

RAVIMIAMETI KÄITUMISKOODEKS

1. Koodeksi eesmärk ja rakendusala

- 1.1 Ravimiameti käitumiskodeks sätestab Ravimiameti (edaspidi ka *amet*) ametnike, töölepingu alusel töötavate töötajate ja töövõtulepingu või käsunduslepingu alusel töötavate isikute (edaspidi koos *teenistujad*) ning töövõtulepingu või käsunduslepingu alusel tegutsevate ekspertide (edaspidi *eksperdid*) käitumise normid, et vältida võimalikke huvide konflikte ning teenistujate või Ravimiameti maine kahjustamist ja tagada võrdne kohtlemine.
- 1.2 Käitumiskodeks annab ameti teenistujatele ja ekspertidele täiendavaid juhiseid lisaks avalikku teenistust reguleerivatele õigusaktidele ning juhistele, mida teenistujad ja eksperdid peavad järgima. Nendeks juhisteks on:
- 1) Rahandusministeeriumi väljatöötatud juhised¹,
 - 2) Ametniku eetikakodeks²,
 - 3) Huvide konflikti vältimine ametnike koolitustegevuses³,
 - 4) Teenistusülesannetega seotud kingituste ja soodustuste hea tava⁴,
 - 5) *HMA Guide to Managing Declarations of Interests*⁵.
 - 6) Euroopa Ravimiameti 12. detsembri 2024 avaldatud juhis *EMA/54457/2024 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, edaspidi EMA juhend⁶.
- 1.3 Käitumiskodeksit ja korruptsiooniriske ning eetika ja huvide konflikti põhimõtteid tutvustatakse kõikidele teenistujatele ja ekspertidele teenistusse asumisel või enne lepingu sõlmimist. Ekspertidele tutvustab käitumiskodeksit ja korruptsiooniriske töö vastuvõtja. Vähemalt üks kord aastas käsitletakse neid teemasid ka asutusesisesel koolitusel või üldkoosolekul.

2. Ravimiameti roll ja sõltumatuse tähtsus

- 2.1 Ameti teenistujad ja eksperdid töötavad avalikes huvides. Ameti töö ravimite ja meditsiiniseadmete hindamisel on järelevalves oluline inimeste ja loomade tervise kaitsel ja edendamisel. Ameti teenistujate ja ekspertide ausus ja professionaalsus on ameti sõltumatuse ja avaliku maine garantiiks.
- 2.2 Ameti eesmärkide täitmiseks peab olema tagatud:
- teenistujate ning ekspertide ausus, sõltumatus ja erapooletus;
 - teenistujate ja ekspertide lojaalsus avalikele huvidele ja asutusele;
 - üldsuse usaldus ameti töö suhtes.

¹<https://www.fin.ee/riigihaldus-ja-avalik-teenistus-kinnisvara/avalik-teenistus/eetika>

²<https://www.fin.ee/riigihaldus-ja-avalik-teenistus-kinnisvara/avalik-teenistus/eetika>

³<https://www.fin.ee/riigihaldus-ja-avalik-teenistus-kinnisvara/avalik-teenistus/eetika>

⁴<https://www.fin.ee/riigihaldus-ja-avalik-teenistus-kinnisvara/avalik-teenistus/eetika>

⁵<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma-working-group-of-quality-managers.html> (vt „key documents“)

⁶https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-experts_en.pdf-0

- 2.3 Nende tingimuste täitmisele kaasa aitamiseks on oluline, et ameti teenistujad ja eksperdid järgiksid ameti käitumispõhimõtteid nii tööülesannete täitmisel kui ka töövälisel ajal.

3. Käitumispõhimõtted

3.1 Ausus

- 3.1.1 Teenistuja ja ekspert lähtub aususe ja eetilise põhimõttest, vältides sõnade ja tegude vasturääkivusi.
- 3.1.2 Teenistujal on kohustus sekkuda teise teenistuja ebaausa või ebaetilise käitumise korral, sealhulgas ka juhtudel, kui see ei puuduta otseselt teenistujat ennast. Teenistuja peab sellistest juhtumitest teavitama oma vahetut või kõrgemalseisvat juhti.
- 3.1.3 Teenistujale teatavaks saanud otsustest, sealhulgas ka otsustest, mis on teenistujale endale positiivsed, mille tegemise aluseks on või võivad olla ebaõiged või puudulikud andmed, teavitab teenistuja kohe oma vahetut või kõrgemalseisvat juhti.
- 3.1.4 Kui ilmneb, et teenistuja enda või kolleegi tegevus võib kahjustada ameti huve või mainet, peab teenistuja sellest kohe teavitama vahetut või kõrgemalseisvat juhti.

3.2 Õiguspärasus

- 3.2.1 Teenistuja või ekspert tegutseb vastavalt õigusaktidele.
- 3.2.2 Volitusi kasutatakse üksnes eesmärgil, milleks need on antud. Ameti teenistuja või ekspert väldib oma volituste kasutamist eesmärgil, mis ei tulene õigusaktidest või ei lähtu avalikust huvist. Otsuseid tehes ei välju teenistuja ega ekspert seaduse piiridest.
- 3.2.3 Juhtudel, mis puudutavad isikute õigusi või huve, tagab teenistuja neile õiguse ja võimaluse haldusmenetluse käigus oma õigusi ja huve kaitsta, sealhulgas võimaldades enne otsuse tegemist esitada kirjalikke arvamusi ning vajadusel suulisi selgitusi.

3.3 Diskrimineerimise vältimine

- 3.3.1 Taotluste menetlemisel ja otsuste tegemisel kohtleb teenistuja või ekspert kõiki menetlusosalisi võrdselt. Samade küsimuste puhul koheldakse isikuid samaväärselt. Erinev kohtlemine on lubatud üksnes juhul, kui see on põhjendatud juhtumi objektiivsete asjaoludega, mis sellisel juhul selgesti dokumenteeritakse.
- 3.3.2 Kedagi ei diskrimineerita rahvuse, rassi, nahavärvuse, soo, keele, päritolu, usutunnistuse, poliitiliste või muude veendumuste, samuti varalise ja sotsiaalse seisundi või muude asjaolude tõttu.
- 3.3.3 Märgates diskrimineerivat käitumist ükskõik kelle suhtes on teenistujal kohustus sekkuda. Teenistuja peab sellistest juhtumitest teavitama oma vahetut või kõrgemalseisvat juhti.

3.4 Proportsionaalsus

- 3.4.1 Otsuseid tehes peab teenistuja või ekspert silmas, et võetavad meetmed oleks taotletava eesmärgiga proportsioonis. Teenistuja või ekspert ei piira isiku õigusi ega esita nõudmisi, mis ei ole mõistlikus seoses eesmärgiga, mida meetmega taotletakse.

3.4.2 Otsuste tegemisel peavad teenistuja ja ekspert silmas isiku huvid ja avaliku huvi tasakaalu.

3.5 *Erapooletus ja sõltumatus*

3.5.1 Teenistuja ja ekspert on erapooletu ja sõltumatu. Teenistuja hoidub igasugusest isikuid kahjustavast omavolilisest tegevusest ega rakenda kellegi suhtes sooduskohtlemist.

3.5.2 Teenistuja ega ekspert ei lase end mõjutada asjasse mitte puutuvatest välisteguritest, sh poliitilistest mõjudest ega isiklikest huvidest.

3.5.3 Teenistuja või ekspert ei osale toimingute (nt ostude või teenuste tellimine) või otsuste tegemisel, mis mõjutavad tema isiklikke ja temaga seotud isikute⁶ huve. Nimetatud situatsiooni tekkimisest peab teenistuja koheselt teavitama oma vahetut juhti ja ekspert lepingus määratud ameti esindajat ning ennast toimingute või otsuse tegemisest taandama.

3.5.4 Huvid deklareeritakse ja teenistujad teavitavad ametit oma kõrvaltegevustest (vt lisa 3).

3.6 *Õiguspärased ootused ja järjepidevus*

3.6.1 Teenistuja või ekspert on oma käitumises ning ameti haldustegevuses järjepidev. Teenistuja võtab arvesse isikute õiguspäraseid ja ameti varasemast tegevusest tulenevaid ootusi. Mõjuval põhjusel senisest haldustavast kõrvale kaldumisel teavitatakse sellest mõistliku aja jooksul isikut, kelle suhtes või kelle algatatud menetlust läbi viiakse.

3.6.2 Teenistuja või ekspert järgib ameti haldustava, kui konkreetse juhtumi puhul ei ole õiguslikku alust sellest kõrvalekaldumiseks.

3.7 *Viisakus*

3.7.1 Teenistuja on üldsuse, huvipoolte, järelevalvataivate ja kolleegidega suheldes täpne, viisakas ning kättesaadav. Nii kirjalikele kui suulistele pöördumistele vastates on teenistuja abivalmis ning annab esitatud küsimustele ammendavad sisulised vastused.

3.7.2 Keerulistes suhtlemissituatsioonides jääb teenistuja rahulikuks ja viisakaks. Kui teenistujal jääb mulje, et suhtluspartner ei jäänud tema käitumisega rahule või oli ise ebaviisakas teenistujaga suhtlemisel, teavitab ta sellest oma vahetut või kõrgemalseisvat juhti.

3.7.3 Kui küsimus ei kuulu teenistuja pädevusse, edastab küsimuse õigele isikule asutuses ning teavitab pöördujat, kellel ta küsimuse edasi suunas või suunab asjakohase asutuse juurde, osutades mõistlikku kaasabi kontakti loomisel.

⁶ Korruptsioonivastase seaduse § 7 alusel seotud isik:

1) ametiisiku abikaasa, vanavanem, ametiisiku või tema abikaasa vanem ning ametiisiku vanema alaneja sugulane, sealhulgas ametiisiku laps ja lapselaps. Vanemaks loetakse käesoleva seaduse tähenduses ka lapsendaja, vanema abikaasa ja kasuvanem ning alanejaks sugulaseks ka lapsendatu ja abikaasa laps;

2) juriidiline isik, milles vähemalt 1/10 osalusest või osaluse omandamise õigusest kuulub ametiisikule endale või temaga seotud isikule;

3) juriidiline isik, mille juhtimis- või kontrollorgani liige tulumaksuseaduse tähenduses on ametiisik ise või käesoleva lõike punktis 1 või 4 nimetatud isik;

4) isik, keda seob ametiisikuga ühine majapidamine, samuti muu isik, kelle seisund või tegevus ametiisikut väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või keda ametiisiku seisund või tegevus väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või kes väljaspool ametiseisundit allub ametiisiku korraldustele või tegutseb ametiisiku huvides või arvel.

- 3.7.4 Kui juhtub isiku õigusi kahjustav eksimus, vabandab teenistuja selle toimumise pärast ning võtab tarvitusele meetmed olukorra heastamiseks. Sellisest situatsioonist teavitab teenistuja oma vahetut või kõrgemalseisvat juhti.

3.8 *Mõistlik otsustamistähtaeg*

- 3.8.1 Teenistuja tagab, et iga ametile saadetud taotluse või kaebuse suhtes tehakse otsus mõistliku aja jooksul, viivitamata ning igal juhul hiljemalt õigusaktides ette nähtud tähtaja jooksul. Sama kehtib kirjadele vastamisel.
- 3.8.2 Kui ametile saabunud taotlust või pöördumist ei ole selles tõstatatud küsimuse keerukuse tõttu võimalik lahendada ettenähtud tähtaja jooksul, teatab teenistuja sellest esimesel võimalusel taotluse või pöördumise esitajale. Sel juhul tehakse lõplik otsus teatavaks lühima võimaliku aja jooksul.

3.9 *Haldusaktide põhjendamise kohustus ja nende teatavaks tegemine*

- 3.9.1 Iga ameti haldusakt, mis võib piirata isiku õigusi või panna kohustusi, peab olema tehtud piisaval õiguslikul ja faktilisel alusel ning sisaldama põhjendust otsuse tegemise kohta.
- 3.9.2 Teenistuja või ekspert tagab, et isikute õigusi või kohustusi mõjutavad haldusaktid tehakse asjassepuutuvale isikule kirjalikult teatavaks kohe pärast haldusakti vastuvõtmist.
- 3.9.3 Ameti poolt antavates haldusaktides (nt otsused, ettekirjutused ja muud dokumendid) tuleb osutada haldusakti vaidlustamiseks ettenähtud edasikaebamise võimalustele ja tähtaegadele.

3.10 *Andmekaitse ja ärisaladus*

- 3.10.1 Kodaniku isikuandmeid või ärisaladusi käitlev teenistuja järgib isikuandmete ja ärisaladuse kaitse kohta sätestatud põhimõtteid. Teenistuja ei töötle isikuandmeid õigusvastasel eesmärgil ning ei edasta neid andmeid selleks volitamata isikutele.
- 3.10.2 Kui teenistuja tunneb, et avalik huvi kaalub üles isikuandmete ja ärisaladuse kaitse, edastab ta selle info oma vahetule või kõrgemalseisvale juhile, kes põhjendatud juhul teavitab asutuse juhti.

LISAD

Lisa 1. Juhised konfidentsiaalsuse kohta

Lisa 2. Juhised kingituste ja soodustuste kohta

Lisa 3. Juhised huvide konflikti kohta

Lisa 4. Ravimiameti teenistuja huvide deklaratsioon

Lisa 5. Ravimiameti ekspertide huvide deklaratsioon

Lisa 6. Ravimiameti kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohad

Lisa 1. Juhised konfidentsiaalsuse kohta

1. Alused

- 1.1 Ravimiametil on kohustus tagada üldsuse juurdepääs avalikule teabele ning oma tööprotsesside mõistetavus ja avatus, samas pidades silmas ametile järelevalvetegevuse käigus teatavaks saavate isikuandmete ja ärisaladuste konfidentsiaalsust.
- 1.2 Ameti teenistujad ja eksperdid peavad käsitlema juurdepääsupiiranguga teavet diskreetselt ja konfidentsiaalselt.

2. Konfidentsiaalsuskohustus

- 2.1 Ameti teenistujatel ja ekspertidel on juurdepääs ärisaladustele või isikuandmetele. Teenistujad ja eksperdid ei tohi sellist teavet ilma õigusliku aluseta avalikustada.
- 2.2 Uutele teenistujatele ja ekspertide tutvustatakse vastavaid õigusakte ning ameti sisekorda, juhendeid ja eeskirju. Konfidentsiaalsuskohustus laieneb kõikidele ameti teenistujatele ja ekspertidele. Ametnikega sõlmitakse konfidentsiaalsusleping ning töötajate ja ekspertidega konfidentsiaalsuskokkulepe nendega sõlmitavas lepingus.
- 2.3 Teenistujatel ja ekspertidel tuleb olla tööalastele küsimustele vastamisel väga hoolikas, et mitte esitada kolmandatele isikutele teavet, mis ei ole avalik. Alati tuleb välja selgitada küsimust esitava isiku andmed ja küsimused tuleb võimalusel paluda esitada kirjalikult.
- 2.4 Vastates kaudsetele ja üldistele küsimustele, mis võivad puudutada asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teavet, tuleb neid käsitleda ametlikus raamistikus. Kui ei ole selge, kas mingi teave on avalik või mitte, tuleb pöörduda oma vahetu või kõrgemalseisva juhi poole.
- 2.5 Konfidentsiaalsust tuleb järgida ka tööasjade arutamisel perekonnas ja tuttavate ringis, samuti kolleegidega avalikus kohas.

3. Jätkuv konfidentsiaalsuskohustus

- 3.1 Teenistujatel ja ekspertidel on konfidentsiaalsuskohustus isegi pärast seda, kui nende töösuhe Ravimiametiga lõpeb. See hõlmab kogu juurdepääsupiiranguga kaitstud teavet.
- 3.2 Teenistujad peavad pärast teenistusest lahkumist käituma ausalt ja diskreetselt. Ametist lahkuvad teenistujad võivad vabalt kasutada töötamise ajal omandatud oskusi, kui sellega ei kaasne konfidentsiaalsuskohustuse rikkumist ega kahjustata avalikku huvi, ameti või ravimite ja meditsiiniseadmetega tegelevate ettevõtjate huve.

4. Üldsuse õigus teabele juurdepääsuks

- 4.1 Üldsusel on õigus juurdepääsuks kõikidele dokumentidele, millele ei ole seaduse alusel seatud juurdepääsupiiranguid (vt *Asjaajamiskord* ja *Dokumentide loetelu*).
- 4.2 Kui teenistujal on kahtlus, et avalikustatav teave võib põhjustada vääriti mõistmist, juhhib ta sellele vahetu või kõrgemalseisva juhi tähelepanu ning teeb ettepanekuid täpsustava või lisateabe andmise vajaduse kohta.

Lisa 2. Juhised kingituste ja soodustuste kohta

1. Mõisted

- 1.1 **Soodustuse** all peetakse silmas mistahes vormis võimalikku kasusaamist. Soodustus on igasugune varaline ja mittevaraline tulu, kasu ja kokkuvõtte, sealhulgas selline tulu või kokkuvõtte, mida ei ole võimalik rahaliselt hinnata. Soodustus võib väljenduda ka osutatud teenetes või pakutavates teenustes. Teenistujatel ja ekspertidel tuleb vältida soodustusi, mis seavad tema erapooletuse kasvõi näiliselt küsitavuse alla.
- 1.2 **Asutusele pakutavad soodustused** – välisdelegatsioonide tehtud või ametlikel visiitidel saadud kingitused (*näiteks maal, raamat, kommid vms*) - tavapäraselt jäetakse need asutusse ja võetakse kasutusele.
- 1.3 **Teenistujale pakutavad soodustused**
 - 1.3.1 **Ametikohustustega seotud soodustused** – kingitused ja muud soodustused, mis on:
 - mõeldud mõjutamisena (*sh ka näilised, kuid üldsuse poolt soodustusena tõlgendatavad soodustused*);
 - pakutud teenistujale järelevalve situatsioonis.
 - 1.3.2 **Tavapärane viisakusavaldus:**
 - sümbolise väärtusega meene konverentsil, koolitusel, seminaril ettekande tegemise eest;
 - tähtpäeval (*näiteks jõulude puhul vms*) tehtavad viisakuskingitused (*näiteks foto, kommikarp, kruus vms*) mõnelt teiselt avaliku sektori asutuselt või koostööpartnerilt;
 - kliendi toodud lilled või kommid vms.
 - 1.3.3 **Ametikohustustega mitte seostatavad soodustused** - sünnipäeva vm tähtpäeva kingitused tööandjalt või kolleegidelt, pere- või sõprade ringis tehtavad kingitused, kõikidele klientidele kättesaadavad ostu- vm soodustused. Ametikohustusega mitte seostatavaid soodustusi käitumiskodeksis edaspidi ei käsitleta.

2. Kingitused ja soodustused

- 2.1 Esmase otsuse soodustuse vastuvõtmiseks või sellest keeldumiseks teeb teenistuja. Soodustuse pakkumisel tuleb eristada:
 - kas tegemist on üldiselt tehtud soodustusega kõigile või on soodustus mõeldud üksnes teenistujale või asutusele;
 - kas pakutav soodustus on tavapärane viisakusavaldus, ametikohaga mitte seotud soodustus või on tegemist ametikohaga seotud võimaliku korruptiivse soodustusega.
- 2.2 Ameti teenistuja ei tohi vastu võtta mingeid kingitusi ega soodustusi⁷ ameti järelevalve alaga seotud isikutele ega nende organisatsioonidelt. Keeldumine peab olema viisakas ja sisaldama põhjendust, et vältida kinkimistava tekkimist ning ennetada sarnaseid olukordi.
- 2.3 Kui ametikohustusega seostatavast soodustusest keeldumine ei olnud võimalik⁸ või soodustuse keelatus selgus hiljem ning soodustus on juba vastu võetud, tuleb sellest viivitamata teatada vahetule juhile ning soodustus oma asutusele üle anda. Kui soodustuse üleandmine ei ole võimalik, peab teenistuja selle asemel tasuma soodustuse turuväärtuse.

⁷ Sealhulgas nii otsesed soodustused teenistujale kui kaudsed soodustused teenistujaga seotud isikutele.

⁸ Nt kui kellelgi õnnestus kingitus jätta teenistuja teadmata või saadeti see postiga töö juurde või koju

Üleantud soodustus või selle väärtus rahas antakse riigi omandisse või saadetakse tagasi, kui seadus nii sätestab.

- 2.4 Kui rahvusvaheliste suhete kontekstis ja erinevate kultuuride kokkupuutel ei ole võimalik kingituse vastuvõtmisest ilma selle pakkujat solvamata keelduda, võib erandina kingituse vastu võtta, sellisel juhul toimitakse nagu p 2.3.
- 2.5 Olukorras, kus teenistuja ei ole kindel, kas soodustus on lubatud või mitte, on kindlam sellest loobuda. Kui olukord võimaldab, siis võib soodustuse vastuvõtmisega seotud kahtluste korral küsida nõu oma vahetult või kõrgemalseisvalt juhilt.
- 2.6 Ameti teenistujad ei kanna ega kasuta kunagi ravimi või meditsiiniseadme tootja, käitleja ettevõtte logoga tarbeesemeid. Ametile pidevalt kaupu või teenuseid pakkuvate ettevõtete logoga tarbeesemeid kasutades tuleb hinnata milline mulje sellest võib jääda kolmandatele isikutele või üldsusele ning pigem vältida selliste tarbeesemete kasutamist.

3. *Kutsed üritustele*

- 3.1 Ameti järelevalvealasse kuuluvatelt isikutelt või nende organisatsioonidelt või lepingupartneritelt ei võeta vastu kutseid osalemiseks või esinemiseks üritustel, kus on ülekaalus meelelahutus (näiteks sport, kontsert, puhkus, toit vms).
- 3.2 Tuleb vältida erialastel üritustel osalemise ja esinemise kutsete vastuvõtmist, kui toimumiskoha hinnakategooria ei ole sobiv (*nt luksushotellid või väga kallid restoranid*).
- 3.3 Üritustel osaledes tuleb mõelda muljele, mis võib jääda kolmandatele isikutele või üldsusele. Kui teenistuja on sattunud olukorda, mida tema meelest võib mitmeti tõlgendada, tuleb seda oma vahetu või kõrgemalseisva juhiga kohe arutada.

4. *Kutsed einele*

4.1 Töölõunad

- 4.1.1 Töölõuna ei ole tavapärane praktika koostöö tegemiseks. Töölõuna on lubatav, kui see on tööaja kasutamise seisukohalt oluliselt säästvam võrreldes kohtumisega Ravimiameti ruumides. Kui on alust arvata, et kutse on ajendatud lootusest ameti teenistujat mõjutada, tehakse ettepanek kohtuda Ravimiametis.
- 4.1.2 Oluline on kinni pidada järgmistest põhimõtetest:
 - sellisest kohtumisest teavitatakse eelnevalt vahetut juhti;
 - keelatud on käsitleda konkreetseid menetlusi (*näiteks tegevus- ja müügiloataotluste, väärteloasjade menetlemine, inspeksiooniga seotud teemad*);
 - teenistuja ei luba enda eest arvet tasuda, see tuleb teenindajale selgeks teha kohe, et hilisemaid arusaamatusi vältida.

4.2 Eined erialaüritustel

Erialaüritustel osalevad teenistujad võivad osaleda einetel ja ametlikel õhtusöökidel, tingimustel, et kutse laieneb kõikidele osalejatele ja ei ole vastuolus punktiga 3.2.

4.3 Eined välisinspeksioonides

Välisinspeksioonidel, kui see on aegasäästev ning ei mõjuta ega jäta muljet inspektori mõjutamisest, võib aktsepteerida inspekteeritava ettevõtte korraldatavat lõunaeinet, kuid see peab olema lihtne ja praktiline.

Rahvusvaheliste suhete kontekstis ja erinevate kultuuride kokkupuutel, kui keeldumine võib olla solvav, võib kaaluda, kas inspeksiooni lõpetamise järgselt aktsepteerida kutset õhtusöögile väljaspool tööaega. Kutse võib vastu võtta tingimusel, et teenistuja maksab oma arve ise ja see tuleb kutsujale teatada kohe kutse vastuvõtmisel.

5. *Ravimiametis toimuvad kohtumised*

Külalisi võetakse vastu ainult nõupidamisruumides, olles kohtumise (sh ruumi kasutamise) eelnevalt kokku leppinud. Kui on põhjust eeldada, et külaline püüab ameti teenistujat mõjutada, tuleb kohtumisele kaasa võtta vahetu juht või kolleeg.

6. *Kutsed tutvustada avalikult oma seisukohti kirjalikult või suuliselt*

- 6.1 Tuleb teha vahet ametiülesannete täitmisel avaldatavatel trükistel ja läbiviidavatel koolitustel ning eraviisilisel analoogsel tegevusel.
- 6.2 Kui teenistuja tegutseb ametiülesannetes Ravimiameti esindajana, on vaja meditsiininõuniku või peadirektori asetäitja eelnevat nõusolekut trükiste ja koolituste sisu kohta.
- 6.3 Kui seisukoha sisu ei ole võimalik eelnevalt kooskõlastada (näiteks vastuseid küsimustele paneelarutelu käigus või intervjuu ajal), tuleb enne avaldamist selgitada, et see kajastab teenistuja isiklikke seisukohti ning seda ei tohi tõlgendada või viidata kui ameti omale.
- 6.4 Teenistuja, kes soovib eraviisiliselt avaldada teksti, pidada kõnet, teha intervjuud või läbi viia koolitust teemal, mis käsitleb Ravimiameti või avaliku sektori tööd, peab eelnevalt teavitama meditsiininõunikku või peadirektori asetäitjat. Koos arutades kaalutakse, mis mulje võib sellest jääda kolmandatele isikutele või üldsusele. Lepitakse kokku, kuidas selgitatakse, et esitatu ei ole Ravimiameti arvamus.
- 6.5 Teenistujate avalik esinemine ja publitseerimistegevus on üldiselt soositud, kui see ei sega põhitööd ja ei ole sisult vastuolus avaliku huviga. Esinemiseks ei anta luba, kui võib eeldada, et korraldaja põhieesmärk kutse esitamisel on teenistuja või ameti mõjutamine.
- 6.6 Kutse esitaja on kutse vastuvõetavuse puhul määrava tähtsusega. Põhimõtteliselt võetakse vastu EL organisatsioonide, avaliku sektori asutuste ja mittetulundusorganisatsioonide kutsed.
- 6.7 Reeglina ei võeta vastu kutseid üksikute farmaatsiaettevõtete, samuti koolitustegevuse või konverentsikorraldusega tulu teenivate eraettevõtete (sh lepingupartnerite) korraldatud üritustele. Kui teenistuja hinnangul on sellisel üritusel osalemine või esinemine Ravimiameti huvides, on vaja meditsiininõuniku või peadirektori asetäitja kooskõlastust. Kui amet keeldub kutsest, ei sobi teenistujal osaleda või esineda üritusel ka oma vabast ajast.

7. *Tasud ja honorarid*

- 7.1 Esinemiskutsete puhul (kui on antud luba osaleda) on lubatav, et korraldaja/kutsuja ei võta teenistujalt ürituse osalustasu või tasub mõistlikud reisi- ja majutuskulud.
- 7.2 Ametiülesannete täitmisel avaldatavate trükiste, peetavate kõnede või koolituste puhul, mis on otseselt seotud teenistuja tööga, ei ole tasu võtmine lubatud, välja arvatud juhul, kui autor pälvib oma töö eest erialase tunnustuse, millega kaasneb hüve. Viimasel juhul otsustab peadirektor täpsemad käitumisjuhised, arvestades käesolevat koodeksid, selle punktis 1.2 sätestatud juhiseid ja muljet avalikkusele, mis hüve vastuvõtmisega kaasneb.
- 7.3 Teenistuja peab alati küsima eelnevalt luba tööülesannetega otseselt mitte seotud trükiste, kõnede või koolitustegevuse eest tasu vastuvõtmise kohta. Selliste olukordade puhul kaalutakse otsuste tegemisel tasu maksmise motiive ja mõju ning arvestatakse muljega, mis võib jääda kolmandatele isikutele või üldsusele.
- 7.4 Eraviisilise trükise avaldamise või koolitustegevuse korral, kui selleks on saadud eelnev luba ja trükis on kirjutatud või koolitus peetud vabal ajal, võib teenistuja vastu võtta tasu. Selleks peab olema meditsiininõuniku või peadirektori asetäitja luba, mida andes on hoolikalt kaalutud tasu maksmise motiive ja mõju.
- 7.5 Asutuse järelevalvealasse kuuluvatelt isikutelt või nende organisatsioonidelt ei võeta kunagi vastu tasu.

Lisa 3. Juhised huvide konflikti kohta

1. Mõisted

- 1.1 **Huvide konflikt** on olukord, kus isiku või temaga seotud isikute majanduslikud või muud huvid võivad tegelikult või näiliselt mõjutada ametikohustuste täitmist ehk tekib ametiisiku ametikohustuste ja erahuvid vastuolu, kus erahuvid võivad mõjutada ametikohustuste täitmist. Võimaliku huvide konfliktina käsitletakse ka olukorda kus teenistuja või eksperdi enda arvates konflikti ei esine, ent on võimalik, et kolmas isik või üldsus tajub olukorda konfliktina (ei tohi ka näiliselt tunduda võimaliku mõjutamisena). Huvid võivad olla otsesed või kaudsed sõltuvalt nende tegelikust või potentsiaalsest mõjust inimese käitumisele konkreetsel ajahetkel.
- 1.2 **Otsesed huvid** - isikliku kasu saamise huvi (*näiteks töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadmetevõttes, ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõtlusega seotud finantshuvid, ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõtte nõustamine vm*), mis tõenäoliselt mõjutab või võib mõjutada isiku käitumist. Otseste huvide omamine on põhimõtteliselt vastuolus ameti teenistujaks ja eksperdiks olemisega. Ametisse jäämise nimel peab asjaomane isik võtma konflikti likvideerimiseks kasutusele vajalikud meetmed.
- 1.3 **Kaudsed huvid** - muud huvid, mis võivad teatud määral inimese käitumist mõjutada (*näiteks kliinilise uuringu juhtiv uurija või uurija, seotud isiku töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes vm*). Kaudsed huvid võivad olemas olla, ent need tuleb deklareerida. Kaudseid huve tuleb hoolikalt hinnata, et amet saaks võtta kasutusele ettevaatusabinõusid otsustamise erapooletuse tagamiseks.
- 1.4 **Konkureerivad huvid** – konkureerivad ehk vastanduvad huvid on olukorrad, milles isiku või temaga seotud isikute majanduslikud või muud huvid võivad tegelikult või näiliselt üheaegselt mõjutada nii enda ametikohustuste täitmisega seotud tegevusi, kui ka enda või temaga seotud isikute ametiväliseid tegevusi. Konkureerivad huvid võivad olla kaudsed ja otsesed (*näiteks abikaasa/elukaaslane osaleb ravimi või meditsiiniseadme arendustegevuses ja teenistuja osaleb kliinilise uuringu või meditsiiniseadme toimivusuuringu järelevalve tegevustes või näiteks teenistuja aitab kõrvaltegevusena arendada kliinilise uuringu andmete jälgitavuse tagamiseks IT andmesüsteemi ja samas on teenistuja ülesanded seotud nõuetele vastavuse kontrollimisega*)
- 1.5 **Ravimi ja meditsiiniseadme ettevõtte** on käesoleva dokumendi mõistes ettevõtte, mille tegevussuunad on ravimite, meditsiiniseadmete või muude ameti järelevalve alas olevate toodete uuringud, arendus, tootmine, turustamine, sealhulgas ka ettevõtted, millele ravimi- ja meditsiiniseadme ettevõtte on need tegevused pannud lepinguga, välja arvatud ülikoolid, ülikoolihaiglad ja teised tervishoiuteenuse osutajad.
- 1.6 **Seotud isik** (korruptsioonivastase seaduse § 7 tähenduses) on:
- ametiisiku abikaasa, vanavanem, ametiisiku või tema abikaasa vanem ning ametiisiku vanema alaneja sugulane, sealhulgas ametiisiku laps ja lapselaps (vanemaks loetakse käesoleva seaduse tähenduses ka lapsendaja, vanema abikaasa ja kasuvanem ning alanejaks sugulaseks ka lapsendatu ja abikaasa laps);
 - juriidiline isik, milles vähemalt 1/10 osalusest või osaluse omandamise õigusest kuulub ametiisikule endale või temaga seotud isikule;
 - juriidiline isik, mille juhtimis- või kontrollorgani liige tulumaksuseaduse tähenduses on ametiisik ise või käesoleva lõike punktis 1 või 4 nimetatud isik;

- isik, keda seob ametiisikuga ühine majapidamine, samuti muu isik, kelle seisund või tegevus ametiisikut väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või keda ametiisiku seisund või tegevus väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või kes väljaspool ametiseisundit allub ametiisiku korraldustele või tegutseb ametiisiku huvides või arvel.
- 1.7 Lepingupartner on töid või teenuseid või tooteid töövõtu- või käsundus- või hankelepingu alusel pakkuv isik või ettevõtte.
- 1.8 Ravimiameti nõuded huvide deklareerimisel ja huvide konflikti käsitlemisel on kooskõlas EMA juhendiga (vt p.1.2).

2. Üldpõhimõtted

- 2.1 Ameti teenistujatel ja ekspertidel ei tohi esineda huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust ja usaldusväärsust, seetõttu peavad teenistujad ja eksperdid deklareerima mistahes huvid huvide deklaratsioonis (lisad 4 ja 5). Lisaks peavad teenistujad teavitama ametit oma kõrvaltegevustest.
- 2.2 Eksperdid ja teenistujad, kes osalevad Euroopa Ravimiameti töörühmades ja komisjonides või muudes Ravimiameti välistes otsustuskogudes, samuti ravimite tootmise järelevalves osalevad inspektorid, esitavad huvide deklaratsiooni ka Euroopa Ravimiametile või vastavale otsustuskogule nende juhiste ja vormide kohaselt.
- 2.3 Huvide konflikti ennetamiseks või vältimiseks rakendatakse tegevus- ja toimingupiiranguid, enesetaandamise kohustust, sõltumatuid komisjone, vajadusel taustakontrollide tegemist jms (*näiteks keeld inspekteerida ettevõtteid, millega teenistuja on varasemalt olnud seotud või kus töötab teenistujaga seotud isik; keeld menetleda lubade taotlusi nende taotlejatele, kellega töötaja on seotud või kus töötab temaga seotud isik; koosolekutel teatud küsimuste hääletustel osalemisest hoidumise nõudmine; enesetaandamine ja tegevuspiirangute seadmine hangete või riigihangete korral juhul, kui hankemenetlus on seotud firma, milles seotud isikul on osalus jms*).
- 2.4 Huvide varjamise või usalduse rikkumise korral hinnatakse riske ja võimalikke kahjusid ning plaanitakse vajalikud meetmed.
- 2.5 Kui teenistuja on otsustanud minna tööle ettevõttesse, mille üle Ravimiamet teeb järelevalvet, siis on ta kohustatud sellest teavitama oma vahetut juhti ja peadirektorit kohe, kui ta on töölemineku osas ettevõttega kokku leppinud.
- 2.6 Kui teenistuja on Ravimiametisse töötuleku eelse kolme aasta jooksul töötanud ravimiettevõttes või ravimiettevõtte jaoks, ei tohi ta pärast Ravimiametisse töötulekut ühe aasta jooksul osaleda selle ettevõtte inspekteerimises (sh otsuste tegemine, ettekirjutised, väärtemenetlus. Edaspidi ei peaks teenistuja järgneva kahe aasta jooksul osalema ainuiskuliselt selle ettevõtte inspekteerimises, samuti ei tohi ta sel perioodil olla inspektsiooni juht.

3. Deklareeritavad huvid

3.1 Peamised huvide kategooriad:

3.1.1 Töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes:

- täidesaatev või juhtiv roll ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes;
- töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes;

3.1.2 Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte nõustamine;

3.1.3 Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte strateegiline nõustamine;

3.1.4 Kliinilise uuringu juhtiv uurija või uurija;

3.1.5 Finantshuvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte kapitali suhtes:

- aktsiate ja osakute, aktsiaoptsioonide, aktsiakapitali, võlakirjade omamine, partnerlushuvi ravimiettevõtte kapitali, mõne selle tütaretevõtte kapitali või ettevõtte kapitali suhtes, milles ravimiettevõtte on osalus;
- ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte poolt makstud hüvitised, tasud, honorarid, palgad, toetused või muud vahendid (sh renditasud, sponsorlus ja stipendiumid);
- intellektuaalse omandi õigused sh patendid, kaubamärgid, oskusteave;

3.1.6 Muud huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtluses;

3.1.7 Suhted muu ettevõtlusega;

3.1.8 Seotud isikute huvid ravimi- või muudes ettevõtetes.

3.2 Deklareeritavate huvide selgitav kirjeldus on huvide deklaratsiooni vormil (Lisa 4).

4. Teenistujate huvide deklareerimine

4.1 Teenistuja huvide deklaratsioon (lisa 4) koosneb põhiosast ja selle lisast. Kõik teenistujad peavad täitma deklaratsiooni põhiosa. Deklaratsiooni lisa peavad täitma kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohtadel töötavad isikud, need on määratletud käesoleva korra lisa 6.

4.2 Huvide deklaratsioonide esitamise tähtajad:

- esmane huvide deklareerimine toimub teenistujana teenistusse nimetamise või töötajana tööle võtmise järel või töövõtu/käsunduslepingu sõlmimisel, siis peab iga isik täitma ja esitama huvide deklaratsiooni (lisa 4);
- teenistujad peavad huvide deklaratsioone ajakohastatama vähemalt üks kord aastas - üldjuhul 31. maiks;
- kui iga-aastaste deklaratsioonide esitamise vahepeal toimuvad mis tahes muutused, tuleb viivitamata esitada uus huvide deklaratsioon;
- kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohtadel töötavad isikud peavad lisaks iga-aastasele deklaratsioonile esitama huvide deklaratsiooni ka ametikohalt lahkumise aastale järgneval kalendriaastal.

4.3 Deklaratsioonide esitamine ja ajakohastamine toimub elektrooniliselt dokumendihaldussüsteemi kaudu (välja arvatud töövõtu/käsunduslepingu alusel töötavatel isikutel), dokumendihaldussüsteemis deklaratsiooni esitamise juhend on kättesaadav siseveebist.

4.4 Raviameti personalispetsialist:

- meenutab kõikidele teenistujatele huvide deklareerimise kohustust ja korraldab iga aasta maikuus deklaratsioonide ajakohastamise;

- meenutab teenistusest või töölt lahkuvatele ja lahkunud teenistujatele huvide deklareerimise kohustust ametikohalt lahkumise aastale järgneval kalendriaastal, edastades sealjuures neile ka huvide deklaratsiooni vormi;
 - koostab huvide deklareerimise ja kõrvaltegevuste kokkuvõtte, hoiab seda pidevalt ajakohasena ja esitab aastapõhise koondvaate, sh esinenud huvide konfliktide kohta, juhtkonna arengupäevadeks;
 - tagab teenistusest ja töölt lahkunud teenistujate deklaratsioonide säilitamise.
- 4.5 Deklareeritud huvide sobivust teenistuja ametiülesannete ja -kohustustega hindab teenistuja vahetu juht (peadirektor, peadirektori asetäitja, osakonnajuhataja, büroojuhataja vm osakonna teenistuja, kellele selline ülesanne on antud). Vajadusel küsitakse teenistujalt lisainformatsiooni deklareeritud huvide kohta.
- 4.6 Kui ilmneb, et tegemist on huvide konfliktiga, määrab vahetu juht tegevus- või toimingupiirangud või muud maandamismeetmed, arvestades ka EMA juhendit (vt p.1.2). Osakondades teavitab osakonnasisene vahetu juht planeeritavatest maandamismeetmetest osakonnajuhatajat. Osakonnajuhataja täpsustab vajadusel maandamismeetmeid ja korraldab osakonna töö ümber.
- 4.7 Huvide konflikti ennetamiseks või vältimiseks märgib vahetu juht tegevus- ja toimingupiirangud dokumendihaldussüsteemis.
- 4.8 Pärast huvide deklaratsioonide esitamist koostab personalispetsialist dokumendihaldussüsteemis olevate andmete põhjal ülevaate kõikide ameti teenistujate:
- huvidest, huvide konfliktidest ning nende maandamiseks rakendatud toimingupiirangutest;
 - kõrvaltegevustest (vt p. 5), nende puhul rakendatavatest tegevuspiirangutest ning kõrvaltegevuse lubatavuse või mittelubatavuse otsustest.
- Ülevaade esitatakse peadirektorile iga aasta 15. juuniks.

5. Teenistujate kõrvaltegevustest teavitamine

- 5.1 Kõikidel ameti teenistujatel on kohustus viivitamata teavitada peadirektorit kirjalikult kui ta tegeleb või kavatseb tegeleda kõrvaltegevustega⁹.
- 5.2 Kõrvaltegevusena käsitletakse tegutsemist:
- töölepingu või teenuse osutamise lepingu (näiteks töövõtu- ja käsunduslepingu) alusel, kusjuures siia kuuluvad kõik ametiga mitte seotud nii suulised kui kirjalikud, tasuta kui tasulised lepingud ja kokkulepped;
 - valitaval või nimetataval ametikohal (näiteks vallavolikogu liige, valimiskomisjoni liige, nimetatavad ametikohad avalikus teenistuses jms);
 - ettevõtjana või täisosanikuna täis- või usaldusühingus, kusjuures ettevõtlusena käsitletakse tulu saamise eesmärgil püsivat tegutsemist kaupade müügi või teenuse osutamisega;
 - juriidilise isiku (AS, OÜ, KÜ, MTÜ, SA, TÜ, UÜ) juhtimis- või kontrollorgani liikmena (näiteks KÜ juhatuses esimees, ASi nõukogu liige, SA revisjonikomisjoni liige jms).
- 5.3 Kõrvaltegevusest teavitamiseks täidab teenistuja kõrvaltegevustest teavitamise vormi Riigitöötaja Iseteenindusportaalil ning esitab selle kooskõlastamiseks oma vahetule juhile. Vahetu juht hindab kõrvaltegevuse lubatavust ja edastab selle oma seisukohaga peadirektorile.

⁹ Avaliku teenistuse seadus § 60.

- 5.4 Peadirektoril on õigus keelata teenistuja kõrvaltegevus, kui sellele kuluva tööjõu maht või laad takistab korrapäraselt teenistusülesannete täitmist või toob kaasa teenistuskohustuste rikkumise.
- 5.5 Peadirektor otsustab kõrvaltegevuse lubatavuse üle ja teavitab oma otsusest teenistujat, osakonnajuhatajat või vahetut juhti ning personalispetsialisti. Tegutsemispiirang kõrvaltegevusega tegelemiseks vormistatakse peadirektori käskkirjaga, mis registreeritakse dokumendihaldussüsteemis.
- 5.6 Personalispetsialist teeb kord aastas kõrvaltegevustest teavitamise kokkuvõtte ja kontrolli.

6. *Ekspertide huvide deklareerimine*

- 6.1 Ravimite müügilubade komisjoni või veterinaarravimite müügilubade komisjonide liikmed esitavad vastavalt sotsiaalministri käskkirjale iga aasta 1. maiks Ravimiametile finantshuvide deklaratsiooni ning neil ei ole kohustust esitada käesoleva korra lisas 5 olevat ekspertide huvide deklaratsiooni.
Komisjonide liikmete deklaratsioonid registreeritakse dokumendihaldussüsteemis.
- 6.2 Ekspertid, kes on samaaegselt ka Euroopa Ravimiameti ekspertid ja on esitanud huvide deklaratsiooni Euroopa Ravimiametile, ei pea Ravimiametile deklaratsiooni esitama.
- 6.3 Ekspertide esialgne huvide deklareerimine toimub lepingu sõlmimisel, iga ekspert täidab ja esitab huvide deklaratsiooni (lisa 5).
- 6.4 Ekspertid ei tohi nõustuda tööülesannetega, kui nende hinnangul võib tekkida huvide konflikt, kuna nad on olnud seotud menetluses käsitletava uuringu või tootega.
- 6.5 Ekspertidel on kohustus kohe teavitada ametit potentsiaalsest huvide konfliktist, mis võib ohustada Ravimiameti erapooletust. Isik peaks märkima eelkõige huvide liigi ja laadi, täpsustades seda, kas need on üldised või seotud konkreetse toote või muu pakkumise, värbamise jms-ga.
- 6.6 Kui koosolekul, komisjonides või töörühmades ilmneb eksperdil potentsiaalne huvide konflikt, tuleb see kohe deklareerida esimehele, koosoleku või töörühma juhatajale, kes teavitab sellest Ravimiametit, mille järel lepatakse kokku sobivas meetmes. Eelkõige hõlmab see olukorda, kui eksperdil palutakse hinnata tema enda uurimustöö või tema enda ekspertaruande andmeid.
- 6.7 Komisjoni esimehed, koosoleku või töörühma juhatajad peavad iga koosoleku alguses küsima, kas kellelgi on päevakorras olevate teemadega seoses huvide konflikt.
- 6.8 Huvide konflikti olemasolu või selle puudumine tuleb kajastada koosolekute protokollides koos konfliktide üksikasjalike avaldustega. Märgitud huvide liigi ja laadi põhjal võib koosolekul käsitleda erinevaid valikuvõimalusi, sealhulgas:
- sobimatus rühma liikmelisusega;
 - sobimatus teatud funktsioonide või ülesannetega;
 - ajutine koosolekult kõrvaldamine;
 - hoidumine konkreetse küsimuse arutelust või hääletamisest.
- 6.9 Kõik lepingulistest suhetes olevad ekspertid, kes soovivad üle vaadata ja/või muuta oma kanded huvide deklaratsioonides, peavad ühendust võtma lepingust tuleneva ameti esindajaga.

- 6.10 Ekspertide puhul lepingus märgitud ameti esindaja hindab ekspertide deklaratsioone ning ebakõlade esinemisel arutab seda eksperdiga ja teeb otsuse asjakohase meetme suhtes.
- 6.11 Arendus- ja haldusosakonna dokumendihalduse spetsialist tuletab ekspertidele meelde nende kohustust deklareerida oma huve ning tagab deklaratsioonide säilitamise dokumendihaldussüsteemis.

Lisa 4. Ravimiameti teenistuja huvide deklaratsioon

RAVIMIAMETI TEENISTUJA HUVIDE DEKLARATSIOON

Ees- ja perekonnanimi:

Ametikoht:

Palun loetlege allpool kõik huvid ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõtlusega, kui need on olemas.

Selgitused:

- Ravimi- ja meditsiiniseadme ettevõtte on käesoleva dokumendi mõistes ettevõtte, mille tegevussuunad on ravimite, meditsiiniseadmete või muude Ravimiameti järelevalve all olevate toodete uuringud, arendus, tootmine, turustamine; sealhulgas ka ettevõtted, millele ravimiettevõtte on need tegevused pannud lepinguga;
- Allolevates tabelites ei ole vaja konkreetseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid nimetada, kui tegevus ei olnud seotud konkreetsete toodetega, vaid oli laiaulatuslikum.

1. Töötamine ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõttes

Ravimi ja meditsiiniseadme ettevõtete jaoks või nende nimel tehtud tööd, olenemata sellest, kas nende tööde eest on saadud regulaarset või ühekordset töötasu, samuti tasuline või tasuta praktika

☐ EI

☐ JAH

☐ täidesaatev või juhtiv roll ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõttes mistahes ajaperioodil

Juhatuses liige, tegevjuht, tegevdirektor, teadusdirektor vm juhtiv roll, mille põhiülesanne on ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte strateegilise ja töökorraldusliku suuna andmine;

tootejuht, projektijuht vm otsene vastutus ravimi ja/või meditsiiniseadme arendamisel või väljatöötamisel vms

☐ töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes viimase kolme aasta

jooksul

Osalemine ühe või mitme ravimi ja/või meditsiiniseadme arenduses või tootmises või muud tööd, mis hõlmavad mitmeid ravimeid, meditsiiniseadmeid või erinevaid terapeutilisi valdkondi vms

Ettevõtte nimi	Aeg	Töö sisu, ametikoht, roll, ravimi/toote nimetused

2. Ravimi- ja/või meditsiiniseadme ettevõtte nõustamine (sh koolitamine) viimase kolme aasta jooksul

Igasugune nõustav tegevus ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte heaks (sh koolitamine) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest

☐ EI

☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Nõustamise sisu, roll, ravimi/toote nimetused

3. Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte strateegiline nõustamine viimase kolme aasta jooksul

Igasugune nõustav tegevus ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte või ravimiga/meditsiiniseadme seotud strateegiliste suundade osas (sh hääleõigus ravimiettevõtte siseotsuste tegemisel) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Nõustamise sisu, roll, ravimi / toote nimetused

4. Kliinilise uuringu juhtiv uurija või uurija viimase kolme aasta jooksul

Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte algatatud või rahastatud uuringud

☐ EI ☐ JAH
☐ juhtivuurija
☐ uurija

Ettevõtte nimi	Aeg	Ametikoht või roll, uuringu eesmärk, sisu lühidalt, ravimi/toote nimetused

5. Finantshuvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte kapitali suhtes deklaratsiooni täitmise ajal

Mistahes majanduslik huvi ravimi ja/ või meditsiiniseadme ettevõttes:

- Aktsiate ja osakute, aktsiaoptsioonide, aktsiakapitali, võlakirjade omamine, partnerlushuvi ravimiettevõtte kapitali, mõne selle tütarettevõtte kapitali või ettevõtte kapitali suhtes, milles ravimiettevõttel on osalus;
- Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte makstavad hüvitised, tasud, honorarid, palgad, toetused või muud vahendid (sh renditasud, sponsorlus ja stipendiumid);
- Intellektuaalse omandi õigused sh patendid, kaubamärgid, oskusteave.

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Finantshuvi kirjeldus

6. Muud huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtluses

osalemine akadeemilistes uuringutes, riiklikult ja rahvusvaheliselt rahastatavates teadus- ja arendusprojektides; eetikakomiteedes osalemine; muud võimalikud huvid, mida peate vajalikuks deklareerida

☐ EI ☐ JAH

Kirjeldus

7. Suhted muu ettevõtlusega viimase kolme aasta jooksul

Töötamine ettevõttes, millega teadaolevalt Ravimiametil on või on olnud deklareeritaval ajaperioodil lepingulised suhted nt toodete või teenuste hankimiseks

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Töö sisu

8. Seotud isikute¹ huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme või muudes ettevõtetes deklaratsiooni täitmise ajal

Seotud isiku suhted ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtetega (töö, nõustamine, siseotsustes osalemine jms), finantshuvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtetes, suhted Ravimiametile teenuseid või kaupu pakkuvate ettevõtetega jm seonduv

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Seotud isiku(te) huvid jm asjaolud. Osakute korral osakute liik ja arv.

Kinnitan deklareeritud andmete õigsust mulle teada oleva teabe kohaselt otseste või kaudsete huvide kohta ravimi ja või meditsiiniseadme ettevõtlusega või muu ettevõtlusega. Kui peaks toimuma mis tahes muutusi ning kui ilmneb, et mul on või tekivad lisahuvid, millest tuleks Ravimiametile teatada, deklareerin ma need viivitamata ja täidan uue huvide deklaratsiooni.

Kohustun käesolevat deklaratsiooni ajakohastama iga aasta maikuus.

(allkirjastatud digitaalselt)

¹ Seotud isik korruptsioonivastase seaduse § 7 tähenduses on:

1) ametiisiku abikaasa, vanavanem, ametiisiku või tema abikaasa vanem ning ametiisiku vanema alaneja sugulane, sealhulgas ametiisiku laps ja lapselaps. Vanemaks loetakse käesoleva seaduse tähenduses ka lapsendaja, vanema abikaasa ja kasuvanem ning alanejaks sugulaseks ka lapsendatu ja abikaasa laps;

2) juriidiline isik, milles vähemalt 1/10 osalusest või osaluse omandamise õigusest kuulub ametiisikule endale või temaga seotud isikule;

3) juriidiline isik, mille juhtimis- või kontrollorgani liige tulumaksuseaduse tähenduses on ametiisik ise või käesoleva lõike punktis 1 või 4 nimetatud isik;

4) isik, keda seob ametiisikuga ühine majapidamine, samuti muu isik, kelle seisund või tegevus ametiisikut väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või keda ametiisiku seisund või tegevus väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või kes väljaspool ametiseisundit allub ametiisiku korraldustele või tegutseb ametiisiku huvides või arvel.

Lisa 4.1. Lisa Ravimiameti teenistuja huvide deklaratsioonile

Isikud, kes töötavad Ravimiametis, kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohtadel, esitavad lisaks Ravimiameti teenistuja huvide deklaratsioonile järgmised andmed:

1. **Varaline nõue teise isiku vastu**² ehk teistele isikutele antud laenud ja muud sarnased nõuded, mille väärtus ületab neljakordset kuu töötasu alammäära, sealjuures peab deklareerima mitme isiku nõuded, kui need kogusummas ületavad nimetatud määra:

Võlgniku nimi	Nõude väärtus	Nõude alus
Nõuete kogusumma		

2. **Varaline kohustus teise isiku ees**³ ehk isiku poolt võetud laenud, liisingud jms, mille väärtus ületab neljakordset kuu töötasu alammäära, sealjuures peab deklareerima kohustused mitme isiku ees, kui need kogusummas ületavad nimetatud määra:

Võlausaldaja nimi	Kohustuse väärtus	Kohustuse alus
Kohustuste kogusumma		

3. **Eelmisel aastal saadud tuludeklaratsioonis deklareeritud tulu** (kogusumma eurodes):

☐ Olen teadlik, et avalikes registrites (nt kinnistusraamat, äriregister jne) olevad andmed on avalikud ning Ravimiamet võib neid vajadusel kontrollida.

☐ Olen teadlik, et töölt lahkumise korral olen kohustatud KVS § 12 lg 3 kohaselt esitama huvide deklaratsiooni ka ametikohalt lahkumise aastale järgneval kalendriaastal.

² Välja tuleb tuua nii suulised kui kirjalikud lepingud.

³ Välja tuleb tuua nii suulised kui kirjalikud lepingud. Sealhulgas hõlmab varaline kohustus ka õigust teise isiku varasid kasutada tasu eest või tasuta, tähtajaliselt või tähtajatult.

Lisa 5. Ravimiameti ekspertide huvide deklaratsioon

RAVIMIAMETI EKSPERDI HUVIDE DEKLARATSIOON

Ees- ja perekonnanimi:

Ametinimetus, töökoht:

Tööaadress:

E-posti aadress:

Palun tehke rist kõikidesse asjakohastesse ruutudesse ning täpsustage deklareeritud huvi korral ettevõtte ja ravimi, meditsiiniseadme nimi. Vajaduse korral kasutage kuupäevastatud ja allkirjastatud lisalehti.

1. Mul on viimase kolme aasta jooksul ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttega seotult finantshuvi (sh stipendiumid või muud rahalised vahendid):

☐ EI

☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi, meditsiiniseadme nimetus
1.	
2.	
3.	

2. Ma olin viimase kolme aasta jooksul ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte töötaja, konsultant, vastutav uurija, juhtkomitee liige (mittevajalik maha tõmmata):

☐ EI

☐ JAH (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi, meditsiiniseadme nimetus
1.	
2.	
3.	

3. Ma olin viimase kolme aasta jooksul uurija (mitte vastutav uurija) ravimi/meditsiiniseadme arendamisel:

☐ EI

☐ **JAH** (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi, meditsiiniseadme nimetus
1.	
2.	
3.	

4. Mul on ravimi, meditsiiniseadme patent:

☐ **EI**

☐ **JAH** (palun täida allolev tabel)

Ettevõtte nimi	Ravimi, meditsiiniseadme nimetus
1.	
2.	
3.	

Deklareerin käesolevaga, et mulle teadaolevatel andmetel on minu ainsateks otsesteks või kaudseteks huvideks ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtluse suhtes eelpool loetletud huvid ja mul on/ei ole (mittevajalik maha tõmmata) muid huve või fakte, sh minu perekonna, sugulaste või lähikondsetega¹ seotud asjaolusid, mis minu arvates tuleks teha Ravimiametile ja üldsusele teatavaks (muude huvide või faktide puhul palun täpsustage).

Kui eespool toodud andmed muutuvad, teavitan Ravimiametit ja täidan uue huvide deklaratsiooni, kirjeldades täpselt muutusi.

Käesolev deklaratsioon ei vabasta mind kohustusest deklareerida mis tahes võimalikke konflikte tekitavaid huve tegevuste alguses (nt koosolek, ekspertii), milles osalen.

Kuupäev ja allkiri:

¹ Lähikondne: näiteks sõbrad, tuttavad, vabaabielukaaslane jne. Nimetatud isikute nimesid ei ole vaja avaldada.

Lisa 6. Ravimiameti kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohad

Ravimiameti kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohad

1. Kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohtade määramisel lähtutakse ameti poolt antud volitustest teostada ameti nimel avalikku võimu, viia läbi väärteo- või haldusmenetlusi, riigihankeid või omada muid õiguseid ameti varade käsutamisel ja esindamisel.

2. Kõrgema korruptsiooniriskiga ametikohad Ravimiametis on järgmised (korruptsioonivastane seadus § 13 lg 1 p 9):

- peadirektori asetäitja,
- meditsiininõunik,
- finantsjuht,
- osakonnajuhataja,
- büroojuhataja,
- õigusosakonna õigusnõunik,
- arendus- ja haldusosakonna haldusspetsialist,
- bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist,
- labori juhtivspetsialist,
- järelevalveosakonna spetsialist (määratluste ja elutähtsa teenuse osutamise alal),
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist,
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist,
- meditsiiniseadmete osakonna inspektor.