

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

(2) Bioloogiliste preparaatide osakond (edaspidi osakond) korraldab järelevalvet vere ja verepreparaatide, inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite, uudsete ravimite ning teiste meditsiinilisel eesmärgil kasutatavate bioloogilist päritoluga materjale sisaldavate preparaatide hankimise ja/või käitlemise üle, osaleb nende sisse- ja väljaveo järelevalves ja teostab nimetatud preparaatidega seotud ohujuhtumite uurimist.

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

§ 2. Osakonna ülesanded

Osakond:

- 1) teostab riiklikku järelevalvet verekeskuste ning inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise nõuete üle ning viib nimetatud valdkondades läbi väärteomenetlusi,
- 2) annab vere ja verekomponentide käitlemise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise õigusi,
- 3) täidab vere ja verepreparaatide käitlemise ning inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite hankimise ning käitlemisega seotud ohutus- ja valvsusalaseid ülesandeid,
- 4) osaleb uudsete ravimite tootmise järelevalves,
- 5) tagab vere ja inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite hankijate ja/või käitlejate andmete halduse,
- 6) korraldab vere käitlemise ning rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise andmete kogumist ja avaldamist, edastab aruandeid Euroopa Liidu vastavatele organisatsioonidele,
- 7) 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,
- 8) teabevahetuse ja koostöö alal:
 - a) edastab osakonna valduses olevat teavet Ravimiameti teistele struktuuriüksustele, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks,

- b) jagab oma tegevusvaldkonna alast teavet käitlejatele ja arstidele, vahetab teavet Eesti ja välisriikide asutuste ja organisatsioonidega,
- c) teeb oma tegevusvaldkonnas koostööd Eesti ja välisriikide asutuste ja organisatsioonidega, osaleb OMCLi võrgustiku töös.

§ 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,
- 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.

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

§ 5. Ametnikud

(1) Osakonna ametnike alluvus ja asendamine ning teenistusülesanded, õigused ja kohustused on kehtestatud nende ametikoha ametijuhendis.