



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

13.03.2026 nr SVJ-11/35

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Amiokordin 200 mg tablettide tarneraskusest kestusega maini 2026. Teisese müügiloaga ravimi Cordarone 200 mg tablettide turustamist pole Eestis veel alustatud, kuid müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB kinnitusel planeeritakse alustada turustamist 2026. aasta aprillis. Müügiloa hoidja Sanofi Winthrop Industrie lõpetas ravimi Cordarone 200 mg tablettide turustamise 2025. aasta augustis ning müügiloa hoidja soovil lõppes müügiloa kehtivus 2026. aasta veebruari lõpus.

Eestis ei ole teisi müügiloaga amiodarooni sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid.

Amiodarooni keskmine kasutus kuus ümberarvutatuna pakendisuurusele N30 on ligikaudu 1250 pakendit. Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Amiodaroon on näidustatud paroksüsmaalse supraventrikulaarse tahhükardia (sealhulgas Wolff-Parkinson-White sündroom), kodade virvendus- ja laperdusarütmia, ventrikulaarsete tahhüarütmiate raviks, kui teised ravimid on toimeteta, vastunäidustatud või on põhjustanud tõsiseid kõrvaltoimeid.

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 amiodaroon 200 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina südame rütmihäirete raviks ja nende taaskordumise vältimiseks.

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 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