

Meditsiiniseadmete osakonna põhimäärus

1. peatükk ÜLDSÄTTED

- 1.1 Meditsiiniseadmete osakond (edaspidi *osakond*) on Terviseameti (*edaspidi ameti*) struktuuriüksus.
- 1.2 Osakond juhindub oma tegevuses Eesti Vabariigi õigusaktidest, Euroopa Liidu otsekohalduvatest õigusaktidest, ameti põhimäärusest, sisekorraeeskirjast ja asjaajamiskorrast
- 1.3 Osakonna tööd suunab ja kontrollib ameti peadirektori asetäitja tervishoiu alal.
- 1.4 Osakonna ja selle ametnike tegevuse üle teostab teenistuslikku järeelvalvet ameti peadirektor.
- 1.5 Osakonna inglisekeelne nimetus on *Medical Devices Department*.
- 1.6 Osakonna asukohaks on Põllu 1 a, 50303 Tartu.

2. peatükk ÜLESANDED

- 2.1 Osakonna põhiülesanneteks on:
 - 2.1.1 kehtivatele nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise tõkestamine;
 - 2.1.2 meditsiiniseadmete ja nendeturule laskjate ja ohujuhtumite andmekogu pidamine;
 - 2.1.3 ohujuhtumite menetlemine;
 - 2.1.4 meditsiiniseadmete klassifitseerimisega seotud vaidluste lahendamine;
 - 2.1.5 toodete määratlemine, meditsiiniseadmete kohta kogutud teabe analüüsimine ja meditsiiniseadmete ohutuse hindamine.
- 2.2 Põhiülesannete täitmisel osakond:
 - 2.2.1 kontrollib meditsiiniseadmeid käsitlevates õigusaktides sätestatu järgimist;
 - 2.2.2 keelustab nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete kasutamise või kehtestab kasutamise piiranguid;
 - 2.2.3 määratleb tooteid meditsiiniseadmetena;
 - 2.2.4 otsustab meditsiiniseadme liigituse üle tootja ja teavitatud asutuse vahel liigitamise reeglite kohaldamisel tekkinud vaidluse korral;
 - 2.2.5 teeb ekspertiise meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute taotlustele, lubab või keelab nende läbiviimist ja kontrollib seda;
 - 2.2.6 otsustab meditsiiniseadme kliinilise uuringu korraldamiseks loa andmise või sellest keeldumise kohta;
 - 2.2.7 kogub teavet ohujuhtumite kohta ja selgitab ohujuhtumi põhjuseks olnud asjaolud;
 - 2.2.8 tagab, et kõik ohujuhtumiga seotud isikud on ohujuhtumi uurimise tulemustest teadlikud;
 - 2.2.9 teavitab viivitamatult ohujuhtumist, mille suhtes on algatatud järelevalvemenetlus, Euroopa Komisjoni ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide pädevaid asutusi;
 - 2.2.10 kõrvaldab ohtliku seade turult või keelab selle turule laskmise ja kasutuselevõttu või piirab seda;

- 2.2.11 peab meditsiiniseadmete ja nende turule laskjate ning ohujuhtumite andmekogu ning on andmekogu vastutav ja volitatud töötleja;
- 2.2.12 edastab regulaarselt Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka andmed Eesti turul ringlevate meditsiiniseadmete ja nende turule laskjate ning ohujuhtumite andmekogu kohta;
- 2.2.13 koostab meditsiiniseadmete tootmise, turustamise, säilitamise ja kasutamise juhendeid;
- 2.2.14 teeb ettepanekuid asjakohaste õigusaktide muutmiseks ja väljatöötamiseks ning vajadusel annab arvamusi õigusaktide eelnõude kohta.
- 2.2.15 valmistab ette oma pädevusse kuuluvates küsimustes dokumentide eelnõud, teabematerjalid, koostab oma tegevuse kohta kokkuvõtteid;
- 2.2.16 tagab oma tegevusega seotud riikliku statistika;
- 2.2.17 osaleb kehtestatud korras rahvusvaheliste organisatsioonide tegevuses.
- 2.2.18 täidab muid ametile õigusaktidega pandud ülesandeid.

3. peatükk **JUHTIMINE**

3.1 Osakonna tööd juhib osakonnajuhataja, kes allub vahetult peadirektori asetäitjale tervishoiu alal.

3.2 Osakonnajuhataja:

- 3.2.1 juhib ja planeerib vastavalt seatud eesmärkidele osakonna tööd ning tagab osakonnale pandud ülesannete täitmise;
- 3.2.2 jaotab ülesandeid osakonna teenistujate vahel, juhendab neid ja kontrollib ülesannete täitmist;
- 3.2.3 teeb vahetule juhile ettepanekuid osakonna organisatsioonilise struktuuri, koosseisu ja töökorralduse kohta, struktuuriüksuse teenistujatele palkade, toetuste ja distsiplinaarkaristuste määramise ning ergutuste kohaldamise kohta;
- 3.2.4 esindab ametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituste piires;
- 3.2.5 täidab muid ametijuhendist tulenevaid ülesandeid.

3.3 Osakonnajuhatajat asendab peadirektori käskkirjaga määratud teenistuja.

4. peatükk **ÜBERKORRALDAMINE JA LÕPETAMINE**

4.1 Ameti tegevuse ümberkorraldamise, millega kaasneb osakonna tegevuse lõpetamise või liitmine teise osakonnaga, otsustab peadirektori ettepanekul sotsiaalminister.