



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Anestesioloogide Selts

Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts

Eesti Haiglaapteekrite Selts

15.01.2026 nr SVJ-11/7

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Sintetica GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Ephedrine Sintetica 50 mg/ml süstelahuse tarneraskusest veebruari keskpaigani 2026. Müügiloa hoidja Sintetica GmbH müügiloaga ravimi Ephedrine Sintetica 10 mg/ml süstelahuse turustamist Eestis pole veel alustatud. Eestis ei ole teisi müügiloaga efedriini sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on efedriini 50 mg/ml süstelahuse keskmine kasutus kuus 187 pakendit (1 ml N10). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Efedriini süstelahus on näidustatud spinaal- või epiduraalanesteesia tagajärjel ja üldanesteesia ajal tekkinud hüpotensiooni raviks täiskasvanutel ja noorukitel (üle 12-aastased).

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 varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa efedriini 50 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina spinaal- või epiduraalanesteesia tagajärjel ja üldanesteesia ajal tekkinud hüpotensiooni raviks täiskasvanutel ja noorukitel (üle 12-aastased).

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee