

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

RAVIMIAMETI LABORI PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Labor kontrollib ravimite ja ravimite valmistamiseks kasutatavate ainete kvaliteeti, kehtestab oma pädevuse piires ravimite kvaliteedi laboratoorse kontrolli eeskirju ning osaleb Euroopa Farmakopöa ja Euroopa Nõukogu ametlike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustiku töös.

(2) Labori ingliskeelne nimetus on *Quality Control Laboratory*.

§ 2. Labori ülesanded

(1) Labori põhiülesanne on ravimite kvaliteedi kontrollimine.

(2) Labor:

- 1) kontrollib müügiloa saamiseks esitatud, müügiloaga ja müügiloata turustatavate ravimite ja nende tootmiseks kasutatavate ainete, apteegis valmistatud ravimite, pooltoodete ja puhastatud vee kvaliteedi vastavust kehtestatud nõuetele,
- 2) annab ravimite kontrollanalüüsi tulemuste alusel hinnangu ravimi kvaliteedinõuetele vastavuse kohta,
- 3) koostab ja kehtestab oma pädevuse piires ravimite kvaliteedi kontrolli eeskirju, juhendeid ja meetodikaid,
- 4) osaleb Euroopa Farmakopöa komisjoni ja ekspertrühmade töös,
- 5) täidab muid Ravimiameti arengu ja tegevusega seotud ülesandeid,
- 6) õigusaktide alal:
 - a) osaleb oma valdkonda kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises,
 - b) teeb ettepanekuid oma valdkonna õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks,
- 7) koostöö ja teabevahetuse alal:
 - a) edastab osakonna valduses olevat teavet Ravimiameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks,
 - b) teeb koostööd Euroopa Nõukogu ametlike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustikuga ja teiste erialaste rahvusvaheliste organisatsioonidega ning teeb koostööd ja vahetab teavet Eesti asutuste ja organisatsioonidega.

§ 3. Labori õigused

(1) Põhimääruses sätestatud ülesannete täitmiseks on laboril 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 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. Labori juhtimine

(1) Laborit juhib labori juhataja, kes korraldab labori ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele, asutuse sisemistele juhenditele ning oma ametijuhendile.

(2) Labori juhataja allub ja annab oma tegevusest aru peadirektori asetäitjale.

(3) Labori juhataja 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)