



## **KÄSKKIRI**

juuli 2022 nr 47

### **Ravimiameti peadirektori 22. jaanuari 2022 käskkirja nr 6 „Volituste andmine“ muutmine**

Vabariigi Valitsuse seaduse § 74 lõike 1, haldusmenetluse seaduse § 8 lõike 2, § 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

1. Muudan Ravimiameti peadirektori 22. jaanuari 2022. a käskkirja nr 6 „Volituste andmine“ punkte 1, 2, 3, 9, 10, 12, 13, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 34, 36, 41 ja sõnastan need järgmiselt:

„1. Ravimiseaduse § 2 lg 2 alusel aine või toote ravimina määratlemise ning toote homöopaatilise preparaadina määratlemise otsused:

- järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Maarja-Liisa Sulg ja Kristi Tõnisson.“

„2. Ravimiseaduse § 16 lg 9 alusel tõendi ravimite tootmise tegevusloa olemasolu kohta:

- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson ja Kairi Kasemets,
- 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 ja Kairi Kasemets.“

„9. Ravimiseaduse § 25 lg 4 alusel antav luba Eestisse saabuvale või Eestist lahkuvale 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, Stella Sulaoja ja Nele Ulvi,
- järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Katrin Tagel.“

„10. Ravimiseaduse § 26 lg 6 alusel väljaantavad load ravimite hulгимüügi tegevusloa omajale ja ravimite tootmise tegevusloa omajale ravimite tasuta väljastamiseks haiglatele ja hoolekandeesutustele, kellel õigusaktidest tulenevalt ei ole õigust ravimeid hankida hulгимüügi tegevustest:

- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor Maris Dubova ja Sirlin Valgi-Tann.“

„12. Ravimiseaduse § 64 lg 3<sup>1</sup> alusel luba nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või mõne teise EMP liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega turustamiseks:

- müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert,
- ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii (pakendile nõutava ainulaadse identifikaatori kandmata jätmise kohta),
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv (pakendile nõutava ainulaadse identifikaatori kandmata jätmise kohta).“

„13. Ravimiseaduse § 77 lg 2<sup>1</sup> ja lg 3 alusel müügiloo andmise aluseks olevate tingimuste muutmisest keeldumise otsus ja II tüüpi oluliste muudatuse otsus:

- ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla,
- müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja Laivi Saaremäel,
- müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert,
- müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja Keiu Heinla.“

„21. Ravimiseaduse § 97<sup>1</sup> lg 3 alusel ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimuste muutmise otsus:

- müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja Keiu Heinla,
- müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert.“

„23. Ravimiseaduse § 101<sup>1</sup> lg 6 alusel sertifikaadi väljastamine Euroopa Majanduspiirkonna headele tootmis- või turustamistavadele vastavuse kohta:

- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Maris Dubova ja Sirlin Valgi-Tann (headele turustamistavadele vastavuse kohta),
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson ja Kairi Kasemets (headele tootmistavadele vastavuse kohta).“

„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 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, Kairi Kasemets, Katrin Tagel, Ireen Reier, Maris Dubova, Sirlin Valgi-Tann, Riina Pöder ja Marina Salamaa ja Külli Laur,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Maarja-Liisa Sulg ja Kristi Tõnisson,
- müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert,

- 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 inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Kairi Kasemets, Maris Dubova, Sirlin Valgi-Tann, Riina Pöder, 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.“

„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:

- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
- 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, Kairi Kasemets, Maris Dubova, Sirlin Valgi-Tann, Riina Pöder, Marina Salamaa ja Külli Laur.“

„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:

- järelevalveosakonna juhataja Liis Prii,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
- järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo büroo juhataja Marko Tiisler;
- müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert,
- ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.“

„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:

- õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
- õigusosakonna õigusnõunikud Kertu Liin ja Heleni Mäe.“

„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 Aet Viispert,

- ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla.“

„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:

- järelevalveosakonna spetsialist Evelin Saar,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialistid Kristi Tõnisson ja Maarja-Liisa Sulg.“

„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 inspeksioonibüroo juhataja Katrin Kõiv,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist Kristi Tõnisson,
- järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektorid Kaja Jantson, Kairi Kasemets, Maris Dubova, Sirlin Valgi-Tann, 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.“

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

- õigusosakonna juhataja Kaili Semm,
- õigusosakonna õigusnõunikud Andrus Varki, Kertu Liin, Heleni Mäe ja Monika Pihlak.“

2. 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor