

Juhend rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise ning täisvere ja verekomponentide tootmise tegutsemiskoha muutmiseks

Tegutsemiskoha muutmiseks, sh sama hoone piires, on reeglina vajalik tegevusloa muutmine. Selleks tuleb esitada vastav taotlus Ravimiametile, kes viib läbi uue tegutsemiskoha tingimuste ülevaatuse ning väljastab tegevusloa uuele tegutsemiskohale, kui selleks on kõik nõuded täidetud.

Üldjuhul tuleb tegutsemiskoha muutmisel ühes tegutsemiskohas tegevus lõpetada ning uues tegutsemiskohas võib tegevust alustada siis, kui Ravimiamet on uue tegutsemiskoha üle vaadanud ja teinud otsuse tegutsemise lubamiseks uues kohas. Et tegevusloa menetluse tõttu hankimises või käitlemises ebamõistlikult pikka pausi ei tekiks, on võimalik tegevus uude tegutsemiskohta üle viia osade kaupa ning kasutada võimalust tegutsemiskoha muutmise täpsed kuupäevad Ravimiametile menetluse käigus jooksvalt esitada.

Tegevuse üleviimine osade kaupa:

Tegevusloa muutmise taotluses saab avaldada soovi tegevuse alustamiseks uues tegutsemiskohas ning teatud ajaperioodi jooksul jätkata tegevust ka senises tegutsemiskohas, täpsustades, milliste tegevuste osas. Seda arvestatakse tegevusloa muutmise otsuse tegemisel ja otsusega määratakse tähtaeg endises tegutsemiskohas tegutsemise lõpetamiseks. Reeglina palub Ravimiamet teavitada, kui vanas tegutsemiskohas tegevus lõpetatakse.

Näiteks:

- A. Verekeskused võivad viia vere käitlemise uutesse ruumidesse ja jätkata vere kogumist vanades ruumides.
- B. Sugurakkude hankija ja käitleja võib sugurakkude ladustamise viia uutesse ruumidesse, kuid jätkata mõne aja jooksul tööd vanas käitlemislaboris.
- C. Verekeskused ei tohi viia ainult osa hankimiseks vajalikku inventari uude kohta ja koguda verd mõlemas asukohas.
- D. Tegutsemiskoha muutmisel ei tohi luukoe töötlemine sama tegevusloa alusel jätkuda nii uues kui ka vanas tegutsemiskohas.

NB! Ühele tegutsemiskohale antud loa alusel ei või vanas ja uues tegutsemiskohas samu hankimis- ja käitlemistoimingud teha (nt hankimine samaaegselt nii uues kui ka vanas tegutsemiskohas näited C ja D). Vastasel juhul on tegemist juba kahe eraldi tegutsemiskohaga ja mitte ühe tegutsemiskoha muutmisega. Tegevuse üleviimise võimaldamist uude tegutsemiskohta osaliselt, jätkates tegevust ka endises tegutsemiskohas, kaalub Ravimiamet iga juhtumi põhiselt eraldi. Soovitame juba enne tegevusloa taotluse esitamist erinevate võimaluste osas konsulteerida Ravimiametiga.

Tegutsemiskoha muutmise kuupäeva saab edastada tegevusloa menetluse ajal:

1. Vastavalt majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 30 lõikele 1 peab tegevusloa omaja Ravimiametile teatama tegevusloa kontrolliesemega (sh nõuded tegutsemiskohale) seotud asjaolude **muutmise kavatsusest vähemalt 30 päeva enne kavandatavat muutust**. Teade võib olla esitatud tegevusloa muutmise taotlusena (tegevusloa taotluse vormil) või vabas vormis teatena, millele Ravimiamet annab vajadusel suunised tegevusloa muutmise taotluse esitamiseks. **Teatada tuleb ka juhul, kui tegemist on ruumide ajutise muutusega**.

2. Tegevusloa taotlusel tuleb ära tuua eeldatavad kuupäevad, millal soovitakse vanas tegutsemiskohas tegevus lõpetada ja uues alustada. Kui eeldatavaid kuupäevi pole võimalik määrata või on ette teada, et need võivad muutuda, tuleb kirjeldada, mis põhjusel on vajalik tegutsemiskoha muutmise kuupäeva täpsustamine menetluse ajal (nt ruumide mittevalmimine, sisustuse saabumise viibime, logistilised probleemid).

3. Tegevusloa muutmise menetluse käigus viib Ravimiamet läbi uue tegutsemiskoha tingimuste ülevaatuse ning fikseerib inspektsiooniaktis, millises ulatuses on nõuded veel täitmata (nt ei ole käitlemiseks vajalikke seadmeid ülevaatuse ajaks kohale toodud) ja millised puudused tuleb kindlasti tegevusloa saamiseks kõrvaldada. **Lepitakse kokku, et hankija ja /või käitleja teavitab Ravimiametit kuupäevast, kui ollakse valmis uues tegutsemiskohas tegevust alustama ning kinnitab, et ülevaatuse ajal fikseeritud puudused on kõrvaldatud**. Ravimiamet teeb tegevusloa otsuse hankija/käitleja teavitusest lähtuvalt ning taotluse rahuldamise korral saab uues tegutsemiskohas tegevust alustada. Vajadusel fikseeritakse otsuse kõrvaltingimusena, millise aja jooksul ja milliste toimingute osas võib tegevust senises tegutsemiskohas jätkata.

Enne Ravimiameti tegevusloa otsuse tegemist uues tegutsemiskohas tegevust alustada ei tohi.

4. Kui pärast otsuse tegemist selgub, et mingil põhjusel ei ole võimalik uues tegutsemiskohas tegevust alustada, peab tegevusloa omaja sellest Ravimiametile esimesel võimalusel teada andma. Põhjendatud vajaduse korral saab jätkata tegevust senises tegutsemiskohas.

5. Kui kolimine on läinud plaanipäraselt, lõppeb vanas kohas tegutsemise õigus vastavalt otsuses märgitud kuupäevale ning edasi kehtib tegevusluba ainult uues tegutsemiskohas.

6. Hankimine ja käitlemine uues tegutsemiskohas enne kui Ravimiamet on väljastanud tegevusloa uuele tegutsemiskohale ning hankimine ja käitlemine vanas tegutsemiskohas peale tegutsemise õiguse lõppemist, on käsitletav tegevusloa nõude rikkumisena.

Lisainfo info@ravimiamet.ee või tel 7374140

