

KINNITATUD  
Ravimiameti peadirektori  
. jaanuari 2012  
käskkirjaga nr 11

Muudetud peadirektori 26. märtsi 2013 käskkirjaga nr 4

## **RAVIMIAMETI RAVIMIOHUTUSE OSAKONNA PÕHIMÄÄRUS**

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

### **§ 1. Üldsätted**

(1) Ravimiohutuse osakond (edaspidi osakond) korraldab ravimite ravimiohutuse süsteemi ja riskiohjamise plaanide hindamist; müügilubade andmise järgset ravimite ohutusalase teabe kogumist, hindamist ja edastamist; apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja koostamisel ekspertarvamuse koostamist; peab koodikeskust; teostab järelevalvet üldsusele ning ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele suunatud ravimireklaami nõuetest kinnipidamise üle ning kogub ja süstematiseerib ravimireklaami ning ravimikasutuse andmeid Eestis.

(2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Department of Post-authorisation Safety*.

### **§ 2. Osakonna ülesanded**

(1) Osakonna tegevuse peamiseks ülesanneteks on tagada, et Eestis kasutatakse ohutuid ravimeid ning hinnata ja suunata ravimikasutuse ratsionaalsust.

(2) Osakond:

1) ravimite ohutuse alal:

- a) korraldab müügiloa hoidjate ravimite ravimiohutuse süsteemide ja riskijuhtimiskavade hindamist,
- b) hindab müügiloa väljastamise järgselt esitatud ohutusalaseid muutusi,
- c) hindab müügiloa hoidjate poolt saadetud perioodilisi ohutusandmete kokkuvõtteid (*PSUR- Periodic Safety Update Report*),
- d) hindab ravimite kõrvaltoimete teatise müügiloa hoidjatel, arstidelt, apteekritelt ja kodanikelt, täpsustab Eestis esinenud kõrvaltoimete üksikasju,
- e) peab andmebaasi Eestis registreeritud seniteadmata ja tõsistest kõrvaltoimetest, edastab Ravimiametile laekunud kõrvaltoimeteatised Euroopa Ravimiametile ja müügiloa hoidjatele ning tõsiseid kõrvaltoimeid kirjeldavad teatised Rahvusvahelisele Ravimite Kõrvaltoimete Järelevalve Keskusele (*The WHO Uppsala Monitoring Centre*), vaktsiinide kasutamisel ilmnunud kõrvaltoime teatised Terviseametile,
- f) menetleb kiireloomulisi ohutuspiiranguid,

- g) kooskõlastab müügiloa hoidja poolt ettevalmistatud, tervishoiutöötajatele saadetavaid, ravimi riskidega seotud kirju ja õppematerjale,
- h) hindab müügiloa andmise järgsete mittesekkuvate ohutusuringute uuringuplaane,
- i) monitoorib perioodiliselt nende toimeainete, millele Eesti on PSUR-i hindajaks, ohusignaale Euroopa Ravimiameti kõrvaltoimete andmebaasis,
- j) teostab riiklikku järelevalvet ning viib läbi väärteomenetlusi ravimiohutuse alal,
- k) teostab koostöös õigusnõunikuga ravimite reklaami alast järelevalvet ning menetleb ravimite reklaaminõuete rikkumisi,
- l) edastab ravimite ohutusala teavet patsientidele, arstidele ja apteekritele,
- m) vastab kodanike ja meedia ravimiohutuslastele küsimustele.

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

- 2) apteekides soodustingimustel väljastatavate ravimite loetelude koostamise alal:
  - a) võtab vastu ravimitootjate taotlusi ravimi kandmiseks soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja,
  - b) korraldab ravimi ohutuse ja efektiivsuse alast ekspertiisi,
  - c) korraldab soodustingimustel väljastatavate ravimite loetelude koostamise alase dokumentatsiooni edastamist vastavalt õigustloovate aktide nõuetele.
- 3) ravimistatistika alal:
  - a) kogub ravimite käitlemise õigust omavate ettevõtete statistilisi aruandeid, kontrollib nende õigsust, süstematiseerib ja säilitab neid,
  - b) korraldab ravimikasutuse statistika kogumist, töötlemist ja avaldamist Ravimistatistika aastaraamatuna ning Ravimiameti interneti koduleheküljel,
  - c) väljastab kvartaalselt aruandlust ravimite müügi kohta tootjatele, ravimite hulгимüügi ettevõtetele, teadusasutustele ja Ravimiameti töö tarvis,
  - d) teostab statistilisi analüüse vastavalt esitatud taotlustele, sh tasulise teenusena,
  - e) korraldab müügiloahoidjate poolt esitatavate ravimireklaami aruannete kogumist, töötlemist ja koondaruande avaldamist Ravimiameti interneti koduleheküljel,
  - f) korraldab koodikeskuse tööd.
- 4) õigusaktide ja juhendite alal:
  - a) osaleb ravimeid käsitlevate õigusaktide eelnõude koostamises,
  - b) koostab kõrvaltoimetest teatamise, statistika kogumise ja soodusravimite alaste taotluste koostamise juhendeid,
  - c) teeb ettepanekuid ravimeid käsitlevate õigusaktide parandamiseks ja/või täiendamiseks.
- 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 täimiseks vajalike lepingute sõlmimiseks,
- 5) esindada peadirektori korraldusel Ravimiametit oma tegevusvaldkonnas.  
(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

### § 4. Osakonna juhtimine

(1) Osakonda juhib osakonnajuhataja, kes korraldab osakonna ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele 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) statistika büroo (RSB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Statistics*;
- 2) ohutusjärelvalve büroo (OJB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Pharmacovigilance*.

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

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

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

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

(Muudetud peadirektori 26.03.2013 käskkirjaga nr 4)

(5) Bürojuhataja 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)