valdkondades läbi vääртеomenetlusi,
- 2) annab verekeskuste ning rakkude, kudede ja elundite käitlemise õigusi,
- 3) täidab vere ja verepreparaatide ning inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite käitlemisega seotud ohutus- ja valvsusalaseid ülesandeid,
- 4) peab vere ja inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite käitlejate andmebaase, koondab käitlemisega seotud andmeid ning esitab Euroopa Liidu vastavatele organisatsioonidele aruandeid,
- 5) osaleb OMCLi võrgustiku töös, kogub andmeid ja esitab aruandeid Euroopa Liidu vastavatele organisatsioonidele,
- 6) jagab oma tegevusvaldkonna alast teavet käitlejatele ja arstidele,
- 7) korraldab vere ning rakkude, kudede ja elundite käitlemise andmete kogumist ja avaldamist,
- 8) õigusaktide ja juhendite alal:
 - a) osaleb oma valdkonda kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises,
 - b) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks,
 - c) koostab oma valdkonda puudutavaid juhendeid,
- 9) 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,
(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)
- 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 märgitud või peadirektori poolt määratud ametnik.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

(4) Osakonnajuhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

§ 5. 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.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)