



**RAVIMIAMET**

Interchemie Werken de Adelaar Eesti aktsiaselts  
Vanapere tee 14  
Püüksi küla, Viimsi vald  
74013 HARJUMAA

Teie: 18.09.2024 vaie

Meie: 02.10.2024 JUR-4/3380-2

[lembit.tedder@cobalt.legal](mailto:lembit.tedder@cobalt.legal)  
[tavo.tiits@cobalt.legal](mailto:tavo.tiits@cobalt.legal)

## **VAIDEOTSUS**

**Interchemie Werken De Adelaar Eesti aktsiaselts 18.09.2024 vaidele Ravimiameti  
19.08.2024 ettekirjutuse nr JV-15/24/6 tühistamiseks**

### **I Asjaolud**

1. 12.–13.08.2024 toimus Interchemie Werken De Adelaar aktsiaseltsi (edaspidi ka Interchemie) ravimite tootmise tegutsemiskohas Vanapere tee 14, Püüksi küla, Viimsi vald, Harjumaa (ravimite tootmise tegevusluba nr 513) Ravimiameti etteteatamata inspeksioon, kontrollimaks steriilsete ravimite tootmisruume ja tootmise vastavust kehtivatele nõuetele.
2. Kontrollimisel tuvastati kriitilised mittevastavused steriilsete ravimite tootmisruumides ning olulised puudused tootmisprotsesside jälgitavuses ja kvaliteedisüsteemis. Ruumides ei ole võimalik garanteerida toodetavate ravimite saastatuse vältimiseks vajalikke puhtusklasse ja/või nende püsimist, mis omakorda ei võimalda olla kindel toodetavate steriilsete ravimite kvaliteedis ega ohutuses, mis süstitavate ravimite puhul on kriitilise tähtsusega.
3. Ravimiameti 19.08.2024 ettekirjutusega nr JV-15/24/6 peatas ettekirjutuse punktis 1.2.1 toodud ruumis 1.42 2024. aastal toodetud ja toodetavate, sh punktis 1.2.7 nimetatud ravimipartiide väljastamise ja müügi. Teiseks, juhul kui punktis 1.2.1 toodud ruumis 1.42 2024. aastal toodetud ravimeid on klientidele väljastatud, tuli ravimeid ostnud klientidele viivitamatult edastada info, et neid ravimeid ei tohi edasi müüa ega manustada. Vastav teavitus tuli edastada ka Ravimiametile. Kolmandaks peatas Ravimiamet ettekirjutuse punktis 1.2.8 toodud ruumis 1.70 toodetava OTC-10% süstelahuse partii nr 364867 väljastamise ja müügi. Neljandaks peatas Ravimiamet steriilsete ravimite tootmine Interchemie Werken de Adelaar Eesti aktsiaseltsi Vanapere tee 14 tegutsemiskohas punktis 1.1 toodud steriilsete ravimite tootmise ruumides kuniks tootja on oma tegevuse nõuetega vastavusse viinud.
4. Ettekirjutuses on kajastatud vaid osa inspeksioonis tuvastatud steriilsete ravimite tootmisega seotud mittevastavustest (kriitilised mittevastavused), mis on ameti hinnangul sedavõrd ohtliku olemusega, et nende kõrvaldamiseni ei tohi steriilsete ravimite tootmist jätkata.
5. Interchemie lepingulised esindajad esitasid 18.09.2024 Ravimiametile vaide 19.08.2024 ettekirjutuse nr JV-15/24/6 tühistamiseks. Vaide esitajate hinnangul on ettekirjutus nii

formaalses kui ka materiaalses mõttes õigusvastane ning tuleb seetõttu kehtetuks tunnistada.

## II Vaideotsuse põhjendused

Vaide esitaja on kokkuvõtlikult seisukohal, et Ravimiamet on 12.-13. augustil 2024. a toimunud inspeksiooni käigus ning vaidlustatud Ettekirjutuse tegemisel oluliselt rikkunud menetlusnõudeid ja seeläbi vaide esitaja õigusi, mis mõjutasid asja otsustamist. Vaide esitaja on seisukohal, et Ravimiamet on rikkunud vaide esitaja ärakuulamise õigust, ei ole vaide esitajale võimaldanud esitada selgitusi ja tõendeid, ei ole edastanud inspeksiooniakti, rikutud on selgitamiskohustust ja vaide esitaja õigust tutvuda dokumentidega.

Tulenevalt HMS 83 lg-st 1 kontrollib Ravimiamet (amet) vaiet läbi vaadates ettekirjutuse tegemise õiguspärasust ja otstarbekust. HMS § 54 sätestab haldusakti õiguspärasuse eeldused ehk haldusakt on õiguspärane, kui see on antud pädeva haldusorgani poolt andmise hetkel kehtiva õiguse alusel ja sellega kooskõlas, proportsionaalne, kaalutusvigadeta ning vastab vorminõuetele. Haldusakti õiguspärasust ja otstarbekust kontrollitakse haldusakti andmise hetke seisuga.

Ettekirjutuse õiguspärasuse ja otstarbekuse hindamine toimub haldusmenetluse seaduse, ravimiseaduse ja selle allaktide, Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse 2019/6 ning Euroopa Ühenduses kehtiv ravimite, sh veterinaarravimite hea tootmistava ([https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)) alusel.

Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11. detsember 2018, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, on kehtestatud eesmärgiga tagada loomatervise, loomade heaolu, keskkonna kaitse kõrge tase ning kaitsta rahvatervist (ravimite kasutamisel toidu- ja põllumajandusloomadel minimeerida võimalikku tõsist riski inimeste tervisele). Kontrollitavas tegutsemiskohas toodeti ravimeid kasutamiseks toidu- ja põllumajandusloomadel.

Ravimialane õiguslik regulatsioon on kehtestatud positiivse õigusena, mis tähendab, et lubatud ei ole kõik, mida ei ole keelatud (ravimitega majandustegevus on loareservatsiooniga keelatud majandustegevus), vaid seadus kehtestab millised tegevused, millises ulatuses ning mis alusel (tegevusluba või seadus) on lubatud, millistel tingimustel on lubatud ja piiritleb lubatavad tegevused (RavS § 38 lg 3 – vt ka Riigikohtu üldkogu kohtuasjas nr 3-4-1-2-13 punkt 122; Tartu Ringkonnakohtu 11.12.2018 otsus haldusasjas 3-17-1785 punkt 13).

RavS § 38 lg 3 kohaselt antakse tegevusloaga tegevusloa omajale õigus ravimiseaduse ja selle alusel vastuvõetud õigusaktidega kehtestatud korras ja tingimustel tegutseda kindlaksmääratud ajavahemikul tegevusloal märgitud tegevusalal, tegutsemiskohas ja tingimustel. RavS § 47 kohaselt antakse tegevusluba, kui taotleja vastab käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning teistes ravimite käitlemist reguleerivates õigusaktides sätestatud nõuetele. Tegevusloa andmise aluseks olevad kontrollieseme nõuded peavad olema tagatud kogu tegevusloa kehtivuse ajal (mitte ainult tegevusloa andmisel). Samuti tuleb järgida käitlemise toimingutele (ravimite tootmistegevus, arvestus, protsesside- ja kvaliteedikontroll, aruandlus jm) kehtestatud nõudeid tagamaks ravimi ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning minimeerida ravimi kasutamisega kaasnevaid riske loomade ja inimeste tervisele. Ravimite kvaliteedi ja ohutuse vaatest on oluline mõista, et rikkumise hindamisel ei ole oluline mitte üksnes ohu realiseerumine, vaid ohu esinemine iseenesest.

6. Vaide esitaja hinnangul on amet rikkunud HMS § 36 lg-s 1 ja § 40 g-s 1 sätestatud selgitamis- ja ärakuulamiskohustust, kuna enne ettekirjutuse koostamist ei koostanud amet

inspektsiooniakti ega andud tegevusloa omajale kõikide väidetavate mittevastavuste osas võimalust kirjaliku seisukoha esitamiseks.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti aktsiaseltsi (vaide esitaja) Viimsi vallas aadressil Püünsi küla Vanapere tee 14 asuva ja ravimite tootmise tegevusloaga nr 513 kaetud ravimite tootmise tegutsemiskoha etteteatamata inspektsioon toimus 12.-13.08.2024 (vt. EL 2019/6 artikkel 123 lg 6 teine lause). Inspektsioonis osalesid ameti ravimite tootmise kontrolli väljaõppega inspektorid ning õigusnõunik. Ameti esindajad tutvustasid ennast nii tootmisettevõtte pääslas, kui ettevõttesse sisenedes kontoriruumis läbi viidud sissejuhataval koosolekul. Pääslas esitati ka ametitõendid. Kuigi tootmisinspektorid on sama ettevõtet viimase kahe aasta jooksul kontrollimas käinud, peeti enda taas tutvustamist oluliseks, sest ettevõttes on uusi töötajaid, kes ei ole inspektoreid varem isiklikult kohanud (nimetatud asjaolusid on amet selgitanud 19.08.2024 kirjalikult ettevõtte esindajale). Samuti tutvus ettevõtte juht O.S. isiklikult ametnike töötõendite ja ametnike nimedega, märkides need enda isiklikku märkmikku.

Avakoosolekul selgitasid inspektorid, et soovivad läbi viia sihtinspektsiooni steriilsete ravimite tootmisnõuete täitmise kontrollimiseks. Inspektsiooni ajal selgitati inspekteeritavale korduvalt, et tegemist on haldusmenetlusega. Samuti selgitati, missugused õigused on ametil ja inspekteeritaval haldusmenetluses. Kogu inspektsiooni ajal oli inspektsiooni osalenud isikutel võimalik inspektsiooniga seonduvaid küsimusi küsida, anda omapoolseid selgitusi ja esitada dokumente ja andmeid.

Kuna inspektsiooni ajal tuvastati kriitilised ja olulised mittevastavused steriilsete ravimite tootmisruumides ja tootmistegevuses, mis ei võimalda vältida toodetavate ravimite saastatust, siis oli vajalik koheste meetmete rakendamine ohu vältimiseks (RavS § 101<sup>1</sup> lg 1 p. 1). Seda kõike ka selgitati inspektsiooni ajal ettevõttele. Vaatamata asjaolule, et haldusmenetluse seaduse § 40 lg 3 punkt 1 kohaselt võib haldusmenetlust läbi viia menetlusosalise arvamust ja vastuväiteid ära kuulamata, kui viivitusest tuleneva kahju ärahoidmiseks või avalike huvide kaitseks on vaja viivitamatult tegutseda, on amet täitnud selgitamiskohustust ja uurimispõhimõtteid, võimaldades nii inspektsiooni toimumise ajal esitada selgitusi ning dokumente, protokolle ja tõendeid ning see võimalus on olnud ka peale kohapeal toimunud menetlustoimingute läbiviimist.

Vaidlustatud ettekirjutuses on esitatud faktilised asjaolud tootmistegevuse peatamiseks, koos tõenditega ning ettevõtja selgitused. Seega ei saa lugeda inspektsiooniakti, kui menetlustoimingute läbiviimise protokollu puudumist selliseks oluliseks menetlusõiguse rikkumiseks, mille puhul võiks ettekirjutuse vajadus ja otstarbekus ära langeda. Samuti ei ole see vaide esitajale takistuseks tootmistegevuse peatamise aluseks olnud tegevuste nõuetega kooskõlla viimiseks ning seejärel tegevusloa osalise peatamise lõpetamiseks ameti poolt.

Kontrollitavas tegutsemiskohas toodetud ravimite väljastamise peatamise tingis asjaolu, et tootmisprotsesside- ja tootmiskohas toimunud tootmise väliste tegevuste (sh remondi) ning puhtuse tagamiseks meetmete rakendamise jälgitavuse tagamiseks dokumentatsiooni ei esitatud (ravimi tootja kohustus). Inspekteerimise juures viibinud töötajad, sh pädevad isikud keeldusid selgituste- ja tootmise väliste tegevuste kohta andmete andmisest (mis aegadel ja millises ulatuses toimusid ehitustegevused tootmisruumides, rakendatud meetmed, läbiviidud puhastused ja analüütilised kontrollid, mis peavad olema ka tootjal dokumenteeritud). Inspektorid palusid ettevõtja selgitused, protokollid ja muud tõendid esitada ametile inspektsiooni järgselt (Vt 19.08.2024 e-kiri lepingulisele esindajale ja ettekirjutuse kaaskiri 19.08.2024). Seega ei olnud võimalik ettekirjutuse rakendamise ajal ametil veenduda toodetud ravimite puhtuses, ohutuses, kvaliteedis ja efektiivsuses. Siinjuures juhime tähelepanu, et viimati nimetatud asjaolud võivad omada rolli otsustamaks läbiviidavas menetluses, kas

mingis osas on võimalik ettekirjutuses kajastatud perioodil toodetud ravimeid ka tootmisettevõttest väljastada, kuid ei väära kuidagi inspeksiooni käigus tuvastatud olulisi ja kriitilisi puuduseid tootmisprotsessides.

7. Vaide esitaja hinnangul ei ole Ravimiamet Ettekirjutuse tegemisel üldse kaalunud Ettekirjutusega tegevusloa omajale kaasnevaid äärmiselt raskeid tagajärgi, nimetades, et tootmisettevõtte pidi Ettekirjutuse alusel määramata ajaks peatama sisuliselt kogu oma äritegevuse, millega ühinguks kaasnes äärmiselt suur varaline ja mainekahju. Ettekirjutusega halvati teadmata ajaks äri- ja tootmistegevus.

Ravimite regulatsioon, sh veterinaarravimite regulatsioon on kehtestatud eesmärgiga tagada loomatervise, loomade heaolu, keskkonna kaitse kõrge tase ning kaitsta rahvatervist (ravimite kasutamisel toidu- ja põllumajandusloomadel minimeerida võimalikku tõsist riski inimeste tervisele). Kontrollitavas tegutsemiskohas toodeti steriilseid ravimeid kasutamiseks toidu- ja põllumajandusloomadel. Steriilsed ravimid iseenesest on kõrgema riskitasemega ravimid, mille puhul nõuete eiramise tagajärjed kätkevad suuremat ohtu.

Ravimite tootmine on loakohustusega majandustegevus, mis on äärmiselt kõrge reguleerituse astmega. Ravimite tootja peab oma majandustegevuses järgima kõiki ravimiseadusest ja selle allaktidest tootjale tulenevaid nõudeid (RavS § 38 lg 1 p 1, § 44), samuti peab ravimite tootja tegevus vastama heade tootmistavade (GMP) nõuetele. Tootja, kes eelnimetatud põhimõtteid oma tootmistegevuses ei järgi, ei tohi ravimeid toota, kuna need võivad avaldada ohtu nii inimeste kui ka loomade tervisele.

Amet selgitas välja kriitilised rikkumised, sh inspekteeritava poolt ametile kättesaadavaks tehtud selgituste ja esitatud teabe pinnalt ning tegi neist lähtudes menetluslikud otsused. Ettevõtte majandustegevuse peatamine on oma olemuselt väga kaalukas meede, millega kaasnevad kahtlemata ka ettevõtjale mõjud. Amet on meetme rakendamisel arvestanud tuvastatud rikkumiste ulatust, sellega kaasnevat ohtu loomade ning rahva tervisele ning ka võimalikku mõju vaide esitaja majandustegevusele. Seetõttu ei peatatud vaide esitaja kogu majandustegevust, vaid üksnes steriilsete ravimite tootmisega seotud tegevused. Muus osas on ravimi tootmine lubatud. Samuti ei ole vaide esitaja osaline tootmistegevus peatatud määramatuks ajaks, vaid kuni tootja viib oma tegevuse nõuetega vastavusse. Seega, peatamise kestus sõltub eelkõige vaide esitaja enda tegevusest nõuetega kooskõlla viimiseks.

Ettevõtja majanduslikud huvid ei saa olla kõrgemalt kaitstav hüve, kui selleks on rahva tervis ning ei saa olla asjakohaseks argumendiks ravimite käitlemisnõuete rikkumisel meetmete valimisel. Ravimite kvaliteedi ja ohutuse vaatest on oluline mõista, et rikkumise hindamisel ei ole oluline mitte üksnes ohu realiseerumine vaid ohu esinemine iseenesest.

Ravimiameti kui haldusjärelevalvet tegeva asutuse eesmärk on inimeste ja loomade tervise kaitse, mitte ettevõtja äriliste huvide kaitse tingimustes, kus viimane ei täida ravimite tootmiseks ette nähtud nõudeid. Nõuete täitmine on seotud tegevusloa kehtivuse eeldusega (RavS § 47), st neid tuleb täita kogu tegevusloa kehtivuse vältel. Kuivõrd ametil ei ole kaalutusõigust küsimuses, kas majanduslike mõjude ulatus (s.h. saamata jäänud tulu) võiks üle kaaluda steriilsete ravimite tootmise nõuete rikkumise, siis ei saa amet olla rikkunud ka vaites viidatud HMS § 4 lg 1 ja § 3 lg 2. Muul moel, kui ettekirjutust tehes, ei saanud amet adekvaatselt inspeksioonis tuvastatud kriitilisi mittevastavusi silmas pidades olukorrale reageerida.

### **Muud vaites esitatud argumendid**

8. Inspektorid ei tutvustanud ennast ja puudus inspeksiooniplaan.

Vaideotsuse punktis 6 on selgitatud inspeksiooni alguses toimunud tegevusi, sh tutvustamist, planeeritud tegevuste selgitamist ja avakoosoleku pidamist, mille osaks on inspeksiooni läbiviimise plaani tutvustamine.

9. Vaide esitaja heidab ametile ette, et inspeksiooni läbi viinud ametnikud eirasid puhtusnõudeid, sisenedes tootmisruumidesse oma isiklikes riides ja jalanõudes.

Inspeksioonis osalesid Ravimiameti tootmise järelevalve väljaõppega inspektorid. Inspektorid küsisid puhtusklassiga ruumidesse sisenedes igakordselt, kuidas ja milliseid kaitsevahendeid tuleb ruumidesse sisenemisel kasutada (see on ka tootmisettevõtte kvaliteedi süsteemi üheks kontrollimise osaks). Ettevõtja nõuete kohaselt kasutati tootmisruumidesse sisenemisel ja ruumides liikumisel vastavaid kaitsevahendeid (jalanõude katted, kitlid ja vajadusel peakatted). Inspeksioonis liiguti alati koos ettevõtte esindajatega, kes riietusid puhtusklassiga ruumides samamoodi kui järelevalvet tegevad ametnikud.

10. Vaide esitaja hinnangul on amet dokumente fotografeerides rikkunud EL määruse 2019/6 artikli 123 lõike 6 punkti c alusel dokumenteerimise nõudeid ja oleks pidanud sõlmima lisaks konfidentsiaalsuskokkuleppe ärisaladust sisaldavate dokumentide osas.

Järelevalvetoimingute läbiviimise nõuded tulenevad haldusmenetluse seadusest (RavS § 1 lg 2) ja korrakitseseadusest (KorS § 1 lg 2). Menetluses kogutud teabe avaldamisele kehtestab nõuded avaliku teabe seadus (AvTS § 35). Ravimiameti ülesandeks ja pädevuseks on kontrollida kogu ravimi liikumist kajastavaid andmeid (sh ostu-müügitehingud, arved, saatelehed, lepingud, tootmisprotsesse ja kvaliteedikontrolli kajastavad dokumendid, protokollid, arvestus, aruandlus jm). Järelevalves kogutud andmetele ja tõenditele kohaldatakse juurdepääsu piiranguid vastavalt dokumendi või teabe sisust lähtuvalt, k.a. ärisaladust sisaldavatele dokumentidele ning selleks eraldi konfidentsiaalsuskokkulepete sõlmimine ei ole nõutav. Kui tegemist on ettevõtte ärisaladust sisaldava teabega, ei avalda amet ka sellist teavet (AvTS § 35 lg 1 p 17). Dokumentide ja tootmisruumide pildistamise õigus inspeksiooni käigus on ametil olemas (RavS § 101, KorS § 51 lg 6<sup>1</sup>). Tehtud fotod on varustatud kuupäeva ja kellaajaga. Ametnik selgitas ka järelevalvatavale tõendite kogumise ja fikseerimise reegleid. Samuti oli oluline ruumide olukorra fikseerimine antud ajahetkes, et ettekirjutus kajastaks korrektselt tuvastatud ja fikseeritud olukorda (fotomaterjal on ka ettekirjutuse juurde lisatud).

## **Kokkuvõtteks**

Ettekirjutuse kehtetuks tunnistamise aluseks saab olla üksnes oluline menetlusnõuete rikkumine, mis võib mõjutada haldusakti andmise sisu. Käesoleval juhul ei ole vaides selliseid asjaolusid nimetatud, mis annaksid aluse ettekirjutuse tühistamiseks. Samuti ei muuda vaie asjaolu, et tootmistegevuses on hälbitud ravimi puhtuse, ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks seatud nõuetest. Vaide esitajal on olnud võimalus esitada omapoolseid selgitusi ja tõendeid enne ettekirjutuse koostamist ja ka peale ettekirjutuse tegemist. Seega ei ole amet rikkunud HMS § 36 lg-s 1 ja § 40 lg-s 1 sätestatud põhimõtteid. Amet on tuginenud ettekirjutuses menetlusnorme järgides tuvastatud asjaoludele nende kogumis (HMS § 6) ning teinud neid arvesse võttes kaalutetud otsustuse.

Amet on olnud ja on jätkuvalt igakülgsest valmis ettevõttega konstruktiivses dialoogis osalema ning on selgitanud kujunenud olukorda ka ettekirjutuse koostamise järgselt toimunud kohtumistel, kus on osalenud nii ettevõtte seaduslikud- ja lepingulised esindajad. Kõik ettekirjutuse aluseks olnud dokumendid ja nõuete rikkumise selgitused on esitatud ettekirjutuses. Seega on Interchemie saanud realiseerida ka oma ärakuulamis- ja

dokumentidega tutvumise õigust (HMS § 37 ja § 40) ning amet on taganud selgituskohustuse (HMS § 36) täitmise.

### **III Vaideotsuse resolutsioon**

1. Lähtudes vaideotsuses esitatud põhjendustest ning haldusmenetluse seaduse § 54, § 83 lõikest 1 ja 2 ning § 85 punktist 4 puuduvad alused Ravimiameti 19.08.2024 ettekirjutuse nr JV-15/24/6 kehtetuks tunnistamiseks. Ravimiamet jätab Interchemie Werken De Adelaar Eesti 18.09.2024 esitatud vaide rahuldamata.

### **IV Vaidlustamine**

HMS § 87 lg 1 kohaselt on isikul, kelle vaie jäi rahuldamata või kelle õigusi vaidemenetluses rikuti, õigus pöörduda halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud tingimustel ja korras kaebusega halduskohtusse.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Andrus Varki  
737 4140  
[andrus.varki@ravimiamet.ee](mailto:andrus.varki@ravimiamet.ee)