

EKSPERTIDE KAASAMISE KORD

1. Eesmärk

Ekspertide kaasamine Ravimiameti esindamiseks ja osalemiseks komisjoni või töörühma töös või erialase arvamuse saamiseks, mis on vajalik Ravimiameti menetluste läbiviimisel ja tähtaegsuse tagamisel.

2. Mõisted

- 2.1. Käsund** on käsundisaaja poolt teenuse osutamine kui protsess ehk teenuse osutamiseks vajalike toimingute korrektne läbiviimine ning eelkõige peab käsundisaaja, tuginedes oma erialastele teadmistele, kohustusi nõuetekohaselt täitma ja tegutsema eesmärgi saavutamise nimel. Käsundi ese ehk tulem on erialaste teadmistega käsundisaaja arvamus, hinnang, analüüs või käsundiandja esindamine käsundisaaja poolt tuginedes oma erialastele teadmistele.
- 2.2. Volitusega käsund** on käsundiandja esindamine ja osalemine komisjoni/töörühma töös. Volitusega käsund võib olla ühekordse käsundi täitmiseks või samaliigiliste käsundite mitmekordseks täitmiseks kokkulepitud aja jooksul.
- 2.3. Volituseta käsund** on käsundisaaja poolt oma erialastele teadmistele tuginedes arvamuse andmine käsundiandjale.
- 2.4. Töövõtt** on teenuse osutamine, mille tunnuseks on töövõtja kohustus teatava kokkulepitud tulemuse saavutamiseks. Töövõtulepingu ese ehk tulem on lepinguga kindlaksmääratud tulemus.
- 2.5. Ekspert** käesoleva korra mõistes on oma ala tunnustatud asjatundja, kelle teadmisi Ravimiamet kasutab oma arvamuste ettevalmistamisel, ta ei ole eksperdiks haldusmenetluse seaduse § 39 mõistes.
- 2.6. Huvide konfliktina** käsitletakse olukorda, milles eksperdi erahuvid võivad teadlikult või alateadlikult mõjutada eksperdi seisukohta talle esitatud küsimuses. Huvide konflikti deklareerimisel lähtutakse Ravimiameti käitumiskodeksi lisas 3 toodud juhistest.
- 2.7. Teenistuja** käesoleva korra mõistes on Ravimiameti ametnik või töötaja, kes vajab eksperti oma vastutusalas olevate ülesannete täitmiseks ja on kaasamise vajaduse eelnevalt vahetu juhiga kooskõlastanud.
- 2.8. DHS** on dokumendihaldussüsteem.

3. Eksperdi valimine ja pädevuse tõendamine

- 3.1.** Teenistuja valib sobiva eksperdi „Ravimiameti eksperdid“ nimekirjast, mis on leitav ameti võrgukettalt SAMyld/Eksperdid. Juhul, kui nimekirjas sobivat eksperti ei ole, tuleb võimalikud eksperdid välja selgitada avaliku info alusel või korraldada avalik konkurss vastavalt Värbamise

ja valiku korrale. Eksperti pädevuse tõendamiseks võib kasutada Eesti Teadusinfosüsteemi (ETIS) või küsida ekspertilt CV-d ja muid pädevust tõendavaid dokumente.

- 3.2. Vajadusel kooskõlastab teenistuja toimingud ja pädevuse tõendusmaterjalid vahetu juhiga ning küsib ekspertilt nõusoleku.
- 3.3. Valitud uus ekspert lisatakse nimekirja „Ravimiameti eksperdid“. Nimekirja ajakohastatakse jooksvalt ekspertide andmete muutuste korral või vaadatakse ajakohasus üle vähemalt kord aastas.
- 3.4. Euroopa Ravimiameti andmebaasis olevate ekspertide nimekirja ajakohasuse vaatab arendus- ja haldusosakonna dokumendihalduse spetsialist üle andmete muutuste korral või vähemalt üks kord aastas.

4. Eksperti lepinguline kaasamine

- 4.1. Pädeva eksperti kaasamise ja käsundi või töö vastuvõtmise eest vastutab teenistuja, kes märgitakse lepingus Ravimiameti esindajaks.
- 4.2. Sobiva pädevusega eksperti leidmisel teeb teenistuja ekspertile ettepaneku käsunduslepingu (Lisa 1) või töövõtulepingu (Lisa 5) sõlmimiseks, tutvustab Ravimiameti töökorraldust, konfidentsiaalsuse reegleid ning vajadusel informeerib andmete lisamise kohustusest Euroopa Ravimiameti ekspertide andmebaasi.
- 4.3. Teenistuja korraldab käsundus- või töövõtulepingu ja vajadusel huvide deklaratsiooni koostamise sellise arvestusega, et need saaksid registreeritud ja allkirjastatud DHS-s vähemalt 3 tööpäeva enne käsundi/töö täitmise alustamist.
- 4.4. Arendus- ja haldusosakonna dokumendihalduse spetsialist registreerib käsundus- või töövõtulepingu DHS-is, saadab peadirektorile allkirjastamiseks, edastab peadirektori allkirjaga lepingu ja huvide deklaratsiooni vormi ekspertile, lisab eksperti poolt allkirjastatud dokumendid DHS-i ja edastab lepingu Riigi Tugiteenuste Keskusele töötamise registreerimiseks. Vajadusel kinnitab arendus- ja haldusosakonna dokumendihalduse spetsialist eksperti andmed Euroopa Ravimiameti ekspertide andmebaasis.
- 4.5. Eksperti kaasamise korraldanud teenistuja tagab käsundus- või töövõtulepingu täitmist tõendavate dokumentide säilitamise Ravimiametis vastavalt dokumendihalduse korrale.

5. Andmete ja dokumentide üleandmine ekspertile

- 5.1. Käsundi täitmiseks / töö teostamiseks vajalikud andmed ja dokumendid edastatakse käsundisaajale / töövõtjale võimalusel *Eudralinki* või *NextCloudi* vahendusel, kus säilib nende allalaadimise logi.
- 5.2. Andmete ja dokumentide üleandmine (Lisa 2) on vajalik täita, kui andmed ja dokumendid edastatakse käsundisaajale / töövõtjale paberkandjal või elektroonilisel andmekandjal. Elektroonilisel andmekandjal olevad andmed ja dokumendid krüpteeritakse.
- 5.3. Kui andmed ja dokumendid edastatakse käsundisaajale / töövõtjale e-kirjaga, siis andmed krüpteeritakse ning palutakse kinnitada kättesaamist. Kättesaamise kinnitusega loetakse andmed ja dokumendid üleantuks.

5.4. Andmete ja dokumentide üleandmise tõendusdokumendid lisatakse DHS-i vastava lepingu juurde. Elektrooniliselt edastatud andmete ja dokumentide korral lisatakse DHS-i ainult edastamist kinnitav kiri (ilma failideta).

5.5. Juhul, kui eksperdile on vajalik erandkorras võimaldada juurdepääs Ravimiameti võrgukettale või infosüsteemidesse, korraldab teenistuja ajutise kasutajakonto loomise vastavalt Infovara juurdepääsuõiguste haldamise korrale.

6. Käsundi / töö täitmise vastuvõtmine

6.1. Ekspert esitab täidetud käsundi / töö e-posti teel. Kui andmed ja dokumendid antakse üle paberkanalil või elektroonilisel andmekandjal, märgitakse see ära käsundi / töö täitmise vastuvõtmise dokumendil (Lisa 3).

6.2. Teenistuja kontrollib käsundi / töö täitmise vastavust lepingule.

6.3. Ühekordse volitusega või volituseta käsundi või töö täitmise vastuvõtmisel vormistab teenistuja või vajadusel finantsspetsialist teenistujalt saadud info põhjal Lisa 3 *Käsundi või töö vastuvõtmine*, kuhu märgib tehtud tööde kirjelduse ja töö mahu tundides. Täidetud Lisa 3 allkirjastatakse kahepoolsest.

6.4. Mitmekordse volitusega käsundi korral toimub käsundi vastuvõtmine osade kaupa pärast iga käsundi täitmist. Teenistuja või vajadusel finantsspetsialist teenistujalt saadud info põhjal vormistab Lisa 4 *Käsundi vastuvõtmise kinnitus*, kuhu märgib käsundi täitmise ulatuse (nt koosolekute arv) ja viite käsundiga seotud dokumentide asukohale. Teenistuja allkirjastab täidetud Lisa 4.

6.5. Teenistuja lisab tasu maksmise aluseks olevad dokumendid (Lisa 3 või 4) DHS-i registreeritud lepingu järjena ning algatab töövoo, millega edastatakse käsundi täitmise / töö vastuvõtmise info finantstöötajale kooskõlastamiseks. Juhul kui tasu maksmise aluseks olevad dokumendid (Lisa 3 või 4) on lisanud DHS-i registreeritud lepingu juurde finantsspetsialist teenistujalt saadud info põhjal, algatab ta allkirjastamise töövoo.

6.6. Finantsspetsialist kontrollib tasu maksmise aluseks olevate dokumentide olemasolu lepingu metaandmete juures, lisab väljamakse tegemiseks vajaliku info, kooskõlastab ja edastab menetlusringi vahendusel materjalid Riigi Tugiteenuste Keskusele tasustamise korraldamiseks.

6.7. Eksperti poolt tagastatud dokumendid ja arvamused lisatakse ning elektroonilised dokumendid salvestatakse nende hoidmiseks ettenähtud kohta.

7. Andmete ja dokumentide tagastamine ja kustutamine

7.1 Ekspertile lepingu täitmiseks edastatud dokumentide ja andmete tagastamise või kustutamise tingimused ja tähtaeg määratakse lepingus.

8. Lisad

1. Käsundusleping
2. Andmete/dokumentide üleandmine
3. Käsundi/Töö täitmise vastuvõtmine
4. Käsundi vastuvõtmise kinnitus
5. Töövõtuleping

KÄSUNDUSLEPING nr

Ravimiamet, registrikood 70003477, Nooruse 1, Tartu (edaspidi: käsundiandja) ja

.....(edaspidi: käsundisaaja) leppisid
kokku alljärgnevas:

1. Käsundisaaja kohustub ajavahemikul kuni osalema
.....
(komisjoni/töörühma töös või andma hinnangu/arvamuse või juhendama/koolitama vms, kirjeldada detailselt tööülesanded ja väljund, võimalusel viidata regulatsioonidele või koostöölepingule, millest töö läbiviimine tuleneb).
2. Käsundisaaja kohustub edastama igakuiselt kuupäevaks informatsiooni komisjonis/töörühmas osalemise kohta *(ülevaade tegevustest, antud sisendist, arutatud teemad, võetud seisukohad vms)* e-posti aadressile info@ravimiamet.ee.
3. Käsundiandja esindajaks, kes juhendab käsundi teostamist, annab selleks vajalikku informatsiooni, kontrollib käsundi täitmise kvaliteeti ja võtab käsundi vastu, on *Eesnimi, Perekonnanimi, e-post, telefon*.
4. Käsundiandja kohustub käsundi täitmise eest tasuma käsundisaajale lepingu punktis 1 nimetatud käsundi täitmise eest tunnitasu/maksumuse eurot tunnis/eurot, millest arvestatakse maha üksikisiku tulumaks, töötuskindlustusmaks ja kohustusliku kogumispensioni maks. Maksmine toimub:

kord kuus ☐ iga korra eest eraldi ☐ muu
5. Käsundiandjal on õigus käsundi osalise või ebakvaliteetse täitmise korral maksta käsundisaajale tegelikult täidetud käsundi eest.
6. Käsundiandjal õigus nõuda leppetrahvi 1% käsundi maksumusest iga käsundi üleandmisega viivitatud kalendripäeva eest, kuid mitte enam kui 10% käsundi maksumusest.
7. Kumbki pool ei tohi käesolevast lepingust tulenevaid õigusi üle anda kolmandatele isikutele ilma teise poole kirjaliku nõusolekuta.
8. Käsundisaaja kohustub mitte avaldama kolmandatele isikutele (sh müügiloa taotlejad, ravimitootjad, meditsiiniseadmete tootjad, levitajad või tootjate esindajad) talle Ravimiametis teatavaks saanud asutusesiseseks kasutamiseks kehtestatud teavet nii käsundi täitmise ajal kui ka pärast käsundi täitmise lõppu. Lisainformatsiooni vajaduse korral kohustub käsundisaaja infot küsima Ravimiametist.

9. Käsundisaaja kinnitab, et tal ei ole kohustusi või otseseid või kaudseid huve, mis võiksid mõjutada käesoleva käsundi täitmise tingimusi ja tema objektiivsust käsundi täitmisel. Selliste huvide tekkimisel kohustub ta sellest Ravimiameti viivitamatult teavitama.
10. Käsundisaaja kinnitab, et on teadlik alljärgnevast:
- 1) lepingu täitmise tõttu talle teatavaks saanud teave on konfidentsiaalne;
 - 2) dokumente võib asutusest välja viia ainult Ravimiameti loal;
 - 3) talle teatavaks saanud asutusesisest teavet võib avaldada ainult Ravimiameti loal;
 - 4) tema valduses olevad dokumendid tuleb Ravimiameti nõudel või käsundi täitmise lõpetamisel tagastada või kustutada lisas 2 määratud tähtajaks;
 - 5) ilma Ravimiameti loata asutusesisese teabe avaldamise korral lasub tal vastutus teabe avalikustamisega tekkinud tagajärgede eest;
 - 6) asutusesisese teabe avaldamise korral kolmandatele isikutele ilma Ravimiameti loata kohustub ta hüvitama teabe avalikustamisega tekitatud kahju;
 - 7) dokumentide kopeerimine ei ole lubatud.
11. Käsundisaaja kinnitab, et lepingu tingimused on talle arusaadavad. Talle on tutvustatud Ravimiametis kehtivat korda andmete kasutamisel, töötlemisel ja säilitamisel.
12. Lepingu täitmisel tõusetuvad vaidlused lahendatakse läbirääkimiste teel. Kui kokkulepet ei saavutata, kuulub vaidlus lahendamisele Tartu Maakohtus.

Käsundiandja

Käsundisaaja

.....
(allkirjastatud digitaalselt)

.....
(allkirjastatud digitaalselt)

(nimi)

Peadirektor

Aadress.....

.....

e-post.....

Telefon.....

Isikukood.....

Arveldusarve nr.....

Olen liitunud kohustusliku kogumispensioni II sambaga:

JAH ☐

EI ☐

**Andmete/dokumentide üleandmine
lepingu nr juurde**

1. Käsundiandja/Tellijä esindaja andis üle ja Käsundisaaja/Töövõtja võttis vastu järgmised andmed/dokumendid:

1)

2)

3)

2. Dokumentide üleandmise kuupäev:

3. Töö lõpetamise, andmete/dokumentide tagastamise ja andmete/dokumentide kustutamise tähtaeg vastavalt lepingule on

4. Küsimused ekspertidele:

1)

2)

3)

Käsundiandja/Tellijä esindaja:

Käsundisaaja/Töövõtja

.....

.....

.....
(nimi, telefon, e-posti aadress)

.....
(nimi, telefon, e-posti aadress)

Käsundi/töö vastuvõtmine
Lepingu nr juurde

Nr	Töö kirjeldus	Maht tundides
1.		
2.		
3.		
4.		
Kokku		

Käsundiandja/Tellijä esindaja:

Käsundisaaja/Töövõtja

Nimi:

Nimi:

Telefon:

Telefon:

e-posti aadress:

e-posti aadress:

(allkirjastatud digitaalselt)

(allkirjastatud digitaalselt)

kuupäev digikonteineris

kuupäev digikonteineris

**Käsundi vastuvõtmise kinnitus
lepingu nr juurde**

Kinnitan, et käsund on täidetud vastavalt lepingu tingimustele:

Eksperti sisend asub (viide asukohale):

Käsundi täitmiseks kulunud aeg tundides (täidetakse siis, kui lepingus on kokku lepitud maksmine tunnitasu alusel):

(kuupäev digikonteineris)

Käsundiandja esindaja nimi:

(allkirjastatud digitaalselt)

TÖÖVÕTULEPING nr

Ravimiamet, registrikood 70003477, Nooruse 1 Tartu (edaspidi: tellija) ja

.....
(edaspidi: töövõtja) leppisid kokku alljärgnevas.

1. Töövõtja kohustub(kirjeldada detailselt väljund, võimalusel viidata regulatsioonidele või koostöölepingule, millest töö läbiviimine tuleneb).
2. Töövõtja kohustub tegema punktis 1 nimetatud töö alates kuni Tellija esindajaks, kes juhendab töö teostamist, annab selleks vajalikku informatsiooni, kontrollib töö kvaliteeti ja võtab töö vastu, on *Eesnimi, Perekonnanimi, e-post, telefon*.
3. Tellija kohustub punktis 1 nimetatud töö tegemise eest tasuma töövõtjale tunnitasu alusel/kogumaksumuseeurot tunni eest/eurot, millest arvestatakse maha üksikisiku tulumaks, töötuskindlustuse makse ja kohustusliku kogumispensioni makse. Tasu makstakse peale tööde vastuvõtmist 14 kalendripäeva jooksul töövõtja poolt näidatud arveldusarvele.
4. Eritingimused on toodud töövõtulepingu lisas lehel, mis on töövõtulepingu lahutamatuks osaks.
5. Lepingu tähtjaks täitmata jätmise korral on Tellijal õigus käesolev leping lõpetada, töö osalise või ebakvaliteetse täitmise korral maksta Töövõtjale tegelikult tehtud töö eest.
6. Tellijal õigus nõuda viivist 1% Töö maksumusest Lepingu täitmisega iga viivitatud kalendripäeva eest, kuid mitte enam kui 10% Töö maksumusest.
7. Kumbki pool ei tohi käesolevast lepingust tulenevaid õigusi üle anda kolmandatele isikutele ilma teise poole kirjaliku nõusolekuta.
8. Töövõtja kohustub mitte avaldama kolmandatele isikutele (sh müügiloa taotlejad, ravimitootjad, meditsiiniseadmete tootjad, levitajad või tootjate esindajad) talle Ravimiametis teatavaks saanud asutusesiseseks kasutamiseks kehtestatud teavet nii töö tegemise ajal kui ka pärast töö tegemise lõppu. Lisainformatsiooni vajaduse korral kohustub töövõtja infot küsima Ravimiametist.
9. Töövõtja kinnitab, et tal ei ole kohustusi või otseseid või kaudseid huve, mis võiksid mõjutada käesoleva tööülesande täitmise tingimusi ja tema objektiivsust küsimustele vastamisel. Selliste huvide tekkimisel kohustub ta sellest Ravimiametit viivitamatult teavitama.
10. Töövõtja kinnitab, et on teadlik alljärgnevast:
 - 1) lepingu täitmise tõttu talle teatavaks saanud teave on konfidentsiaalne ning ta vastutab tema käsutusse antud dokumentide säilimise eest;
 - 2) talle teatavaks saanud asutusesisest teavet võib avaldada ainult Ravimiameti loal;
 - 3) tema valduses olevad dokumendid tuleb Ravimiameti nõudel või lepingu täitmise lõpetamisel tagastada või kustutada lisas 2 määratud tähtjaks;

- 4) ilma Ravimiameti loata asutusesisese teabe avaldamise korral lasub tal vastutus teabe avalikustamisega tekkinud tagajärgede eest;
- 5) asutusesisese teabe avaldamise korral kolmandatele isikutele ilma Ravimiameti loata kohustub ta hüvitama teabe avalikustamisega kahju saanud poolele tekitatud kahju.
- 6) dokumentide kopeerimine ei ole lubatud.

11. Töövõtja kinnitab, et lepingu tingimused on talle arusaadavad. Talle on tutvustatud Ravimiametis kehtivat korda andmete kasutamisel, töötlemisel ja säilitamisel.

12. Lepingu täitmisel tõusetuvad vaidlused lahendatakse läbirääkimiste teel. Kui kokkulepet ei saavutata, kuulub vaidlus lahendamisele Tartu Maakohtus.

Tellijaja

Töövõtja

.....
(allkirjastatud digitaalselt)

.....
(allkirjastatud digitaalselt)

(nimi)

Peadirektor

Aadress.....

.....

e-post.....

Telefon.....

Isikukood.....

Arveldusarve nr.....

Olen liitunud kohustusliku kogumispensioni II sambaga:

JAH ☐

EI ☐