



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Eesti Kopsuarstide Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa

15.04.2026 nr SVJ-11/62

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Boehringer Ingelheim International GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Berodual N 50 mcg + 20 mcg 1 annuses inhalatsioonieraerosooli, lahus tootmise lõpetamisest.

Eestis ei ole teisi müügiloaga fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi sisaldavaid inhalatsiooni teel manustatavaid kombinatsioonravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on Berodual N keskmine kasutus kuus 1200 pakendit (200 annust N1).

Toimeainete kombinatsioon fenoterool ja ipratroopiumbromiid on näidustatud bronhospasmi kiireks leevendamiseks bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral, kui on vajalik samaaegne ravi nii lühitoimelise beeta2-adrenomimeetikumi (*Short-Acting Beta-Agonists*, SABA) kui ka lühitoimelise antikolinergilise toimeainega (*Short-Acting Muscarinic Antagonists*, SAMA).

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tegevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi 50 mcg + 20 mcg 1 annuses inhalatsiooni teel manustatavate ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina bronhospasmi kiireks leevendamiseks bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil

Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee