



RAVIMIAMET

Eesti Infektsioonhaiguste Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa
Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

23.02.2026 nr SVJ-11/29-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Infektsioonhaiguste Selts esitas Ravimiametile 20.01.2026 taotluse müügiloata ravimi niklosamiidi 500 mg närimistablettide turustamiseks.
Eestis ei ole müügiloaga niklosamiidi sisaldavaid ravimeid.

Niklosamiidi tabletid on näidustatud järgmiste paelussnakkuste raviks: *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Diphyllobothrium latum*, *Hymenolepis nana*. Niklosamiid toimib soolestikus leiduvatele paelussidele ja ei pruugi olla efektiivne tsüstitserkoosi või ehhinokokoosi vastu, mida põhjustavad ekstraintestinaalsed paelusside vastsed.

Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi taotluse alusel kasutamiseks lubatud parasiidivastast toimeainet prasikvanteeli sisaldavate müügiloata ravimite kättesaadavus Euroopa Majanduspiirkonnas on halvenemas, kuna seni tarnitud müügiloata ravimi Biltricide 600 mg tablettide tootmine on plaanis lõpetada. Niklosamiid on seltsi hinnangul sobilik asendus prasikvanteelile difüllobotriaasi ravis.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa niklosamiidi 500 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside B68, B70 ja B71 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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee