

RAVIMIAMETI MÜÜGILUBADE OSAKONNA PÕHIMÄÄRUS

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

§ 1. Üldsätted

(1) Müügilubade osakond (edaspidi osakond) korraldab ja koordineerib ravimite müügilubade dokumentatsiooni hindamist ja müügilubade väljastamist; müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuste hindamist; toote või aine määratlemist ravimina või homoöpaatilise preparaadina; peab ravimiregistrit; hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi ja teostab järelevalvet nende üle.

(2) Osakonna ingliskeelne nimetus on *Department of Marketing Authorisations*.

§ 2. Osakonna ülesanded

(1) Osakonna tegevuse peamiseks ülesandeks on tagada, et Eestis saavad müügiloa kvaliteetsed, ohutud ja efektiivsed inimestel ning loomadel kasutatavad ravimid.

(2) Osakond:

- 1) ravimite müügilubade alal:
 - a) võtab vastu saabunud müügiloa taotlused ja peab vastavaid andmebaase,
 - b) annab saabunud müügiloa taotlustele esmase hinnangu,
 - c) teostab ekspertiisi esmase hinnangu positiivselt läbinud müügiloa taotluste keemilis-farmatseutilisele osale ja korraldab ekspertiisi taotluste mittekliinilisele ja kliinilisele osale,
 - d) hindab müügiloa väljastamise järgselt esitatud muutusi (v.a. ohutuslaseid),
 - e) väljastab ekspertiisitasude arveid,
 - f) korraldab müügilubade komisjoni koosolekuid ning valmistab ette müügiloa andmise või keeldumise otsuseid,
 - g) vormistab müügiloa,
 - h) korraldab Ravimiregistri toimimiseks vajalikke tegevusi,
 - i) määratleb toote või aine ravimina või homoöpaatilise preparaadina,
 - j) peab müügiloa dokumentatsiooni ja näidiste arhiivi,
 - k) koostab iga-aastaseid müügiloa taotluste läbivaatamistulemuste kokkuvõtteid (esitatud taotluste arv, müügiluba antud, tagasi lükatud ja tagasi võetud taotluste arv),
 - l) täidab muid Ravimiameti arengu ja tegevusega seotud ülesandeid.

- 2) ravimiinfo alal:
 - a) vormistab koostöös müügiloa taotlejaga või hoidjaga ravimpreparaadi eestikeelse omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendi märgistuse,
 - b) viib koostöös müügiloa taotlejaga või hoidjaga ravimpreparaadi eestikeelse pakendi kavandi nõuetele vastavaks,
 - c) väljastab otsuseid müügiloaga ravimi võõrkeelse pakendi ja/või võõrkeelse infolehe lubamise kohta,
 - d) jagab ravimitealast teavet patsientidele, arstidele ja apteekritele,
 - e) vastab kodanike ja meedia ravimitealastele küsimustele.

- 3) ravimite kliiniliste uuringute alal:
 - a) nõustab ravimite kliiniliste uuringute läbiviijaid,
 - b) hindab ravimite kliiniliste uuringute taotlusi ja lisamaterjale,
 - c) hindab uuringuplaani muudatusi,
 - d) annab otsuseid ravimi kliiniliste uuringute läbiviimise taotlustele ning uuringu muutuste taotlustele,
 - e) peab ravimite kliiniliste uuringute alast andmebaasi,
 - f) korraldab kliinilise uuringu taotluste edastamise Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi,
 - g) teostab riiklikku järelevalvet ning viib läbi vääртеomenetlusi kliiniliste uuringute läbiviimise alal,
 - h) hindab kliinilise uuringu ravimite kõrvaltoimete teatisi, täpsustab Eestis esinenud kõrvaltoimete üksikasju.

- 4) õigusaktide ja juhendite alal:
 - a) osaleb ravimeid käsitlevate õigusaktide eelnõude koostamises,
 - b) koostab müügiloa andmise ja kliiniliste uuringute alaseid 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 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 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) kvaliteedi hindamise büroo (KHB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Quality Assessment*;
- 2) kliinilise hindamise büroo (KLB), ingliskeelse nimetusega *Bureau of Clinical Assessment*.

(2) Bürood juhatab büroojuhataja, kes korraldab osakonna 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.