



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Valu Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

17.07.2025 nr SVJ-11/121

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Ennogen Healthcare (Europe) Limited esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi DHC CONTINUS 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist augustis 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga dihidrokodeiini sisaldavaid ravimeid.

Dihidrokodeiini 60 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 1290 pakendit (N10). Hulgemüügitasandil on ravimivarud otsas.

Dihidrokodeiin on näidustatud mõõduka ja tugeva valu raviks.

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 7<sup>1</sup> 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 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa dihidrokodeiini 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide turustamiseks müügiloata ravimina mõõduka ja tugeva valu raviks.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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 teatavastegemisest 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

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