

## RAVIMIAMETI KVALITEEDIKÄSIRAAMAT

### SISUKORD

1.	KÄSITLUSALA.....	3
2.	NORMIVIITED .....	3
3.	TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	3
4.	ORGANISATSIOON .....	4
4.1	RAVIMIAMET .....	4
4.2	MISSIOON, VISIOON JA VÄÄRTUSED .....	4
4.3	ARENGUSTRATEEGIA .....	4
4.4	TÖÖPLAAN .....	5
4.5	OLULISEMAD ÕIGUSAKTID .....	5
4.6	RIIKLIK- JA HALDUSJÄRELEVALVE NING RIIKLIKU SUNNI RAKENDAMINE .....	5
4.7	ORGANISATSIOONILINE STRUKTUUR.....	6
4.8	RAVIMIAMETIT MÕJUTAV VÄLINE KESKKOND.....	7
4.9	RAHVUSVAHELINE KOOSTÖÖ.....	7
4.10	HUVIPOOLED .....	8
4.11	AVALIKUSTAMINE .....	8
4.12	PRIVAATSUS.....	9
4.13	JUHTIMISSÜSTEEMI KÄSITLUSALA .....	9
5.	EESTVEDAMINE .....	9
5.1	EESTVEDAMINE JA PÜHENDUMUS .....	9
5.2	JUHTPÕHIMÕTTED .....	9
5.3	AMETIKOHAD, KOHUSTUSED JA VOLITUSED .....	10
6.	JUHTIMISSÜSTEEMI PLANEERIMINE .....	11
6.1	RISKIDE JA VÕIMALUSTE KÄSITLEMINE.....	11
6.2	EESMÄRGID .....	12
6.3	MUUDATUSTE PLANEERIMINE .....	12
7.	TUGI .....	12
7.1	RESSURSID .....	12
7.1.1	INIMESED .....	12
7.1.2	INFRASTRUKTUUR .....	14
7.1.3	FINANTSRESSURSID .....	15
7.1.4	VARADE HALDAMINE .....	15
7.1.5	ÜMBRITSEVA KESKKONNA MÕJU TEENUSTELE.....	15
7.1.6	SEIRE- JA MÕÖTERESSURSID .....	16
7.1.7	ORGANISATSIOONILINE TEADMUS.....	16
7.2	KOMPETENTSUS .....	16
7.2.1	ÜLDPÕHIMÕTTED .....	16
7.2.2	SISSEJUHATAV JUHENDAMINE .....	17
7.2.3	KOOLITUS.....	18
7.2.4	ASENDAMINE .....	18
7.2.5	KONFIDENTSIAALSUS .....	18
7.3	TEADLIKKUS.....	18
7.4	TEABEVAHETUS .....	18
7.5	DOKUMENTEERITUD TEAVE.....	19
7.5.1	ÜLDPÕHIMÕTTED .....	19
7.5.2	VÄLISED DOKUMENDID .....	19
7.5.3	SISESED DOKUMENDID .....	20

<b>8.</b>	<b>TOIMIMINE.....</b>	<b>20</b>
8.1	TEENUSTE PLANEERIMINE .....	20
8.2	TEENUSTEGA SEONDUVAD NÕUDED .....	21
8.2.1	TEABEVAHETUS KLIENDIGA.....	21
8.2.2	TEENUSTEGA SEOTUD NÕUETE KINDLAKSMÄÄRAMINE, ÜLEVAATUS JA MUUDATUSED .....	21
8.3	TEENUSTE KAVANDAMINE JA ARENDAMINE.....	22
8.4	VÄLJAST OSTETUD TEENUSED JA TOOTED.....	22
8.5	TEENUSTE OSUTAMISE KORRALDAMINE .....	22
8.5.1	TEENINDUSKORRALDUSE JÄLGITAVUS.....	22
8.5.2	KLIENDI OMANDI KAITSE TEENUSE OSUTAMISEL .....	23
8.5.3	TEENUSE ANDMETE SÄILITAMINE.....	23
8.5.4	NÕUDED TEENUSE KÄTTETOIMETAMISELE JÄRGNEVATELE TEGEVUSTELE.....	24
8.5.5	TEENUSTE VÄLJASTAMINE .....	24
8.5.6	MITTEVASTAVATE TEENUSTE KÄSITLEMINE .....	24
<b>9.</b>	<b>TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE.....</b>	<b>25</b>
9.1	SEIRE, MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA HINDAMINE .....	25
9.1.1	ÜLDPÕHIMÕTTED .....	25
9.1.2	HUVIPOOLTE RAHULOLU .....	25
9.2	AUDITID .....	26
9.2.1	JUHTIMISSÜSTEEMI SISEAUDITID.....	26
9.2.2	VÄLISED HINDAMISED JA AUDITID.....	26
9.3	JUHTKONNA ÜLEVAATUS .....	27
<b>10.</b>	<b>PARENDAMINE .....</b>	<b>27</b>
10.1	ÜLDIST .....	27
10.2	MITTEVASTAVUS JA KORRIGEERIV TEGEVUS .....	28

## 1. KÄSITLUSALA

Ravimiameti (RA) kvaliteedikäsiraamat (KKR) kirjeldab ISO 9001:2015 standardil põhinevat ja õigusaktidele vastavat juhtimissüsteemi, hõlmates endas ka labori ja ravimiohutuse juhtimissüsteeme (kirjeldatud eraldiseisvates käsiraamatutes), samuti ravimite tootmisalase (GMP) järelevalve, infoturbe ja Rohelise Kontori süsteemi.

RA KKR koosneb põhiosast ja 2 liiki lisadest (asukohaga S:\KVALITEEDIJUHTIMISE SYSTEEM\01 KJS\01 Kvaliteedikäsiraamat\01 KEHTIV):

- lisades A käsitletakse RA teenuseid ja protsesse ning tegutsemise põhimõtteid;
- lisades B on ülevaatlilikud andmed, mille sisu võib muutuda RA tegevustest olenemata (õigusaktide loetelu, huvipoolte andmete loetelu jms).

RA KKR kinnitatakse peadirektori käskkirjaga, lisasid ei kinnitata käskkirjaga.

Labori kvaliteedikäsiraamat on koostatud lähtuvalt standardist EVS-EN ISO/IEC 17025:2017, kooskõlas õigusaktide ja RA kvaliteedikäsiraamatuga. Kogu RA ulatuses kehtivaid tugiprotsesse Labori KKR dubleerivalt ei käsitle, kuid vajadusel täpsustatakse neid lähtuvalt laboritöö spetsiifikast. Labori KKR koostamisel ja kinnitamisel rakendatakse tööjuhendite haldamise põhimõtteid. Labori KKR koostab labori juhataja, kooskõlastab kvaliteedijuht ning kinnitab peadirektori asetäitja.

Ravimiohutuse kvaliteedikäsiraamat on koostatud lähtuvalt rakendusmäärusest (EL) nr 520/2012 ja GVP I „*Pharmacovigilance systems and their quality systems*“ kooskõlas õigusaktide ja Ravimiameti kvaliteedikäsiraamatuga. Kogu RA ulatuses kehtivaid tugiprotsesse Ravimiohutuse KKR dubleerivalt ei käsitle. Ravimiohutuse KKR koostamisel ja kinnitamisel rakendatakse tööjuhendite haldamise põhimõtteid. Ravimiohutuse KKR koostab ravimiohutuse osakonna juhataja, kooskõlastab kvaliteedijuht ja kinnitab peadirektori asetäitja.

GMP järelevalve süsteemi aluseks on Euroopa Ravimiameti (EMA) juhised *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* ja ravimivaldkonna inspeksioonide koostöövõrgustiku (PIC/S) juhised *GMP Guide*.

Infoturbe süsteemi aluseks on Eesti infoturbestandard (E-ITS), mis on kehtestatud Vabariigi Valitsuse määrusega küberturvalisuse seaduse § 7 lõike 5 ning Vabariigi Valitsuse 9. detsembri 2022. a määruse nr 121 „Võrgu- ja infosüsteemide küberturvalisuse nõuded“ § 3 lõike 1 alusel.

Rohelise Kontori süsteemi aluseks on Säästva Eesti Instituudi poolt välja antud Rohelise Kontori käsiraamat.

## 2. NORMIVIITED

Ravimiamet lähtub õigusaktidest, rahvusvahelistest standarditest ning ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnaga seotud rahvusvaheliste organisatsioonide dokumentidest.

Kui juhtimissüsteemi dokumentides viidatakse kindlal kuupäeval kinnitatud dokumendile, siis see viide kehtib üksnes konkreetse viidatud väljaande kohta (*näiteks peadirektori 08.08.2020.a käskkiri nr 25*). Ilma kuupäevata viite korral kehtib dokumendi (k.a kõik lisad) hilisem väljaanne (*näiteks ISO 9001*).

## 3. TERMINID JA MÄÄRATLUSED

RA kvaliteedikäsiraamatus kasutatakse õigusaktides, standardis ISO 9000 ja teistes normdokumentides esitatud termineid ja määratlusi. Terminid ja määratlused märgitakse vastava valdkonna tööjuhendites.

## 4. ORGANISATSIOON

### 4.1 Ravimiamet

Ravimiamet on valitsusasutus, mille eesmärk on kaitsta rahva ja loomade tervist. Ravimiameti ülesanded on:

- kontrollida ravimite toimivust, kvaliteeti ja ohutust ning anda ravimitele müügilubasid;
- tagada, et inimesel kasutatavad meditsiiniseadmed on efektiivsed ja ohutud;
- kontrollida ravimite kliiniliste uuringute ja meditsiiniseadmete uuringute lubatavust;
- anda ravimite käitlemise tegevuslubasid ja valvata käitlemise nõuetekohasuse üle;
- koguda ja analüüsida andmeid ravimite kasutamise ja ravimite kõrvaltoimete kohta;
- hinnata vaktsiinikindlustuse menetluses vaktsiini ja kõrvaltoime seost;
- koguda ja analüüsida andmeid meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumite kohta;
- jälgida ravimite ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja nende lähteainete liikumist üle Eesti piiri;
- valvata vere, rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise üle;
- valvata ravimite ja meditsiiniseadmete reklaami nõuetest kinnipidamise ja müügiloa hoidjate ravimiohutuse järelevalvesüsteemide toimivuse üle;
- esindada Eestit Euroopa Ravimiameti ja Euroopa Farmakopöa komiteedes ja teistes kogudes ning ravimite ja meditsiiniseadmete koostöövõrgustiku töörühmades;
- aidata inimestel selgust saada ravimeid ja meditsiiniseadmeid puudutavates küsimustes.

Ravimiamet kuulub Sotsiaalministeeriumi haldusalasse ja esindab oma ülesannete täitmisel riiki. RA eesmärk, õigused, struktuur ja juhtimine on kirjas põhimääruses, mis on kättesaadav Riigi Teatajas.

### 4.2 Missioon, visioon ja väärtused

Ravimiameti missioon on kaitsta inimeste ja loomade tervist, toetades ravimite ja meditsiiniseadmete õiget kasutamist ning valdkondade arengut.

RA visioon on: Ravimiametis on parimad, rahvusvaheliselt tunnustatud eksperdid, kelle teadmised, oskused ja väärtushinnangud kindlustavad ravimi- ja meditsiiniseadmete valdkonna arengu ning teadlikkuse kasvu.

RA väärtused on pädevus, usaldusvärsus, tegusus ja koostöö.

RA missioon, visioon ja väärtused on avaldatud veebilehel. Missiooni ja visiooni elluviimist mõõdetakse arengustrateegias püstitatud eesmärkide täitmisega.

### 4.3 Arengustrategia

Arengustrategia käsitleb Ravimiameti pikaajalisi arendustegevusi. Pikaajalisel planeerimisel lähtutakse erinevatest riiklikest arengukavadest, riigi eelarvestrategiast, EMA<sup>1</sup>, HMA<sup>2</sup> ja WHO<sup>3</sup> strateegiast, arvestades ameti eelarvet.

Arengustrateegias on püstitatud RA arengueesmärgid. Arengustrategia koostatakse iga nelja aasta järel. Strateegilise planeerimise ja aruandluse eest vastutajad ning dokumentidele juurdepääs on esitatud RA KKR *Lisas A 3 Planeerimine ja aruandlus* Arengustrategia täitmist jälgitakse ja analüüsitakse 4 korda aastas.

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency

<sup>2</sup> Heads of Medicines Agencies

<sup>3</sup> World Health Organization

#### 4.4 Tööplaan

Tööplaanis on määratletud Ravimiameti eesmärgid, nende saavutamiseks suunatud olulisemad tegevused ja kavandatud tulemused. Tööplaan koostatakse üheks aastaks, tegevuste planeerimisel lähtutakse RA põhimääruses sätestatud ülesannetest ja eelarvest. Tööplaan kinnitatakse peadirektori käskkirjaga jaanuarikuu jooksul.

Muud plaanid:

- hankeplaan;
- kooolitusplaan;
- teavitus- ja koostööplaan;
- IT arenduste plaan (RA-TEHIK);
- kvaliteedisüsteemi plaan;
- auditite plaan;
- tööühmades osalemise plaan;
- Rohelise Kontori tegevuskava.

Tööplaani ja teiste plaanide täitmist jälgitakse ja analüüsitakse 4 korda aastas. Kvartaliaruanded on RA siseselt kättesaadavad S-kettal, ning juhtkonnale täiendavalt KAIS *Visual Analytics* vahendusel. Tööplaan on kooskõlas Sotsiaalministeeriumi prioriteetsete tegevustega, mille aruandlus toimub Plan Pro-s. Tööplaani kvartalsetele aruannetele on avalikkusele tagatud juurdepääs teabenõude esitamisel. Tööplaani täitmise kokkuvõtte ja RA tegevusi sisukamalt kirjeldav aastaraamat on avalikustatud ameti veebilehel.

#### 4.5 Olulisemad õigusaktid

Ravimiameti põhiülesanded tulenevad järgmistest õigusaktidest:

- ravimiseadus;
- meditsiiniseadme seadus;
- narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus;
- vereseadus;
- rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus;
- reklaamiseadus;
- ravikindlustuse seadus.

Põhiülesannete täitmisel juhindutakse veel järgmistest seadustest:

- Vabariigi Valitsuse seadus;
- haldusmenetluse seadus;
- karistusseadustik;
- väärteomenetluse seadustik;
- korrakaitse seadus;
- majandustegevuse seadustiku üldosa seadus.

Ülevaade RA tööd reguleerivatest õigusaktidest on toodud Lisas B 1 *Olulisemate õigusaktide loetelu*. Õigusaktide kehtivad versioonid on kättesaadavad Riigi Teatajas, valikuliselt ameti veebilehel ja siseveebis.

#### 4.6 Riiklik- ja haldusjärelevalve ning riikliku sunni rakendamine

Riikliku järelevalve eesmärk on ennetada ohtu, selgitada välja ja tõrjuda või kõrvaldada korrarikkumine. Tuginedes korrakaitse seadusele ja majandustegevuse seadustiku üldosa seadusele, teeb Ravimiamet riikliku- ja haldusjärelevalvet punktis 4.5 nimetatud seaduste täitmise üle.

Ravimiametil on õigus rakendada oma pädevuse piires riikliku järelevalve üldmeetmeid:

- teavitada avalikkust või isikut oma pädevuse piires ohu ennetamisest, ohukahtlusest, ohust või korrarikkumisest (teadaanded, soovitusel, hoiatused);
- ohukahtluse korral kohaldada seaduses ettenähtud meetmeid ohu olemasolu väljaselgitamiseks;
- ohu või korrarikkumise korral panna avaliku korra eest vastutavale isikule ettekirjutusega ohu tõrjumise või korrarikkumise kõrvaldamise kohustus ning hoiatada teda haldussunnivahendite kohaldamise eest; kui avaliku korra eest vastutav isik ei täida tähtaegselt ettekirjutust, võib selle täita asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud vahenditega ja korras;
- kohaldada ise meetmeid ohu tõrjumiseks või korrarikkumise kõrvaldamiseks.

Ravimiametil on õigus kasutada oma pädevuse piires riikliku järelevalve erimeetmeid kooskõlas korraaitseadusega:

- küsitlemine;
- dokumentide nõudmine;
- kutse (isiku kutsumine ametiruumi);
- valdusse sisenemine;
- valduse läbivaatus;
- vallasasja hoiulevõtmine.

Riikliku järelevalve erisuste läbi on Ravimiametil õigus:

- teha ettekirjutusi, peatada või lõpetada tegevus ravimi- ja meditsiiniseadme seadustes sätestatud juhtudel;
- siseneda kontrollitavasse kohta;
- ravimite kvaliteedi ja ravimite valmistamiseks kasutatavate ainete kvaliteedi kontrollanalüüsiks nõuda ja saada tasuta proove;
- nõuda meditsiiniseadme tasuta näidist või kui see ei ole teostatav, meditsiiniseadmele juurdepääsu.

Järelevalve käigus tuvastatud süütegude korral menetleb RA väärtegusi. Väärtegade kohtuvälised menetlused määratakse peadirektori käskkirjaga.

Riiklik sund on õiguskorra tagamise vahend, millega kohustatakse tegema nõutavat tegu või hoiduma keelatud teost.

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on Ravimiametil õigus rakendada asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras asendustäitmist ja sunniraha.

#### **4.7 Organisatsiooniline struktuur**

Ravimiameti struktuuri kinnitab peadirektor ja see on avaldatud ameti veebilehel. Põhifunktsioone täitvad struktuuriüksused on:

Müügilubade osakond:

- Kvaliteedi hindamise büroo;
- Kliinilise hindamise büroo;

Ravimiohutuse osakond:

- Ohutusjärelevalvebüroo;
- Statistika büroo;

Järelevalveosakond:

- Sisse- ja väljaveo järelevalve büroo;
- Inspeksioonibüroo;

Bioloogiliste preparaatide osakond:

Meditsiiniseadmete osakond:

Labor.

Tugifunktsioone täitvad struktuuriüksused on Arendus- ja haldusosakond ja Õigusosakond.

Osakondade ülesanded on kindlaks määratud nende põhimäärustes. Osakondade põhimäärused kinnitatakse peadirektori käskkirjaga. Põhimäärused on kättesaadavad siseveebist.

Vastavalt ravimiseadusele moodustab valdkonna eest vastutav minister ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni ning nende töökorra. Komisjonide ülesanne on nõustada RA peadirektorit ravimite müügilubade menetlemisega seotud küsimustes. Komisjonide arvamus ei ole RA peadirektorile otsuse tegemisel siduv. Komisjonide koosseis ja koosolekute toimumise ajad on avalikustatud RA veebilehel.

Ravimiamet teeb koostööd ravimi kliiniliste uuringute eetikakomiteega, kes on ravimi kliinilise uuringu tegemisele hinnangut andev teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev sõltumatu kogu ja kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste kaitse, ohutus ja heaolu. Eetikakomitee töökorra, liikmete arvu, koosseisu määramise korra ja liikmete volituste tähtaja kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega, liikmete koosseisu määrab Ravimiamet.

Peadirektor võib moodustada ameti tegevusalas nõuandva õigusega alalisi ja ajutisi komisjone. RA peadirektori poolt on moodustatud farmaatsiterminoloogia alastes küsimustes nõuandev Farmaatsiterminoloogiakomisjon. Komisjoni töö eesmärk on Euroopa Liidus kehtivatest nõuetest lähtuva eestikeelse ühtse farmaatsiterminoloogia korrastamine, ajakohastamine ja loomine ravimialaste ja teiste õigusaktide täitmiseks.

Peadirektor võib moodustada RA siseste ajutiste ülesannete täitmiseks töörühmi, mida juhib töörühma juht ja kuhu kuuluvad RA teenistujad või koosseisuvälised eksperdid.

#### **4.8 Ravimiametit mõjutav väline keskkond**

Ravimiameti tegevust mõjutav väliskeskkond:

- Rahvusvahelised suundumused tervishoius, ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas;
- EL poliitika mõju;
- Eesti poliitika mõju;
- Ühiskondlikud muutused ja tervishoiuprobleemid;
- Kliimamuutused;
- Majanduse areng;
- Teaduse areng;
- Riigieelarve strateegia;
- Õigusruumi areng;
- Rahva ootused tervishoiusüsteemile;
- Ravimiameti huvipooled, nende ootused ja koostöö.

#### **4.9 Rahvusvaheline koostöö**

EL ravimite ja meditsiiniseadmete järelevalve põhineb liikmesriikide pädevate asutuste võrgustikul, mille aluseks on aastakümnete jooksul ühtlustunud õigusruum, tihe koostöö koolitustes, ühised infosüsteemid ja sarnastel alustel väljatöötatud juhtimissüsteemid.

Osa ravimijärelevalve protseduuridest tehakse tsentraalselt peamiselt Euroopa Ravimiameti koordineerimisel (EMA). Riikide vastutusalas olevaid kohustusi täidavad riikide ravimiametid.

Efektiivse ravimijärelevalve korraldamiseks toimuvad ravimiametite juhtide regulaarsed kohtumised (HMA).

Ravimiamet annab oma panuse rahvusvaheliste koostöövõrgustike, komiteede ja tööühmade eesmärkide täitmisse. RA osalemine rahvusvahelistes tööühmades on planeeritud *Tööühmades osalemise plaanis*, kuhu märgitakse tööühmad, nende prioriteetsus, osalejad ning ürituste toimumise ajakava. Olulisemad tööühmad ja RA esindajad nendes on avaldatud RA veebilehel.

Tööühmadest osavõtmine on kirjeldatud tööjuhendis *Asutusevälistes tööühmades ja otsustuskogudes osalemine*.

#### 4.10 Huvipooled

Huvipooled on huvitatud RA toimivusest ja kvaliteetsetest teenustest. Huvipooled võivad mõjutada Ravimiametit või RA võib mõjutada huvipooli oma tegude, otsuste või eesmärkidega.

RA huvipooled on:

- **Eestis elavad inimesed** – patsiendid ja patsientidega seotud inimesed, ravimite ja meditsiiniseadmete kasutajad jt RA teenuseid vajavad isikud.
- **Eesti Vabariik** – RA on moodustatud Vabariigi Valitsuse seaduse alusel, et tagada Eestis kasutatavate ravimite ja meditsiiniseadmete efektiivsus, kvaliteet ja ohutus.
- **Kliendid** on isikud või asutused, kellele RA osutab teenuseid, kuid kes on samaaegselt ka järelevalvatavad järelevalve mõistes.
- **Partnerid** on isikud või asutused, kellega vahetatakse mõlemale poolele olulist infot oma põhiülesannete paremaks täitmiseks. Eestisesed partnerid on põhiliselt ravimite, meditsiiniseadmete ja tervise valdkonnaga seotud riigi-, haridus- meditsiini-, samuti uurimis- ja õiguskorda tagavad asutused. Välised partnerid on rahvusvahelised organisatsioonid ja teiste riikide pädevad asutused.
- **Koosseisuvälised eksperdid** on oma ala tunnustatud asjatundjad, kelle teadmisi Ravimiamet kasutab oma arvamuste ja otsuste ettevalmistamisel.
- **Tarnijad** on isikud või organisatsioonid, kellelt Ravimiamet hangib asju ja teenuseid oma funktsioonide paremaks täitmiseks.
- **Ravimiameti teenistujad** - ametnikud ja töötajad.

Huvipooled ja nende põhilised ootused ning vajadused on täpsemalt määratletud Lisas B 3 *Huvipooled*.

#### 4.11 Avalikustamine

Ravimiamet peab oluliseks oma tegevuste selgust ja läbipaistvust ning vajaliku info kiiret edastamist huvipooltele. Info jagamisel lähtutakse faktidest ja objektiivsest informatsioonist ning proaktiivsuse põhimõttest. Oluline informatsioon edastatakse kirjalikult. RA kommunikatsiooni põhimõtted ja info jagamise vahendid ning kord on kirjeldatud *Kommunikatsioonijuhendis*.

Avalikke ülesandeid täites saadud või loodud teave avalikustatakse kooskõlas *avaliku teabe seadusega* ameti veebilehel või tagatakse sellele juurdepääs teabenõude täitmisega. Kõik juurdepääsupiiranguta dokumendid avalikustatakse Ravimiameti avalikus

dokumendiregistris veebilehel. Kõige olulisem info avaldatakse veebilehe vastavates rubriikides või uudistena.

Huvipooltele suunatud teavitus- ja koostööüritused planeeritakse üheks aastaks ette.

Lobistidega suhtlemisel lähtub Ravimiamet *Lobistidega suhtlemise heast tavast ametiisikutele* ja *TUGI-137 Lobikohtumiste avalikustamise* juhendist. Kohtumised avalikustatakse kalendrikuule järgneva 4 tööpäeva jooksul RA veebilehel.

#### 4.12 Privaatsus

Ravimiametis on rakendatud meetmed andmete turvaliseks töötlemiseks ja konfidentsiaalsuse tagamiseks. Isikuandmeid töötlevad teenistujad ja nende vastutus on määratud peadirektori käskkirjaga ja kirjeldatud *Andmekaitse korras*. RA privaatsuspõhimõtted on avaldatud veebilehel.

#### 4.13 Juhtimissüsteemi käsitlusala

Ravimiameti juhtimissüsteem hõlmab kõik RA teenused (*Lisa A2 Teenused*) ja neid teenindavad varad.

ISO 9001:2015 p 7.1.5 nõuded on kaetud läbi Labori juhtimissüsteemi, RA teistes osakondades seire ja mõõtmisega standardi mõistes ei tegeleta.

E-ITS etalon turbe kataloogist ei rakendata mooduleid IND.1 – IND.3.2, SYS.4.3, CON.2.M13, kuna RA ei kasuta tööstuse IT-seadmeid ega sardsüsteemi mõistele vastavaid seadmeid või süsteeme, samuti ei kohaldu RAle andmekaitsealase mõjuhinnangu nõuded.

Rohelise Kontori süsteem on juurutatud Ravimiameti Tartu kontoris, kõikidesse tegevustesse kaasatakse võimalusel ka töötajad kodukontorites ja Tallinna kontoris.

### 5. EESTVEDAMINE

#### 5.1 Eestvedamine ja pühendumus

Tippjuhtkond on eestvedaja juhtimissüsteemi planeerimisel ja teeb selleks järgmist:

- strateegilise suuna andmine (missioon, visioon, arengukava);
- väärtuste ja eetika põhimõtete loomine ja hoidmine;
- struktuuri, asjakohase tööjaotuse ja reeglite kehtestamine;
- protsesside ja teenuste arendamine ning analüüs;
- kommunikatsiooniga seotud põhimõtete suunamine;
- ressurssidega seotud tegevused;
- riskijuhtimine.

Tippjuhtkond on eestvedaja kliendikesksuse osas, tagades et:

- kliendi vajadused on välja selgitatud, õigusaktide nõuded on arusaadavad ja neid täidetakse järjekindlalt;
- riskid, mis võivad mõjutada teenuste nõuetele vastavust ning võimalused ja suutlikkus suurendada klientide rahulolu, on kindlaks määratud;
- hoolitsetakse kliendirahulolu suurendamise eest.

#### 5.2 Juhtpõhimõtted

Ravimiameti eesmärgiks on tagada Eestis kasutatavate ravimite ja meditsiiniseadmete ohutus, efektiivsus ja kvaliteet, aidates sellega kaasa rahva tervise edendamisele.

RA juhtkond on kiitnud heaks vajaduse ja rakendanud ISO 9001 standardil, Eesti infoturbestandardil ning Rohelise Kontori käsiraamatul põhineva juhtimissüsteemi.

Juhtkond on võtnud kohustuse parendada juhtimissüsteemi abil RA toimivust ja vähendada RA tegevusest tulenevat keskkonnamõju.

Toimivuse tagamiseks:

- selgitame kõikidele teenistujatele kliendi nõuete ning õigusaktide jt normdokumentide nõuete täitmise vajadust;
- kehtestame juhtpõhimõtted ja tagame nende kättesaadavuse huvipooltele;
- püstitame eesmärgid;
- tagame vajalikud ressursid kõikideks seadusega nõutud ja olulisteks tegevusteks;
- teeme juhtimissüsteemi ülevaatusi ja tagab selle järjepideva parendamise.

Kõikide huvipoolte rahulolu tagamiseks:

- täidame oma ülesandeid õiguspäraselt, erapooletult, kõrgel professionaalsel ja eetilisel tasemel;
- arvestame võimalusel huvipoolte ettepanekutega oma igapäevases töös;
- kogume, kasutame ja säilitame regulatiivset teadmust ning oleme järjepidevad oma otsustes;
- toetame teenistujate koolitusi ning arengut ja loome tööle pühendumiseks parimad võimalikud tingimused;

Kestliku arengu tagamiseks:

- kasutame ressursse säästlikult ja vastutustundlikult,
- aitame kaasa jäätmekoguse vähendamisele ja taaskasutamisele,
- minimeerime tööreiside ja liikumise tõttu tekkivaid heitkoguseid,
- edendame kestlikku töökeskkonda ja -kultuuri,
- tõstame töötajate keskkonna ja kestlikkuse alast teadlikkust,
- eelistame sama mõtteviisiga partnereid,
- toetame huvipooli kliimamuutustega seotud nõuete täitmisel.

Juhtpõhimõtted tehakse uutele teenistujatele teatavaks sissejuhataval juhendamisel, kõigile teenistujatele on need RA KKR koosseisus kättesaadavad siseveebis.

### **5.3 Ametikohad, kohustused ja volitused**

#### **5.3.1 Juhtimisstruktuur**

Ravimiametit juhib peadirektor, kelle nimetab ametisse ja vabastab ametist valdkonna eest vastutav minister kantsleri ettepanekul. Peadirektori ja peadirektori asetäitja kohustused, vastutus ja õigused on sätestatud *Ravimiameti põhimääruses*, peadirektori asetäitjal lisaks ka ametijuhendis.

Osakonnajuhatajad juhivad ja korraldavad osakondade tööd. Osakonnajuhatajate kohustused, vastutus ja õigused on sätestatud *Ravimiameti põhimääruses* ja ametijuhendites.

Büroode juhatajad juhivad ja korraldavad büroode tööd. Büroode juhatajate kohustused, vastutus ja õigused on sätestatud ametijuhendites.

Valdkondade juhid alluvad peadirektorile, kuulumata struktuuriüksuste koosseisu. Valdkondade juhtide kohustused, vastutus ja õigused on sätestatud ametijuhendites.

Ravimiameti struktuur on toodud RA KKR *Lisas A10*.

Juhtkonna koosseisu kuuluvad peadirektor, peadirektori asetäitja, valdkondade juhid ja osakonnajuhatajad.

Juhtkonna liikmed osalevad ametit puudutavate juhtimisotsuste ettevalmistamisel ja Ravimiameti eesmärkide elluviimises.

Juhtkonna töövorm on koosolek. Korralised koosolekud toimuvad ja protokollitakse iganädalaselt. Korralise koosoleku kutsub kokku ja seda juhatab peadirektor. Täpsem info juhtkonna koosoleku kohta on toodud *Kommunikatsioonijuhendis*.

Juhtkond võtab oma pädevuse piires vastu nõuandva iseloomuga otsuseid konsensuse põhimõttel. Lõplikud otsused teeb peadirektor.

### 5.3.2 Kohustused ja volitused

Ravimiameti teenistuskohdadele vastavad kohustused, vastutus ja õigused on määratletud ametijuhendites. Ametijuhendid koostatakse lähtuvalt tööjuhendist *TUGI-48 Ametijuhendite koostamine*. Ametijuhendid kinnitatakse peadirektori käskkirjaga ja on avalikustatud RA veebilehel.

Volitused RA esindamiseks (haldusaktide andmine, järelevalve tegevused, väärteomenetlused, tehingute tegemine, vara kasutamine, lepingute sõlmimine vms) annab peadirektor. Sekretär korraldab volitatud isikutele fotoga ametitõendi olemasolu.

Ravimiametil on pädevus otsuseid vastu võtta põhimääruses ja õigusaktides märgitud ulatuses. RA ei saa iseseisvalt muuta oma tegevusvaldkondi ega kinnitada eelarvet. Nimetatud valdkondade kohta saab teha ettepanekuid valdkonna eest vastutavale ministrile.

Kokkuvõtte erinevatel tasanditel otsuste vastuvõtmise õigustest on kirjeldatud *Lisas A 4 Otsustamine*.

### 5.3.3 Vastutus juhtimissüsteemi eest

Vastutused seoses juhtimissüsteemiga on määratletud ametijuhendites. Üldvastutus Ravimiameti juhtimissüsteemi eest on kvaliteedijuhil, spetsiifiliste valdkondade vastutus on kirjeldatud *Lisas A5 Vastutus kvaliteedi ja keskkonna eest*. Juhtimissüsteemi nõuete täitmine on kõikide teenistujate ametijuhendijärgne ülesanne.

## 6. JUHTIMISSÜSTEEMI PLANEERIMINE

### 6.1 Riskide ja võimaluste käsitlemine

Selleks, et juhtimissüsteem tagaks planeeritud tulemuste saavutamise, aitaks ära hoida või vähendada ebasoovitavaid mõjusid ja vajadusel pareneeda, võtab Ravimiamet arvesse asutuse sisemised ja väliskeskkonna mõjud, huvipoolte vajadused ja ootused ning määrab kindlaks riskid ja võimalused, millega tuleb tegeleda.

Riskijuhtimise eesmärgiks on ennetavalt kindlaks teha tegevused või tegevusetus, mis võivad põhjustada asutuse vara või maine kaotust ning seeläbi takistada RA eesmärkide täitmist. Riskijuhtimise protsessi moodustavad riskide tuvastamine, hindamine, maandamine ja seire.

Eelmise perioodi riskide realiseerumine ja järgmise perioodi riskide prognoos vaadatakse üle kord aastas (enne järgmise aasta plaanide koostamist), maandamismeetmeid ja muudatusvajadusi seiratakse kord kvartalis. RA sisemised nõuded riskide hindamiseks, vastutus ja dokumenteerimine on kehtestatud *Riskide haldamise korras*, mis on koostatud kooskõlas standardiga ISO 31000:2018 ja Rahandusministeeriumi juhendiga *Riskide hindamine avaliku sektori asutustes*.

Ravimi- ja meditsiiniseadmete valdkonna reguleerimisel on RA võtnud aluseks riskipõhise lähenemise. Tegevuste planeerimisel hinnatakse võimalikke ohte rahva ja

loomade tervisele ja ressursid suunatakse esmajärjekorras kõrgeimate riskide maandamisele. Kavandatavad meetmed planeeritakse proportsioonis ohu või riski suurusega. Tehakse asutusesisest ja -välist koostööd vajaduspõhisteks lahendusteks ja halduskoormuse minimeerimiseks. Riskipõhisel lähenemisel juhindutakse:

- EL võrgustiku *HMA (Heads of Medicines Agencies) WGQM (Working Group of Quality Managers)* juhiseist *Guide to Risk-Based Regulatory Approaches*;
- *KLU-72 Kliinilise uuringu taotluse hindamine*;
- *ML-90 Müügiloa taotluste dokumentatsiooni vastuvõtmine; koordineerimine ja esmase hinnangu läbiviimine*;
- *RO-133 Ravimite ohutuse suurendamiseks kasutusele võetud meetmete tõhususe analüüs*;
- *RO-126 Eestis humaanravimi kasutamisel ilmnunud kõrvaltoime teatiste menetlemine, ohusignaali hindamine, infovahetus*;
- *RO-133 Ravimite ohutuse suurendamiseks kasutusele võetud meetmete tõhususe analüüs*;
- *TEA-119 Ravimite tarneraskuste teavituste menetlemine ja meetmete rakendamine*;
- *TEA-141 Ravimite kvaliteedi- ja käitlemisprobleemide käsitlemine*;
- *INSP-113 Riskipõhise järelevalve planeerimine*;
- *LT-26 Laboratoorsete analüüsides planeerimine jt tööjuhenditest*.

## 6.2 Eesmärgid

Ravimiametis on sisse seatud eesmärgid, mille seos juhtpõhimõtetega, strateegiliste eesmärkidega ja vastavad indikaatorid on esitatud tööplaanis ja RA KKR *Lisas B 4 Kvaliteedi- ja keskkonnavalused eesmärgid*.

## 6.3 Muudatuste planeerimine

Muudatuste tegemise vajadusel kaalutakse muudatuse eesmärki, olulisust ja võimalikke tagajärgi, juhtimissüsteemi terviklikkust, ressurside olemasolu ning võimalikku kohustuste ja volituste jaotust.

Ravimiameti jaoks olulised muudatused (näiteks struktuuri, teenustega seotud muudatused) tehakse üldreeglina projektipõhiselt. Muudatuse tegemise põhiprintsiibid on: vajaduse selgitamine või põhjendamine, hetkeseisu kaardistamine, soovitud tulemuste kirjeldamine, riskide hindamine, vajadusel huvipoolte kaasamine, dokumentatsiooni ülevaatus, vahendite, tegevuste, vastutajate ning ajagraafiku planeerimine. Muudatuste elluviimine otsustatakse juhtkonna tasemel ja vajadusel moodustatakse selleks töörühm. Muudatustest teavitatakse sellega seotud RA teenistujaid ja kui see puudutab ka huvipooli, siis ka neid.

Protsessidesse muudatuste tegemisel ja dokumenteerimisel lähtutakse *TUGI-47 Tööjuhendite haldamine*.

## 7. TUGI

### 7.1 Ressursid

#### 7.1.1 Inimesed

##### Personalipoliitika

Teenistujad on Ravimiameti eesmärkide elluviijad. RA hoiab ja arendab oma teenistujaid ühtsete põhimõtete järgi. Personalipoliitika eesmärk on tagada asutuse toimimiseks ja

arenguks pädevate teenistujate olemasolu. RA personalitöös lähtutakse *avaliku teenistuse seadusest, töölepingu seadusest* ja teistest asjakohastest õigusaktidest.

RA hindab teenistujaid, kes väärtustavad enesetäiendust ja rakendavad uusi teadmisi, oskusi ning vilumusi oma töös. Eesmärgiks on leida kompetentsed, tulemustele orienteeritud ja arenguvõimelised inimesed.

RA peab teenistujate teadmiste, oskuste ja kompetentsi kasvu oluliseks. Eesmärk on suunata ja toetada teenistujate arengut viisil, mis kõige paremini sobiks nii organisatsiooni vajaduste kui ka teenistujate potentsiaali, teadmiste, oskuste ja võimetega. Iga teenistuja vastutab oma arengu eest ning RA pakub selleks võimalust ja tuge koolituste näol.

Personali planeerimise aluseks on organisatsiooni lühi- ja pikaajalised vajadused. Arengustrateegiast, tööplaanist ja teistest dokumentidest lähtuv personali vajadus analüüsitakse ja hinnatakse osakondade tasemel ning seejärel arutatakse läbi ja otsustatakse iga-aastasel juhtkonna arengupäeval. Tööprotsessi muutuste, pensionile mineku, vanemapuhkuse jne korral lahendatakse personalivajadus juhtkonna koosolekul või jooksva töö käigus.

#### Avalik-õiguslik teenistussuhe

Ametnike värbamine ja valik toimub konkursi teel kooskõlas *avaliku teenistuse seadusega* ja RA *Värbamise ja valiku korraga*.

Ametnik on isik, kes on Ravimiametiga avalik-õiguslikus teenistus- ja usaldussuhtes. Ametnik nimetatakse ametikohale, mille eesmärgiks Ravimiametis on üldjuhul riikliku ja haldusjärelevalve teostamine.

Ametnik nimetatakse ametisse ja vabastatakse ametist (sh vajadusel teisele ametikohale üleviimiseks) peadirektori käskkirjaga. Esmakordsel ametisse astumisel annab ametnik *avaliku teenistuse seaduses* sätestatud ametivande. Ametisse võtmisel võidakse kohaldada katseaega kuni neli kuud. Katseaja lõpus toimub katseajavestlus, mille tulemusel otsustatakse ametniku sobivus ametikohale.

#### Töötamine töölepingu vm lepingute alusel

Töötajate värbamine ja valik toimub konkursi teel või kasutades teisi personaliotsingu võimalusi, lähtutakse *töölepingu seadusest* ja RA *Värbamise ja valiku korrast*.

Töötaja ametikohal ei teostata avalikku võimu, vaid tehakse üksnes avaliku võimu teostamist toetavat tööd. Töötaja töötab *töölepingu alusel*.

Vajaduse korral võib kaasata Ravimiametisse töövõtu- või käsunduslepingu alusel koosseisuväliseid eksperte kooskõlas *Ekspertide kaasamise korraga*. Koosseisuväliste ekspertide kontaktandmed ja andmed nende pädevuse kohta on esitatud RA KKR *Lisas B 3 Huvipooled*.

#### Teenistujad

Töötajaid ja ametnikke koos nimetatakse käesolevas käsiraamatus ja teistes RA dokumentides teenistujateks.

RA teenistuskohdade koosseisu kinnitab peadirektor.

Teenistujate üldised õigused ja kohustused, töö- ja puhkeaeg, puhkus, vara ja ruumide kasutamine on kirjeldatud *Sisekorraeeskirjas*.

Tasustamine toimub *avaliku teenistuse* ja *töölepingu seadusega* sätestatud korras, mille alusel on koostatud RA *Palgajuhend*. *Palgajuhend* on kättesaadav ameti veebilehel.

Kõik teenistujad esitavad huvide deklaratsioonid ja teavitavad asutust kõrvaltegevustest *Käitumiskodeksis* sätestatud korras.

Ametisse nimetamise ja tööle võtmisega seotud dokumente hoitakse isikuandmete toimikus. Isikuandmeid sisaldavatele dokumentidele kehtib juurdepääsupiirang vastavalt isikuandmete kaitse seadusele. Igale isikule on tagatud ligipääs ainult enda isikuandmete toimikule. Teiste isikuandmetele on ligipääs ainult nendel teenistujatel, kellel on seda vaja oma teenistusülesannete täitmiseks (ametijuhendijärgne ülesanne) või kes on selleks volitatud peadirektori käskkirjaga.

### 7.1.2 Infrastruktuur

#### Ruumid

Ravimiameti ruumid asuvad Tartus ja Tallinnas. Ruumid jagunevad töö laadist, ohutuse ja turvalisuse nõuetest lähtuvalt:

- kontoriruumid;
- labori analüüsiruumid;
- arhiiviruumid;
- serveriruumid.

Ruumide kasutamise juhised on kirjas *Sisekorraeeskirjas, Infoturvapoliitikas; Töötervishoiu ja tööohutuse korras; Laboris töötamise ohutusjuhendis, Tulekahju korral tegutsemise juhendis, Toimepidevuse tagamise korras, Rohelise Kontori töötaja meelepeas.*

Ruumide hooldus ja remont toimub vastavalt sõlmitud lepingutele.

Külastajate vastuvõtmise kord on kirjeldatud *Sisekorraeeskirjas.*

#### Seadmed

Seadmed jagunevad lähtuvalt kasutamise eesmärgist IT-seadmeteks ja analüüsiseadmeteks.

Seadmete üle peetakse arvestust raamatupidamise tarkvaras SAP Riigi Tugiteenuste Keskuse (RTK) vahendusel. Teenistujate kasutusse antud varade üle peetakse arvestust Riigitöötaja Iseteenindusportaal (RTIP).

Täiendavad nõuded labori seadmete kasutamise ja hooldamise kohta on kirjeldatud *Labori kvaliteedikäsiraamatus.*

#### Transport

Ravimiameti autode kasutamine on reguleeritud *Sõidukite kasutamise korras*. Sise- ja välislähetustega seotud transpordi jm kulude kompenseerimine on kirjeldatud *Lähetuste korras*.

#### Info- ja sidetehnoloogia

Ravimiameti infosüsteeme arendab ja haldab Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK), mis on moodustatud Vabariigi Valitsuse seaduse alusel. TEHIKu ülesandeks on Sotsiaalministeeriumi haldusala info- ja kommunikatsioonitehnoloogia teenuste arendamine, haldamine ja pakkumine. TEHIKu pädevus, tegevusvaldkond, ülesanded, struktuur ja juhtimine on määratletud nende põhimääruses. TEHIKuga on sõlmitud teenusleping ning selle lisad järgmistes valdkondades:

- E-posti ja kalendri teenus (kirjade saatmine ja vastu võtmine, sh postkastid, e-posti listid, ühiskaustad, kalendrid, automaatvastused, rämpsposti tõrjumine),
- Arvutitöökoha teenus (arvutitöökohtade haldus, IT varahaldus, varundamine, tarkvara, pahavara tõrje, sisevõrk, VPN, kaugtöökoht),
- Tegevuslubade registri, Samtrack, Ravimiregistri, Kliendiportaali, Labori infosüsteemi, meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu, dokumendihaldussüsteemi, sise- ja välisveebi majutusteenus (rakenduse ja serverite majutus, sh varundamine ja teenuse monitooring).

Lisaks kokkulepetele TEHIKuga reguleerivad RA infovarade kasutamist ja infoturbe korraldust *Infoturvapoliitika, Infovarade kasutamise kord ning Infovara juurdepääsuõiguste haldamise kord*.

Telefoni- ja postiside korraldus toimub lepingutingimuste kohaselt.

### 7.1.3 Finantsressursid

Ravimiameti majandustegevuse tulu moodustab rahalistest vahenditest olenevalt aastast 60-75%, riigieelarve osa on 25-40%.

Majandustegevuse tulu saadakse:

- ravimi müügiloa, müügiloa uuendamise ja müügiloa muudatuse taotluste erialasest hindamisest; osalemisest EL müügiloprotseduuris viidatava riigina;
- ravimi ohutus- ja kvaliteediseirest;
- ravimi kliinilise uuringu taotluste ja uuringu teostamise tingimuste muutmise taotluste erialasest hindamisest;
- vaktsiinikahju taotluste erialasest hindamisest (Tervisekassa tellimusel);
- meditsiiniseadme kliinilise uuringu või toimivusuuringu taotluste või uuringute oluliste muudatuste taotluste hindamisest;
- meditsiiniseadmete vastavushindamisasutuse määramise- ja hindamismenetlusest, teavitatud asutuse perioodilisest hindamisest ja uuesti hindamisest;
- tellimuste alusel tasulistest teenustest statistilise analüüsi või ravimite kontrollanalüüsi alal;
- töödest Euroopa Ravimiameti ja Euroopa Nõukoguga sõlmitud lepingute alusel.

Eelarve planeerimine toimub kooskõlas riigi *eelarvestrateegia* ja *riigieelarve* seadusega. Eelarve taotluse koostamise, eelarve täitmise kontrolli ja aruandluse eest vastutab finantsjuht. Ravimiameti eelarve koostatakse tegevuspõhiselt. Eelarve koostamine, muutmine ja täitmise jälgimine on kirjeldatud *Eelarve koostamise, muutmise ja seire korras*. Eelarve taotlus esitatakse Sotsiaalministeeriumile ja kinnitatakse riigieelarve seadusega. Eelarve täitmist jälgitakse pidevalt SAP BO ja SAS VA aruannete põhjal.

Finantsarvestus ning personali- ja palgaarvestus toimub Riigi Tugiteenuste Keskuses.

### 7.1.4 Varade haldamine

Varade haldamine on reguleeritud peadirektori käskkirjadega, kinnisvara haldamine toimub sõlmitud lepingute alusel. Varade säilimise tagamiseks viiakse kord aastas läbi põhi- ja väikevahendite inventuur.

### 7.1.5 Ümbritseva keskkonna mõju teenustele

Valdav osa Ravimiameti ülesannetest täidetakse arvutitöökohal, sh kontoriruumides ja kodukontoris. Ravimite kontrollanalüüsid tehakse labori analüüsiruumides, inspeksioonid tehakse nii inspekteeritavates ettevõtetes kohapeal kui kauginspeksioonidena.

Keskkonnatingimused võivad teenuste kvaliteeti otseselt mõjutada labori analüüside tegemisel. Kõige rohkem võib tulemuste kvaliteeti mõjutada ruumide ja külmikute temperatuur. Ettenähtud keskkonnatingimuste hoidmiseks ja kontrollimiseks kasutusele võetavad abinõud on kirjeldatud *Labori kvaliteedikäsiraamatus*.

Töökeskkonna tingimused võivad kvaliteeti mõjutada ka kaudselt – läbi tööolme tingimuste ja teenistujate rahulolu. RA korraldab töökeskkonna riskianalüüsi, mille

käigus selgitatakse välja töökeskkonna ohutegurid, mõõdetakse vajaduse korral nende parameetrid ning hinnatakse riske teenistujate tervisele ja ohutusele.

Töökeskkonna sisekontrolli korraldamine ja teenistujate õigused ning kohustused ohutu töökeskkonna tagamisel ning töökeskkonna riskianalüüside korraldamine on kirjeldatud *Töötervishoiu ja tööohutuse korras*.

Kontori keskkonnaaspektid ja nende olulisus on kirjeldatud RA KKR *Lisas B8*.

#### **7.1.6 Seire– ja mõõteressursid**

Kui riikliku järelevalve käigus tehakse ettekirjutus, määratakse karistus väärteo asjas või piiratakse eriõigust, peab vastavalt mõõteseadusele olema mõõtetulemuste jälgitavus tõendatud.

Ravimiameti teenuste lõikes tehakse nõuetele vastavuse kontrollimiseks seiret ja mõõtmisi labori analüüside korral. RA labori mõõtetulemuste jälgitavust tõendatakse järgmiste tegevuste abil:

- mõõtevahendite kalibreerimine;
- asjakohaste mõõtemetoodikate kasutamine;
- meetoodikas nõutud süsteemisobivuskatsete teostamine ehk verifitseerimine või valideerimine;
- võrdluskatsetel osalemine;
- labori akrediteerimine.

Täpsem kirjeldus mõõtetulemuste jälgitavuse tõendamiseks on käsitletud *Labori kvaliteedikäsiraamatus* jm sellega seotud dokumentides.

#### **7.1.7 Organisatsiooniline teadmus**

Organisatsioonilise teadmuse all mõistetakse Ravimiametiga seotud teavet, mis saadakse põhiliselt kogemuste teel ja mis toetab asutuse eesmärkide saavutamist.

Ravimiameti teadmus põhineb teenistujate intellektuaalsel omandil, töökogemustest saadud teadmusel, edukatest või ebaõnnestunud projektidest saadud õppetundidel, teenuste parendamise tulemustel, suhtlemisel akadeemiliste ringkondadega, konverentsidel jm teadusüritustel saadud teabel, koostööl rahvusvaheliste organisatsioonidega, töörühmades osalemisel, koostööl teiste riikide pädevate asutustega, klientide ja koostööpartnerite tagasisidest saadud teabe kogumisel.

Oluline teadmus säilitatakse kirjalikult taasesitatavas vormis ja tagatakse juurdepääs teenistujatele, vajadusel koostatakse protokollid või memod. Välistelt üritustelt saadud materjalid salvestatakse ettenähtud kohtadesse võrgukettal.

### **7.2 Kompetentsus**

#### **7.2.1 Üldpõhimõtted**

Avalikku teenistusse võetakse isikuid, kes vastavad *avaliku teenistuse* seaduse nõuetele.

Ametikohtadele esitatavad kompetentsusnõuded (haridus, töökogemus, ametialased lisateadmised ja oskused ning isikuomadused) on määratletud *ametijuhendites*.

Personali hindamine toimub koostöövestlustel vastavalt *Koostöövestluste läbiviimise korrale*.

### 7.2.2 Sissejuhatav juhendamine

Uutele teenistujatele viiakse enne tööle lubamist läbi juhendamine. Juhendamised võivad olla järgmised:

- sissejuhatav juhendamine;
- esmane juhendamine;
- väljaõpe;
- täiendav juhendamine.

Juhendamist koordineerib personalispetsialist. Juhendamine on korraldatud läbi dokumendihaldussüsteemi (DHS), kus kõik juhendajad ja juhendatav töövoos kinnitavad juhendamise läbiviimist või dokumentidega tutvumist.

Juhendamise struktuur on kirjeldatud ja selle viivad läbi teenistujad vastavalt RA KKR *Lisale B 5 Juhendamise kokkuvõte*. Vahetu juht võib teha muudatusi *Juhendamise kokkuvõttes* märgitud juhendamiste ulatuse, tähtaja ja juhendajate osas.

Sissejuhatav juhendamine hõlmab RA KKR, üldiste tööd reguleerivate eeskirjade, käskkirjade, tööjuhendite ning RA töökorralduse tundmist. Juhendamise ulatus ja maht lähtuvad ametikoha vajadustest:

- *Täielik sissejuhatav juhendamine* viiakse läbi nii juhile kui spetsialistile sisekorraeeskirja, käitumiskodeksi, turvanõuete, ohutusnõuete ja teenistuja põhikohustuste täitmiseks vajalike nõuete, lisaks ka arengustrateegia, tööplaani ja väärtuste osas.
- *Iseseisev õpe* viiakse läbi nendes valdkondades, mis ei käsitle otseselt teenistuja põhikohustusi, kuid valdkonna tegevuse põhimõtete tundmine on vajalik tugifunktsioonide ja asutusesisese koostöö tagamiseks. Iseseisvale õppele lisandub vajadusel olulisemate teemade arutelu juhendajaga.

Esmane juhendamine hõlmab põhjalikku tutvumist ametijuhendis sätestatud põhikohustustega ja teenistuja tööd reguleerivate olulisemate käskkirjade ja tööjuhenditega. Esmase juhendamise ulatuse määrab osakonnajuhataja ja viib läbi osakonnajuhataja, teenistuja vahetu juht või nende poolt määratud teenistuja.

Väljaõpe hõlmab tutvumist otsese tööprotsessi ja sellega seotud dokumentide, andmebaaside, tegevustega. Väljaõppe viib läbi osakonnajuhataja, teenistuja vahetu juht või nende poolt määratud teenistuja.

Inspektorite väljaõpe hõlmab lisaks eelnevale osalemist erinevate valdkondade inspeksioonides vaatlejana ning väljaõppe teises etapis konkreetse valdkonna inspeksioonirühma liikmena. Inspektori väljaõpe lõpeb esimese iseseisva inspeksiooniga, milles teine inspektor või vahetu juht osaleb vaatlejana ning mille edukal läbimisel kinnitab vahetu juht iseseisvale tööle lubamise. Edaspidi taashinnatakse inspektori pädevust samal põhimõttel kord 2 aasta jooksul.

Labori teenistujate väljaõppel juhendatakse lisaks *Labori kvaliteedikäsiraamatus* toodud nõuetest.

Täiendjuhendamine võidakse korraldada, kui inimene on töölt eemal olnud kauem kui 1 aasta, täiendjuhendamine toimub valdavalt iseseisva õppena nende dokumentide osas, mis eemal oldud perioodi jooksul on muutunud.

Kord aastas või üle aasta korraldatakse uutele teenistujatele koolitus, mis hõlmab kõiki RA põhifunktsioonidega seotud tegevusi.

### 7.2.3 Koolitus

Koolitustega seonduvaid küsimusi reguleerib *Koolituste kord*. Teenistujate koolitusvajadusi hinnatakse igal aastal koostöövestluste käigus. Lähtudes vestluste tulemustest ning asutuse arengusuundadest, koostatakse iga aasta alguses *Koolitusplaan*.

Koolitustel osalemine toimub üldreeglina koolitusplaani alusel, vajaduse ning eelarvevahendite olemasolu korral on võimalikud ka plaanivälised koolitused. Koolitusel osalemise tõenduseks loetakse koolitustaotluse jm *Koolituste korras* nimetatud dokumentide registreerimist Riigitöötaja Iseteenindusportaalil (RTIP).

### 7.2.4 Asendamine

Peadirektorit asendab vastavalt põhimäärusele peadirektori asetäitja või peadirektori käskkirjaga määratud teenistuja. Peadirektori käskkirjaga on täiendav asendamiste kord määratud järgmiselt: peadirektor → peadirektori asetäitja → müügilubade osakonna juhataja.

Asendused on määratud *Asendusskeemis* (S:\SAMyld\Personalitoo) ja nende ajakohasuse vaatab vahetu juht üle vähemalt kord aastas enne puhkuste graafiku koostamist. Tasustamine asenduste korral on sätestatud *Palgajuhendis*.

### 7.2.5 Konfidentsiaalsus

Kõigi teenistujatega sõlmitakse teenistusse astumisel konfidentsiaalsuskokkulepe, mille kohaselt peab teenistuja nii teenistussuhte ajal kui ka pärast teenistusest vabastamist hoidma talle teenistuse tõttu teatavaks saanud konfidentsiaalset informatsiooni.

Teenistujate konfidentsiaalsuskohustuste täpsem info on toodud *Käitumiskoodeksis*.

Isikuandmeid töötlevad teenistujad määratakse peadirektori käskkirjaga.

## 7.3 Teadlikkus

Ravimiamet teavitab teenistujaid juhtpõhimõtetest, eesmärkidest ja kõigist käskkirjadega kehtestatud nõuetest. Juhtpõhimõtteid, eesmarke ja nõudeid tutvustatakse uutele teenistujatele sissejuhatava juhendamise käigus, info on kättesaadav siseveebis.

Ametikohajärgsed ülesanded, samuti juhtimissüsteemi nõuete täitmise kohustus on määratletud ametijuhendites, mida tutvustatakse teenistujatele allkirja vastu teenistusse võtmisel.

Kõik olulised tööprotsessid on kirjeldatud tööjuhendites. Tööjuhendite tutvustamine on DHS menetlusringi osa, kus teenistujad teevad tutvumise kohta märke. Tutvumismärke tegemine on võrdsustatud allkirjastamisega ja sellega kinnitab teenistuja, et ta täidab tööjuhendis kirjeldatud nõudeid.

Teenistuja on kohustatud teavitama vahetut juhti oma töös ettetulevatest takistustest, vigadest või nende tekkimise ohust.

Kõigil teenistujatel on õigus teha suulisi ja kirjalikke ettepanekuid töökorralduse parendamiseks ja efektiivsuse tõstmiseks.

Teenistujatelt kindla suunitlusega tagasiside saamiseks korraldatakse rahulolu-uuringuid.

## 7.4 Teabevahetus

Sise- ja väliskommunikatsiooni, meediasuhete ning info liikumise suunad ja vahendid on kirjas *Kommunikatsioonijuhendis*.

Avalikke ülesandeid täites saadud või loodud teave avalikustatakse kooskõlas *avaliku teabe seadusega* ameti veebilehel või tagatakse sellele juurdepääs teabenõude täitmisega.

Detailsem info teenuste osutamisega seonduva teabevahetuse kohta (kes, kellega, millal, mis teemal, kuidas) suhtleb, on kirjas tööjuhendites.

## 7.5 Dokumenteeritud teave

### 7.5.1 Üldpõhimõtted

Dokumendihaldus on korraldatud kooskõlas *avaliku teabe seaduse* ja VV määrusega *teenuste korraldamise ja teabehalduse alused*.

Ravimiameti siseste dokumentide koostamisel, kinnitamisel, avaldamisel, muudatuste tegemisel, hoidmisel, registreerimisel ja arhiveerimisel juhindutakse *Dokumendihalduse korrast*.

Dokumendid liigitatakse *Dokumentide liigitusskeemis*, mis on üles ehitatud asutuse funktsioonide põhisel. Dokumentide liigitusskeemis on määratletud dokumentide sarjad, liigid, teabekandja, säilitustähtaeg ja juurdepääsupiirangud.

Ravimiametisse saabunud ja ametis koostatud juurdepääsupiiranguteta dokumendid on avalikkusele kättesaadavad veebilehel olevas dokumendiregistris.

Teavet hallatakse andmekogudes, mille loetelu, eesmärk ja muud vajalikud andmed on ära toodud *Infovara juurdepääsuõiguste haldamise korrast*. Põhitegevuste käigus saadud või loodud dokumente hallatakse digitaalsetes andmekogudes, mis moodustavad sisendi riiklike registrite ja andmekogude jaoks.

### 7.5.2 Välised dokumendid

Välise dokumentidena käsitletakse dokumente, mis kehtestavad Ravimiametile nõudeid või annavad juhiseid.

Välised dokumendid on:

- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu õigusaktid (Euroopa Liidu Teataja);
- EV õigusaktid ja Sotsiaalministeeriumi käskkirjad (Riigi Teataja; Lisa B 1);
- Rahvusvaheliste organisatsioonide dokumendid (Lingid RA veebilehel ja siseveebis);
- Rahvusvahelised ja Eesti standardid (Lisa B 2).

Välised dokumendid on kättesaadavad nende koostaja veebilehelt või ametlikest väljaannetest, samuti RA veebilehelt ja siseveebist. Väliseid dokumente ei registreerita dokumendiregistris.

RA tööd reguleerivate olulisemate Eesti õigusaktide loetelu on esitatud RA KKR *Lisas B 1 Olulisemate õigusaktide loetelu*.

RA kasutuses olevad standardid on registreeritud RA KKR *Lisas B 2 Standardite loetelu*. Standardite loetelu eesmärk on tagada Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse (EAK) elektrooniliste dokumentide kasutustingimuste järgimine. EAK kasutustingimustest tulenevalt ei ole standardid elektroonilisel kujul siseveebis kättesaadavad. Standardite kehtivuse ja muudatuste ülevaatuseks kasutab RA EAK standardite monitooringut, mille vahendusel saadetakse kvaliteedijuhtidele automaatne teavitus e-posti teel. Juhtimissüsteemi alusedokumentideks olevate standardite uute versioonide kehtestamisel ostetakse uued versioonid. Kuni uue versiooni saamiseni kasutatakse vajadusel EAK standardite tervikteksti sirvimise teenust. Juhtimissüsteemi aluseks olevate standardite ülevaatuse teeb kvaliteedijuht 1 kord aastas enne RA arengupäeva ja teeb selle kohta märke Lissasse B 2 *Standardite loetelu*.

### 7.5.3 Sisesed dokumendid

Sisesed dokumendid kehtestavad nõudeid ja annavad juhiseid Ravimiameti siseselt ning tõendavad tehtud töid.

Sisesed nõudeid kehtestavad dokumendid on käskkirjad (RA KKR, eeskirjad, korrad jm töökorraldus), tööjuhendid ja lepingud. Käskkirjade haldamine on kirjeldatud *Dokumendihalduse korras*. Tööjuhendite haldamine on kirjeldatud *TUGI-47 Tööjuhendite haldamine*. Võlaõigusseaduse alusel sõlmitavate lepingute vormid on koostatud *Ekspertide kaasamise korras*.

Tõendusdokumendid on aktid, aruanded, ettekirjutused, kirjad, memod, otsused, protokollid jm. Tõendusdokumentide haldamine on kirjeldatud *Dokumendihalduse korras*.

## 8. TOIMIMINE

### 8.1 Teenuste planeerimine

Teenus on tegevuse või tegevuste tulem, mis on suunatud välis- või sisekliendile väärtuse loomiseks. Sarnase sisu ja eesmärgiga teenused moodustavad teenuste grupi ehk portfelli. Teenust osutatakse kehtestatud standardite või õigusaktidest tulenevate nõuete alusel.

Ravimiameti teenuste ja portfelli kehtiv loetelu on hallatud läbi tegevuspõhise kuluarvestuse (TERE), haldamise põhimõtted on toodud RA KKR *Lisas A 2*. Teenuste osutamist toetab nõuandva rolli hea tava, mis on toodud RA KKR *Lisas A 11*.

Ravimiamet on osa ja lähtub Sotsiaalministeeriumi valitsemisala juhtimissüsteemi raamistikust, valitsemisala digiarenduste koordineerimise protsessist ja rohepõhimõtetest. Poliitikavaldkonnad, mille tuumiktiimides RA osaleb, samuti teenusejuhi rolli täitvad teenistujad on toodud tööühmades osalemise plaanis. Üldjuhul on teenusejuhi rollis osakonnajuhataja, kes on ka portfelli juhiks vastava teenusegrupi teenuste osas oma osakonna ulatuses. Põhiteenuste portfelli juht on peadirektori asetäitja, tugiteenuste portfelli juht on peadirektor. Asutusesiseste tuumiktiimide (sh sisuline töö ja tulemuslikkuse ülevaatus) rolli täidavad iganädalased juhtkonna koosolekud ja osakonnakoosolekud ning kord aastas toimuv juhtkonna arengupäev. Teenusejuht võib korraldada vajaduspõhiselt täiendavaid tuumiktiimi kohtumisi, kaasates sinna osakonna spetsialiste, tooteomanikke, tugiteenuste esindajaid, portfelli juhte või teisi seotud osapooli.

Teenusejuhi roll poliitikavaldkonna tuumiktiimis:

- esindab teenust poliitikavaldkonna tuumiktiimis, sh omades volitust vastutada teenusega tehtud otsuste eest;
- panustab poliitikavaldkonna visiooni loomisesse ja toetab selle elluviimist;
- osaleb poliitikavaldkonna eesmärkide ja mõõdikute seadmisel ning teeb ettepanekuid poliitikavaldkonna arendamiseks;
- osaleb poliitika juhtimises, muutuste kavandamises ja elluviimises;
- eesmärkide täitmiseks teeb koostööd teiste tuumiktiimi liikmetega, teenuste juhtidega ning muude seotud osapooltega;
- esitab poliitikajuhile ettepanekuid poliitikavaldkonna tööplaani ja eelarve koostamiseks;
- teeb poliitikajuhile ettepanekuid poliitikavaldkonnas olevate teenuste loomiseks või muutmiseks.

Teenusejuhi roll asutuses:

- on oma teenuse kõneisik, kes selgitab teenuse osutamisega seonduvaid aspekte erinevatele sihtrühmadele ning avalikkusele;
- vastutab teenusega tehtud otsuste ja prioriteetide eest;
- tagab oma teenuse aja- ja asjakohase olukorrapildi olemasolu, sh ülevaate arendusvajadustest;
- tunneb oma teenuse osutamisega tekkivaid või kogutavaid andmeid, järgib andmekogumisel riiklikke suuniseid ja parimaid praktikaid, tagab kogutud andmete kirjeldamise ning kvaliteedi;
- moodustab teenuse tuumiktiimi ja juhib selle tööd;
- loob koos teenuse tuumiktiimiga teenuse visiooni ja seab eesmärgid, mõõdikud ning ressursivajaduse, kooskõlastades need poliitikavaldkonna tuumiktiimis;
- prioriseerib oma teenuse eesmärgid ja tegevusi lähtudes kokkulepetest, suunistest ning valdkonna vajadustest ja olemasolevatest ressurssidest;
- teeb koostööd tuumiktiimi ja teiste osapooltega eesmärkide saavutamiseks, et tagada teenuse kvaliteetne osutamine;
- hoiab ja talletab ajakohase ülevaate teenuse osutamisest:
  - millised on kliendi ootused ja vajadused, mida teenus aitab lahendada;
  - kuidas teenust osutatakse (sh kuidas osutatakse teenust erinevates kanalites);
  - milline on kliendi kasutuskogemus selle teenusega;
  - millist kommunikatsiooni teenuse kohta erinevatel hetkedel klientidele tehakse;
  - millised on teenust reguleerivad ja mõjutavad õigusaktid ning valdkondlikud standardid;
  - millised on teenuse põhiprotsessid või võtmetegevused;
  - kes on teenuse osutamisega seotud osapooled ja mis on nende roll;
  - millised on olulisimad takistused ja riskid teenuse osutamisel ning nende maandamismeetmed;
  - millised tooteid teenuse osutamiseks kasutatakse.

Rohepõhimõtete rakendamise eesmärk on vähendada IT-teenuste keskkonnamõju, kasutada energiasäästlikke ja kaasaegseid lahendusi, tagada digiarenduste jätkusuutlikkus, optimeerida andmehaldust ja vähendada digiprügi. Kogutakse ja säilitatakse vaid seadusega nõutud ja tegevuseks vajalikud andmed, rakendatakse andmete ühekordse kogumise printsiipi, et vähendada dubleerimist ja parandada andmekvaliteeti.

## **8.2 Teenustega seonduvad nõuded**

### **8.2.1 Teabevahetus kliendiga**

Üldised nõuded teabevahetuseks on toodud *Kommunikatsioonijuhendis* ja *Dokumendihalduse korras*.

Teenuste osutamisega seotud teave on avaldatud Ravimiameti veebilehel, kus on kättesaadavad ka RA riiklikud registrid ja IT-teenused.

Õigusaktid, mis reguleerivad RA teenustega seonduvat valdkonda, on avaldatud RA veebilehel. Õigusaktide muudatuste kohta avaldatakse jooksvat infot veebilehel.

### **8.2.2 Teenustega seotud nõuete kindlaksmääramine, ülevaatus ja muudatused**

Nõuded, mida Ravimiamet peab täitma klientidele teenuseid osutades, on esitatud õigusaktides. Olulisemate õigusaktide loetelu on esitatud RA KKR *Lisas B 1 Olulisemate õigusaktide loetelu*.

Üldreeglina osaleb RA ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud õigusaktide koostamisel või nendesse muudatuste tegemisel. Nõuete tekkimine või muutumine on valdavalt ette teada ning see võimaldab õigeaegselt asutusesisesed protsessid korrastada ja dokumenteerida.

Tasuliste teenuste osutamisel (ravimistatistika, laboratoorsed analüüsid) vaadatakse kliendi nõuded üle enne lepingu sõlmimist. Lepingute sõlmimine toimub kooskõlas *võlaõigusseadusega* ning lepingu sõlmimise valmistab ette osakonnajuhataja koostöös õigusnõunikuga.

### 8.3 Teenuste kavandamine ja arendamine

Teenuste väljaarendamiseks määratakse kindlaks:

- millistele nõuetele peab pakutav teenus vastama – s.t vaadatakse üle õigusaktide jm normdokumentide nõuded;
- millised süsteemid, protsessid ja dokumendid on vaja teenuse osutamiseks sisse seada ning milliseid ressursse vajatakse;
- millised kontrolli-, mõõte- ja seireprotseduurid või katsetamised on vaja kehtestada ning millised tõendusdokumendid tuleb sisse seada nende tegevuste tõendamiseks.

Teenuste kavandamise ja arendamise põhimõtted on esitatud *IT arenduste haldamise korras* ja RA KKR *Lisas A 6 Teenuste ja protsesside arendamine*.

### 8.4 Väljast ostetud teenused ja tooted

Arendusteks ja igapäevaseks tööks vajalike teenuste või toodete ostmine toimub vastavalt *riigihangete seadusele*. Hangete korraldamine on kirjeldatud *Hankekorras*.

Hangete korraldamise üldpõhimõtted on:

- rahaliste vahendite säästlik ja otstarbekohane kasutamine, sh parim võimalik hinna ja kvaliteedi suhe;
- konkurentsi tagamine erinevate pakkumuste võrdlemise teel;
- hanke läbipaistvus ja kontrollitavus;
- pakkuja võrdne kohtlemine;
- konkurentsi efektiivne ärakasutamine;
- huvide konflikti vältimine;
- infoturbe nõuete tagamine;
- keskkonnasäästlike lahenduste kasutamine.

Täiendavad nõuded Laboris sooritatavate katsete ja/või kalibreerimiste kvaliteeti mõjutavate seadmete, teenuste, tarvikute ja kemikaalide ostmiseks ja nende nõuetekohasuse tõendamiseks on kirjeldatud Labori juhtimissüsteemi dokumentides.

### 8.5 Teenuste osutamise korraldamine

#### 8.5.1 Teeninduskorralduse jälgitavus

Teenuste osutamiseks vajalike protsesside üldine kirjeldus on toodud RA KKR *Lisades A 2.1-A 2.6* ja detailne kirjeldus tööjuhendites.

Üldine informatsioon RA teenuste kohta on avaldatud veebilehel. Olulisemate teenuste kohta on kliendi huvides koostatud juhendmaterjalid. Veebilehe rubriigid on jaotatud nii

lähtuvalt ameti ülesannetest kui ka huvigruppide vajadustest. Veebilehel info avaldamise korraldus on kirjas *Kommunikatsioonijuhendis*.

Ravimiameti tegevused on identifitseeritavad ja jälgitavad ameti sisestes andmekogudes. Andmekogude loetelu, eesmärk ja muud seotud andmed on ära toodud *Infovara juurdepääsuõiguste haldamise korras*.

RA põhiülesannete läbiviimine on sätestatud õigusaktides, täiendavaid kasutuskohasuse tõendamise protseduure üldreeglina ei rakendata. Ravimite kvaliteedi laboratoorse kontrolli jaoks meetodite valiku ja valideerimise protseduurid on kirjeldatud Labori juhtimissüsteemi dokumentides. Tugiteenuste osutamine toimub kooskõlas õigusaktide nõuetega, RA siseselt on tugiteenuste korraldamine määratletud peadirektori käskkirjadega kinnitatud eeskirjades ja kordades.

### 8.5.2 Kliendi omandi kaitse teenuse osutamisel

Ravimite ja meditsiiniseadmete tasuta kaasavõtmine - Ravimiameti järelevalveametnikul on õigus ametitõendi esitamisel võtta kaasa juriidiliste ja füüsiliste isikute valduses olevaid ravimeid ja meditsiiniseadmeid nende nõuetele vastavuse ja kvaliteedi kontrolliks. Info kaasavõetud ravimite ja meditsiiniseadmete kohta dokumenteeritakse. Kontrollanalüüsiks kasutatud ravimeid ja meditsiiniseadmeid kliendile ei tagastata.

Intellektuaalne omand ja eriliigilised isikuandmed - RA järelevalveametnikul on järelevalve käigus ametitõendi esitamisel õigus saada füüsiliselt isikult või juriidilise isiku esindajalt järelevalve teostamiseks vajalikku teavet, tutvuda järelevalve teostamise käigus asjakohaste dokumentidega, sealhulgas eriliigilisi isikuandmeid sisaldavate dokumentidega ja saada või teha nendest ärakirju, vääртеokahtluse korral kaasa võtta dokumente.

RA järelevalveametnikud, ravimite müügilubade komisjoni ja veterinaarravimite müügilubade komisjoni liikmed ning kaasatud koosseisuvälised eksperdid tagavad saadud teabe konfidentsiaalsuse ja välistavad selle kättesaadavuse kolmandatele isikutele. Teave avalikustatakse RA peadirektori otsusel, kui see on vajalik inimese või looma elu või tervise või keskkonna kaitseks.

Ravimiametile tema tegevuste käigus teatavaks saanud eriliigiliste isikuandmete kaitse ning kliendi intellektuaalse omandi kaitse tagatakse läbi:

- *Infoturvapoliitika* ja *Andmekaitse korra* kehtestamise, järgimise ja kontrolli;
- juurdepääsupiirangute kehtestamise vastavalt *Dokumendihalduse korrale*;
- juurdepääsu piiramise müügilubade andmebaasis;
- eriliigiliste isikuandmete käitlejate määramise *peadirektori käskkirjaga*;
- eriliigiliste isikuandmete käitlemiseks sobivate ruumide ja töökohtade kohandamise;
- inspeksioonide käigus saadud eriliigilisi isikuandmeid sisaldavate dokumentidega töötamise vastavalt tööjuhendile INSP-82 *Inspeksiooni läbiviimise üldnõuded*;
- konfidentsiaalsuslepingute sõlmimise teenistusse võtmisel või lepingute sõlmimise koosseisuväliste ekspertidega.

Dokumendisarjad, mis sisaldavad konfidentsiaalset või piiratud ligipääsuga infot, on määratletud RA dokumentide liigitusskeemis.

### 8.5.3 Teenuse andmete säilitamine

Üldreeglina on Ravimiameti teenuste väljundiks haldusakt (otsus, korraldus, ettekirjutus, käskkiri vm õigusakt). Dokumente säilitatakse DHSis jm andmekogudes vastavalt

*Dokumendihalduse korrale.* Ravimiameti tegevused teenuste osutamisel on jälgitavad ameti sisestes infosüsteemides.

#### **8.5.4 Nõuded teenuse kättetoimetamisele järgnevatele tegevustele**

Pärast lubade andmiseks esitatud nõuete kontrolli vormistatakse kirjalik otsus. Kõikide haldusaktide vormistamisel lisatakse dokumendi lõppu informatsioon haldusakti vaidlustamise võimaluste, koha, tähtaja ja korra kohta koos viitega vastavale õigusaktile. Vaidlustamisviited on märgitud vastava dokumendiliigi vormile.

#### **8.5.5 Teenuste väljastamine**

Otsused lubade andmiseks, vääртеootsused, ettekirjutused jm haldusdokumendid registreeritakse DHSis vm RA andmekogus. Elektroonsel kättetoimetamisel allkirjastatakse haldusaktid digitaalselt.

#### **8.5.6 Mittevastavate teenuste käsitlemine**

Kui märgukirjas või suulisel pöördumisel esitatakse kaebus Ravimiameti töö või teenistujate kohta või teavitatakse tööalasest EL õiguse rikkumisest, lähtutakse tööjuhendist *TUGI-144 Huvipoolte tagasiside menetlemine* ja *TUGI-153 Mittevastavuste ja parenduste menetlemine*. Kaebustele vastamisel lähtutakse avaliku teabe ning märgukirjale ja selgitustaotlusele vastamise ning kollektiivse pöördumise esitamise seadusest.

Vaideid võivad esitada isikud, kes leiavad, et järelevalvemenetluse käigus (ettekirjutuse või otsusega) on rikutud tema õigusi või piiratud tema vabadusi. Vaiete menetlemine toimub haldusmenetluse seaduses sätestatud korras. Vaiete käsitlemise etapid on esitatud RA KKR *Lisas A 8 Vaiete käsitlemine*.

Ravimiameti peadirektorile võib kaebusi esitada vääртеomenetluse toimingute ja määruste peale.

Kohtule võib kaebusi esitada:

- RA haldusakti osaliseks või täielikuks tühistamiseks (tühistamiskaebus);
- haldusakti andmise või toimingute tegemiseks (kohustamiskaebus);
- haldusakti andmise või toimingute tegemise keelamiseks (keelamiskaebus);
- avalik-õiguslikus suhtes tekitatud kahju hüvitamiseks (hüvitamiskaebus);
- haldusakti või toimingute õigusvastaste tagajärgede kõrvaldamiseks (heastamiskaebus);
- haldusakti tühisuse, haldusakti või toimingute õigusvastasuse või muu avalik-õiguslikus suhtes tähtsust omava faktilise asjaolu kindlakstegemiseks (tuvastamiskaebus);
- RA vääртеolahendi või vääртеoasjas kaebust lahendades tehtud määruse peale.

Kaebuste menetlemine toimub õigusaktides sätestatud korras ja vastavalt õigusosakonna juhataja või õigusnõuniku eriteadmistele.

Kohtuasjades esindab kohtus Ravimiametit õigusosakonna juhataja, õigusnõunik, peadirektori volitatud teenistuja või lepinguline esindaja.

Kui vaide, kaebuse või kohtuasja menetlemisel selgus, et tegemist oli RA põhjustatud veaga, analüüsitakse probleemi ja rakendatakse parandusmeetmed. Ülevaade vaietest, kaebustest ja kohtuasjadest tehakse juhtkonna koosolekul ja kord aastas juhtkonna arengupäeval.

Kaebused, vaided ja kohtuasjadega seotud dokumendid registreeritakse DHSis.

## 9. TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE

### 9.1 Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine

#### 9.1.1 Üldpõhimõtted

Ravimiametis on rakendatud seaduslikkusele, otstarbekusele ja kvaliteedile suunatud abinõude kompleks, mille eesmärk on õigusaktidest kinnipidamise tagamine, vara kaitsmine raiskamisest, ebasihipärasest kasutamisest, ebakompetentsest juhtimisest ja muust sarnasest tingitud kahju eest, asutuse tegevuse otstarbekuse tagamine ja asutuse tegevusest tõese, õigeaegse ja usaldusväärse informatsiooni kogumine, säilitamine ja avaldamine. Abinõude kompleks on esitatud *Lisas B 6 Sisekontrollisüsteem*.

Seiratakse (ülevaatus ja analüüs vähemalt kord aastas):

- arengustrateegia eesmärkide täitmist;
- tööplaanide tegevuste ja eesmärkide täitmist;
- eelarve täitmist;
- planeeritud RA-TEHIK IT arenduste tegemist;
- planeeritud ja plaaniväliste hangete läbiviimist;
- teabe jagamist ja koostööd huvipooltega;
- planeeritud ja plaaniväliste koolituste läbiviimist;
- juhtimissüsteemi uuendusi ja muudatusi;
- auditite plaani täitmist ja auditite tulemusi;
- parendusmeetmete täitmist;
- kvaliteedieesmärkide täitmist;
- huvipoolte rahulolu;
- juhtimissüsteemi välistele nõuetele vastavust, sh *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), *Joint Audit Programme* (JAP), Roheline Kontor, Eesti infoturbestandard, *WHO Listed Authority* (WLA);
- töötajate kompetentsust ja arendusvajadusi.

Teenuste seire käigus kontrollitakse väljastatavate dokumentide sisu ja vormi vastavust nõuetele. Üldreeglina kontrollitakse väljastatavad dokumendid üle vahetu juhi või õigusnõuniku poolt. Vastavad tegevused on kirjeldatud tööjuhendites.

Protsesse vaadatakse üle vähemalt kord kolme aasta jooksul paralleelselt nendele vastavate tööjuhendite ülevaatusega. Igal aastal enne arengupäeva vaatavad osakonnajuhatajad üle protsessid lähtuvalt ressursi- ja parendusvajadusest.

Finantskontrolli tegevused on kirjeldatud Sotsiaalministeeriumi *raamatupidamise siseeeskirjas*. Eelarve täitmist jälgib finantsjuht ja informeerib peadirektorit jooksvalt.

#### 9.1.2 Huvipoolte rahulolu

Ravimiamet hangib huvipooltelt tagasisidet RA tööga rahulolu kohta. Tagasisidet saadakse:

- rahulolu uuringute või küsitluste kaudu;
- küsitluste kaudu RA korraldatud teavitusüritustel;
- otsekontaktide, kodulehe või muudest infokanalitest saadud isikute pöördumiste kaudu.

Rahulolu uuringute eesmärgiks on välja selgitada huvipoolte ootused ja vajadused. Rahulolu uuringuid korraldatakse nii klientidele kui RA teenistujatele. Üldreeglina korraldatakse uuringuid kord 2-3 aasta jooksul, kuid sõltuvalt eelarvest või vajadustest võidakse uuringute perioodi muuta. Vajadusel võidakse lisaks korraldada spetsiifilisi uuringuid üksikutele huvipoolte gruppidele. Pärast uuringut analüüsitakse tulemusi,

vajadusel koostatakse probleemide lahendamiseks tegevusplaan, ressursimahukad tegevused lisatakse järgmise aasta tegevuskavasse. Aastate lõikes jälgitakse rahulolu uuringute tulemusi ja trende. Rahulolu uuringute tulemused on kättesaadavad S-kettal.

Küsitluste korraldamise teavitussüritustel otsustab peadirektori asetäitja või ürituse korraldamise eest vastutaja. Teavitussüritustel korraldatud küsitluste andmed analüüsitakse, vajadusel koostatakse probleemide lahendamiseks tegevusplaan. Küsitluste üldistatud andmed on kättesaadavad S-kettal.

Isikute pöördumised (teabenõuded, märgukirjad ja selgitustaotlused, sh huvipoolte küsimused, ettepanekud) lahendatakse vastavalt *Dokumendihalduse korrale* ja selles viidatud õigusaktidele.

## 9.2 Auditid

### 9.2.1 Juhtimissüsteemi siseauditid

Juhtimissüsteemi siseauditeid viiakse läbi RA enda poolt või tema volitusel sisemistel eesmärkidel ning nende alusel võib amet ise vastavust deklareerida.

Juhtimissüsteemi siseauditite korraldamine on sätestatud *Auditite planeerimise ja läbiviimise korras*, mis on koostatud lähtuvalt standardist ISO 19011:2018 ning Euroopa Komisjoni rakendusmäärusest (EL) 520/2012.

Siseauditite abil tõendatakse, et RA juhtimissüsteem vastab ISO 9001, Euroopa Ravimiameti ning teiste erialaste rahvusvaheliste organisatsioonide ning RA poolt kehtestatud nõuetele ja plaanitud meetmetele ning on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud. Laboris viiakse läbi labori juhtimissüsteemi auditeid vastavalt standardile ISO 17025.

Kui sisemistel eesmärkidel vajatakse finantsauditi läbiviimist, siis ostetakse see sisse või tellitakse Sotsiaalministeeriumist vastavalt peadirektori otsusele.

### 9.2.2 Välised hindamised ja auditid

Ravimiamet võtab vastu väliseid auditeid ja hindamisi ning kasutab nende tulemusi juhtimissüsteemi arendamiseks. Väliseid auditeid korraldavad Ravimiametist huvitatud pooled (Sotsiaalministeerium, Riigikontroll, äriaudiitorühingud, EL institutsioonide volitatud isikud) või asutused Ravimiameti tellimusel.

RA osaleb Euroopa riikide ravimiametite peadirektorite (*HMA*) poolt algatatud võrdlusuuringul BEMA. BEMA eesmärk on õppida üksteiselt parimaid praktikaid töö korraldamiseks ja juhtimissüsteemi arendamiseks.

- BEMA koosneb asutuse põhitegevuste ja juhtimissüsteemi enesehindamisest ja selle alusel läbiviidavast välisest hindamisest ning võrdlevanalüüsist. BEMA on korraldatud 3-5 aastaste tsüklitena.
- Enesehindamise käigus hindab RA ise oma tugevusi ja nõrkusi spetsiaalselt ravimiametite töövaldkonna jaoks väljatöötatud hindamiskriteeriumite ning toimivusnäitajate suhtes.
- Välise hindamise käigus hindab asutust sõltumatu hindamismeeskond, mis on moodustatud vabatahtlikkuse alusel spetsiaalse väljaõppe saanud teiste ravimiametite spetsialistidest.
- Välise hindamise tulemusena koostatakse aruanne, mis on vastava andmebaasi vahendusel kättesaadav kõigile BEMAst osavõtvatele ametitele. Lõpparuande avalikustamise eesmärk on anda ravimiametitele võimalus tutvuda teiste asutuste parimate praktikatega ja kasutada neid parendusvõimalusena oma töös.

- BEMA juhendid jt asjakohased dokumendid on kättesaadavad S-kettal.

WLA hindamisel osaletakse läbi Euroopa riikide ravimiametite võrgustiku.

Labor osaleb Euroopa Ametlike Ravimikontrolli laborite (OMCL) koostöövõrgustiku tegevuse raames Euroopa Ravimite kvaliteedikontrolli direktoraadi (EDQM) auditites (MJA) ja on tunnustatud OMCL võrgustiku liikmena. Labori vastavust standardi ISO 17025:2017 nõuetele hindab Eesti Akrediteerimiskeskus (EAK).

Ravimitootjate (GMP) järelevalve raames osaletakse Euroopa Majanduspiirkonna (EEA) ühises auditeerimises (*Joint Audit Programme* – JAP).

Rohelise Kontori süsteemi nõuetele vastavust hindab Eesti Keskkonnajuhtimise Assotsiatsioon.

Eesti infoturbestandardi nõuetele vastavust hindab TEHIKu hankega kaasatud väline teenuseosutaja.

### 9.3 Juhtkonna ülevaatus

Juhtkonna ülevaatus toimun RA arengupäevade raames, mille eesmärgiks on teha kokkuvõtted ja anda hinnang tehtud tööle ning planeerida järgmise aasta tegevused. Arengupäevad sisaldavad muu hulgas ka kõiki ISO 9001 standardis käsitletud juhtkonnapoolse ülevaatus elemente.

Arengupäevad viiakse läbi üks kord aastas tööjuhendis *TUGI-46 Juhtkonnapoolne ülevaatus* kirjeldatud korras, kus on ära märgitud ülevaatus sisendid ja väljundid. Arengupäevade protokollid on kättesaadavad võrgukettal.

## 10. PARENDAMINE

### 10.1 Üldist

Parendusvõimalusi huvipoolte rahulolu suurendamiseks tehakse kindlaks järgmiste tegevuste abil:

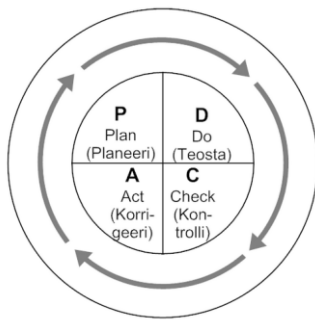
- juhendite, kordade ja eeskirjade perioodiline ülevaatus;
- teenistujate ettepanekud;
- selgitustaotlused ja märgukirjad;
- auditid;
- riskihindamise tulemused;
- juhtkonnapoolsed ülevaatused arengupäeval.

Seosed nende sisendite, RA väliste ja sisemiste nõuete ja vastutajate vahel on esitatud RA KKR Lisas A9 *Parendustegevuste süsteem*.

Ravimiametis on planeeritud meetmed, mille abil vähendatakse, ennetatakse ja parandatakse soovimatuid mõjusid, need on esitatud Lisas B 7 *Ennetavad meetmed*. Parendusi käsitletakse vastavalt tööjuhendile *TUGI-153 Mittevastavuste ja parenduste menetlemine*.

Pideva parendamise aluseks on *Demingi ringi* ehk *PDCA (Plan-Do-Check-Act)*, *Kaizen* ja *Lean* põhimõtted:

- Planeeri (Plan) – analüüs, eesmärkide määratlemine ja eesmärkide saavutamiseks vajaliku tegevuskava koostamine.
- Tee (Do) – plaanitud uuenduste, muudatuste, parenduste tegemine, tegevuskava täitmine.
- Kontrolli (Check) – tulemuste jälgimine, ootustele vastavuse ülevaatus.
- Korrigeeeri (Act) – tulemuste põhjal otsused edasiste sammude kohta, alustades planeerimisest (P). Kui muudatused olid edukad, ulatuse laiendamine või järgmised täiustamise võimalused. Kui mitte, vajalikud kohandused.



- Kõik teenistujad osalevad parendusprotsessis ja nende ettepanekuid väärtustatakse. Ühise meeskonnana tegutsedes õpitakse vigadest, jagatakse kogemusi ja parimaid praktikaid.
- Kõik tegevused peavad looma väärtust huvipoolte või teenuse kasutaja jaoks, teenuseid arendatakse nende vajadustest ja tagasisidest lähtuvalt.
- Protsesse täiustatakse väikeste järjepidevate parenduste kaudu, sest iga selline samm toetab püsivat arengut ja pikaajalist edu.
- Üheks oluliseks fookuseks on efektiivsus ja ressursside optimaalne kasutamine. Tuvastatakse ja kõrvaldatakse tegevused, mis ei lisa väärtust (nt ülereguleerimine, topelttööd, liigsed sammud protsessis).
- Otsusteni jõutakse andmete, mõõdikute ja analüüsi abil.

## 10.2 Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus

Mittevastavus on olukord, kus mõni aspekt Ravimiameti tegevusest või tegevuse tulemus ei vasta kehtestatud nõuetele.

RA rakendab abinõusid selleks, et:

- vähendada mittevastavuste tekkimisvõimalusi oma tegevuses;
- vähendada ressursside asjatut kulu;
- välistada nõuetele mittevastavate teenuste ja dokumentide esitamist kliendile.

Iga teenistuja on kohustatud teatama oma vahetule juhile või kvaliteedijuhile avastatud või võimalikust mittevastavusest või kliendi märkustest tehtud töö kohta.

Mittevastavuste käsitlemise põhimõtted on kirjeldatud RA KKR Lisas A 7 *Mittevastavuste käsitlemine ja tööjuhendis TUGI-153 Mittevastavuste ja parenduste menetlemine*.

Olulisemaid mittevastavusi ja nende lahendamise tulemuslikkust analüüsitakse ja hinnatakse juhtkonna koosolekutel ja arengupäeval:

- peadirektor või peadirektori asetäitja – oma menetluses olevad teemad;
- õigusnõunik – vaided ja kohtuasjad;
- osakonnajuhatajad ja valdkonnajuhid – vajaduse korral osakonna/valdkonna probleemid;
- kvaliteedijuht – huvipoolte tagasiside, siseauditite ja jooksva tööga seotud kõrvalekalded.

Vajaduse korral määratakse parendustegevused, nende täitmise tähtjad ja vastutajad. Info selle kohta protokollitakse.