



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

22.04.2026 nr SVJ-11/72-2

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi taotletud kivisöe tõrva ja salitsüülhapet sisaldav šampoon, mille turustamine on siiani lubatud diagnooside L20, L21 ja L40 korral. Eestis ei ole teisi müügiloaga kivisöe tõrva ja salitsüülhapet sisaldavaid šampooni ravimvormis ravimeid.

Lähtudes põhimõttest, et käsimüügist saab patsient ravimi, mis on mõeldud kerge ja isemööduva haiguse leevendamiseks on Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi ja Ravimiameti hinnangul põhjendatud müügiloata ravimi kivisöe tõrva ja salitsüülhapet sisaldava šampooni turustamiseks lubatud näidustuste laiendamine ja käsimüügiravimiks klassifitseerimine.

Toimeaine kivisöe tõrv omab toimet keratinotsüütidele nahas ning karvafolliikulites. Nimelt haaratakse kivisöe tõrvas sisalduvad polütsükliised aromaatsed süsivesikud keratinotsüütidesse, kus need suurendavad nahabarjääri taastamiseks vajalike valkude sünteesi ning blokeerivad Th2 tsütokiinide toime, soodustades seeläbi keratinotsüütide diferentseerumist. Lisaks toimib kivisöe tõrvas leiduv karbasool põletikuvastaselt inhibeerides DNA sünteesi ja angiogeneesi.

Toimeaine salitsüülhape kuulub dermatoloogiliselt kasutatavate seenevastaste ainete hulka.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa kivisöe tõrva ja salitsüülhapet sisaldava šampooni turustamiseks müügiloata käsimüügiravimina täiskasvanud patsientidel lühiajalise ravikuurina ketendava peanaha seisundite, näiteks seborröadermatiidi, psoriaasi, kõõma ja sügeluse sümptomite leevendamiseks.

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