

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
13.05.2013
Hetkel kehtiv
RT I, 10.05.2013, 7

Ravimiameti põhimäärus

Vastu võetud 11.10.2005 nr 105
[RTL 2005, 105, 1606](#)
jõustumine 21.10.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
30.12.2008	RTL 2009, 1, 9	10.01.2009 , rakendatakse alates 1.01.2009
25.11.2009	RTL 2009, 89, 1307	01.01.2010
08.11.2011	RT I, 11.11.2011, 4	01.01.2012
06.05.2013	RT I, 10.05.2013, 1	13.05.2013

Määrus kehtestatakse «[Vabariigi Valitsuse seaduse](#)» § 42 lõike 1 ja § 49 lõike 1 punkti 10 alusel ning kooskõlas «Ravimiseadusega», «Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadusega», «Vereseadusega» ja «Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadusega».
[[RTL 2009, 89, 1307](#)- jõust. 01.01.2010]

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Ravimiameti staatus

(1) Ravimiamet (edaspidi *amet*) on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon, mis teostab riiklikku järelevalvet ning kohaldab riiklikku sundi seadustes ettenähtud alustel ja ulatuses.

(2) Oma ülesannete täitmisel esindab amet riiki.

(3) Amet on riigieelarvest ja majandustegevuse tulust finantseeritav asutus. Ameti eelarve kinnitab, muudab ja eelarve täitmist kontrollib sotsiaalminister seaduses kehtestatud korras. Ametil on arvelduskontod Riigikassa kontsernikonto koosseisus.

(4) Ameti nimetus inglise keeles on *State Agency of Medicines*.

§ 2. Asukoht

Amet asub Tartus. Ameti postiaadress on Nooruse 1, 50411 Tartu. Tallinnas asuva struktuuriüksuse postiaadress on Pärnu mnt 102, 11312 Tallinn.

2. peatükk TEGEVUSVALDKOND JA ÜLESANDED

§ 3. Ameti tegevuse eesmärk

Ameti tegevuse eesmärk on tagada, et Eestis inimeste ja loomade haiguste ennetamisel, ravis ja diagnostikas kasutamiseks lubatud ravimid on tõestatud efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud, soodustada ravimite

otstarbekohast kasutamist ning tagada, et Eestis läbiviidavate ravimite kliiniliste uuringute puhul on tagatud uuringus osalejate ohutus ja nende õiguste kaitse.
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

§ 4. Ameti ülesanded

Amet:

- 1) väljastab ravimitele (sh veterinaarravimitele) müügilube;
- 2) annab ravimite müügilubade taotlustele ekspertiinanguid ja kontrollib ravimite keemilis-farmatseutilisi omadusi;
- 3) väljastab sisse- ja väljaveolubasid, lähteainete käitlejatele impordi- ja ekspordilubasid;
- 4) kontrollib ravimite kvaliteeti ja ravimite valmistamiseks kasutatavate toorainete kvaliteeti;
- 5) keelustab mittekvaliteetsete ja ohtlike ravimite ning ravimitoorainete kasutamise või kehtestab kasutamise piiranguid;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 6) kontrollib ravimeid ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid käsitlevates õigusaktides sätestatu järgimist;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 7) klassifitseerib ravimpreparaate;
- 8) teeb ekspertiise ravimite kliiniliste uuringute taotlustele, lubab või keelab nende läbiviimist ja kontrollib seda;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 9) määratleb tooteid ravimitena ning ainete või ravimite kuuluvust narkootiliste või psühhotroopsete hulka;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 10) korraldab ravimite kõrvaltoimetest teatamist ning sellekohast aruandlust;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 11) osaleb ravimeid ning narkootilisi ja psühhotroopseid aineid ja lähteaineid käsitlevate õigusaktide ja seletuskirjade ettevalmistamises;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 12) koostab õigusaktide rakendamiseks ravimite tootmise, turustamise, säilitamise ja kasutamise juhendeid;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 13) edastab lähtudes õigusaktidest ravimite alast teavet;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 14) korraldab ravimite turustamise aruandlust, kontrollib selle õigsust ja objektiivsust ning süstematiseerib ja analüüsib seda;
- 15) kontrollib narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemist meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil ning annab välja asjakohaseid lubasid;
- 16) teostab narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete järelevalvet ning annab aru kooskõlas ratifitseeritud rahvusvaheliste konventsioonidega;
- 17) teostab järelevalvet käsimüügi- ja retseptiravimite reklaami nõuetest kinnipidamise üle;
- 18) kontrollib ettevõtteid, kus toodetakse, säilitatakse, turustatakse, kasutatakse või uuritakse ravimeid;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 19) annab hinnanguid apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite loeteludesse kandmise taotlustele;
- 20) menetleb tegevuslubade taotlusi (sh ravimite käitlemise tegevuslubade, lähteainete käitlemise tegevuslubade ning rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevuslubade taotlusi);
[RTL 2009, 1, 9- jõust. 10.01.2009 - rakendatakse alates 1.01.2009]
- 21) menetleb müügilooata ravimite kasutamise taotlusi;
- 22) [Kehtetud -RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 22¹) teostab järelevalvet rakkude, kudede ja elundite käitlemise, välja arvatud eemaldamise, nõuete täitmise üle;
[RTL 2009, 1, 9- jõust. 10.01.2009- rakendatakse alates 1.01.2009]
- 23) esindab Eestit Euroopa Raviameti komisjonides ning teistes Euroopa Liidu ja rahvusvahelistes ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete alastes kogudes;
[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]
- 23¹) teostab direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) sätestatud teabevahetust ja koostööd Euroopa Komisjoni, Euroopa Nõukogu, Euroopa Raviameti ja teiste liikmesriikide pädevate asutustega;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 23²) haldab ja rakendab direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) osutatud riiklikke järelevalvesüsteeme;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 23³) korraldab teavitustööd ravimite õige ja ohutu kasutamise tagamise ning võltsitud ravimitest hoidumise eesmärgil;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 24) täidab muid seadustest ja teistest õigusaktidest tulenevaid ning sotsiaalministri antud ülesandeid.

§ 5. Ameti õigused

Ametil on temale pandud ülesannete täitmiseks oma pädevuse piires õigus:

- 1) nõuda ravimitega (sh narkootiliste ja psühhotroopsete ainete) tegevatelt isikutelt teavet nende ametialase tegevuse kohta ning kontrollida kõikide ravimite ja teiste meditsiiniotstarbeliste toodete (va meditsiiniseadmed) valmistamist, säilitamist, turustamist ja muul viisil väljastamist ning kontrollida sellekohast dokumentatsiooni;

[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

2) avastatud rikkumiste korral teha ettekirjutusi rikkumiste kõrvaldamiseks;
3) saada teistelt ametiasutustelt ning ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja lähteainetega tegelevatelt juriidilistelt ning füüsilistelt isikutelt käesoleva põhimäärusega ettenähtud ülesannete täitmiseks vajalikku teavet;

[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

4) moodustada, reorganiseerida ja likvideerida oma tegevusvaldkonnas komisjone;
5) kaasata lepingute alusel oma töösse konsultante ja eksperte;
6) oma pädevuse piires pidada läbirääkimisi ning sõlmida lepinguid Eestis ning välisriikides tegutsevate juriidiliste ja füüsiliste isikutega;
7) võtta kaasa juriidiliste ja füüsiliste isikute valduses olevaid ravimeid nende nõuetele vastavuse ja kvaliteedi kontrolliks;

[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

8) anda ettekirjutusi ohtlike ja mittekvaliteetsete ravimite turustamise peatamiseks ning turult kõrvaldamiseks ja kontrollida korralduste täitmist;

9) ajutiselt peatada ettevõtte või selle osa tegevus, kui ohustatakse inimeste tervist või elukeskkonda;

10) «Ravimiseaduses» ja selle alusel antud õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise korral peatada või tühistada tegevuslube;

11) võtta vastutusele juriidilisi ja füüsilisi isikuid õigusaktides sätestatud nõuete rikkumise korral või algatada vastutusele võtmist;

12) osutada kehtestatud korras ja juhtudel juriidilistele ning füüsilistele isikutele tasulisi teenuseid;

13) kirjastada ravimitealaseid trükiseid (sh perioodilisi väljaandeid) ning kasutada teisi teabevahendeid oma tegevusvaldkonda puutuva teabe avaldamiseks;

14) kasutada oma töö eesmärkide saavutamiseks vajadusel välisriigi eksperte või välisriigi pädeva asutuse laboratooriumi teenuseid;

15) osaleda kehtestatud korras rahvusvaheliste organisatsioonide tegevuses.

3. peatükk

STRUKTUUR JA JUHTIMINE

§ 6. Ameti juhtimine

Ametit juhib peadirektor, kelle nimetab ametisse ja vabastab ametist sotsiaalminister kantsleri ettepanekul. Peadirektori äraolekul asendab teda peadirektori asetäitja või peadirektori poolt määratud ametnik.

§ 7. Peadirektor

Peadirektor:

1) juhib ameti tööd ja vastutab selle tegevust reguleerivate õigusaktide täpse ja otstarbeka täitmise eest ning annab aru sotsiaalministrile;

2) nimetab ametisse ja vabastab ametist kehtestatud korras ameti koosseisu kuuluvad ametnikud ning sõlmib, muudab ja lõpetab töölepingud ameti töötajatega;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

3) esitab sotsiaalministrile kinnitamiseks ameti tulude ja kulude aastaelarve ning vastutab selle täpse ja otstarbeka täitmise eest;

4) [Kehtetu -RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

4¹) sõlmib oma pädevuse piires ameti nimel lepinguid;

[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

5) kinnitab vastavalt struktuuriüksuste juhtide ettepanekutele teenistuskohdade ametijuhendid;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

5¹) määrab ametnike palga, otsustab teiste seadusega kehtestatud tasude maksmise ja teenistuskohustuste rikkumise korral distsiplinaarkaristuse määramise;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

5²) lepib töötajatega kokku töötasu ja vajadusel teiste tasude maksmise ning teeb töötajatele hoiatusi ja rakendab tööülesannete rikkumise korral seaduses sätestatud õiguskaitsevahendeid;

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

6) valdab, kasutab ja käsutab ameti valdusesse antud riigivara ja vahendeid kooskõlas «Riigivara seadusega»;

7) moodustab, reorganiseerib ja likvideerib Raviameti tegevusvaldkonnas komisjone;

8) kehtestab ameti vapipitsati kasutamise korra;

9) esitab sotsiaalministrile tervishoiu asekancleri kaudu ettepanekuid ameti tegevusvaldkonna korraldamiseks, tulude ja kulude aastaelarve eelnõu koostamiseks;

10) esitab sotsiaalministrile ettepanekuid ravimite alaste õigusaktide muutmiseks;

[RTL 2009, 89, 1307- jõust. 01.01.2010]

11) annab seaduse, Vabariigi Valitsuse määruse või korralduse, sotsiaalministri määruse või käskkirja alusel teenistusalastes küsimustes käskkirju;

- 12) teostab teenistuslikku järelevalvet seaduse ning teiste õigusaktidega kehtestatud ulatuses ja korras;
- 13) kinnitab ameti ülesannete täitmiseks ja töö korraldamiseks struktuuriüksuste põhimäärused ning muud eeskirjad, juhendid, korrad, aktid ja töökorralduse reeglid;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 14) kinnitab ameti kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;
- 15) tagab ameti sisekontrolli süsteemi rakendamise ja siseauditi korraldamise;
- 16) teeb Sotsiaalministeeriumiga tervishoiu asekancleri kaudu koostööd ameti põhimääruses sätestatud ülesannete ulatuses;
- 17) kehtestab kooskõlastatult sotsiaalministriga ameti poolt osutatavate teenuste hinnakirja;
- 18) koordineerib, suunab ja kontrollib ameti üldosakonna tööd;
[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 19) täidab teisi talle seadusega ja teiste õigusaktidega pandud ülesandeid.
[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

§ 8. Peadirektori asetäitja

Peadirektori asetäitja:

- 1) koordineerib, suunab ja kontrollib ameti põhitegevusega tegelevate osakondade tööd;
[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 2) annab oma pädevuse piires osakondade juhtidele korraldusi;
- 3) pärib aru osakonnajuhatajalt nende tegevuse kohta ning kontrollib talle alluvate ametnike ja töötajate ülesannete täitmist;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 4) teeb peadirektorile ettepanekuid osakondade asjaajamise ja töökorralduse parandamiseks;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 4¹) teeb peadirektorile ettepanekuid ametnike palkade ja teiste seadusega kehtestatud tasude määramiseks ning distsiplinaarkaristuste kohaldamiseks;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 4²) teeb peadirektorile ettepanekuid töötajatega töötasude ja muude tasude kokkuleppimiseks ning hoiatuste tegemiseks ja tööülesannete rikkumisel korral seaduses sätestatud õiguskaitsevahendite rakendamiseks;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 5) teeb peadirektorile ettepanekuid ameti aastaelarve koostamise ning eelarveliste vahendite kasutamise kohta;
- 6) kirjutab oma pädevuse piires alla ameti dokumentidele;
- 7) asendab vajadusel peadirektorit;
- 8) esindab ametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituste piirides;
- 9) vastutab asutuses kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise eest praktilises tegevuses;
[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]
- 10) täidab muid peadirektori poolt antud teenistusülesandeid.

§ 9. Osakonnajuhataja

Osakonnajuhataja:

- 1) juhib vahetult osakonna tööd ja korraldab osakonna pädevusse kuuluvate ülesannete täitmist;
- 2) asendab peadirektori asetäitjat, kui peadirektor või peadirektori asetäitja on ta asendajaks määranud;
- 3) osaleb kvaliteedisüsteemi, arengukavade, tegevuskavade ja ameti eelarve väljatöötamises;
- 4) annab alluvatele korraldusi osakonna ülesannete täitmiseks ja kontrollib nende täitmist;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 5) täidab temale peadirektori või peadirektori asetäitja antud korraldusi või teatab nende täitmise takistustest;
- 6) teostab järelevalvet osakonna ametnike ja töötajate üle;
[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]
- 7) korraldab osakonnale pandud teiste ülesannete täitmist.

§ 10. Osakonnajuhataja asendamine

Osakonnajuhataja äraolekul asendab teda peadirektori poolt määratud ametnik või töötaja.

[RT I, 10.05.2013, 1- jõust. 13.05.2013]

§ 11. Büroo

Osakonna struktuuri kuuluvat bürood juhib juhataja, kelle õigused ja kohustused määratakse ametijuhendis.

§ 12.

[Kehtetu -RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

§ 12¹. Osakonnad ja nende põhiülesanded

[RT I, 11.11.2011, 4- jõust. 01.01.2012]

Ameti osakonnad ja nende põhiülesanded on:

- 1) **üldosakond**, mis korraldab eelarve planeerimist, selle täitmise analüüsi ja aruandlust ning raamatupidamist; haldab ameti valdusesse antud riigivara, peab selle üle arvestust, korraldab riigivara hooldustöid; korraldab

ameti personalitööd, tagab ameti IT-alase teenindamise, korraldab sekretäriteenuse osutamise ja teeb abiteenistustöid ameti ülesannete täitmise tagamiseks;

2) **müügilubade osakond**, mis korraldab ja koordineerib ravimite müügilubade dokumentatsiooni hindamist; korraldab ja koordineerib müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste hindamist; peab ravimiregistrit; määratleb ravimeid ja hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi ja teostab järelevalvet nende üle;

3) **ravimiohutuse osakond**, mis korraldab ravimite ravimiohutuse süsteemi ja riskiohjamise plaanide hindamist, korraldab müügiloa andmise järgset ravimite ohutusalase teabe kogumist, hindamist ja edastamist, korraldab apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja koostamisel ekspertarvamuse koostamist; teostab järelevalvet üldsusele ning ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele suunatud reklaami nõuetest kinnipidamise üle ning kogub ja süstematiseerib ravimikasutuse andmeid Eestis; peab koodikeskust;

4) **inspektsiooniosakond**, mis teostab ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete käitlemise, sealhulgas sisse- ja väljaveo järelevalvet õigusaktides kehtestatud ulatuses, menetleb ravimite käitlemise ja lähteainete käitlemise tegevuslubade taotlusi ja muutusi, korraldab defektsete ravimite alast teabevahetust ning teavitab õigusnormide rikkumistest ja tegevuslubade asjus tehtud otsuste tulemustest;

5) **labor**, mis kontrollib ravimite (sh droogide) ja ravimite valmistamiseks kasutatavate toorainete kvaliteeti, ravimtaimede (droogide) ja nende segude kvaliteeti, kehtestab oma pädevuse piires ravimite kvaliteedi laboratoorse kontrolli eeskirju, osaleb Euroopa Farmakopöa ja Euroopa riiklike ravimikontrolli laborite koostöövõrgustiku töös ja annab teistele osakondadele erialast konsultatsiooni;

6) **bioloogiliste preparaatide osakond**, mis tegeleb vere ja verepreparaatide, inimpäritolu rakkude, kudede ja elunditega, uudsete ravimitega ning teiste meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate inim- või loomset päritolu materjale sisaldavate preparaatidega; korraldab järelevalvet nimetatud preparaatide tootmise, turustamise ning sisse- ja väljaveo üle ja teostab nimetatud preparaatidega seotud ohujuhtumite uurimist.

[RT I, 11.11.2011, 4-jõust. 01.01.2012]

4. peatükk AMETI NÕUNIK

§ 13. Nõunik

Ameti nõunik ei kuulu struktuuriüksuse koosseisu ja allub vahetult peadirektorile või peadirektori asetäitjale.

§ 14. Nõuniku pädevus

Nõuniku pädevus määratakse peadirektori käskkirjaga kinnitatud nõuniku ametijuhendis.

5. peatükk AMETI KOMISJONID

§ 15. Komisjonid

(1) Peadirektor võib moodustada ameti tegevusalas nõuandva õigusega alalisi ja ajutisi komisjone.

(2) Komisjonil on õigus pöörduda ameti struktuuriüksuste poole oma tööks vajalike andmete ja dokumentide saamiseks.

§ 16. Komisjoni moodustamine

(1) Komisjon moodustatakse peadirektori käskkirjaga, milles määratakse komisjoni ülesanded, esimees ja liikmed ning ülesannete täitmise tähtajad.

(2) Komisjoni liikmeks võib määrata teiste valitsusasutuste teenistujaid selle asutuse juhi nõusolekul. Komisjoni töösse võib kaasata väljaspool riigiteenistust olevaid isikuid nende nõusolekul.

6. peatükk AMETI SÜMBOOLIKA

§ 17. Ameti pitsat

Ametil on sõõrikujuline 35-mm läbimõõduga pitsat, mille keskel on väikese riigivapi kujutis ja mööda äärt sõna «RAVIMIAMET».

§ 18. Ameti sümboolika kasutamine

- (1) Amet juhindub sümboolika kasutamisel riigilipu ja riigivapi kasutamist reguleerivatest õigusaktidest.
- (2) Ameti haldusdokumendid vormistatakse seadustes kehtestatud nõuete kohaselt.
- (3) Ametil on üld-, kirja- ja lubade plangid, mille kasutamine määratakse kindlaks asjaajamiskorras.
- (4) Amet kasutab õigusaktides kehtestatud korras registreeritud ameti logo.

7. peatükk LÕPPSÄTTED

§ 19. Ameti tegevuse kontrollimine

Ametile riigieelarvest eraldatud vahendite sihtotstarbelist kasutamist ning ameti tegevuse vastavust põhimäärusest tulenevatele eesmärkidele kontrollitakse õigusaktidega sätestatud korras.

§ 20. Ameti tegevuse lõpetamine

Ameti tegevuse ümberkorraldamine või lõpetamine toimub õigusaktidega sätestatud korras.

§ 21. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]