

RAVIMIAMETI INSPEKTSIOONIOSAKONNA PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Inspeksiooniosakond (edaspidi osakond) teostab ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete (edaspidi N ja P ainete), toimeainete ning narkootikumide lähteainete (edaspidi lähteainete) käitlemise üle järelevalvet õigusaktides kehtestatud ulatuses, menetleb ravimite ja lähteainete käitlemise tegevuslubade taotlusi, korraldab defektsete ja võltsitud ravimite alast teabevahetust ning avaldab teabe õigusnormide rikkumiste ja tegevuslubade asjus tehtud otsuste kohta.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

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

§ 2. Osakonna ülesanded

(1) Osakond:

1) järelevalve alal:

- a) teeb järelevalvet ravimite, N ja P ainete ning nende lähteainete käitlemise üle ning viib läbi väärteomenetlusi,
- b) teeb ravimite reklaami järelevalvet.

2) Ravimiameti poolt väljastatavate lubade ja teatiste menetlemise alal:

- a) väljastab ravimite käitlemise tegevuslubasid,
- b) väljastab N ja P ainete ning nende lähteainete käitlemise lubasid,
- c) registreerib lähteainete käitlejaid,
- d) annab kodanikele lubasid ravimite postiga Eestist välja ja Eestisse saatmiseks,
- e) annab kodanikele lubasid ja Schengeni tunnistusi ravimite, sealhulgas N ja P ainete, üle riigi piiri kaasavõtmiseks,
- f) väljastab lähteainete impordi- ja ekspordilubasid ning menetleb teiste riikide ekspordieelseid teavitusi,
- g) väljastab eriluba nõudvate kaupade sisse- ja väljaveolubasid ning N ja P ainete impordi- ja ekspordisertifikaate,
- h) menetleb ravimite sisse- ja väljaveoteavitusi,
- i) menetleb müügiloata ravimi kasutamise taotlusi,

- j) menetleb ravimi kvaliteediprobleemi teatise ning korraldab ravimite kvaliteediprobleemidest teavitamist.
- 3) aruandluse alal:
- a) vahetab teavet N ja P ainete ning nende lähteainete alal rahvusvaheliste institutsioonidega (Rahvusvaheline Narkootikumide Kontrolli Nõukogu (INCB), Euroopa Komisjon jt) ja siseriiklike valitsusasutustega ning taotleb Eesti Vabariigile N ja P ainete kvoote,
 - b) korraldab N ja P ainete ning nende lähteainete aruandluse kogumist ja töötlemist.
- (Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)
- 4) 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.
- 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,
(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. Osakonna struktuuriüksused

(1) Osakonna koosseisus on:

- 1) tegevuslubade ja inspeksiooni büroo (TIB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Activity Licences and Inspection*, asukohaga Tartus Nooruse 1 ja Tallinnas Pärnu mnt 102,
- 2) sisse- ja väljaveo ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete büroo (SNB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Import, Export and Narcotic Drugs and Psychotropic Substances*, asukohaga Tartus Nooruse 1.

(2) Bürood juhatab büroojuhataja, kes korraldab büroo ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele, asutuse sisemistele juhenditele ja oma ametijuhendile.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

(3) Büroojuhataja allub ja annab oma tegevusest aru osakonna juhatajale.

(4) Büroojuhataja äraolekul asendab teda ametijuhendis märgitud või peadirektori määratud ametnik.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

(5) Büroojuhataja teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud tema ametikoha ametijuhendis.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

§ 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.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)