



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad
Eesti Perearstide Selts
Eesti Gastroenteroloogide Selts
Tervisekassa

27.06.2025 nr SVJ-11/107

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Viatris SIA on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Duspatalin 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate kõvakapslite turustamise lõpetamisest.

Teiste mebeveriini sisaldavate samanimeliste teisese müügiloaga ravimite turustamist müügiloa hoidjalt First Pharma OÜ, Ideal Trade Links UAB ja Lex Ano UAB pole veel alustatud. Müügiloa hoidja Lex Ano UAB Duspatalin 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid jõuavad Eesti apteekidesse alates 30.06.2025, kuid esialgu saabuvad kogused ei kata patsientide ravivajadust. Müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB planeerib müügiloaga ravimi turustamise alustamist 2025. aasta juuli lõpus ning müügiloa hoidja First Pharma OÜ 2025. aasta augustis.

Mebeveriini 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate kõvakapslite keskmine kasutus kuus on 3500 pakendit (N30). Ravimivarud on lõppenud nii hulgimüügi- kui apteegitasandil.

Mebeveriin on näidustatud soole ärritussündroomi sümptomite (kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhuvalu) 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 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 mebeveriini 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate kõvakapslite turustamiseks müügiloata ravimina soole ärritussündroomi sümptomite (kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhuvalu) 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