



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Eesti Infektsioonhaiguste Selts
Eesti Gastroenteroloogide Selts
Tervisekassa

20.06.2025 nr SVJ-11/102

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Viartis Limited on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Tenofovir disoproxil Viartis 245 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest. Tootja algne tarneraskuse lõppemise prognoos mai 2025 pikenes käesoleva aasta oktoobini.

Teiste tenofoviirdisoproksiili sisaldavate müügiloaga ravimite Tenofoviirdisoproksiil Zentiva (müügiloa hoidja Zentiva k.s.) ja Tenofovir disoproxil Sandoz (müügiloa hoidja Sandoz Pharmaceuticals d.d.) turustamist Eestis pole veel alustatud. Müügiloa hoidja Gilead Sciences Ireland Unlimited Company on toimeainet tenofoviirdisoproksiil sisaldava ravimi Viread 245 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamise Eestis lõpetanud ning alustanud toimeainet tenofoviiralafenamiid sisaldava ravimi Vemlidy 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamist. Tenofoviirdisoproksiili kohta on võrreldes tenofoviiralafenamiidiga rohkem andmeid, mis käsitlevad selle efektiivsust ja ohutust raseduse ja imetamise ajal ning võimalike kõrvaltoimete kohta kroonilise B-hepatiidiga emade lastel. Infektsioonhaiguste arsti hinnangul on kroonilise B-hepatiidiga rasedatel ja imetavatel emadel soovitatav ravi jätkamine toimeaine tenofoviirdisoproksiiliga, kuna praegused andmed ei viita ohutusriskidele.

Tenofoviirdisoproksiil 245 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 10 pakendit (N30). Ravimivarud on lõppenud nii hulgemüügitasandil kui ka apteegitasandil.

Tenofoviirdisoproksiil on retroviirusvastane või viirusvastane ravim, mida kasutatakse HIV- või HBV-infektsiooni või mõlema raviks täiskasvanutel ja noorukitele vanuses 12 kuni vähem kui 18 aastat. Tenofoviirdisoproksiili tuleb HIV-infektsiooni raviks kasutada alati kombinatsioonis teiste ravimitega.

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 tenofoviirdisoproksiil 245 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside B18.0 ja B18.1 korral.

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