



RAVIMIAMET

Tervisekassa
Liivalaia 36
10132 TALLINN

02.10.2025 nr SVJ-11/167

info@tervissekassa.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eestis vastutab riiklike programmide raames vajalike ravimite hankimise eest Tervisekassa, et tagada patsientide varustamine ravimitega kogu raviperioodi kestuse vältel.

Tervisekassa poolt hangitava antiretroviirusravi korral on oluline ravimi kõlblikkusaeg, mis peab olema minimaalselt 18 kuud alates ravimi üleandmisest. Nõue kõlblikkusajale tuleneb ravimi tarneahela pikkusest kesklaost patsiendini ja raviperioodist, mis peab katma patsientide 6–9 kuu ravi.

Tervisekassa esindaja on Ravimiametit teavitanud, et antiretroviirusravimi ritonaviir 100 mg tablettide ostmiseks korraldatud hankel hankelepingu sõlminud ravimite hulgimüüjal ei ole võimalik jätkata Eesti patsientide antiretroviirusravi müügiloaga ravimitega. Hankelepingu sõlminud hulgimüüja esindaja teatel ei ole hanke tingimustele vastavad müügiloaga ravimid Eestile vajalikus koguses kättesaadavad. Seega on olukord, kus ei ole võimalik tagada HIV-1-nakkusega patsientide ravi jätkamist riikliku programmi raames müügiloaga ravimitega.

Ritonaviir on näidustatud HIV-1-nakkusega patsientide (täiskasvanud ning 2-aastased ja vanemad lapsed) raviks kombinatsioonis teiste retroviirusvastaste ravimitega.

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, ning müügiloaga teisi sama toimeaine, toimeaine tugevuse ja ravimvormiga ravimeid ei turustata, kuid ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul.

Võttes arvesse eeltoodut ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 3 ja § 21 lõikele 7¹, otsustab Ravimiamet

anda loa müügiloata ravimi Ritonavir Generis 100 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks riikliku HIV tegevuskava raames HIV-1 infektsiooniga patsientide raviks.

Otsus kehtib kogusele 5149 originaalpakendit (N30).

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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
Katrin.Jeeger@ravimiamet.ee

Anneli Kaasik
737 4140
Anneli.Kaasik@ravimiamet.ee