



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad
Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts
Eesti Infektsioonhaiguste Selts
Eesti Haiglaapteekrite Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa

08.01.2026 nr SVJ-11/2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Medochemie Limited esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Fluconazole Medochemie 50 mg kõvakapslite N7 tarneraskusest jaanuari lõpuni 2026 ja müügiloa hoidja SIA Elvim on teavitanud ravimi Fluconazole ELVIM 50 mg kõvakapslite N7 tarneraskusest kuni jaanuari lõpuni 2026. Eestis ei turustata teisi müügiloaga flukonasooli sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid tugevusega 50 mg.

Flukonasooli 50 mg kõvakapslite keskmine kasutus kuus on 250 pakendit (N7). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Flukonasool on näidustatud täiskasvanutel krüptokokkmeningiidi, koktsidioidmükoosi, invasiivse kandidiaasi, limaskestade kandidiaasi, kroonilise suuõõne atroofilise kandidiaasi, ägeda või korduva vaginaalkandidiaasi, eesnaha kandidootilise põletiku (balaniit), dermatomükoosi, sh Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor ja naha seeninfektsioonide ning Tinea unguium (onühhomükoos) raviks.

Flukonasool on näidustatud profülaktikaks täiskasvanutel krüptokokkmeningiidi, orofarüingealse või ösofagealse kandidiaasi, vaginaalse kandidiaasi retsidiiv patsientidel ja kandidiaaside profülaktikaks pikaajalise neutroopeeniaga patsientidel. Flukonasooli kasutatakse ajalistel vastsündinutel, imikutel, väikelastel, lastel ja noorukitel vanuses 0...17 aastat limaskestade kandidiaasi (orofarüingealsed, ösofageaalsed), invasiivse kandidiaasi ja krüptokokkmeningiidi raviks ning kandidiaaside profülaktikaks immunosupresseeritud patsientidel. Flukonasooli võib kasutada säilitusraviks, et hoida ära krüptokokkmeningiidi retsidiveerumist lastel, kellel on kõrge risk taastekkeks.

Seentevastase ravimi määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid ravijuhiseid. Flukonasooli annuse määramisel tuleb lähtuda seeninfektsiooni iseloomust ja raskusastmest ning patsiendi vanusest ja kehakaalust.

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

varustatus 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 flukonasooli 50 mg kõvakapslite turustamiseks müügiloata ravimina flukonasoolile tundlike haigustekitajate poolt põhjustatud seeninfektsioonide raviks ja profülaktikaks.

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

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee