

KONTROLLIARUANNE

17. detsember 2002
nr 2-5/02/89

Ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevusload

Tallinn
2002

Kokkuvõte auditi tulemustest

Riigikontroll auditeeris riigiasutuste toiminguid tegevuslubade andmisel ravimite tootmiseks, hulgi- ja jaemüügiks ning tegevuslubade saamisega kaasnevate nõuete täitmise kontrollimisel.

Ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügiga tegelevate ettevõtjate ja ettevõtete arv on viimastel aastatel kiirelt kasvanud. Näiteks kui 1998. aasta algul oli Eestis Ravimiameti andmeil 251 apteeki, siis 2002. aasta 1. juuli seisuga oli neid juba 302 (lisaks 149 haruapteeki ja müügipunkti). Ravimitega tegelejail nõutakse erialast haridust ja töökogemust. Riigikontrolli huvitas, kuidas ettevõtjad oma valdkonna ettevõtluse kiire kasvu tingimustes riigi nõuetega toime tulevad, ja kas riik nende nõuete osas järeleandmisi ei tee. Audit lülitati tööplaani ka seepärast, et Riigikontrolli andmeil ei reguleerinud ravimiseadus auditeeritavat valdkonda rahuldavalt.

Auditi eesmärgiks oli selgitada, kas Sotsiaalministeeriumi ja Ravimiameti tegevus nimetatud tegevuslubade andmisel ja tegevuslubadega kaasnevate nõuete täitmise kontrollimisel on piisavalt reguleeritud, kas kehtestatud korda järgitakse ning kas õigusaktid ja nende rakendamiseks tehtav töö maandab piisavalt valdkonnas esinevaid riske – eelkõige riske inimeste tervisele, elule ja keskkonnale.

Auditi ajal valmis Sotsiaalministeeriumis uue ravimiseaduse eelnõu. Auditaruannet koostades hindas Riigikontroll, kui õnnestunult on eelnõus tegevuslubadega seonduvad nõuded ja toimingud sätestatud.

Riigikontrolli **olulisemad järeldused** on järgmised:

- Ravimite tootmiseks, hulgi- ja jaemüügiks (siin ja edaspidi ka *ravimite käitlemine*) tegevuslubade andmise tingimused ja toimingud, järelevalve tegevuslubasid omavate ettevõtete tegevuse üle ning tegevuslubade kehtetuks tunnistamise toimingud on ravimiseaduse ja teiste õigusaktidega eba-piisavalt reguleeritud. Ka pole kõigil juhistel, mis reguleerivad riigiasutuste toiminguid neis valdkondades, vajalikku õiguslikku alust.
- Sotsiaalministeerium ja Ravimiamet on ravimite käitlemiseks tegevuslubasid andes, tegevuslubade alusel töötavaid ettevõtteid kontrollides ning ettevõtjate ja ettevõtete töötajate suhtes sanktsioone rakendades üldjuhul järginud õigusaktidega kehtestatud korda.
- Ametnikele on antud liiga suur vabadus teha tegevuslubade taotluste suhtes otsuseid ja hinnata tegevuslubade alusel töötavate ettevõtete tegevuse vastavust nõuetele.
- Vaatamata puudustele tegevuslubadega seonduvate toimingute regulatsioonis on Sotsiaalministeerium ja Ravimiamet suutnud neid toiminguid korraldada nii, et ettevõtjate proteste on olnud suhteliselt vähe. Ministeeriumil ja Ravimiametil on ülevaade valdkonnas tegutsevaist ettevõttest ja olukorrast neis, ning teadaolevalt pole nende ettevõtete tegevuse läbi viimastel aastatel keskkonnale ega inimestele kahju tekitatud.
- Sotsiaalministeeriumi kavandatud muudatused tegevuslubade rakendamist käsitlevais õigusaktides loovad riigiasutuste tegevusele selles valdkonnas senisest oluliselt tugevama seadusliku aluse, kuid ei lahenda mitte kõiki auditiga kerkinud küsimusi.

Riigikontroll tegi **sotsiaalministrile ettepanekud**:

- Sätestada uues ravimiseaduse eelnõus nõuded ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügiga tegelevaile ettevõtetele nii, et loataotluste ja loaomanike tegevuse suhtes otsuseid tegevail ametnikel oleksid võimalikult selged kriteeriumid, mille alusel hinnata nii ettevõtete töötajate kvalifikatsiooni piisavust kui ka ettevõtete ruumide, seadmete ja tehnoloogia vastavust nõuetele (sätestada sellised reeglid, et loataotluste suhtes tehtavate otsuste ettevalmistamisel poleks vaja kaasata ekspertkomisjoni).
- Kaaluda võimalust sätestada ettevõtetes ravimite käitlemise spetsiifiliste küsimuste eest vastutavate isikute pädevuskriteeriumina nõue omada kutsekvalifikatsiooni (kutseseaduse tähenduses) ning

loobuda hindamast tegevusluba taotlevate ettevõtete ruumide, seadmete ja tehnoloogia vastavust nõuetele enne tegevusloa taotluse kohta otsuse tegemist, nähes selle asemel ette Ravimiameti kohustuse kontrollida esmakordselt tegevusloa saanud või uues tegevuskohas tegevust jätkavate ettevõtete tegevust vahetult pärast nende tegevuse alustamist.

- Kui ministeerium peab eelnevalt soovitud rakendamist võimalikuks, kaaluda tegevuslubade omamise nõude asendamist nõudega, et ettevõtja ja tema ettevõtete peavad olema registreeritud riiklikus erinõuetega tegevusalade registris.
- Sätestada uues ravimiseaduses konkreetsed nõuded ettevõteteis töötavate nn pädevate isikute ja ettevõtete juhtorganite (või omaniku) vastastikustele suhetele (õigussuhte olemasolu kohustuslikkus). Apteekide puhul kaaluda kõigi farmaatsiaalast kutsevalifikatsiooni omavate töötajate käsitlemist pädevate isikutena ravimiseaduse tähenduses.

Sotsiaalminister teatas Riigikontrollile, et mitme kontrolliaruandes ravimiseaduse eelnõu kohta esitatud ettepanekuga on eelnõuga tehtava töö käigus juba arvestatud (nt pädeva isiku nõue apteekides, vastastikuste õiguste-kohustuste fikseerimine) ning ka ülejäänud ettepanekud töötatakse läbi ja võimalusel arvestatakse nendega.

Ministri arvates ei saa tegevuslubade omamise nõuet asendada nõudega, et ettevõtja peab olema registreeritud riiklikus erinõuetega tegevusaladel tegutsevate ettevõtjate registris, kuna selles valdkonnas tegutsevate ettevõtjate puhul ei tohi loobuda nende ettevõtete ruumide ja seadmete eelkontrollist.

Ravimiameti peadirektor märkis oma arvamuses kontrolliaruande eelnõu kohta, et aruandes tehtud märkused on asjakohased ja aruanne aitab ametil oma edasist töökorraldust täiustada.

Sisukord

SISSEJUHATUS	5
Valdkonna ülevaade	5
Auditi teostus	7
1. TÖÖTAJATE PÄDEVUS JA TÖÖSUHE.....	8
1.1. Töötajate pädevus.....	9
1.2. Omaniku ja juhataja õigussuhe.....	10
2. ETTEVÕTTE MATERIAALNE BAAS, TEHNOLOOGIA JA TÖÖKORRALDUS	12
3. JÄRELEVALVE TÕHUSUS.....	14
3.1. Kontrolli sagedus.....	14
3.2. Kontrolliprotseduurid ja sanktsioonid	15
SOTSIAALMINISTRI SEISUKOHT RIIGIKONTROLI ETTEPANEKUTE SUHTES	19
SOTSIAALMINISTRI VASTUS	20
RAVIMIAMETI VASTUS	23

Sissejuhatus

Auditi aluseks oli Riigikontrolli 2002. aasta tööplaan ja 01.07.2002 kinnitatud auditiettepanek.

Auditi eesmärgiks oli selgitada, kas Sotsiaalministeeriumi ja Ravimiameti tegevus ravimite tootmiseks ning hulgi- ja jaemüügiks tegevuslubade andmisel ja tegevuslubadega kaasnevate nõuete täitmise kontrollimisel on piisavalt reguleeritud, kas selles osas kehtestatud korda järgitakse ning kas õigusaktid ja nende rakendamiseks tehtav töö maandab piisavalt selles valdkonnas esinevaid riske – eelkõige riske inimeste tervisele, elule ja keskkonnale.

Auditeeritud asutusteks olid Ravimiamet ja Sotsiaalministeerium.

Auditeeritud **periood oli 2001–2002**. Tegevuslubasid omavate ettevõtete kontrollimist kirjeldavate dokumentidega (inspekteerimisel koostatud aktidega) tutvuti alates 1997. aastast.

Kontrolliaruande eelnõu saadeti 2002. aasta oktoobris sotsiaalministrile ja Ravimiameti peadirektorile, kes novembris esitasid oma arvamuse kontrolliaruandes sisalduvate järelduste ja ettepanekute kohta ning teavitasid Riigikontrolli nende poolt rakendatavaist abinõudest.

Kontrolliaruanne koosneb sissejuhatusest ning auditi tulemusi tutvustavaist peatükkidest. Sissejuhatuses antakse ülevaade auditeeritud valdkonnast ning tutvustatakse auditi metoodikat. Peatükkide alguses on esitatud Riigikontrolli lähte-eeldused hinnatud tegevuse korralduse põhimõtete kohta ja seejärel regulatsioonist tulenevad nõuded. Järgnevad kontrollimise käigus tuvastatud kirjeldavad lõigud ja Riigikontrolli järeldused riskide maandatuse kohta ning Riigikontrolli arvamus selle kohta, kas uue ravimiseaduse eelnõus kavandatu maandaks piisavalt auditi käigus tuvastatud riske. Peatüki lõpetavad Riigikontrolli ettepanekud sotsiaalministrile. Kuna minister oma vastuses käsitles neist konkreetselt vaid üksikuid, on ministri seisukoht kõigi temale tehtud ettepanekute suhtes esitatud aruande lõpus.

Valdkonna ülevaade

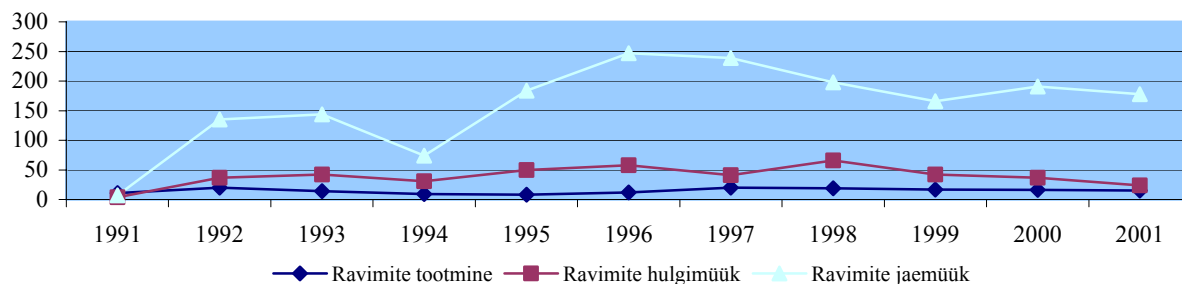
Väljastatud tegevusload

Ravimite tootmiseks, hulgi- ja jaemüügiks on riik tegevuslubasid andnud alates 1991. aastast: alguses Eesti NSV Valitsuse 08.05.1990. a määruse nr 90 “Ettevõtete tegevusalade litsentsimise kohta Eesti NSV-s” (see sätestas litsentside andmise “ravimite valmistamiseks ja müügiks”), praegu 1995. aastal vastu võetud ja alates 1996. aastast kehtiva ravimiseaduse alusel.

Ravimiameti andmeil on tegevuslubasid (kuni 1996. aastani litsentse) antud järgnevalt:

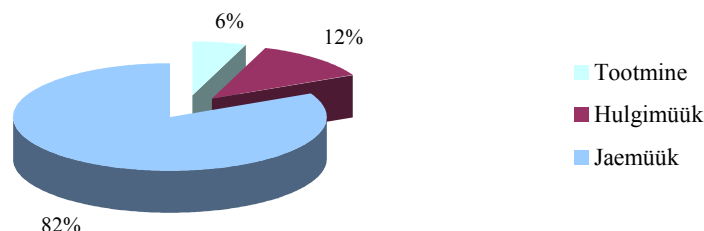
	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Ravimite tootmine	11	20	14	9	8	12	20	19	17	16	15
Ravimite hulгимüük	4	37	42	31	50	58	41	66	42	37	24
Ravimite jaemüük	7	135	144	74	184	247	239	198	166	191	178
Kokku	22	192	200	114	242	317	300	283	225	244	217

Keskmiselt on 1991–2001 antud 214 tegevusluba aastas. Väljastamise dünaamikat kirjeldab ka **joonis 1**:



01.07.2002 kehtis kokku 448 luba, neist ravimite jaemüügiks 367, hulгимüügiks 55 ja tootmiseks 26.

Joonis 2. Kehtivate tegevuslubade jaotus



Kehtivate tegevuslubade nimekiri on avalikustatud Ravimiameti veebilehel <http://www.sam.ee>.

Tegevuslubade andmise korraldus

Ravimiseaduse kohaselt tohivad ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügiga tegeleda (käesolevas aruandes kasutatakse nende toimingute kohta ka väljendit “ravimite käitlemine”) vaid Sotsiaalministeeriumilt vastava tegevusloa saanud isikud. Ravimiseadus sätestab tegevuslubade saamise tingimused väga üldiselt, kuigi tulenevalt põhiseaduse §-st 31 pidanuks seadusega sätestama nii tegevusalal tegutsemise materiaalõiguslikud eeldused kui ka loamenetluse korra¹.

Ravimiseaduse § 5 lõikes 1 olevale volitusnormile tuginedes on Vabariigi Valitsus kehtestanud lubade saamise nõuded, tegevusloa taotlemise ja tühistamise korra ning tegevusloa vormi². Ka valitsuse kinnitatud kord sisaldab vaid väga üldisõnalisi nõudeid lubade saamiseks (kuna valitsusel pole õigus kehtestada nõudeid, mida saab kehtestada ainult seadusega). Tehes otsuseid loataotluste kohta on sotsiaalminister tuginenud ekspertkomisjoni³ arvamusele selle kohta, kas ettevõtte, millele luba taotletakse, vastab ministri kehtestatud nõuetele – eeskätt ravimite tootmise korrale, ravimite hulgi- ja jaemüügi eeskirjadele; apteekide puhul ka apteekide tervisekaitse normidele⁴.

Ministri moodustatud ekspertkomisjon tugineb oma töös dokumentidele, mille on ette valmistanud Ravimiamet.

Tegevusloaga lubatakse tegevus konkreetsel aadressil. Tegevusluba antakse esmakordsel taotlemisel kuni üheks aastaks ja edaspidi kuni viieks aastaks. Vabariigi Valitsus pole nende tähtaegade sätestamisel määratlenud kriteeriume, mille alusel loa andja peab otsustama, kui pikaks perioodiks nimetatud ajavahemikus tegevusluba antakse. Selliste otsuste tegemisel on ametnikud tuginenud haldusmenetluse seadusega sätestatud kaalutusõigusele.

Üheks olulisimaks tegevusloa saamise tingimuseks on selliste isikute olemasolu, kes vastutavad tegevusloa taotleja ettevõttes õigusaktidega kehtestatud korra eest. Neile esitatavaist nõuetest on omakorda olulisim tegevusvaldkonnaga seonduva erialase hariduse olemasolu. Tähtsaks peetakse ka seda, et tegevusloa taotlejal oleks kavandatud tegevuseks vajalik materiaalne baas – nõuetele vastavad hooned, seadmed ja tehnoloogia. Tegevusloa saamiseks tuleb tasuda riigilõiv 500 kroonist (tegevusluba ravimite müügiks maa-apteegis) kuni 5 000 kroonini (tegevusluba ravimite tootmiseks).

Kontroll tegevusloa saamisega kaasnevate nõuete järgimise üle

Järelevalvet tegevuslubade omanikele kuuluvate ettevõtete tegevuse üle, sh ka selle üle, kas nende tegevus on korraldatud kooskõlas sotsiaalministri kehtestatud juhistega, teostab Ravimiamet.

Sotsiaalministri kehtestatud korra kohaselt tuleb ravimite tootjaid ja hulgimüüjaid kontrollida vähemalt kord kahe aasta jooksul, apteeke vähemalt kord tegevusloa kehtivuse jooksul (luba antakse kuni viieks aastaks). Tootjate ja hulgimüüjate suhtes on minister sätestanud vaid teostatava kontrolli lähtealused, apteekides tuleb kontrollida nende tegevuse korralduse vastavust apteekide tervisekaitsenormidele.

¹ Põhiseaduse § 31 kohaselt on Eesti kodanikel õigus tegelda ettevõtlusega ja selle õiguse kasutamise tingimused ja korra võib sätestada seadusega.

² Vabariigi Valitsuse 18.07.1996. a määrus nr 192

³ Ekspertkomisjoni ja tema ülesanded sätestas sotsiaalminister 30.12.1996. a määrusega nr 33.

⁴ Sotsiaalminister on vastavasisulise korra ja eeskirjad kehtestanud, tuginedes ravimiseaduse § 5 lõigetele 3 ja 4.

Võimalikud sanktsioonid tegevuslubade omanike suhtes

Oluliste rikkumiste eest võib sotsiaalminister Ravimiameti ettepanekul tegevusloa peatada kuni kolmeks kuuks või selle tühistada. Uue tegevusloa taotluse võib esitada kahe aasta möödumisel. Ravimiamet võib määrata trahvi füüsilisele isikule kuni 12 000 krooni ja juriidilisele isikule kuni 40 000 krooni.

Auditi teostus

Riskid, mille maandatust hinnati

Riigikontroll keskendus kolmele olulisimale riskile:

- tegevusluba antakse isikule, kes ei vasta tegevusloa saamiseks esitatavaile nõuetele;
- tegevusloa alusel töötav ettevõtte kaotab loa kestuse ajal oma pädevuse, kuid jätkab tegutsemist;
- ametnikud ei suhtu loataotlejaisse/loaomanikesse võrdselt.

Auditi objekt

Auditi objektideks olid Ravimiameti ja sotsiaalministri moodustatud ekspertkomisjoni toimingud tegevusloa taotluste menetlemisel ning Ravimiameti toimingud järelevalve teostamisel tegevuslubade omanike tegevuse üle.

Auditi valim moodustati kehtivate tegevuslubade taotluste dokumentatsioonist (sh ettevõtete inspekteerimise aktidest) juhuvaliku meetodil järgmiselt:

	Tootmine	Hulgimüük	Jaemüük
Kehtivaid lubasid (01.07.2002)	26	55	367
Valimiga hõlmatud taotluste arv	5	5	25
Osatähtsus (%)	20	9	7

Riigikontroll ei auditeerinud riigiasutuste toiminguid seoses veterinaarravimite käitlemise lubadega, haiglaapteekidele antavate tegevuslubadega ning verepreparaatide ja meditsiiniliste gaaside tootmiseks antavate lubadega.

Auditi toimingud

Auditirühm vaatas läbi kõik valimisse võetud tegevuslubade menetlusedokumentid – kontrollis nende olemit ja sisu vastavust regulatsioonides sätestatud nõuetele. Nii kujundati oma arvamus toimingute reguleerituse piisavuse ja üheseltmõistetavuse ning regulatsiooni järgimise suhtes.

Loataotluste puhul sooritatud toimingute ja loataotlejaile esitatud nõuete võrdlemisel kujundas auditirühm oma arvamuse selle kohta, kas loataotlejaid on võrdselt koheldud. Vajaduse korral küsiti selgitusi Ravimiameti töötajailt.

Auditeeritud toimingute reguleerituse otstarbekuse ja tegeliku korralduse küsimusi arutati Eesti Aptekrite Liidu ja Eesti Proviisorite Koja esindajatega.

Riigilõivu riigieelarvesse laekumist Riigikontrolli valitud tegevuslubade osas kontrollis Maksuamet.

Auditi viisid läbi vanemaudiitorid Kristjan Mellik ja Olav Lüüs ning audiitor Margit Jaksen.

1. Töötajate pädevus ja töösuhe

Riigikontrolli lähtekohad

Ravimiseaduse ja selle rakendusaktide kohaselt peab tegevusluba taotlevas/omavas ettevõttes olema erialase ettevalmistusega isik, kes vastutab tegevusloaga lubatud tegevuse eest.

Õigusaktid (eelkõige seadus) peaksid määratlema selle isiku kohta järgmised nõuded:

- haridus,
- töökogemus (ja see, mis perioodist enne tegevusloa taotlemist kogemus peab pärinema),
- täiendõpe,
- õigussuhe ettevõtjaga, kellele tegevusluba omav ettevõtte kuulub.

Need nõuded peaksid olema määratletud konkreetset ja selgelt – nii, et ametnikel ei oleks kohustust/võimalust neid tõlgendada.

Riigikontrolli arvates oleks kõige kindlam kriteerium, mille alusel otsustada vastutava isiku erialase pädevuse üle, kutsekvalifikatsiooni olemasolu kutseseaduse tähenduses.

Kehtiv regulatsioon

Jaemüük

Ravimiseadus sätestab:

- ravimite jaemüügi tegevusloa võib anda isikule, kellel on
 - kõrgem farmaatsiaalne haridus (seadus ei täpsusta, kas see peab olema akadeemiline või rakenduslik),
 - veterinaararsti haridus – juhul kui müüakse ainult veterinaarravimeid,
 - vähemalt viieaastane erialane staaž;
- ainult seda tegevusluba omav isik võib töötada apteegi juhatajana.

Ravimiseaduse kohaselt vastutab apteegi juhataja ravimialaste õigusaktide järgimise ja Eestis registreeritud ravimite kättesaadavuse eest apteegis. Sotsiaalminister on sellele lisanud kohustuse vastutada raamatupidamise korraldamise, algdokumentide ja muu teabe säilimise eest⁵. Riigikontrolli arvates ei saa ministri määrusega sätestada ettevõtte juhi kohustusi.

Ükski õigusakt ei sätesta nõudeid apteegi juhataja täiendõppe kohta ega seda, millisest ajaperioodist tema erialane staaž pärit peab olema.

Erinevalt seaduses sätestatud on sotsiaalminister andnud tegevuslubasid mitte neile füüsilistele isikuile (proviisoritele või farmatseutidele), kes vastavad seaduses sätestatud nõuetele, vaid ettevõtjatele, kellele kuuluva apteegi juhatajaks selline isik on⁶.

Hulgimüük

Ravimiseaduse kohaselt vastutab ravimite hulgimüügiga tegeleva ettevõtte juht ravimialaste õigusaktide nõuete järgimise eest. Tema ja ettevõtte teiste töötajate erialase pädevuse kohta ravimiseadus nõudeid ei sea. Sotsiaalministri kehtestatud korra kohaselt peab neis ettevõtteis olema kvaliteedi eest vastutav, farmaatsiaalse või muu sobiva kõrgharidusega isik. Minister pole sätestanud, millist muud haridust võib käsitleda sobivana. Täiendõppe ega töökogemuse kohta nõudeid ei esitata.

Tootmine

⁵ Sotsiaalministri 18.01.1996. a määruse nr 1 punkt 53

⁶ Vabariigi Valitsuse ja sotsiaalministri poolt ravimiseaduse rakendamiseks kehtestatud õigusaktid sätestavad apteegi tegevusloa andmise ettevõttele, mitte aga ettevõtjale (kelle nimele tegelikult load on vormistatud) või apteegi juhatajale. Samas sätestab äriseadustik (§ 4) tegevuslubade andmise nimelt ettevõtjale.

Ka ravimite tootmisega tegeleva ettevõtte juht vastutab seaduse kohaselt ravimialaste õigusaktide nõuete järgimise eest, kuid tema ja töötajate erialase pädevuse kohta nõudeid pole. Sotsiaalminister on ravimite tootmise eeskirjas⁷ üksikasjalikult sätestanud ettevõtte tootmisjuhi ja kvaliteedikontrolli juhi kohustused, kuid mitte nõudeid nende erialase pädevuse osas (kuigi ravimiseaduse § 6 lg 1 kohaselt peaks nt ravimite kvaliteedi kontrolli eest vastutaval isikul olema erialane ettevalmistus). Kui neist isikuist kumbki pole kohustatud oma allkirjaga kinnitama, et iga ravimipartii on toodetud ja kontrollitud/testitud õigusaktide, tegevusloa tingimuste ja müügiloaga seonduvate dokumentide kohaselt, peab ettevõttes olema ka sellist kohustust omav nn kvalifitseeritud isik, kellele on kehtestatud väga täpsed nõuded hariduse ja töökogemuse kohta. Riigikontrolli arvates on ebaloogiline kehtestada väga täpsed nõuded selle isiku pädevuse kohta, kes peab teatud juhtudel teiste isikute eest vastutuse enda peale võtma, kusjuures viimatinimetatute pädevuse osas ei esita riik mingeid nõudeid.

Ravimiseadus ega selle rakendusaktid ei sätesta, kuidas peaks olema vormistatud tegevusloa saanud ettevõtja ja tema ettevõttes kehtestatud reeglite järgimise eest vastutava(te) isiku(te) omavaheline suhe, st kuidas tuleb vormistada vastutava töötaja tegelik vastutuskohustus (ja sellest tulenevad õigused).

Auditeerimisel tehtud tähelepanekud

1.1. Töötajate pädevus

Auditeeritud valimi ulatuses ei tuvastanud Riigikontroll juhtusid, et tegevusluba oleks antud ettevõtjale, kelle ettevõtte töötajate haridus ei vastanud praegu nende tegevuslubade saamisel õigusaktides esitatavale nõuetele. Riigikontrolli arvates on nõuded ravimikäitlejate töötajate erialase pädevuse osas praegu sätestatud mõneti ebaloogiliselt ja osa tegevuste puhul ka vastuoluliselt (näited selle kohta edaspidi).

Audiitoritele esitatud dokumentidest ja selgitustest ei selgunud, et loataotlusi oleks jäetud rahuldamata põhjusel, et ettevõttes ei tööta nõutava kvalifikatsiooniga spetsialiste. Loataotlustega koos esitatud dokumentidest selgus vastutavate töötajate erialane haridus.

Riigikontroll ei samasta töötaja erialast haridust tema kvalifikatsiooniga – see sõltub lisaks haridusele ka erialase töö kogemusest ja täiendõppest. Auditeerimisel ei selgunud, milline oli tegevusloa saanud ettevõtete vastutavate töötajate erialane tööstaaž ja kas apteekide juhatajatel vastas see seaduse nõuetele – spetsialisti erialast staaži kirjeldavaid (kuid mitte neid kinnitavaid) dokumente hakati loataotlejailt nõudma alles alates 2000. aastast. Kuna spetsialistide täiendõppe osas õigusaktid mingeid nõudeid ei sisalda, siis selle kohta pole tegevuslubade taotlejailt ka infot küsitud.

Ebaloogiliselt on formuleeritud ravimite tootmise eeskirjas spetsialistidele esitatavad nõuded – tegelikelt juhtidelt erialast pädevust ei nõutagi. Auditeerimisel kerkis see küsimus seoses ravimite tootmise tegevusloa andmisega droogide pakendajaile⁸. Valimis oli kaks droogide pakendamise tegelevat ettevõtet, mis mõlemad kuulusid füüsilisest isikust ettevõtjaile, kes olid deklareerinud, et töötavad oma ettevõttes üksinda. Ühel neist oli agronoomiharidus, mida üldjuhul ei saa käsitleda ravimite tootmisega tegelemiseks vajaliku spetsiifilise haridusena. Kumbki ettevõtte ei vasta ministri poolt ravimite tootmise eeskirjas kehtestatud nõudele, et ettevõttes peavad töötama teineteisest sõltumatud tootmisjuht ja kvaliteedi kontrolli juht. Sotsiaalminister on küll kehtestanud droogide pakendajaile spetsiaalsed nõuded, kuid ei neist ega ravimite tootmise eeskirjast ei nähtu, et viimatinimetatu ei kehti ka droogide pakendajate suhtes (Ravimiameti selgituse kohaselt on amet ministri määrust selliselt tõlgendanud).

Ravimiameti selgitusel pole tegevuslubasid omavate ettevõtete kontrollimisel selgunud, et ettevõtte tegevuses märgitud puudused oleksid tingitud spetsialistide ebapiisavast erialasest kvalifikatsioonist. Seda polevat tuvastatud ka Ravimiametile esitatud kaebuste lahendamisel. Ühtegi tegevusluba polevat peatatud või tühistatud nõutava kvalifikatsiooniga spetsialistide puudumise tõttu ettevõttes. Samas on audiitoritele antud selgituste järgi kvalifitseeritud töötajate leidmine ravimikäitlejaile sageli probleem,

⁷ Kinnitatud sotsiaalministri 29.11.1999. a määrusega nr 74

⁸ Sotsiaalministri 08.01.1998. a määruse nr 2 kohaselt on droog kuivatatud või värske taim või selle osa, mida kasutatakse meditsiinilisel eesmärgil. Pakendatud droog on määruse mõistes ühe taime droog või sellest peenestamisel, pulbristamisel ja/või kokkupressimisel valmistatud toode, mis on pakendatud jaemüügi pakendisse.

mistõttu tegevusloa saamisel esitatavate nõuete täitmiseks võetakse tööle ka isikuid, kellel on küll vajalik haridus, kuid puudub ettevõttele momendil tegelikult vajalik erialane kvalifikatsioon (näiteks pole töötaja aastaid oma erialal töötanud).

1.2. Omaniku ja juhataja õigussuhe

Enamasti ei selgunud loataotlustele lisatud dokumentidest apteegi omaniku ja juhataja töösuhe, nende vastastikused õigused ja kohustused ega ka juhataja kohustused ja õigused apteegi kui ettevõtte juhtimisel. Ravimiseadusest (§ 7 lõige 4 ja § 14 lõige 4) tuleneb, et apteegi juhataja peab apteegi kogu tegevust **reaalselt kontrollima**. Samas ei sätesta ükski õigusakt, et apteegi juhataja peaks apteegi tööd igapäevaselt juhtima või veelgi enam – et ta äriühingu puhul peaks kuuluma juhatusse.

Eelkirjeldatust tulenevalt on Ravimiametil ilmselt peaaegu võimatu keelduda aktsepteerimast apteeki, mille juhataja apteegi igapäevast tööd ei juhi – näiteks Hiiu maale asuva Käina apteegi juhataja alaline töökoht on Tallinnas. Ravimiametis olevaist dokumentidest ei nähtu, et selle apteegi kontrollimisel oleks olulisi puudusi märgitud. Apteegijuhatajate kohustuste ja õiguste ebamäärase fikseerituse tõttu õigusaktides ei saa Riigikontroll väita, et kõnealust isikut ei oleks tohtinud selle apteegi juhatajana aktsepteerida.

Riigikontrolli arvates pole praegu mitmed tegevusloa taotlejate isikute ettevõtete personali pädevuse ja selle rakendamisega seotud küsimused reguleeritud piisavalt selgelt, kõiki võimalikke ettevõtluse korraldamise variante arvestavalt ja kõiki olulisi riske vajalikul määral maandavalt. Õigusliku regulatsiooni ebaloogilisust ei ole võimalik korvata ametnike tegevusega tegevuslubade taotluste suhtes otsuste tegemisel ja tegevuslubade alusel töötavate ettevõtete kontrollimisel.

Eesti Proviisorite Koja esindajate arvates võiks apteekide puhul üldse loobuda apteegi kohta ühe pädeva isiku omamise nõudest, piirdudes nõudega, et apteegiteenust võivad osutada vaid vastavat kutsekvalifikatsiooni omavad isikud.

Nagu iga teise ettevõtte tegevuse eest, vastutab ka apteegi tegevuse eest selle omanik, äriühingu puhul juhtorgan, ning nende suhteid apteegi tegevjuhiga ei peaks reguleerima ravimiseadusega.

Regulatsioonis kavandatud muudatused

Ravimiseaduse eelnõu kohaselt antaks ravimite käitlemise tegevuslubasid vaid ettevõtjatele.

Eelnõu kohaselt peavad ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügiga tegelevais ettevõtteis olema ettevõtte tegevuse spetsiifilistes küsimustes pädevad isikud. Pädevust hinnatakse spetsialisti hariduse ja töökogemuse järgi, mille osas nõuded peaks kehtestama sotsiaalminister.

Ravimeid tootvas ettevõttes peaks seaduses pädevaks isikuks nimetatu kindlustama, et ravimeid toodetakse ja kontrollitakse nõuetekohaselt. Ravimite hulgimüügiga tegelevas ettevõttes ja ravimite jaemüügiga tegelevas ettevõttes peaks ta kindlustama, et müüdivad ravimid vastaksid õigusaktides esitatud nõuetele ning peetaks kinni ravimite käitlemise ja arvepidamise nõuetest.

Eelnõu kohaselt peaksid ravimeid tootva ettevõtte pädevad isikud töötama ettevõttes, ravimite hulgi- müügiga ja jaemüügiga tegelevate ettevõtete osas sellist nõuet pole. Eelnõust ei selgu, milline peaks olema viimatinimetatute õigussuhe ettevõttega või ettevõtjaga, sellest tulenevalt – milline saab olema selle isiku konkreetne vastutus, kuidas jaotub vastutus tema ja ettevõtte tegevjuhi vahel. Eelnõu järgi oleks pädevail isikul õigus teha Ravimiametile ettepanek ettevõtjale antud tegevusloa peatamiseks või kehtetuks tunnistamiseks.

Riigikontrolli arvates

- ei sätesta eelnõu piisavalt selgelt nõudeid ravimite käitlemisega tegelevate ettevõtete nn pädevate spetsialistide kvalifikatsioonile – haridusele, töökogemusele ja täiendõppele. Anda nende nõuete

kehtestamiseks volitusnorm sotsiaalministrile tähendaks vastuollu minekut põhiseadusega, sest ettevõtlusega tegelemiseks võib (kaudseid) kitsendusi seada ainult seadusega⁹;

- ei välista eelnõu võimalust, et tegevusloa andja on sunnitud andma tegevusloa isikule, kelle poolt loa taotlemisel deklareeritud pädevad isikud (isikud, kelle olemasolu seaduse mõtte järgi peaks maandama tegevusvaldkonnaga seonduvaid spetsiifilisi riske inimeste elule, tervisele ja keskkonnale) tegelikult ei hakka ettevõttes, kelle jaoks tegevusluba taotletakse, töötama ja ravimite käitlemise nõuete järgimise eest vastutama. See tähendab, et pädeva isikuga seonduvail sätteil ei ole sisulist tähendust tegevusloa andmisega kaasnevate võimalike riskide maandamisel.

Riigikontrolli ettepanek sotsiaalministrile

Kaaluda ravimiseadusesse (uue seaduse eelnõusse) sätete lisamist, millega fikseeritaks:

- tegevusloa saamiseks vajalike pädevate isikute spetsiifilise erialase harituse miinimumnõuded, nõuded nende täiendõppele ja selle sagedusele ning nõuded nende töökogemusele ja selle omandamise perioodile. Kõige parem oleks, kui eelnimetatu asemel sätestataks pädevatele isikutele nõue omada erialast kutsekvalifikatsiooni kutseseaduse tähenduses (vajadusel võiks selle nõude rakendumiseks kehtestada üleminekuperioodi);
- nõuded õigussuhtele pädevate isikutena deklareeritud isikute ja tegevusluba taotleva/omava ettevõtja (äriühingu juhtorgani) vahel nii, et oleks selge, mille eest ja kuidas pädev isik vastutab.

⁹ Põhiseaduse § 31.

2. Ettevõtte materiaalne baas, tehnoloogia ja töökorraldus

Riigikontrolli lähtekohad

Ettevõtte pädevus – võime täita tegevusloaga lubatud toiminguteks kehtestatud nõudeid – sõltub ka tema materiaalsest baasist: hoonete ja ruumide suurusest ja olukorrast ning seadmete olemasolust ja korrasolekust, samuti kasutatava tehnoloogia (tootmisprotsessi ning töö korralduse) sobivusest ja selle järgimisest. Riigikontroll on seisukohal, et tegevuslubasid käsitlev regulatsioon peab määratlema selles osas ettevõttele esitatavad nõuded.

Kehtiv regulatsioon

Ravimiseadus ei sisalda nõudeid, ka mitte kõige üldisemaid, ravimite käitlemisega tegelevate ettevõtete materiaalse baasi, kasutatava tehnoloogia ja töö korralduse osas. Sotsiaalministri kehtestatud regulatsioonis jagunevad need nõuded kaheks: universaalseteks ning tegevusloa liigist sõltuvaks.

- Universaalsena kehtestatud eeskirjad¹⁰ reguleerivad ravimite säilitamise ja transpordiga seotud küsimusi, samuti narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise puhul esitatavaid nõudeid.
- Spetsiifilised nõuded on seatud nii ravimite tootjaile kui ka jaemüüjatele. Hulgimüügi ettevõtete osas valdkonnaspetsiifilised nõuded tegevuskohale ja tehnilisele varustatusele puuduvad.

Enamik nõuetest on seatud tegevuskohale (ruumid, juurdepääs neile, hooldatavus jms). Tehnilise varustatuse osas detailsed nõuded enamasti puuduvad. Tootmisprotsessi korralduse kohta on esitatud hulgaliselt nõudeid eelkõige ravimeid tootvaile ettevõttele.

Nõuetele vastavust peab vastavalt sotsiaalministri kehtestatud eeskirjadele kontrollima Ravimiamet.

Riigikontrolli arvates on nõuded ravimeid käitlevate ettevõtete materiaalse baasi ja töö korralduse osas sotsiaalministri poolt rahuldavalt reguleeritud.

Auditeerimisel tehtud tähelepanekud

Ravimite käitlemiseks tegevusluba taotlevate isikute materiaalse baasi vastavust nõuetele hinnati loa-taotlemisel esitatud ja Ravimiameti koostatud dokumentide alusel. Riigikontroll ei tuvastanud, et tegevusluba oleks antud isikuile, kelle materiaalne baas loa andmise ajal olulises osas ei vastanud õigusaktides sätestatud nõuetele.

Audiitoritele esitatud dokumentidest ja antud selgitustest ei selgunud, et loataotlusi oleks jäetud rahuldamata põhjusel, et ettevõtte ruumid, seadmed või muu sisustus ei vasta sotsiaalministri kehtestatud nõuetele. Kui loataotleja ettevõtte ei ole esitatavaile nõuetele mingis osas vastanud, on luba antud alles siis, kui komisjon on veendunud puuduste kõrvaldamises. Kui ekspertkomisjon pole olnud veendunud, et ettevõtja suudab oma ruume ja seadmeid pikema aja jooksul nõutud korras hoida, on tegevusluba antud tavalisest lühemaks perioodiks – nt 12 kuuks, misjärel on ettevõtja uuesti pidanud läbima kogu loataotlemise protseduuri (ka Ravimiameti-poolset nõuetele vastavuse kontrollimist kohapeal).

Audit näitas, et inspekteerides vastavalt tegevusloa taotluste menetlemise korrale tegevuskohti¹¹, on Ravimiamet hinnanud loataotlejate ettevõtete tegevuskoha, nende tehnilise varustatuse, tehnoloogia ja töökorralduse, samuti kvaliteedi kontrolli süsteemi vastavust nõuetele¹².

Mõningatel juhtudel ilmnes audiitoritele esitatud dokumentidest, et tegevusloa taotlejal oli taotluse esitamise (ja taotleja poolt deklareeritu kontrollimise) ajal tegevuskoht valmis vaid osaliselt ja/või seadmed ning muu sisustus ebatäielikult komplekteeritud.

Vabariigi Valitsuse kehtestatud korra kohaselt võib tegevuse alustamist kavandav ettevõtja taotleda sotsiaalministrilt eelnevat nõusolekut tegevusloa väljastamiseks juhul, kui ta oma ettevõtte kavandatud

¹⁰ Nt sotsiaalministri 30.06.1997. a määrusega nr 29 kinnitatud ravimite säilitamise ja transpordi eeskiri

¹¹ Tegevuskohtade inspekteerimise ja järelvalvega seonduvat käsitleb käesoleva aruande ptk 3.

¹² Riigikontroll ei hinnanud nende nõuete asjakohasust ja piisavust, vaid ainult seda, kas nõuded eksisteerivad ja nendele vastavust on kontrollitud.

kujul valmis ehitab/remondib ja sisustab ning oma töö korraldab kavandatud tehnoloogia kohaselt; kavandatu teoks tegemisel tuleb esitada taotlus tegevusloa väljastamiseks.

Praegu kehtiv kord ei nõua ettevõtte nõuetele vastavuse kontrollimist vahetult pärast tema tegevuse alustamist, Ravimiamet pole seda endale ka reegliks seadnud. Ravimiameti kinnitusel kontrollib ta esmakordselt tegevusloa saanud ettevõtet selle tegevuse esimese aasta jooksul. Audit kinnitas, et seda on tehtud. Ka ettevõtteid, mis tegevusloa andmisele eelnenud kontrollimisel polnud veel tööks valmis, pole uuesti kontrollitud kohe pärast nende tööle hakkamist. Üldjuhul on piirdutud ettevõttelt Ravimiameti ettekirjutustele reageerimist kirjeldava info teatavaks võtmisega. Ravimiamet põhjendab seda väitega, et nad pole tuvastanud ettevõtjate lubaduste täitmata jätmist, ning asjaoluga, et lisakontroll nõuaks täiendavate töötajate rakendamist selles töölõigis.

Riigikontrolli arvates ei maanda praegune ettevõtete tegevuse alustamiseks valmisoleku kontrolli praktika piisavalt riski, et tegevusloa saanud ettevõtte ruumid, seadmed ja töökorraldus ei ole täiel määral vastavuses sotsiaalministri kehtestatud nõuetega.

Ravimiameti selgitusel pole ühtegi tegevusloa peatatud või tühistatud põhjusel, et ettevõtte ruumid, seadmed või tehnoloogia ei ole olnud kooskõlas esitatud nõuetega. Ettevõtete kontrollimisel on selles osas tehtud hulgaliselt ettekirjutusi, kuid need on suudetud kokkulepitud ajaks likvideerida. Kuna Ravimiamet kontrollib ettevõtteid suhteliselt harva ning üldjuhul ettevõtteid teavitatakse kavandatud kontrollimisest, ei saa eelnevast järeldada, et ettevõtete ruumid ja seadmed on kogu aeg seisundis, mille puhul toodangu või osutatavate teenuste kvaliteet ei ohusta tarbijaid või ettevõtte töötajate tervist või keskkonda.

Regulatsioonis kavandatud muudatused

Ravimiseaduse eelnõu ei sisalda konkreetseid nõudeid ravimite käitlejate tegevuskohale ja tehnilisele varustatusele. Nende kehtestamine oleks eelnõu kohaselt sotsiaalministri pädevuses.

Eelnõu järgi peab Ravimiamet tegevusloa taotluse menetlemise käigus kontrollima tegevuskoha ja tegevuse (tegevusloa uuendamisel) vastavust kehtivatele nõuetele, kuid eelnõust ei selgu, kas ta peab seda tegema ettevõttes või esitatud dokumentide järgi. Ka ei sisalda eelnõu nõuet, et esmakordselt loa saanud ettevõtet või uues tegevuskohas tegevust alustavat ettevõtet peaks kontrollima vahetult pärast loa kehtivuse algust.

Riigikontrolli arvates ei maanda eelnõu selles osas, mis sätestab tegevust alustava ettevõtte tegeliku nõuetele vastavuse kontrollimise, piisavalt riski, et ettevõtte alustab tootmist tegevust olukorras, kus tema ruumid, seadmed või töökorraldus ei vasta täielikult riigi nõuetele.

Riigikontrolli ettepanekud sotsiaalministrile

- Sätestada kord, mille alusel hinnata ravimeid käitlevate ettevõtete ruumide, seadmete ja tehnoloogia vastavust nõuetele, selle hulgas eraldi protseduurid ja nõuded esmakordselt tegevust alustavate ettevõtete hindamiseks.
- Kaaluda vajadust ja võimalust kehtestada Ravimiametile kohustus kontrollida ettevõtteid, millele taotleti tegevusloa esmakordselt või seoses tegevuse alustamisega uues tegevuskohas ning mis tegevusloa andmise otsustamisele eelnenud kontrolli ajal polnud täiel määral kooskõlas kehtestatud nõuetega, ka vahetult pärast nende tegevuse alustamist.

3. Järelevalve tõhusus

Riigikontrolli lähtekohad

Riigikontrolli arvates peaksid õigusaktid sätestama ja Ravimiamet oma tööd korraldama nii, et ravimeid käitlevad ettevõtted teaksid, et neid võidakse iga päev ootamatult kontrollida. Rutiinse kontrolli käigus teostatavad kontrolliprotseduurid peaksid olema täpselt sätestatud, koostatavaist aktidest peaks nähtuma, mida kontrolliti ja mida mitte. Ka peaks olema sätestatud, milliseid sanktsioone milliste rikkumiste puhul rakendatakse.

Kontrollijate kvalifikatsioon peaks olema vähemalt samal tasemel kui kontrollitavail. Nende tööd tuleb korraldada ja kontrollida nii, et minimeerida nende tööga kaasnevat korruptsiooniriski.

Kehtiv regulatsioon

Ravimiseadus sätestab, et ravimeid käitlevaid ettevõtteid kontrollivad vastavalt oma pädevusele Sotsiaalministeerium, Ravimiamet ning Veterinaar- ja Toiduamet. Kontrollimise käigus peavad nad kindlaks tegema, kas ettevõtte tegutseb tingimustes, mis ei ohusta toodete kvaliteeti, ning kas ettevõtte või apteegi juhataja realselt kontrollib kogu tegevust¹³.

Sotsiaalminister ja Ravimiameti peadirektor pole täpsemalt sätestanud ameti järelevalvetoiminguid: mis juhtudel tuleks kontrollida kogu ettevõtet ja mis juhtudel võib piirduda vaid ettevõtte tegevuse teatud aspektide kontrolliga, milliseid küsimusi pidada kontrollimisel esmatähtsaks ja milliseid vähemoluliseks (nt erisused tegevusloa taotlemisel, kaebuste saamisel jne korraldatavate kontrollimiste puhul).

Ravimiseaduse kohaselt võib sotsiaalminister puuduste tuvastamisel ravimikäitleja tegevuses Ravimiameti peadirektori ettepanekul tegevusloa kuni kolmeks kuuks peatada või ka tühistada. Seadus ei sätesta konkreetseid rikkumisi või rikkumiste raskusastet, mille tuvastamisel tegevusluba kas tuleb tühistada või võib selle tühistada. Loa tühistamisel võib tegevusluba uuesti taotleda kahe aasta möödudes. Õigusaktid ei sätesta, millist nimetatud sanktsioonidest millisel juhul rakendada.

Ravimiseaduse rikkumises süüdi olevaid füüsilisi isikuid võib Ravimiamet kohtuväliselt karistada rahatrahviga kuni 12 000 krooni, juriidilisi isikuid trahviga kuni 14 000 krooni. Määratavate trahvide piirmäärad on sätestatud ravimiseadusega ja sõltuvad rikkumise iseloomust.

Vabariigi Valitsus on andnud Ravimiameti peadirektorile ja tema volitatud isikule õiguse peatada ravimeid käitleva ettevõtte tegevus puuduste kõrvaldamiseks kuni 10 päevaks¹⁴.

Auditeerimisel tehtud tähelepanekud

3.1. Kontrolli sagedus

Ettevõtteid kontrollivail töötajail on farmaatsiaalne kõrgharidus ja pikaajaline erialane tööstaaž. Apteekrite Liidu ja Proviisorite Koja esindajate sõnul on kontrollijad apteekide töö küsimustes erialaselt piisavalt pädevad, selgemalt tuleks reguleerida nende toimingud ja otsustuste alused.

Riigikontroll ei tuvastanud, et auditeeritud valimis olnud ettevõtteid poleks auditeeritud perioodil kontrollitud ministri nõutud sagedusega. Riigikontroll märgib, et dokumentidest, mis Ravimiameti töötajad kontrollimistel koostavad, ei selgu mitte alati teostatud kontrolli kogu ulatus ja põhjalikkus.

Valimis olnud ravimeid tootvaid ja hulgi müüvaid ettevõtteid oli Ravimiamet kontrollinud sotsiaalministri nõutud sagedusega – kord kahe aasta jooksul. Ministri nõudest oli Ravimiamet kinni pidanud ka apteekide kontrollimisel – apteeke tuleb kontrollida vähemalt üks kord tegevusloa kehtivuse perioodil (selleks võib olla kuni viis aastat). Ravimiamet nõustub Riigikontrolliga, et apteeke tuleks sagedamini kontrollida, kuid tingituna töötajate väikesest arvust polevat see võimalik¹⁵. Töötajate väike arv omakorda tulenevat riigipoolsest rahastamisest.

¹³ Ravimiseadus § 14 lg 4

¹⁴ Riigikontroll märgib, et ravimiseadus ei sisalda vastavasisulist volitusnormi valitsusele.

¹⁵ Komplekskontrollimistele lisanduvad temaatilised kontrollimised ja sihtkontrollimised, mida arvestades on paljusid apteeke kontrollitud tegelikult sagedamini kui kord viie aasta jooksul.

3.2. Kontrolliprotseduurid ja sanktsioonid

Ravimiameti peadirektor pole ravimeid käitlevaid ettevõtteid kontrollivatele töötajatele reegleid ja kontrolliprotseduure kehtestanud, samuti täpselt sätestanud, kuidas erinevates situatsioonides käituda ning milliseid sanktsioone millistel juhtudel rakendada. Juhendatakse ameti inspeksiooniosakonna juhataja kirjalikest ja suulistest juhistest ning väljakujunenud praktikast.

Kontrollimisel koostatud aktidest ei selgunud mitte alati, kas ettevõtete tegevust kontrolliti nende töö kõigis aspektides ja kui põhjalikult seda tehti.

Puuduste tuvastamisel on Ravimiamet enamasti piirdunud ettekirjutustega. 2001. aastal tegid ameti töötajad tegevusluba omavatele ettevõtetele ettekirjutusi 295-l korral.

Ettekirjutusi on suhteliselt vähe vaidlustatud (alates 2001. aastast Ravimiameti andmeil kaks ettevõtjat nelja ettekirjutuse suhtes), millest võib järeldada nii seda, et ettekirjutused on olnud üldjuhul sisuliselt põhjendatud, kui ka seda, et nende täitmine on olnud ettevõtjaile jõukohane. Esitatud vaidlustuste ja nende käsitlemise dokumentidest nähtub, et vaidlustused olid paljuski sisuliselt põhjendatud. Riigikontrolli arvates olid need tingitud puudustest ameti töötajale antud juhistes selle kohta, millal teha ettekirjutus ja millal on otstarbekas piirduda kas suulise või kirjaliku tähelepanujuhtimisega.

Ravimiameti poolt või tema taotlusel määrati tegevuslubadega seonduvalt rahatrahve 2001. aastal 37-l korral 5–50 päevapalga ulatuses (265–2650 krooni, keskmiselt 915 krooni). Trahvid jaotumine on näha **joonisel 3**:



Tegevusloata tegutsemise juhtudena on tuvastatud ravimite ja ravimisarnaste ainete müük turgudel füüsiliste isikute poolt.

2001. aastal tühistati tegevusluba kahel apteegil ja kahel ravimite hulgimüüjal. Apteekide puhul olid tühistamise põhjuseks puudused psühhotroopse mõjuga ravimite käitlemisel ja nendega seotud dokumentatsiooni vormistamisel, samuti registreerimata ja saatedokumentideta ravimite müük. Hulgimüüjate tegevusloa tühistamise põhjuseks oli registreerimata ja impordiloata ravimite import ja müük ning tegutsemine väljaspool tegevusloale märgitud kohta. 2002. aastal on tühistatud üks tegevusluba, luba omanud isik on otsuse kohtus vaidlustanud.

Ravimiameti sisekontrollisüsteem ei näe ette kontrolli teostanud töötajate tegevuse kontrollimist juhul, kui nende kohta kaebusi ei esitata. Audiitoritele antud selgituse järgi püüdvat Ravimiamet oma tegevust korraldada nii, et üks töötaja ei kontrolli ühte ettevõtet rohkem kui kaks korda järjest.

Riigikontrolli arvates ei ole suhteliselt suure ajalise intervalli tõttu kontrollimiste vahel Ravimiameti abinõu – üks töötaja ei kontrolli ühte ettevõtet rohkem kui kaks korda järjest – piisav, et maandada kontrollija võimalikust veast, tähelepanematuses või korrumppeeritusest tulenevat riski. Ka selgus auditeerimisel, et mitte alati pole Ravimiamet seda reeglit suutnud järgida.

Regulatsioonis kavandatud muudatused

Ravimiseaduse eelnõu sätestab küllaltki üksikasjalikult järelevalve protseduurid, sh ka ettekirjutuste tegemise ja nende vaidlustamise reeglid. Eelnõus ei ole sätestatud, mida ja kui sageli Ravimiamet ning Veterinaar- ja Toiduamet peavad kontrollima.

Järelevalve käigus rakendatavate sanktsioonidena on eelnõus kavandatud nii ettekirjutus kui ka ettepanek tegevusloa väljaandjale tegevusloa osaliselt või täielikult peatada või kehtetuks tunnistada. Eelnõus on nimetatud tegevusloa kehtetuks tunnistamise põhjused. Eelnõu käsitleb nende meetmete rakendamist kui võimalust, mitte kui kohustust, st ametnikele on jäetud kaalutlusõigus, mille rakendamise kaasnab alati ametniku väärkäitumise risk.

Riigikontrolli arvates ei sisalda eelnõu juhiseid järelevalvet teostavale ametnikule sanktsioonide valikuks – õigus otsustada rakendatava sanktsiooni iseloomu ja ulatuse üle on jäetud järelevalvet teostavale ametnikule, st tal on õigus ja kohustus rakendada kaalutlusõigust haldusmenetluse seaduse tähenduses.

Riigikontrolli ettepanek sotsiaalministrile

Sätestada uues ravimiseaduse eelnõus:

- ravimeid käitlevate ettevõtete kontrollimise minimaalne sagedus ja käsitletavat küsimused, sõltuvalt kontrollimise eesmärgist;
- üldised reeglid järelevalvet teostavaile ametnikele (Ravimiametile) otsustamiseks, millistel juhtudel nad võivad piirduda ettekirjutuste tegemisega ning millistel juhtudel tuleb teha ettepanek kas tegevusloa peatamiseks või tühistamiseks.

Riigikontrolli ettepanek Ravimiameti peadirektorile

- kehtestada Ravimiameti töötajaile võimalikult üksikasjalikud juhised aitamiseks neil otsustada, milliste rikkumiste puhul tuleks piirduda kas suulise või kirjaliku märkusega, milliste rikkumiste puhul tuleb teha ettekirjutus ning milliste rikkumiste puhul on vältimatu määrata halduskaristus.

Ravimiameti peadirektor teatas, et kehtestab alates järgmise aasta 1. jaanuarist inspektoritele juhendi abistamiseks neid otsustamisel, milliste puuduste tuvastamisel võib piirduda soovitusetega ja millal tuleb teha ettekirjutus.

4. Ettevõtjate võrdse kohtlemise nõue

Riigikontrolli lähtekohad

Riigiasutuste tegevus tegevuslubade andmisel ja ravimite käitlejate tegevuse kontrollimisel olema sätestatud ja korraldatud nii, et tegevuslubade taotlemisel ja tegevuslubadega kaasnevate nõuete täitmise järgimisel koheldaks kõiki ettevõtjaid võrdselt, veelgi enam: et ettevõtjail ei jääks ka muljet, et neid ei kohelda võrdselt. Ettevõtjaile esitatavad põhinõuded peavad olema sätestatud seadusega.

Kehtiv regulatsioon

Ravimiseaduse kohaselt võib ühel isikul samaaegselt olla ainult kas ravimite tootmise, hulgemüügi või jaemüügi tegevusluba. Sotsiaalministeeriumi ja Ravimiameti selgitusel on selle nõude eesmärgiks vältida ravimite selektiivset pakkumist (kindla tootja ravimite eelistamist jaemüüjate poolt).

Ravimiseadus ei sätesta tegevuslubade andmise toiminguid, sh loataotluse suhtes otsuse tegemise tähtaega, vaid on selle ülesande pannud Vabariigi Valitsusele. Valitsus on kehtestanud tegevusloa taotlemisel nõutavate dokumentide loetelu, taotluste suhtes tehtavate vaheotsuste, nende vaidlustamise ja protestide lahendamise tähtajad ning tegevusloa andmisest ja tegevusloa pikendamisest keeldumise võimalikud põhjused. Sotsiaalministri otsuse tegemise aeg sõltub Ravimiameti ja ministri moodustatud ekspertkomisjoni toiminguid. Piirtähtaega pole sätestatud, kuigi Riigikontrolli arvates on see olulisem kui loataotluse käsitlemise vaheprotseduuride tähtajad. Riigikontroll juhib tähelepanu ka asjaolule, et kuigi ekspertkomisjon peab oma seisukoha loataotluse kohta formuleerima 40 päeva jooksul, tuleb seda tähtaega hakata arvestama ajast, mil komisjon on saanud kõik talle vajalikud dokumendid (komisjonil on õigus nõuda taotlejalt lisaandmeid ja -dokumente, kusjuures nende andmete iseloomu ja mahtu pole sätestatud). Seega ei saa loataotleja olla kindel tähtajas, mille jooksul tema taotluse suhtes otsus tehakse.

Sätestamata on ka loataotleja nõuetele vastavuse kontrollimise toimingud ning kriteeriumid, mille alusel loa andja peab otsustama, kui pikaks ajaks (kehtestatud tähtaja piires¹⁶) tegevusluba anda. Riigikontrolli arvates on ülejäänud osas tegevuslubade andmisega seonduvad toimingud piisavalt reguleeritud. Neid toiminguid reguleerib ka haldusmenetluse seadus.

Tegevusluba omavate ettevõtete kontrollimisega seonduvad protseduurid pole reguleeritud ei ravimiseaduse, valitsuse ega ka sotsiaalministri määrusega ja neist osa suhtes puudub piisav regulatsioon (seda käsitleb kontrolliaruande ptk 3). Neid toiminguid reguleerivad vaid asendustäitmise ja sunniraha seadus ning haldusmenetluse seadus.

Auditeerimisel tehtud tähelepanekud

Audiitorid ei tuvastanud valimiga hõlmatud tegevuslubade puhul loataotlejate ja loaomanike sihilikult ebavõrdset kohtlemist. Samas märgib Riigikontroll, et mitmete küsimuste otsustamisel tuleb regulatsiooni ebakonkreetsuse tõttu praegu liigselt tugineda kaalutusõigusele.

Tegevusloa andmisest keeldumise otsuseid ja antud lubade kehtivusaega on vaidlustatud suhteliselt vähe (alates 2001. aasta algusest neljal korral). Kõigil juhtudel protestid rahuldati, ühel juhul kohtu otsusega.

Auditeerimisel ei selgunud, millistest konkreetsetest reeglitest lähtudes ekspertkomisjon otsustab, kui pikaks ajaks loa andmise ettepaneku ta sotsiaalministrile esitab. Selgemate reeglite vajadust selles osas kinnitasid audiitoritele ka Apteekrite Liidu ja Proviisorite Koja esindajad.

Ettevõtete kontrollimise käiku ja tulemusi kirjeldavate dokumentide põhjal ei saanud audiitorid teha kindlaid järeldusi tegevuslubade omanike võrdse kohtlemise osas nende kontrollimisel –

¹⁶ Tegevusluba esmakordselt taotlejale või loa anda kuni üheks aastaks, edaspidi kuni viieks aastaks.

Ravimiameti juhised kontrolliaktide vormistamiseks ei võimalda võrrelda teostatud kontrollimiste ulatust ja põhjalikkust ning Ravimiameti reageeringuid märgitud puudustele.

Auditeerimisel tõstus küsimus ravimite jaemüüjate seotusest hulgemüüjatega. Seadus ei keela ühel isikul omada nii ravimite hulgi- kui ka jaemüügiga tegelevate äriühingute aktsiaid või osasid ega ka ravimite jaemüügi tegevusloa andmist äriühingule, kelle kõik aktsiad või osad kuuluvad ravimite hulgi- müügiga tegelevale äriühingule. Äriregistrist selliste seoste olemasolu ei selgu, küll aga nähtub äriregistri andmeist, et mitmete ravimite hulgemüügiga tegelevate äriühingute juhtorganite liikmeil on otsustus- õigus ka ravimite jaemüügiga tegelevate äriühingute juhtorganeis. Ajakirjanduses on väidetud, et hulgi- müügiga tegelevad äriühingud mitte ainult ei kontrolli jaemüügiga tegelevaid äriühinguid, vaid on ka neist mitmete tegelikult omanikuks¹⁷. Soomes registreeritud Tamro Groupi veebilehelt selgub, et sellele äriühingule kuulub Eestis nii ravimite hulgemüügiga tegelev Tamro Eesti AS kui ka 12 apteeki.

Riigikontrolli arvates ei taga praegune regulatsioon ravimite tootjate, hulgemüüjate ja jaemüüjate lahususe printsiipi, mille rakendamine peaks vältima ravimite selektiivset kättesaadavust lõpptarbijajaaks. Seetõttu loob seaduse praegune säte, mis keelab ravimite hulgemüügi tegevusluba omaval isikul omada ka nende jaemüügi tegevusluba, kuid ei keela ühel isikul omada nii ravimite hulgi- müügiga tegelevat äriühingut kui ka nende jaemüügiga tegelevaid äriühinguid, aluse ettevõtjate ebavõrdseks kohtlemiseks.

Kontrollides Riigikontrolli poolt valitud juhtudel tegevusloa saamiseks nõutava riigilõivu laekumist riigieelarvesse ei tuvastanud Maksuamet selle tasumatajätmist. Ravimiamet ei olnud riigilõivu maksmise kontrollimiseks kasutanud võimalust sõlmida selleks lepingud krediidiastutustega, millele tuginedes saaks amet lõivu laekumist krediidiastutuses elektrooniliselt kontrollida¹⁸. Ameti selgituse kohaselt hakkab ta seda tegema.

Regulatsioonis kavandatud muudatused

Ravimiseaduse eelnõus on sätestatud kõik olulised tegevuslubade andmisega, nende kehtivuse peatamise või kehtetuks tunnistamisega seonduvad toimingud nii sisult kui ka tähtajaliselt, sh ka loataotluse osas otsuse tegemise tähtaeg ning positiivse otsuse puhul otsuse väljastamise tähtaeg.

Eelnõu sätestab põhjalikult järelevalvetoimingud ning järelevalveametniku poolt ettekirjutuste tegemise ja sunnivahendi rakendamisega seonduva. Tegevusloa peatamise ja kehtetuks tunnistamise osas sätestab eelnõu vaid alused, mistõttu täpsemate juhiste kehtestamine jääb Ravimiameti pädevusse. Eelnõu sätestab ka järelevalvet teostanud ametniku ettekirjutuse vaidlustamise korra.

Riigikontrolli arvates loob kavandatu sätestamine seadusena riigiasutuste tegevuslubadega seonduvaile toimingutele senisest oluliselt korrektsema aluse ja vähendab seeläbi võimalusi kohelda ettevõtjaid ebavõrdselt. Samas märgib Riigikontroll, et eelnõu kohaselt peaksid tegevuslubasid andev riigiasutus ning järelevalvet teostav asutus ja tema ametnikud ka edaspidi paljude otsuste tegemisel tuginema kaalutus- õigusele, mistõttu jääb püsima ettevõtjate ebavõrdse kohtlemise risk.

Eelnõu kohaselt oleks ühel isikul keelatud omada nii ravimite hulgi- kui ka jaemüügi tegevusluba, kuid ühel isikul ei oleks keelatud omada eri liiki lubasid omavate äriühingute osasid või aktsiaid. Seega ei takistaks uus seadus ravimite hulgemüüjate ja jaemüüjate kuulumist ühte kontserni.

Riigikontrolli ettepanekud sotsiaalministrile

- Sätestada uue ravimiseaduse eelnõus tegevuslubadega seonduvad riigiasutuste toimingud nii, et juhul kui otsustuskriteeriumeid ei ole objektiivsetest asjaoludest tingituna võimalik seaduses

¹⁷ Nt Signe Leesmann, "Apteedid turuvõitluses" (Äripäev, 01.07.2002) ja Inge Rumessen, "Ravimiturul uinutab äri eetika" (Äripäev 19.02.2002).

¹⁸ Vabariigi Valitsuse 11.04.2001. a määruse nr 140 §§ 6 ja 7

täpselt sõnastada, annaks seadus ametnikele võimalikult selged juhised kaalutlusõigusele tuginevate otsuste tegemiseks.

- Kui nõuded tegevusluba taotleva ettevõtja ettevõtte töötajaile, ruumidele, seadmete ja tehnoloogiale formuleeritakse nii, et nendele vastavust saab ettevõtja tõendada dokumentidega, milles sisalduvate konstateeringute sisu on üheseltmõistetav, kaaluda tegevuslubade omamise nõude asendamist nõudega, et ettevõtja ja tema ettevõtte peab olema registreeritud riiklikus erinõuetega tegevusalade registris.
- Nõuda Raviametilt tõhusa, tegevuslubadega seonduvaid toiminguid hõlmava sisekontrolli-süsteemi rakendamist ja ministeeriumi siseauditi abiga hinnata perioodiliselt selle toimivust.
- Kaaluda vajadust ja võimalust keelata ühel isikul kas otseselt või kaudselt omada kontrolli samal ajal nii ravimite hulgi- kui ka jaemüügi tegevuslubasid omavate äriühingute üle.

Sotsiaalministri seisukoht Riigikontrolli ettepanekute suhtes

Sotsiaalminister teatas, et mitut kontrolliaruandes ravimiseaduse eelnõu kohta esitatud ettepanekut on eelnõuga tehtava töö käigus juba arvestatud (nt pädeva isiku nõue apteekides, vastastikuste õiguste-kohustuste fikseerimine) ning ka ülejäänud ettepanekud töötatakse läbi ja võimalusel arvestatakse nendega.

Ministri arvates ei saa tegevuslubade omamise nõuet asendada nõudega, et ettevõtja peab olema registreeritud riiklikus erinõuetega tegevusaladel tegutsevate ettevõtjate registris, kuna selles valdkonnas tegutsevate ettevõtjate puhul ei tohi loobuda nende ettevõtete ruumide ja seadmete eelkontrollist.

Jüri Kõrge
Peakontrolör

Sotsiaalministri vastus



SOTSIAALMINISTEERIUM

Teie 21.10.2002. m 2-7.1-TR/02/1794

Meie 29.11.2002. m 1-6/5870

Hr Jüri Kõrge
Riigikontroll
Narva mnt 11a
15013 TALLINN

Arvamus kontrolliaruande eelnõus sisalduvate järeldest ja ettepanekute kohta

Nõustume, et ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevuslubade regulatsioon vajab ülevaatamist ning et alates 1996. aastast kehtivas ravimiseaduses ja selle rakendusaktides sisalduv regulatsioon, s.h ka tegevuslubadega seonduv, ei vasta enam käesoleva aja nõuetele ning reaalsele elule, põhjustades raskusi efektiivse järelevalve teostamisel ning sünnitades vaidlusi kehtivate õigusaktide tõlgendamisel.

Eelpoolöeldust tulenevalt on ministeerium juba 2001. aastal alustanud uue ravimiseaduse eelnõu väljatöötamisega, mis vastaks enam tegelikkuses eksisteerivatele tingimustele, lisaks detailsust ja läbipaistvust ravimite käitlemisele esitatud nõuete ja protseduuriliste küsimustes osas ning annaks eelkõige selgema aluse riigi poolt ravimitega seonduvate eesmärkide, s.h nende ohutuse, efektiivsuse ja kvaliteedi ning sihipärase kasutamise tagamine, elluviimiseks.

Ravimialase regulatsiooni muutmisel eluga kaasaskäivaks ja toimivaks on vajalik kompleksne lähenemine ning juba n.ö baastasandil kogu regulatsiooni aluseks oleva kontseptsiooni (milleks on ka tegevuslubadega seotu) taasläbimõtlemine, s.t et kehtiva korra süsteemseks muutmiseks ei piisa vaid ühe või teise kehtiva rakendusakti muutmisest. Kirjeldatust tulenevalt ongi hetkel peatähelepanu pööratud eelkõige ravimiseaduse eelnõu menetlemisele, milles uudsete lahenduste kõrval pööratakse suurt tähelepanu ka kehtiva õiguse puuduste ja vajakajäämistega seotud probleemide lahendamisele.

Mitmeid kontrolliaruande koostajate poolt ravimiseaduse eelnõu kohta esitatud ettepanekutest on töö käigus juba arvestatud (nt pädeva isiku nõue apteekides, vastastikuste õiguste-kohustuste fikseerimine), kontrolliaruandes esitatud täiendavad ettepanekud töötatakse eelnõu menetlemisel läbi ja võimalusel arvestatakse nendega.

Tegevuslubade osas jääme endiselt seisukohale, et neid ei saa asendada registreerimisega riiklikus erinõuete tegevusalade registris, kuna viimane ei celda eelnevat ruumide, seadmete jne

Gonsiori 29
15027 TALLINN

tel. 626 9700
faks 699 2209

RIIGIKONTROLL	
Reg. nr. 70001952	Internet: http://www.sm.ee
Kuupäev	Reg. nr. E-post: smin@sm.ee
02.11.2002	2-7.1-TR/02/1794-2

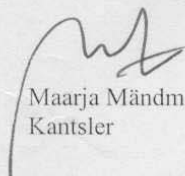
kontrollimist, kuid mis on kindlasti hädavajalik, arvestades ravimite käitlemise nõuetelevastavuse olulisust rahva tervise seisukohalt.

Ravimiamet on oma seisukohad kontrolliaruandele esitanud 19.11.2002.a kirjas nr 1-1/304.

Lugupidamisega



Siiri Oviir
Sotsiaalminister



Maarja Mändmaa
Kantsler



Hr. Jüri Kõrge
Peakontrolör
Riigikontroll
Narva mnt. 11a
15013 TALLINN

Teie: 21.10.2002 nr. 2-7.1-TR/02/1795
Meie: 19.11.2002 nr. 1-1/304

Koopia: Pr. Ivi Normet
Sotsiaalministeerium

Ravimite tegevusload

Austatud härra Jüri Kõrge

Vastuseks Teie poolt saadetud kontrollaruande eelnõule nr. 2-4/02/79 "Ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevusload" teatame järgmist:

Ravimiameti lähtekoht

Ravimiameti põhikirjaliseks eesmärgiks on tarbija huvide kaitsmine järelvalve teostamisega ravimitega seonduva üle, mis aitab tagada kvaliteetse, pideva ja optimaalse ravimitega varustatuse elanikkonnale ning Eestis toodetavate ja turustatavate ravimite kvaliteedi ja ohutuse. Seega lähtub ravimiamet oma tegevuses esmajoonel tarbija huvide kaitsest ning säilitab objektiivse, õigusaktidest lähtuva suhtumise ettevõtjatesse.

Praegune olukord

Tegevuslubade väljastamise ekspertkomisjon lähtub otsuse langetamisel tegevusloa väljastamise ja selle kehtivusaja suhtes paljudel juhtudel Haldusmenetluse seaduses antud kaalutusõigusest. Kui tegevusloa taotlejal esinevad kõrvaldatavad puudused, mis ei ohusta otseselt ja koheselt inimesi ja keskkonda, kuid tegevuse katkestamine või peatamine võib põhjustada ravimitega varustatuse häireid mingi inimgrupi või piirkonna elanike suhtes annab komisjon soovitus tegevusloa väljastamiseks lühemaks ajaks ning ettevõtjale tehakse ettekirjutus puuduse kõrvaldamiseks. Edasine tegevusloa pikendamine sõltub puuduse tähtajalisest kõrvaldamisest. Ravimiameti inspektorid lähtuvad oma tegevuses protseduurireeglitest, mis on kinnitatud inspeksiooniosakonna juhataja poolt. Sanktsioonide rakendamise kriteeriumid on ametisiselt kehtestatud, ning neid täiendatakse pidevalt.

Kaebusi inspektorite poolt vastuvõetud otsuste kohta (2001. aastal) on 295 ettekirjutuse kohta 2, ehk 0,7 % , mida ei saa pidada halvaks töötulemuseks.

RIIGIKONTROLL	
Kuupäev	Reg nr
21. 11. 2002	2-7.1-TR/02/1795

Arvamus Riigikontrolli auditi raporti kohta.

Raport on koostatud väga asjatundlikult, hästimõistetavas formaadis ja on abiks Ravimiameti töökorralduse edasiseks täiustamiseks. Mitmed soovitused on määratud rohkem seadusandjale kui Ravimiametile, kuid kindlasti arvestab ka Ravimiamet neid edaspidi oma seisukohtade esitamisel seadusandjale.

On heameel tõeada, et auditeerija konstanteerib korrupsiooni-ilmingute puudumist Ravimiameti tegevuslubade väljastamise ja inspekteerimisega seotud protseduuride osas.

Märkused võimalike sellekohaste riskide maandamiseks on asjakohased ning neid arvestatakse Ravimiameti töökorralduse edasisel täiustamisel.

Kasutusele võetud meetmed.

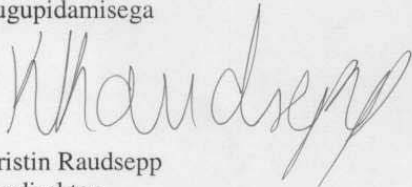
Alates 1. jaanurist 2003. rakendub Ravimiameti peadirektori poolt kinnitatud "Sanktsioonide rakendamise juhend inspektoritele", milles on süstemaatiliselt esitatud inspeksioonil tuvastatud kõrvalekallete iseloom, milliste puhul inspektoril tuleb alustada väärtemenetlust ning milliste puhul inspektor võib piirduda ettekirjutuse või soovitusel. Juhend on praegu ettevalmistamisel.

Järelevalve tõhustamiseks kaalub Ravimiamet võimalust esitada Sotsiaalministrile ettepanek avastatud eksimustest tingitud korduv-inspeksioonide kulude katmiseks ettevõtja poolt. Praegu on ettevõtja poolt tehtud vigadest tingitud järelkontrolli kulud kaetud maksumaksja poolt.

Ravimiamet tähtsustab etteteatamata inspeksioone ning suurendab vastavalt võimalustele pidevalt nende osakaalu eriti ettevõtetes nende esmase tegevuloo perioodil.

Vastavalt 2002.a. oktoobris sõlmitud lepingule auditifirmaga ja peadirektori poolt kinnitatud siseauditi tööplaanile toimub tegevuslubadega seonduva Ravimiameti tegevuse siseaudit 2003.a. I kvartalis. Auditi tulemused saavad aluseks töökorralduse edasisel täiustamisel.

Lugupidamisega



Kristin Raudsepp
Peadirektor

Koostajad:

1. Hillar Imelik
2. Hille Kask