

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 müügiloa hoidjate ravimiohutuse süsteemide ja ravimite riskijuhtimiskavade hindamist; müügiloa hoidjate ravimiohutuse järelevalvesüsteemide inspekteerimist, müügilubade andmise järgset ravimite ohutusalase teabe kogumist, hindamist ja edastamist, tervishoiutöötajate, apteekrite ja kodanike ravimiohutuse alast teavitamist; apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite nimekirja koostamisel ekspertarvamuse koostamist; täidab oma pädevuse piires ravimiregistri vastutava töötaja ülesandeid ning kogub ja süstematiseerib 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 ohutusjärelvalve alal:

- a) hindab müügiloa hoidjate ravimite ravimiohutuse järelevalve süsteeme ja ravimite riskijuhtimiskavasid,
- b) hindab müügiloa väljastamise järgselt esitatud ohutusalaseid muutusi ja müügiloa uuendamiseks esitatud ohutusandmeid,
- c) hindab müügiloa hoidjate poolt koostatud ohutusandmete perioodilisi kokkuvõtteid,
- d) kogub ja hindab ravimite kõrvaltoimete teatise müügiloa hoidjatelt, arstidelt, apteekritelt ja kodanikelt, annab tagasisidet ravimite ohutu kasutamise tagamiseks
- e) peab andmebaasi Eestis teatatud kõrvaltoimetest, edastab Ravimiametile laekunud kõrvaltoime teatised Euroopa Ravimiametile ja müügiloa hoidjatele ning Rahvusvahelise Ravimite Kõrvaltoimete Järelevalve Keskusele (*The WHO Uppsala Monitoring Centre*), vaktsiinide kasutamisel ilmnenud kõrvaltoime teatised Terviseametile,
- f) osaleb Euroopa Ravimiameti ravimite riskihindamise komitee töös kiireloomuliste ohutuspiirangute menetlemisel,
- h) monitoorib perioodiliselt ohusignaale ravimitele, millele Eesti on Euroopa Liidus määratud juhtriigiks, hindab Eestis teatatud kõrvaltoimete põhjal ohusignaale,

- i) kooskõlastab müügiloo hoidja poolt ettevalmistatud, tervishoiutöötajatele saadetaavaid, ravimi riskidega seotud ohutuslaseid teabekirju ja täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjale,
 - j) hindab müügiloo saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuringute (PASS) uuringuplaane, peab andmebaasi käimasolevate PASS uuringute kohta
 - k) teostab riiklikku järelevalvet ravimiohutuse järelevalve inspeksioonide näol ning viib läbi vääртеomenetlusi ravimiohutuse alal,
 - l) edastab ravimite ohutuslaseid teavet kodanikele, arstidele ja apteekritele,
 - m) vastab tervishoiutöötajate, kodanike ja meedia ravimiohutusalastele küsimustele,
 - n) hindab täiendavate riskivähendamise meetmete efektiivsust.
- 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 hulgemüügi ettevõtetele, teadusasutustele ja Ravimiameti töö tarvis,
 - d) teostab statistilisi analüüse vastavalt esitatud taotlustele, sh tasulise teenusena,
 - f) täidab oma pädevuse piires ravimiregistri vastutava töötleja ülesandeid.
- 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,
- 4) teha peadirektorile ettepanekuid osakonna ülesannete täimiseks 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 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. 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 osakonnajuhataja või büroojuhataja, kes korraldab büroo ülesannete täitmist vastavalt kehtivatele õigusaktidele, ameti põhimäärusele, käesolevale põhimäärusele, peadirektori käskkirjadele ja oma ametijuhendile.

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

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

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

§ 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.