



## **KÄSKKIRI**

juuni 2020 nr 21

### **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 spetsialist Brigitta Ergma.
2. Ravimiseaduse § 16 lg 9 alusel tõendi ravimite tootmise tegevusloa olemasolu kohta:
  - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson ja Berit Tõnissoo,
  - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Brigitta Ergma.
3. Ravimiseaduse § 17 lg 8 alusel luba toimeaine impordiks § 17 lg 6 sätestatud nõuet kohaldamata:
  - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson ja Berit Tõnissoo.
4. Ravimiseaduse § 18 lg 1 p 7 alusel eriluba nõudva kauba (ravimid teadustööks 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 Juta Kraav,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo 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 Katrin Kiisk.
7. Ravimiseaduse § 24 lg 1 alusel väljaantavad eriluba nõudvate kaupade sisse- või väljaveoload ja kasutamislload:
  - 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 Eestisse saabuvalle või Eestist lahkuvale reisijale antav luba ravimite isiklikuks kasutamiseks:
  - 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 hulgimüügiettevõttest:
  - 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 sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist Terje Parts.
12. Ravimiseaduse § 64 lg 3<sup>1</sup> alusel luba muukeelses pakendis ja infolehega turustamiseks:
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius.
13. Ravimiseaduse § 77 lg 2<sup>1</sup> alusel müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest keeldumise otsus:
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo juhataja Maia Uusküla,
  - müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja Aet Viispert,
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso.
14. Ravimiseaduse § 78<sup>5</sup> lg 9 alusel ravimi ohutuslase teabe ja selle edastamise plaani kooskõlastamine:
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo juhataja Maia Uusküla,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo spetsialistid Helve Vestman ja Krõõt Aab.
15. Ravimiseaduse § 78<sup>5</sup> lg 13 alusel ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustusest vabastamine:
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius.

16. Ravimiseaduse § 78<sup>6</sup> lg 5 alusel lisakohustuse kehtestamine ravimite kõrvaltoimetest teatamise kohta, kui see on ravimiohutuse järelevalve seisukohast põhjendatud:
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius.
17. Ravimiseaduse 78<sup>8</sup> lg 4 alusel mittesekkuva ohutusuuringu kooskõlastamine:
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo juhataja Maia Uusküla.
18. Ravimiseaduse § 84 lg 10 alusel vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania kooskõlastamine:
  - järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius.
19. Ravimiseaduse § 96 lg 1 alusel väljaantavad load ravimi kliinilise uuringu teostamiseks:
  - peadirektori asetäitja Katrin Kiisk.
20. Ravimiseaduse § 97 alusel ravimi kliinilise uuringu teostamiseks loa andmisest keeldumise otsus:
  - peadirektori asetäitja Katrin Kiisk.
21. Ravimiseaduse § 97<sup>1</sup> lg 3 alusel ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise otsus:
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso.
22. Ravimiseaduse § 98 lg 1 alusel ravimi kliinilise uuringu peatamise või lõpetamise otsus:
  - peadirektori asetäitja Katrin Kiisk.
23. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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 inspektorid Kaja Jantson ja Berit Tõnissoo (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 juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Keili Kondike, Kaja Jantson, Berit Tõnissoo, Katrin Tagel, Ireen Reier, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa
  - järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Brigitta Ergma,

- müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalvebüroo juhataja Maia Uusküla,
  - õigusosakonna juhataja Kaili Lellep,
  - õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin ja Heleni Mäe.
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:
- järelvalveosakonna juhataja Liis Prii,
  - järelvalveosakonna nõunik Inge Mäe,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Berit Tõnissoo, Maris Dubova, Riina Põder, Marina Salamaa,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Brigitta Ergma,
  - õigusosakonna juhataja Kaili Lellep,
  - õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin ja Heleni Mäe.

## **ETTEKIRJUTUSE ERISUSED (RavS)**

26. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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:
- järelvalveosakonna juhataja Liis Prii,
  - järelvalveosakonna nõunik Inge Mäe,
  - järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo juhataja Marko Tiisler,
  - järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo spetsialistid Terje Parts, Jaanika Reimaa, Klara Saar ja Stella Sulaoja,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Berit Tõnissoo, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa.
27. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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:
- järelvalveosakonna juhataja Liis Prii,
  - järelvalveosakonna nõunik Inge Mäe,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius.
28. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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:
- järelvalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Keili Kondike,
  - järelvalveosakonna juhataja Liis Prii,
  - õigusosakonna juhataja Kaili Lellep,
  - õigusosakonna õigusnõunik Kertu Liin.

29. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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 Katrin Kiisk.
30. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> 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 Ott Laius,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalvebüroo juhataja Maia Uusküla.

## **VOLITUSED NARKOOTILISTE JA PSÜHHOTROOPSETE AINETE JA NENDE LÄHTEAINETE SEADUSE ALUSEL**

31. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4 lg 13 alusel väljaantavad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- ja väljaveoload:
- järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo juhataja Marko Tiisler,
  - järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo spetsialistid Terje Parts, Klara Saar ja Stella Sulaoja,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson.
32. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4<sup>1</sup> lg 4 ja 4<sup>1</sup> alusel lähteainete käitlemise registreerimine:
- järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo spetsialist Terje Parts,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson.
33. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4<sup>1</sup> lg 6 alusel väljaantavad lähteainete impordi- ja ekspordiload:
- järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo spetsialist Terje Parts,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson.
34. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 9 lg 2 alusel narkootiliste, psühhotroopsete ja lähteainete lõplikuks identifitseerimiseks narkootilisi, psühhotroopseid ja lähteaineid sisaldavate ravimite ja nende kõlblikkuse määramine:
- järelvalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Brigitta Ergma.
35. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 10<sup>2</sup> lg 2 alusel uusi psühhoaktiivseid aineid sisaldavate ravimite kohta ja järelvalve käigus kogutud psühhoaktiivseid aineid sisaldavate ravimite võimaliku kuritarvitamise kohta andmete esitamine varajase hoiatuse infosüsteemi:
- järelvalveosakonna sisse- ja väljaveo järelvalve büroo spetsialist Terje Parts,
  - järelvalveosakonna inspeksioonibüroo juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - järelvalveosakonna 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 juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Berit Tõnissoo, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa,
- 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.

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.

## **TÄITEKORRALDUS SUNNIRAHA RAKENDAMISEKS**

41. Asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 9 alusel täitekorralduse andmine sunnivahendit vahetult rakendavale isikule:

- õigusosakonna juhataja Kaili Lellep,
- õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin ja Heleni Mäe,
- inspeksiooniosakonna juhataja Liis Prii.

42. Punktides 1-5, 7-18, 21, 23-28 ja 30-41 loetletud alustel on samuti volitused peadirektori asetäitjal Katrin Kiiskil.
43. Käskkirjas volitatud isiku asendamisel otsustakse volituste andmine ja volituste algus puuduva ametniku asendaja määramise käskkirjas.
44. Tunnistan kehtetuks Ravimiameti peadirektori 30. septembri 2019. a käskkirja nr 17 „Volituste andmine“.
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)

Kristin Raudsepp  
Peadirektor

Kaili Lellep, [kaili.lellep@ravimiamet.ee](mailto:kaili.lellep@ravimiamet.ee)