

Ravimiamet

18. september 2024.a

Edastatud e-posti aadressidele [info@ravimiamet.ee](mailto:info@ravimiamet.ee) ja [liis.prii@ravimiamet.ee](mailto:liis.prii@ravimiamet.ee)

**VAIE**

**Ravimiameti 19. augusti 2024. a ettekirjutuse nr JV-15/24/6 peale**

**Vaide esitaja:** **Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS**  
Registrikood: 10009120  
Aadress: Vanapere tee 14, Püünsi küla, 74013 Viimsi vald

**Lepingulised esindajad:** vandeadvokaadid Lembit Tedder ja Tavo Tiits  
Advokaadibüroo COBALT  
Aadress: Pärnu mnt 15, 10141 Tallinn  
Telefon: 665 1888  
E-post: [lembit.tedder@cobalt.legal](mailto:lembit.tedder@cobalt.legal), [tavo.tiits@cobalt.legal](mailto:tavo.tiits@cobalt.legal)

**Haldusorgan:** **Ravimiamet**  
Registrikood: 70003477  
Aadress: Nooruse 1, 50411 Tartu

**TAOTLUS:**

**Rahuldada vaie ja tunnistada täies ulatuses kehtetuks Ravimiameti 19. augusti 2024. a ettekirjutus nr JV-15/24/6.**

**1 ASJAOLUD**

- 1.1 Interchemie Werken De Adelaar Eesti aktsiaselts („**Interchemie**“) on 1996. aastal asutatud veterinaarravimite ja -toodete valmistamisele spetsialiseerunud rahvusvahelise mastaabiga Eesti äriühing, mille tooteid eksporditakse üle maailma. Interchemie maksustatav käive oli 2023. aastal ligikaudu 40 miljonit eurot ning 2024.a I kvartali seisuga töötas Interchemie's 171 inimest<sup>1</sup>.
- 1.2 Interchemie tegeleb ravimite tootmisega kehtivate Ravimiameti antud tegevuslubade nr 513 ja nr 808 alusel. Tegevusluba nr 513 sisaldab kõrvaltingimusena steriilsete ravimite tootmist Interchemie ravimitehases aadressil Vanapere tee 14, Püünsi küla, Viimsi vald, Harjumaa.
- 1.3 12.-13. augustil 2024. a ehk vahetult pärast Interchemie suvise kollektiivpuhkuse perioodi, korraldas Ravimiamet Interchemie ravimitehases etteteatamata sihtinspeksiooni. Seejuures oli Ravimiamet juba 27. mail 2024. a sarnase etteteatamata inspeksiooni Interchemie ravimitehases läbi viinud. Varasemate aastate jooksul pole kaks korda nii lühikese perioodi (vahe vähem kui 3 kuud) vältel etteteatamata inspeksiooni korraldamist ette tulnud.

<sup>1</sup> Äriregistri väljavõte: [https://ariregister.rik.ee/est/company/10009120/Interchemie-Werken-De-Adelaar-Eesti-aktsiaselts?search\\_id=a07d107&pos=1](https://ariregister.rik.ee/est/company/10009120/Interchemie-Werken-De-Adelaar-Eesti-aktsiaselts?search_id=a07d107&pos=1)

Eelnevale ja selle võimalikele õiguslikele tagajärgedele pööras Interchemie 12. augustil 2024. a koheselt Ravimiameti tähelepanu.

- 1.4 Etteteatamata inspeksiooni järgselt koostas Ravimiamet juba 19. augustil 2024. aastal Interchemie'le ettekirjutuse nr JV-15/24/6 („**Ettekirjutus**“). Ettekirjutuse kui kohustava haldusaktiga kohustati Interchemie'd viivitamatult (1) peatama A-korpuses asuvas steriilsete ravimite süstelahuste korkide valtsimise ruumis 2024. aastal toodetud ja toodetavate ravimipartiide väljastamise ja müügi, (2) teavitama kliente, kellele eelmises punktis nimetatud ravimeid väljastatud on, et neid ravimeid ei või müüa ega manustada ning edastama teavituse ka Ravimiametile, (3) peatama B-korpuses asuvas segamisruumis toodetava süstelahuse partii nr 364867 väljastamise ja müügi ning (4) peatama steriilsete ravimite tootmise Ettekirjutuse punktis 1.1 toodud tootmisruumides kuni Ravimiameti edasiste korraldusteni, kuna väidetavalt ei ole tagatud ravimite hea tootmistava järgimine.
- 1.5 Sõltumata Interchemie huvist teha Ravimiametiga igakülgset koostööd ning lahendada kõik Ettekirjutuses toodud küsimused heas usus, peab Interchemie oma õiguste igakülgseks kaitseks vajalikuks Ettekirjutuse vaidlustada. Käesolev vaie on HMS §-st 75 tulenevalt esitatud tähtaegselt.

## 2 VAIDE PÕHJENDUSED

- 2.1 RavS § 1 lg 2 kohaselt kohaldatakse RavS-s ettenähtud HMS-i sätteid, arvestades RavS-s ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) nr 536/2014 ja (EL) 2019/6<sup>2</sup> sätestatud erisusi. Kuna Ravimiamet on 12.-13. augustil 2024 toimunud inspeksiooniga teostanud Interchemie suhtes (enda väidete kohaselt) haldusjärelevalvet, kohalduvad Ravimiameti tegevuse ja vaidlustatud Ettekirjutuse õiguspärasuse hindamisele eelviidatud EL määruse 2019/6, RavS-i ja HMS-i asjassepuutuvad sätted.
- 2.2 **Interchemie on kokkuvõtlikult seisukohal, et Ravimiamet on 12.-13. augustil 2024. a toimunud inspeksiooni käigus ning vaidlustatud Ettekirjutuse tegemisel oluliselt rikkunud menetlusnõudeid ja seeläbi Interchemie õigusi, mis mõjutasid asja otsustamist. Ettekirjutus on formaalses mõttes õigusvastane ja tuleb kehtetuks tunnistada. Nimelt:**
  - 1) Ravimiamet on oluliselt rikkunud EL määrmuses 2019/6 inspekteerimisele kehtestatud nõudeid, HMS-st tulenevaid menetlusnõudeid ning Euroopa ravimiameti („**EMA**“) juhendist<sup>3</sup> tulenevaid nõudeid ja soovitusi. Ravimiamet pole läbiviidud inspeksiooni kohta senini koostanud ega esitanud inspeksiooniakti ning ei andnud enne Ettekirjutuse tegemist Interchemie'le võimalust kõikide väidetavate mittevastavuste osas kirjaliku seisukoha esitamiseks. Samuti on amet jätnud vastamata või on vastanud äärmiselt pinnapealselt Interchemie esindaja e-kirjadele, milles Interchemie soovis saada menetluse kohta sisulisi selgitusi. Sellega rikuti selgitamis- ja ärakuulamiskohustust HMS § 36 lg 1 ja § 40 lg 1 mõttes. Samuti on rikutud Interchemie õigust tutvuda dokumentidega HMS § 37 lg 1 mõttes, kui Ravimiamet eiras Interchemie lepingulise esindaja 22. augusti 2024. a taotlust haldusmenetluse toimiku ja seda puudutavate dokumentidega tutvumiseks. Veelgi olulisemalt jättis Ravimiamet enne vaidlusaluse Ettekirjutuse tegemist välja selgitamata asjas olulise tähendusega asjaolud, rikkudes sellega oluliselt uurimispõhimõtet HMS § 6 mõttes;

<sup>2</sup> 11. detsembri 2018. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ -- ELT L 4/43.

<sup>3</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers. Versioon jõustunud 01. jaanuaril 2024.

- 2) Ravimiamet ei ole järginud ka EMA inspeksioonide läbiviimise juhendist tulenevat inspeksiooniplaani koostamise soovitusi, ametnike tutvustamiskohustust, põhimõtet, mille järgi pole lubatud inspeksiooni käigus ravimite tootmist ohustada ega ka põhimõtet, mis kohustab ametnikke käsitlema konfidentsiaalset informatsiooni hoolikalt ja ausalt.
- 2.3 Interchemie selgitab eelviidatud menetlusnõuete ja õigusnormide rikkumist lähemalt alljärgnevatel alapeatükkides.
- 2.4 **Interchemie hinnangul leidis Ravimiamet eeltoodud menetluslike rikkumiste tõttu ennatlikult ja ilma kõiki olulisi asjaolusid arvestamata (kaalumata), et Interchemie tootmistegevus ning toodete väljastamine ja müük tuleb Ettekirjutuse alusel teadmata ajaks peatada.** Ravimiamet jättis toodete kvaliteedi ja ohutuse hindamisel ning RavS § 101<sup>1</sup> lg 1 punkti 1 kohaldamisel põhjendamatuult arvestamata Interchemie poolt järelevalvemenetluses väljatoodud asjaolud ja tõendid, mis kinnitavad, et oht toodete kvaliteedile oli sisuliselt välistatud. Interchemie selgitab seda lähemalt allpool punktis 2.19. Samuti pole Ravimiamet Ettekirjutuse tegemisel üldse kaalunud Ettekirjutusega Interchemie'le kaasnevaid äärmiselt raskeid tagajärgi. Interchemie kui tootmisettevõtte pidi Ettekirjutuse alusel määramata ajaks peatama sisuliselt kogu oma äritegevuse, millega ühingu kaasnes äärmiselt suur varaline ja mainekahju. Ettekirjutusega halvati teadmata ajaks Interchemie äri- ja tootmistegevus. Nendele negatiivsetele tagajärgedele juhtisid Interchemie esindajad Ravimiameti ametnike tähelepanu juba inspeksiooni läbiviimise ajal, mistõttu jääb arusaamatuks, miks Ravimiamet jättis need asjaolud Ettekirjutuse tegemisel täielikult arvestamata. Ravimiamet ei ole ka põhjendanud, miks amet ei pidanud Interchemie'le kaasnevaid (miljonite eurode ulatuses) negatiivseid tagajärgi Ettekirjutuse tegemisel oluliseks.
- 2.5 **Eeltoodust tulenevalt on Ravimiameti Ettekirjutus oluliste kaalutusvigadega ja Interchemie suhtes ebaproportsionaalne (HMS § 4 lg 1 ja § 3 lg 2 rikkumine). Seega on Ettekirjutus ka materiaalses mõttes õigusvastane ja tuleb kehtetuks tunnistada.** Interchemie hinnangul polnud kõiki asjaolusid arvestades sedavõrd raskete tagajärgedega haldusakti andmine vajalik ega põhjendatud.
- 2.6 Kuna Interchemie'le pole senini võimaldatud haldusmenetluse toimikuga (või toimiku puudumisel kõikide haldusmenetluse dokumentidega) tutvumist, pole Interchemie'l võimalik oma õigusi praeguse vaide esitamisega igakülgsest kaitsta ega kõiki võimalikke Ravimiameti rikkumisi vades kajastada. Seetõttu on võimalik, et vaidlustatud Ettekirjutuse õigusvastasuse aluseid võib olla veelgi ning Interchemie soovib nendele tugineda, kui praegune vaidlus peaks jätkuma halduskohtus.

### **Järelevalvemenetluses kehtivate menetlusnõuete rikkumine**

- 2.7 **Inspeksiooniakti esitamise, mittevastavusest teavitamise ja seisukohtade küsimise nõuete rikkumine.** Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse 2019/6 artikli 123 lõike 7 järgi on pädevate asutuste esindajatel kohustus dokumenteerida läbiviidud kontroll ning vajadusel koostada selle kohta aruanne ehk inspeksiooniakt. Sama sätte teise lause kohaselt tuleb kontrolli käigus avastatud mittevastavustest ravimitootjat viivitamata kirjalikult teavitada, misjärel tootjal on õigus tähtaegselt esitada kõikide mittevastavuste kohta oma märkused. Nimetatud tegevused peavad ajaliselt eelnema haldusakti andmisele, et oleks tagatud menetlusosalise ärakuulamisõigus HMS § 40 lg 1 mõttes. Ärakuulamisõiguse tagamine on omakorda oluline selleks, et Ravimiametil kui haldusorganil oleks haldusakti andmisel võimalik hinnata kõiki olulisi asjaolusid. Seda eriti olukorras, kus haldusaktil võivad olla menetlusosalise majandustegevusele äärmiselt rasked tagajärjed nagu antud juhul on

juhtunud. Ravimiamet on eelviidatud õigusaktides sätestatud nõudeid oluliselt rikkunud, mistõttu Ettekirjutus on formaalses mõttes õigusvastane. Selgitame seda alljärgnevalt.

- 2.8 Interchemie ravimitehases toimunud inspeksiooni kohta ei ole teadaolevalt tänaseni koostatud (ega Interchemie'le tutvumiseks edastatud) inspeksiooniakti. Samuti ei edastanud Ravimiamet enne Ettekirjutuse tegemist Interchemie'le kirjalikku ülevaadet tuvastatud mittevastavusest ega määranud Interchemie'le tähtaega võimalike mittevastavuste osas kirjalike seisukohtade esitamiseks. **Eeltoodud rikkumistega jäeti Interchemie ilma võimalusest oma õigusi tõhusalt kaitsta**. Interchemie esindajatel oli enne Ettekirjutuse tegemist võimalik anda vaid piiratud kujul selgitusi ruumis 1.42 teostatud ehitustööde kohta, kuivõrd vastavat infot küsis Ravimiamet oma 13. augusti 2024.a e-kirjas. Interchemie esindajad rõhutasid seejuures, et tootmistegevust kõnealuste ehitustööde ajal ei toimunud ning ruum puhastati põhjalikult pärast ehitustööde lõpetamist.<sup>4</sup> Vaidlustatud Ettekirjutusest ei nähtu, et Ravimiamet oleks vastava infoga arvestanud ning see võis omakorda mõjutada asja lahendamist Interchemie kahjuks. Muude Ettekirjutuses viidatud mittevastavuste osas polnud Interchemie esindajatel võimalik enne Ettekirjutuse tegemist mingeid seisukohti esitada (teemade mahtu arvestades poleks selleks olnud ka piisavalt aega). Ravimiamet asus muude väidetavate mittevastavuste kohta selgitusi küsima alles tagantjäre ehk Ettekirjutuse tegemise järgselt.<sup>5</sup>
- 2.9 Kuigi 19. augustil 2024. aastal saadetud e-kirjas on Ravimiamet selgitanud, et mittevastavuste kohta koostatakse inspeksiooniakt, mis saadetakse Interchemie'le esimesel võimalusel, pole seda tänaseni tehtud. Inspeksiooniakti koostamise ja Interchemie seisukohtade küsimise asemel koostas Ravimiamet koheselt Ettekirjutuse, millega peatati viivitamatult steriilsete ravimite tootmine Interchemie ravimitehase ruumides. **Ravimiamet on eelnevaga oluliselt rikkunud EL-i määruse 2019/6 artikkel 123 lõiget 7, jättes Interchemie enne Ettekirjutuse tegemist õigusvastaselt ilma võimalusest tutvuda inspeksiooniaktiga ja esitada omapoolseid seisukohti väidetavate mittevastavuste kohta**. Seda vaatamata sellele, et inspeksiooniaktiga tutvumise ja seisukohtade esitamise soovi väljendas Ravimiametile ka Interchemie lepinguline esindaja vandeadvokaat Lembit Tedder juba oma 16.08.2024 e-kirjas.
- 2.10 Eeltoodu puhul on tegemist sedavõrd põhimõtteliste rikkumistega, mis kahtlemata mõjutasid asja otsustamist (Ettekirjutuse tegemist). Vaidlustatud Ettekirjutus on seega ühemõtteliselt õigusvastane ja tuleb kehtetuks tunnistada.
- 2.11 **Selgitamiskohustuse ja dokumentidega tutvumise õiguse rikkumine.** HMS § 36 lg 1 järgi on haldusorganil kohustus menetlusosalisele tema soovil selgitusi anda. Haldusorgan peab menetlusosalise soovil talle selgitama muuhulgas tema õigusi ja kohustusi (HMS § 36 lg 1 p 1) ning taotluste, tõendite ja dokumentide esitamise võimalusi (HMS § 36 lg 1 p 3). Interchemie esindaja ja Ravimiameti vahelistest e-kirjavahetustest nähtub, et Interchemie palus korduvalt Ravimiametilt selgitusi seoses läbiviidava järelevalvemenetlusega. Kuigi Ravimiamet on osadele e-kirjadele vastanud, ei ole Interchemie siiski saanud sisulisi ega selgeid vastuseid esitatud küsimustele. Selgete vastuste asemel koosnevad e-kirjad valdavalt ebamäärastest põhjendustest, millega on õigustatud Ravimiameti tegevust inspeksiooni läbiviimisel. Selgitame seda alljärgnevalt.
- 2.11.1 14. augustil 2024. a on Interchemie Ravimiametile edastanud oma varasemad pöördumised ning on avaldanud soovi telefoni teel suhelda. Samal päeval on Interchemie esindaja proovinud Ravimiameti esindajat telefoni teel kätte saada, kuid

<sup>4</sup> Vt Interchemie esindajate Ubaid M. Khan'i ja Naveen Ramagiri 15.08.2024 e-kirjad Ravimiametile.

<sup>5</sup> Vt Ravimiameti 19. augusti 2024.a e-kiri Interchemie'le.

see ebaõnnestus (kõnelele ei vastatud). Seejärel saatis Interchemie veel ühe e-kirja palvega saada menetluse kohta täpsemat infot ning suhelda telefoni teel. Sellele kirjale vastas Ravimiamet 15. augustil 2024. a väga üldsõnaliselt, andmata reaalselt vastust selle kohta, mis menetluses toimub ning mis ees ootab. Lisaks ei võimaldanud Ravimiamet jätkuvalt telefoni teel suhtlemist.

- 2.11.2 16. augustil 2024. a saatis Interchemie lepinguline esindaja taas Ravimiametile e-kirja sooviga menetluse seisust täpsemalt aru saada ning enne lõpliku otsuse tegemist omapoolseid seisukohti esitada (s.t. HMS § 40 lg 1 mõistes arvamusi ja vastuväited esitada). Sellele e-kirjale jättis Ravimiamet vastamata.
- 2.12 Ravimiamet ei selgitanud Interchemie'le viimase õigusi haldusmenetluses ega võimalusi dokumentide esitamiseks, eeskätt ei selgitatud EL määruse 2019/6 artikkel 123 lõikest 7 tulenevaid õigusi (õigus tutvuda Ravimiameti poolt kirjalikult edastatud mittevastavusega ja esitada nende osas tähtaegselt seisukohti). Sellega jäeti Interchemie ilma võimalusest oma õigusi järelevalvemenetluses tõhusalt kaitsta, mis omakorda võis mõjutada asja otsustamist.
- 2.13 **Eeltoodud kronoloogiast nähtub, et vaatamata Interchemie püüdlustele heas usus ja avatult suhelda ning informatsiooni küsida, ei pidanud Ravimiamet enne Ettekirjutuse tegemist vajalikuks Interchemie'le sisulist informatsiooni menetluse käigu, edasiste toimingute ja Interchemie õiguste kohta jagada.** E-kirjavahetusest on näha, et Ravimiamet ei vastanud enne Ettekirjutuse tegemist Interchemie lepingulise esindaja kõnelele, ei võimaldanud kokku leppida kohtumist ega vastanud e-kirjades toodud küsimustele ja taotlustele (sh taotlus toimikuga tutvumiseks ning ära kuulamiseks). Eeltoodu kinnitab, et Ravimiamet on jätnud selgitamiskohustuse kohaselt täitmata, rikkudes sellega oluliselt Interchemie õigusi. Näib, et Ravimiamet oli justkui tellimustööd tegemas mille sisuks oli Interchemie tegevuse seiskamine ehk Ettekirjutuse tegemine ning hoiti aktiivselt kõrvale kõigest mis võiks selle töö tegemist kuidagi takistada.
- 2.14 Haldusmenetluse toimiku või alternatiivselt kõikide asjas tähtsust omavate dokumentide tutvumise taotluse eiramisega rikkus Ravimiamet jämedalt Interchemie õigust dokumentidega tutvuda (HMS § 37 lg 1 rikkumine).
- 2.15 **Ära kuulamiskohustuse rikkumine.** HMS § 40 lg 1 järgi peab haldusorgan enne haldusakti andmist andma menetlusosalisele võimaluse esitada oma arvamuse ja vastuväited. Sama põhimõtte tuleneb ka EL määruse 2019/6 artikli 123 lõikest 7.
- 2.16 Riigikohus on öelnud ära kuulamiskohustuse kohta, et selle tõhus realiseerimine eeldab, et menetlusosalisele on piisavalt täpselt teada, mille kohta ta võib arvamusi, seisukohti, küsimusi ja vastuväiteid esitada. See, et isik võib kavandatava koormava haldusakti sisu aimata, ei ole korrektseks ära kuulamiseks piisav.<sup>6</sup> Nagu eelpool selgitatud, palus Interchemie korduvalt selgitusi menetluses toimuva kohta ning näitas ise üles koostöövalmidust ja soovi olla ära kuulatud. Muuhulgas avaldas Interchemie korduvalt soovi suhelda ka telefoni teel, kuid Ravimiamet ei olnud enne Ettekirjutuse tegemist valmis sellele soovile vastu tulema. Niiviisi tegutsedes on Ravimiamet oluliselt rikkunud Interchemie ära kuulamiskohustust HMS § 40 lg 1 mõttes. Ravimiameti suhtumisest jääb paratamatult mulje, et Ettekirjutuse kui haldusakti andmine oli ilma Interchemie'd sisuliselt kaasamata ja ära kuulamata juba ette ära otsustatud.
- 2.17 **Uurimis põhimõtte rikkumine.** Ravimiamet on järelevalvemenetluse läbiviimisel oluliselt rikkunud ka uurimis põhimõtet HMS § 6 mõttes. Ravimiamet on peale inspeksiooni läbiviimist

<sup>6</sup> RKHKo 3-21-1027/28, p 24.

vähem kui nädala jooksul koostanud Interchemie'le Ettekirjutuse. Samas, nagu eelnevalt mainitud, ei järgitud Ettekirjutuse tegemisel korrektselt mitmeid haldusmenetluse tuumikpõhimõtteid, sh selgitamiskohustust ja ärakuulamiskohustust.

- 2.18 Ettekirjutuse tegemisel on Ravimiametil HMS § 6 järgi kohustus välja selgitada asjas olulise tähendusega asjaolud ning vajadusel koguda tõendeid. Arvestades, et täitmata on jäänud ärakuulamiskohustus, ei ole Ravimiamet kogunud ka kõiki vajalikke tõendeid ega selgitanud välja kõiki asjas olulise tähendusega asjaolusid.
- 2.19 **Interchemie on seisukohal, et Ravimiamet rikkus oluliselt uurimispõhimõtet, jättes toodete kvaliteedi ja ohutuse hindamisel ilma põhjendusi esitamata arvestamata järgnevad olulised asjaolud, mis kinnitavad, et tegelik oht toodete kvaliteedile oli sisuliselt välistatud, st tegemist on isegi Ettekirjutust uskudes pelgalt formaalsete, mitte sisuliste rikkumistega:**
- 1) Interchemie kontrollib regulaarselt (igakuiselt) oma tootmisruumide (sh ruumi 1.42) sisekeskkonda ja ruumide vastavust ettenähtud puhtusklassidele.<sup>7</sup> Regulaarsete kontrollide tulemused on seni järjepidevalt kinnitanud, et Ettekirjutuses viidatud tootmisruumid vastasid ettenähtud puhtusklassidele. Lisaks viiakse iga-aastaselt läbi kõikide puhasruumide rekvalifitseerimine. 2024. a suvel teostati ka ruumis 1.42 rekvalifitseerimine, mille käigus kõrvalekaldeid ei tuvastatud. Regulaarsete kontrollide ja rekvalifitseerimistega on tagatud, et Interchemie tootmisruumid vastavad ettenähtud puhtusklassidele ning reaalselt ohtu toodete kvaliteedile seetõttu ei ole. Interchemie selgitas eelnevat ka Ravimiametile saadetud 15. augusti 2024. a e-kirjas ja 23. augusti 2024. a e-kirjas;
  - 2) ehitustööde tegemise ajal ei toimunud ruumis 1.42 tootmistegevust. Interchemie rõhutas seda Ravimiametile oma 15. augusti 2024. a e-kirjas ja 23. augusti 2024. a e-kirjas. Ravimiamet on eelnevad selgitused jätnud paraku tähelepanuta, leides Ettekirjutuses ekslikult, et ruumis 1.42 toimus tootmine ehitustööde tegemise ajal;
  - 3) ehitustööde teostamise järgselt ning enne tootmisega taasalustamist teostati ruumide põhjalik puhastus ja desinfitseerimine. Interchemie selgitas seda Ravimiametile saadetud 15. augusti 2024. a e-kirjas ja 23. augusti 2024. a e-kirjas;
  - 4) Interchemie on Ettekirjutuse tegemise järgselt selgitanud ka mullipunkti testi seadme kasutamise seonduvaid asjaolusid, sealhulgas selgitades, millised täiendavad meetmed on kasutusel toodete kvaliteedi tagamiseks (vt Interchemie 23. augusti 2024. a e-kiri Ravimiametile);
  - 5) Interchemie 15. augusti 2024. a riskihinnangu kohaselt ei mõjutanud ruumis 1.42 teostatud ehitustööd (sh uue korkide valtsimise seadme paigaldus) ja ruumi õigeaegselt rekvalifitseerimata jätmine toodete kvaliteeti. Vastav riskihinnang on Ravimiametile tutvumiseks edastatud Interchemie 23. augusti 2024. a e-kirjaga;
  - 6) Ravimiameti Ettekirjutuses märgitud toodete puhul pole kvaliteediprobleeme esinenud.
- 2.20 Rõhutame, et kuigi Interchemie püüdis Ravimiametiga igakülgset suhelda ning soovis olla enne haldusakti andmist kohaselt ära kuulatud, otsustas Ravimiamet anda Ettekirjutuse välja olukorras, kus ametil puudus tegelik ülevaade kõikidest olulistest asjaoludest. Sedavõrd

<sup>7</sup> Kasutatava meetodika ingliskeelne nimetus on "Viable (Microbial) and Non-Viable Particle Counting (NVPC) monitoring".



oluliste menetluslike rikkumiste tõttu on vaidlustatud Ettekirjutus seadusevastane ja tuleb Interchemie hinnangul viivitamatult kehtetuks tunnistada.

### **Inspeksiooni läbiviimisega seotud muude nõuete rikkumine**

- 2.21 Lisaks eelpool viidatud õigusaktidele kohaldub Ravimiameti inspeksiooni läbiviimisele Euroopa ravimiameti juhend ravimitootjate ja -importijate suhtes inspeksioonide läbiviimiseks.<sup>8</sup> Kuivõrd EMA loodi liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve koordineerimiseks, kohalduvad need juhendid ka Eesti Ravimiametile.<sup>9</sup>
- 2.22 **Inspeksiooniplaan.** Igal teostataval inspeksioonil peab olema plaan, mille järgi inspeksiooni teostatakse. See nõue kehtib ka etteteatamata inspeksioonidele.<sup>10</sup> Inspeksiooniplaani tuleb tutvustada isikule, kelle juures inspeksiooni läbi viiakse, muuhulgas tuleks selleks läbi viia nn avamiskohtumine, mille käigus tutvustatakse seda plaani inspekteeritavate esindajatele.<sup>11</sup> Interchemie ravimitehases toimunud inspeksiooni alustamisel inspeksiooniplaani ei tutvustatud ning puudub igasugune teave, et selline plaan oleks üldse koostatud. Eelnevaga rikkus Ravimiamet EMA juhendis toodud kohustusi.
- 2.23 **Tutvustamiskohustus.** Ravimiameti ametnik, kes inspeksiooni juhib, peab inspeksiooni alguses tutvustama nii ennast kui ka temaga kaasas olevaid ametnikke, spetsialiste jt isikuid.<sup>12</sup> Interchemie ravimitehases inspeksiooniga alustamisel sellist tutvustamist ei toimunud, vaid Ravimiameti ametnikud asusid kohe teostama erinevaid inspeksioonitoiminguid. Interchemie'd hoiti inspeksiooni teostavate isikute ja nende kavatsuste osas seega lubamatult teadmatuses, rikkudes sellega EMA juhendis toodud kohustusi.
- 2.24 **Ruumidesse sisenemise reeglid.** EMA juhendist tulenevalt peavad inspeksiooni läbi viivad ametnikud hoolitsema selle eest, et nad ei ohusta ravimite tootmist.<sup>13</sup> Kuivõrd inspeksioon viidi läbi erinevate puhtuseklassidega ruumides, oleksid pidanud inspeksiooni läbiviijad järgima Interchemie's kehtivaid sisereegleid nendes ruumides sisenemisel, et mitte ohustada ravimite tootmist. Reaalsuses neid nõudeid ei täidetud, kuna Interchemie'le ei antud võimalust selgitada, millised reeglid kehtivad millistes ruumides sisenemisel. Inspeksiooni läbiviijad käisid puhastes ruumides oma riiete ning jalanõudega, mis ei vastanud ruumidesse sisenemise tingimustele.
- 2.25 **Dokumentide pildistamine.** Kuigi EL määruse 2019/6 artikli 123 lõike 6 punkti c alusel on inspeksiooni läbiviijatel õigus dokumenteerida materjale, mida nad peavad vajalikuks, on Ravimiamet siiski rikkunud nõudeid dokumentide pildistamisel. Dokumendid, mis on ka Ettekirjutuse lisadesse lisatud, sisaldavad muuhulgas tundlikku infot Interchemie äritegevuse kohta (ärisaladusi), mida ei tohi kõrvalistele isikutele avaldada ning mille dokumenteerimiseks tulnuks esmalt sõlmida konfidentsiaalsuskokkulepe. Ravimiameti inspektorid pildistasid dokumente, selgitamata, millisel õiguslikul alusel nad seda teevad ning mis on piltide edasine saatus (sh kuidas tagatakse kogutud dokumentide ja teabe konfidentsiaalsus). Kuivõrd konfidentsiaalsuskokkulepet ei sõlmitud, esineb risk, et Interchemie konfidentsiaalset teavet võidakse väärkasutada ning Interchemie'le seeläbi olulist kahju tekitada. Ka EMA juhendist tuleneb põhimõte, et inspektorid peavad

<sup>8</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers.

<sup>9</sup> 31. märtsi 2004. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, põhjenduspunktid 28-30.

<sup>10</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers, 3. ptk, p 3.3.

<sup>11</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers, 4. ptk, p 4.2.

<sup>12</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers, 4. ptk, p 4.2.

<sup>13</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers, 2. ptk, p 2.9.

inspeksioonide läbiviimisel konfidentsiaalse informatsiooniga kokku puutudes käsitlema seda ausalt ja ettevaatlikult.<sup>14</sup> Ülaltoodut arvestades ei ole Interchemie hinnangul sellest nõudest korrektselt kinni peetud.

- 2.26 **Kokkuvõtvalt leiab Interchemie, et Ravimiamet on Ettekirjutuse tegemisel oluliselt rikkunud tervet rida menetlusnorme, mille tõttu Ettekirjutus on formaalselt õigusvastane. Tegemist on sedavõrd oluliste rikkumistega, mis mõjutasid asja sisulist lahendamist. Samuti on Ettekirjutus materiaalselt õigusvastane, sest Ettekirjutuse tegemisel on tehtud olulisi kaalutusvigu ning Ettekirjutus on Interchemie suhtes selgelt ebaproportsionaalne. Vaidlustatud Ettekirjutus on seetõttu õigusvastane ja tuleb kehtetuks tunnistada.**

### 3 MENETLUSLIKUD TEATED

- 3.1 **Esindus.** Vandeadvokaadid Lembit Tedder ja Tavo Tiits kinnitavad, et nad on käesolevas asjas Interchemie lepingulised esindajad. Vaidele on lisatud esindusõigust tõendav volikiri (**Lisa 1**).
- 3.2 **Kinnitus.** Vaide esitaja kinnitab käesolevaga, et vaieldavas asjas ei ole jõustunud kohtuotsust ega toimud kohtumenetlust.
- 3.3 **Menetluspost.** Interchemie palub kõik menetluskumendid edastada oma lepinguliste esindajate e-posti aadressile [lembit.tedder@cobalt.legal](mailto:lembit.tedder@cobalt.legal) ja [tavo.tiits@cobalt.legal](mailto:tavo.tiits@cobalt.legal)

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

**Lembit Tedder**  
vandeadvokaat  
Interchemie Werken De Adelaar Eesti  
aktsiaselts lepinguline esindaja

/allkirjastatud digitaalselt/

**Tavo Tiits**  
vandeadvokaat  
Interchemie Werken De Adelaar Eesti  
aktsiaselts lepinguline esindaja

### LISAD:

- 1) Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS'i volikiri.

<sup>14</sup> Euroopa Ravimiamet. Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers, 2. ptk, p 2.10.