



RAVIMIAMET

KÄSKKIRI

jaanuar 2022 nr 6

Volituste andmine

Vabariigi Valitsuse seaduse § 74 lõike 1, haldusmenetluse seaduse § 8 lõike 2 ja § 51 lõike 1 ning sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruse nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ § 7 punkti 11 alusel volitan Ravimiameti ametnikke Ravimiameti nimel tegema ja allkirjastama haldusakte alljärgnevalt:

VOLITUSED RAVIMISEADUSE ALUSEL

1. Ravimiseaduse § 2 lg 2 alusel aine või toote ravimina määratlemise ning toote homöopaatilise preparaadina määratlemise otsused:
 - järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Brigitta Ergma ja Kristi Tõnisson.
2. Ravimiseaduse § 16 lg 9 alusel tõendi ravimite tootmise tegevusloa olemasolu kohta:
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Kaja Jantson,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Maarja-Liisa Sulg.
3. Ravimiseaduse § 17 lg 8 alusel luba toimeaine impordiks § 17 lg 6 sätestatud nõuet kohaldamata:
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Kaja Jantson.
4. Ravimiseaduse § 18 lg 1 p 7 alusel eriluba nõudva kauba (ravimid teadustöökaks ja muul otstarbel kasutamiseks) sisse- ja väljaveoks muule juriidilisele isikule antav nõusolek:
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialistid Terje Parts ja Jaanika Reimaa.
5. Ravimiseaduse § 21 lg 3 alusel müügiloata ravimi kasutamise õigustatuse otsused:
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Ellen Käpp,
 - müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist Juta Kraav,
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
 - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo spetsialist Helve Vestman,
 - müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialistid (veterinaarravimid) Triin Teppor, Triinu Tereping ja Annely Aleksejev.

6. Ravimiseaduse § 21 lg 7 ja 8 alusel müügiloata ravimi kasutamise õigustatuse otsused:
 - peadirektori asetäitja Ott Laius.
7. Ravimiseaduse § 24 lg 1 alusel väljaantavad eriluba nõudvate kaupade sisse- või väljaveoload ja turustamisload:
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialistid Terje Parts, Anneli Kaasik, Jaanika Reimaa, Klara Saar ja Stella Sulaoja.
8. Ravimiseaduse § 24 lg 3 alusel antav nõusolek eriluba nõudva kauba tasu eest või tasuta jagamiseks Eestis välisriigi või Eesti päästemeeskonna või kaitseväge poolt:
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts.
9. Ravimiseaduse § 25 lg 4 alusel antav luba Eestisse saabuval või Eestist lahkuval reisijale isiklikuks kasutamiseks mõeldud ravimite kaasa võtmiseks või postiga saatmiseks:
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialistid Terje Parts, Anneli Kaasik, Jaanika Reimaa, Klara Saar ja Stella Sulaoja,
 - järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar.
10. Ravimiseaduse § 26 lg 6 alusel väljaantavad load ravimite hulgimüügi tegevusloa omajale ja ravimite tootmise tegevusloa omajale ravimite tasuta väljastamiseks haiglatele ja hoolekandeesutustele, kellel õigusaktidest tulenevalt ei ole õigust ravimeid hankida hulgimüügi ettevõttest:
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Maris Dubova.
11. Ravimiseaduse § 33 lg 2 alusel load isikutele, kes vajavad retseptiravimeid õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmiseks:
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Riina Põder ja Marina Salamaa,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts.
12. Ravimiseaduse § 64 lg 3¹ alusel luba nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või mõne teise EMP liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega turustamiseks:
 - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
 - järelevalveosakonna juhataja Liis Prii (pakendile nõutava ainulaadse identifikaatori kandmata jätmise kohta).
13. Ravimiseaduse § 77 lg 2¹ ja lg 3 alusel müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest keeldumise otsus ja II tüüpi oluliste muudatuse otsus:
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
 - müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja Aet Viispart,
 - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
 - müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja Keiu Heinla.

14. Ravimiseaduse § 78⁵ lg 9 alusel ravimi ohutusalase teabe ja selle edastamise plaani kooskõlastamine:
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
 - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo spetsialistid Helve Vestman ja Krõõt Aab.
15. Ravimiseaduse § 78⁵ lg 13 alusel ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest vabastamine:
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.
16. Ravimiseaduse § 78⁶ lg 5 alusel lisakohustuse kehtestamine ravimite kõrvaltoimetest teatamise kohta, kui see on ravimiohutuse järelevalve seisukohast põhjendatud:
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.
17. Ravimiseaduse 78⁸ lg 4 alusel mittesekkuva ohutusuuringu kooskõlastamine:
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.
18. Ravimiseaduse § 84 lg 10 alusel vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania kooskõlastamine:
 - õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
 - õigusosakonna õigusnõunik Heleni Mäe.
19. Ravimiseaduse § 96 lg 1 alusel väljaantavad load ravimi kliinilise uuringu teostamiseks:
 - peadirektor Katrin Kiisk.
20. Ravimiseaduse § 97 alusel ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmisest keeldumise otsus:
 - peadirektor Katrin Kiisk.
21. Ravimiseaduse § 97¹ lg 3 alusel ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise otsus:
 - müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja Keiu Heinla,
 - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso.
22. Ravimiseaduse § 98 lg 1 alusel ravimi kliinilise uuringu peatamise või lõpetamise otsus:
 - peadirektor Katrin Kiisk.
23. Ravimiseaduse § 101¹ lg 6 alusel sertifikaadi väljastamine Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmis- või turustamistavadele vastavuse kohta:
 - järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe (headele turustamistavadele vastavuse kohta),
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Maris Dubova (headele turustamistavadele vastavuse kohta),
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Kaja Jantson (headele tootmistavadele vastavuse kohta).

ETTEKIRJUTUSE ÜLDALUSED (RavS)

24. Korrakaitseaduse § 28 lg 1 alusel õigus panna ravimiseaduse nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
 - järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,

- järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo büroo spetsialistid Jaanika Reimaa, Klara Saar, Stella Sulaoja ja Terje Parts,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Katrin Tagel, Ireen Reier, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa ja Külli Laur,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Maarja-Liisa Sulg ja Kristi Tõnisson,
 - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
 - õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
 - õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin, Heleni Mäe ja Monika Pihlak.
25. Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 42 alusel õigus panna majandustegevuse nõuete või tegevusloa kõrvaltingimuste täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
 - järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Maris Dubova, Riina Põder, Marina Salamaa ja Külli Laur,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Maarja-Liisa Sulg ja Kristi Tõnisson,
 - õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
 - õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin, Heleni Mäe ja Monika Pihlak.

ETTEKIRJUTUSE ERISUSED (RavS)

26. Ravimiseaduse § 101¹ lg 1 p 1 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning ravimiseaduse § 102 ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
 - järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialistid Terje Parts, Jaanika Reimaa, Klara Saar ja Stella Sulaoja,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Maris Dubova, Riina Põder, Marina Salamaa ja Külli Laur.
27. Ravimiseaduse § 101¹ lg 1 p 2 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning ravimiseaduse § 102 ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
 - järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,

- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo büroo juhataja Marko Tiisler;
 - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.
28. Ravimiseaduse § 101¹ lg 1 p 3 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning ravimiseaduse § 102 ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
 - õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
 - õigusosakonna õigusnõunik Kertu Liin.
29. Ravimiseaduse § 101¹ lg 1 p 4 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning ravimiseaduse § 102 ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- peadirektori asetäitja Ott Laius.
30. Ravimiseaduse § 101¹ lg 1 p 5 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning ravimiseaduse § 102 ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
 - ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.

VOLITUSED NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE JA NENDE LÄHTEAINETE SEADUSE ALUSEL

31. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4 lg 13 alusel väljaantavad narkootiliste ja psühhotropsete ainete sisse- ja väljaveoload:
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
 - järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson.
32. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4¹ lg 4 ja 4¹ alusel lähteainete käitlemise registreerimine:
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Maarja-Liisa Sulg ja Kristi Tõnisson.
33. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4¹ lg 6 alusel väljaantavad lähteainete impordi- ja ekspordiload:
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson.
34. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 9 lg 2 alusel narkootiliste, psühhotropsete ja lähteainete lõplikuks identifitseerimiseks narkootilisi, psühhotropseid ja lähteaineid sisaldavate ravimite ja nende kõlblikkuse määramine:
- järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
 - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson.
35. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 10² lg 2 alusel uusi psühhoaktiivseid aineid sisaldavate ravimite kohta ja järelevalve käigus kogutud

psühhoaktiivseid aineid sisaldavate ravimite võimaliku kuritarvitamise kohta andmete esitamine varajase hoiatuse infosüsteemi:

- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson,
- järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar.

ETTEKIRJUTUSE ALUSED (NPALS)

36. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 6 lg 3 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ja narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse ja asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:

- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
- järelevalveosakonna nõunik Inge Mäe,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Maris Dubova, Riina Pöder, Marina Salamaa ja Külli Laur,
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja Marko Tiisler,
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialistid Terje Parts, Klara Saar ja Stella Sulaoja.

ETTEKIRJUTUSE ALUSED (RKESS)

37. Korrakaitse seaduse § 28 lg 1 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ja hoiatada sunniraha kohaldamise eest:

- bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja Triin Suvi,
- bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialistid Pille Säälik, Siim Suutre ja Allan Reinapae.

38. Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 42 alusel õigus panna majandustegevuse nõuete või tegevusloa kõrvaltingimuste täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:

- bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja Triin Suvi,
- bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialistid Pille Säälik, Siim Suutre ja Allan Reinapae.

ETTEKIRJUTUSE ALUSED (VereS)

39. Korrakaitse seaduse § 28 lg 1 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ja hoiatada sunniraha kohaldamise eest:

- bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja Triin Suvi.
- bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist Allan Reinapae.

40. Vereseaduse § 21 lg 1 p 7 alusel õigus panna nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 alusel hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
- bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja Triin Suvi.
 - bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist Allan Reinapae.

TÄITEKORRALDUS SUNNIRAHA RAKENDAMISEKS

41. Asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 9 alusel täitekorralduse andmine sunnivahendit vahetult rakendavale isikule:
- õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
 - õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin ja Heleni Mäe.
42. Punktides 1-5, 7-18, 21, 23-28 ja 30-41 loetletud alustel on samuti volitused peadirektori asetäitjal Ott Laiusel.
43. Käskkirjas volitatud isiku asendamisel otsustakse volituste andmine ja volituste algus puuduva ametniku asendaja määramise käskkirjas.
44. Tunnistan kehtetuks Ravimiameti peadirektori 25. veebruari 2021. a käskkirja nr 4 „Volituste andmine“ ning peadirektori 19. mai 2021. a käskkirja nr 21 „Peadirektori 25.02.2021 käskkirja nr 4 "Volituste andmine" muutmise“.
45. Üldosakonna dokumendihalduse spetsialistil teha käskkiri Ravimiameti ametnikele ja töötajatele teatavaks dokumendihaldussüsteemi kaudu.

Vaide käskkirjale saab esitada peadirektorile 30 päeva jooksul arvates käskkirja teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui ametnik soovib käskkirja vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse käskkirja peale Tartu Halduskohtule või oma teenistuskoha järgi Tallinna Halduskohtule 30 päeva jooksul arvates käskkirja teatavaks tegemisest.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Kaili Semm
kaili.semm@ravimiamet.ee