



## KÄSKKIRI

november 2017 nr 21

### Volituste andmine

Vabariigi Valitsuse seaduse § 74 lg 1, haldusmenetluse seaduse § 8 lg 2 ja § 51 lg 1 ning sotsiaalministri 11. oktoobri 2005. a määruse nr 105 „Ravimiameti põhimäärus“ § 7 p 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:
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialistid Agne Vutt ja Maie Palmeos,
  - inspeksiooniosakonna spetsialist Evelin Saar.
2. Ravimiseaduse § 16 lg 9 alusel tõendid:
  - inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksioonibüroo vaneminspektor Maret Vaher.
3. Ravimiseaduse § 17 lg 8 alusel luba toimeaine impordiks § 17 lg 6 sätestatud nõuet kohaldamata:
  - inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksioonibüroo vaneminspektor Maret Vaher.
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:
  - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelepp, Marko Tiisler ja Terje Parts.
5. Ravimiseaduse § 21 lg 3 alusel müügiloata ravimi kasutamise õigustatuse otsused:
  - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Juta Kraav,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo spetsialist Helve Vestman,

- müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialistid (veterinaarravimid)  
Hedi Hellenurm-Sepp, Triin Teppor, Annely Aleksejev ja Triinu Tereping.
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 kasutamislod:
    - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
    - inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelepp, Terje Parts, Marko Tiisler,
    - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksioonibüroo vaneminspektor Klara Saar.
  8. Ravimiseaduse § 24 lg 3 alusel antav nõusolek eriluba nõudva kauba tasu eest või tasuta jagamiseks Eestis välisriigi või Eesti päästemeeskonna või kaitseväge poolt:
    - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
    - inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Terje Parts, Malle Tiidelepp.
  9. Ravimiseaduse § 25 lg 4 alusel Eestisse saabuvalle või Eestist lahkuvale reisijale antav luba ravimite isiklikuks kasutamiseks:
    - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
    - inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Terje Parts, Malle Tiidelepp ja Marko Tiisler,
    - inspeksiooniosakonna spetsialist Evelin Saar,
    - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksioonibüroo vaneminspektor Klara 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:
    - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja Inge Mäe,
    - inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask.
  11. Ravimiseaduse § 33 lg 2 alusel load isikutele, kes vajavad retseptiravimeid õigusaktidest tulenevate ülesannete täitmiseks:
    - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja Inge Mäe,
    - inspeksiooniosakonna vaneminspektor 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 ohutusjärelvalve büroo 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 ohutusjärelvalve büroo juhataja Maia Uusküla,
    - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo spetsialist Helve Vestman.

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 ohutusjärelevalve büroo juhataja Maia Uusküla.
18. Ravimiseaduse § 84 lg 10 alusel vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania kooskõlastamine:
  - inspeksiooniosakonna 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:
  - inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask (headele tootmis- või turustamistavadele vastavuse kohta),
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo vaneminspektor Maret Vaher (headele tootmistavadele vastavuse kohta),
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja Inge Mäe (headele turustamistavadele vastavuse kohta),
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo vaneminspektor Maris Dubova (headele turustamistavadele vastavuse kohta).

## **ETTEKIRJUTUSE ÜLDALUSED (RavS)**

24. Korrakaitse seaduse § 28 lg 1 alusel õigus panna ravimiseaduse nõuete täitmise eest vastutavale isikule ettekirjutusega mittevastavuste kõrvaldamise kohustus ning hoiatada sunniraha kohaldamise eest:
  - inspeksiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiooniosakonna jurist Kertu Liin,
  - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialistid Katrin Tomson-Johanson ja Juta Kraav,

- inspeksiiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelepp, Marko Tiisler ja Terje Parts,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo juhataja Inge Mäe,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo vaneminspektorid Kaidi Rekker, Katrin Kõiv, Klara Saar, Maret Vaher, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa,
  - müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist Katrin Tagel,
  - ravimiohutuse osakonna juhataja Ott Laius,
  - ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo juhataja Maia Uusküla,
  - õigusnõunik Kaili Lellep,
  - õigusnõunik Andrus Varki.
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:
- inspeksiiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - inspeksiiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiiooniosakonna jurist Kertu Liin,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo juhataja Inge Mäe,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo vaneminspektorid Katrin Kõiv, Klara Saar, Maret Vaher, Maris Dubova, Riina Põder ja Marina Salamaa
  - õigusnõunik Kaili Lellep,
  - õigusnõunik Andrus Varki.

### **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:
- inspeksiiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - inspeksiiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
  - inspeksiiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelepp, Marko Tiisler ja Terje Parts,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo juhataja Inge Mäe,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo vaneminspektorid Katrin Kõiv, Klara Saar, Maret Vaher, 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:
- inspeksiiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
  - inspeksiiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiiooni büroo juhataja Inge Mäe,
  - inspeksiiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - 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:
- inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo vaneminspektor Kaidi Rekker,
  - inspeksiooniosakonna jurist Kertu Liin,
  - inspeksiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - õigusnõunik Kaili Lellep.
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 ohutusjärelvalve büroo 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:
- inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Terje Parts, Malle Tiidelepp ja Marko Tiisler
  - inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson.
  - inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksioonibüroo vaneminspektor Klara Saar.
32. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 4<sup>1</sup> lg 4 ja 4<sup>1</sup> alusel lähteainete registreerimine:
- inspeksiooniosakonna vaneminspektor Malle Tiidelepp,
  - inspeksiooniosakonna 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:
- inspeksiooniosakonna vaneminspektor Malle Tiidelepp,
  - inspeksiooniosakonna 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:
- müügilubade osakonna juhataja Margit Plakso,
  - müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialist Maie Palmeos,
  - inspeksiooniosakonna spetsialist Evelin Saar.
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

esitamise varajase hoiatuse süsteemi:

- inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelepp ja Terje Parts,
- Inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
- müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialist Maie Palmeos,
- inspeksiooniosakonna 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:

- inspeksiooniosakonna juhataja Liis Prii,
- inspeksiooniosakonna juhtivinspektor Hille Kask,
- inspeksiooniosakonna jurist Kertu Liin,
- inspeksiooniosakonna juhtivspetsialist Katrin Tomson-Johanson,
- inspeksiooniosakonna vaneminspektorid Malle Tiidelep ja Terje Parts,
- inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja Inge Mäe,
- inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo vaneminspektorid Katrin Kõiv, Klara Saar, Maret Vaher, Maris Dubova, Riina Pöder ja Marina Salamaa.

### **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 spetsialistid Triin Suvi ja Siim Suutre.

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 spetsialistid Triin Suvi ja Siim Suutre.

### **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 spetsialist 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 spetsialist Triin Suvi.

## TÄITEKORRALDUS SUNNIRAHA RAKENDAMISEKS

41. Asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 9 alusel täitekorralduse andmine sunnivahendit vahetult rakendavale isikule:
  - õigusnõunik Kaili Lellep,
  - õigusnõunik Andrus Varki,
  - inspeksiooniosakonna juhataja Liis Prii,
  - inspeksiooniosakonna jurist Kertu Liin.
42. Punktides 1-5; 7-18; 21; 23-28 ja 30-41 loetletud alustel on samuti volitused peadirektori asetäitjal Katrin Kiisk.
43. Tunnistan kehtetuks Ravimiameti peadirektori 30. detsembri 2015 käskkirja nr 53 „Volituste andmine“, 26. oktoobri 2016 käskkirja nr 18 „Volituste andmine“ muutmine, 7. märtsi 2017 käskkirja nr 11 „Volituste andmine“ muutmine ning 5. juuli 2017 käskkirja nr 19 „Volituste andmine“ muutmine“muutmine“ muutmine.
44. Üldosakonna 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

Mairi Kompus, [mairi.kompus@ravimiamet.ee](mailto:mairi.kompus@ravimiamet.ee)