



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Eesti Haiglaapteekrite Selts
Eesti Psühhiaatrite Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa

11.05.2026 nr SVJ-11/83

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Gedeon Richter Plc. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Haloperidol-Richter 5 mg/ml süstelahuse turustamise lõpetamisest alates 06.05.2026. Eestis ei ole teisi müügiloaga haloperidooli sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on haloperidooli 5 mg/ml süstelahuse keskmine kasutus kuus 150 pakendit (1 ml N5).

Haloperidooli süstelahus on näidustatud täiskasvanud patsientidele psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud raskekujulise ägeda psühhomotoorse rahutusseisundi kiireks kontrolli alla saamiseks, kerge kuni mõõduka korea raviks Huntingtoni tõve korral, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav ning suukaudne ravi ei ole sobiv, ägeda deliiriumi raviks, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust, ja postoperatiivse iivelduse ja oksendamise mono- või kombineeritud profülaktikaks ja raviks, kui teised ravimid ei ole efektiivsed või talutavad.

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 tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa haloperidooli 5 mg/ml süstelahuse turustamiseks müügiloata ravimina psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud raskekujulise ägeda psühhomotoorse rahutusseisundi kiireks kontrolli alla saamiseks, kerge kuni mõõduka korea raviks Huntingtoni tõve korral, ägeda deliiriumi raviks ja

postoperatiivse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks.

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