



**RAVIMIAMET**

Mittetulundusühing Eesti Hambaarstide Liit

Mittetulundusühing Eesti Ortodontide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.02.2026 nr SVJ-11/26-2

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Mittetulundusühing Eesti Hambaarstide Liit esitas Ravimiametile 08.05.2025 taotluse müügiloata ravimi naatriumfluoriidi 5 mg/g (5000 ppm) hambapasta ja 09.02.2026 taotluse müügiloata ravimi naatriumfluoriidi 2,8 mg/g (2800 ppm) hambapasta turustamiseks.

Eestis ei ole 1,5 mg/g (1500 ppm) tugevusest kõrgema naatriumfluoriidi sisaldusega müügiloaga ravimeid hambapasta ravimvormis.

Naatriumfluoriidi sisaldav hambapasta on näidustatud hambakaariese, eriti juurekaariese ennetamiseks ja ravi tõhustamiseks patsientidel, kellel on kõrge kaarieserisk. Rahvusvahelised ravijuhised soovivad kõrgema naatriumfluoriidi sisaldusega hambapastat kasutada suukuivuse (kseroostoomia) patsientidel, kellel on suur kaarieserisk, ja ortodontilise ravi ajal kaariese ennetamiseks.

Naatriumfluoriidi kõrge sisaldusega hambapasta on näidanud uuringutes paremaid tulemusi võrreldes kosmeetilise tavalise fluoriidi 1450 ppm sisaldava hambapastaga, eriti juurekaariese peatamisel ja hamba remineraliseerimisel.

Naatriumfluoriidi 5 mg/g (5000 ppm) sisaldav hambapasta on kasutamiseks täiskasvanutel, eakatel ja noorukitel alates vanusest 16 aastat ja naatriumfluoriidi 2,8 mg/g (2800 ppm) hambapasta täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates vanusest 10 aastat.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

**anda loa naatriumfluoriidi 5 mg/g (5000 ppm) ja 2,8 mg/g (2800 ppm) hambapasta turustamiseks müügiloata retseptiravimina diagnooside K02, K05 ja K11.7 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

Anneli Kaasik  
737 4140  
[anneli.kaasik@ravimiamet.ee](mailto:anneli.kaasik@ravimiamet.ee)

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)