



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

Tervisekassa

06.10.2026 nr SVJ-11/159-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts esitas Ravimiametile 26.09.2026 taotluse väävlisalvi turustamiseks müügiloata ravimina. Eestis ei ole müügiloaga väävlit sisaldavaid kutaanselt manustatavaid ravimeid.

Väävlisalv on nahale mõeldud sügelistevastane aine.

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi hinnangul on väävlisalv pikaajalise kliinilise tõendatusega, efektiivne ja asendamatu ravim sügeliste ravis. Erinevad kontsentratsioonid (6% kuni 33%) võimaldavad hädavajalikku paindlikkust ja diferentseeritud lähenemist vastavalt patsiendi vanusele ning naha seisundile.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa väävlisalvi turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi B86 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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee