



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Valu Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

17.12.2024 nr SVJ-11/166

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Istituto Gentili S.r.l. esindaja on teavitanud Ravimiametit müügiloaga ravimi Matrifen 12 mcg/h, 25 mcg/h, 50 mcg/h, 75 mcg/h ja 100 mcg/h transdermaalsete plaastrite tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist aprillis 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga fentanüüli sisaldavaid ravimeid transdermaalse plaastri ravimvormis.

2024. aasta ravimistatistika andmetel on fentanüüli 12 mcg/h tugevuse keskmine kasutus kuus 160 pakendit (N5); 25 mcg/h tugevusel 260 pakendit (N5); 50 mcg/h tugevusel 170 pakendit (N5); 75 mcg/h tugevusel 25 pakendit (N5) ning 100 mcg/h tugevusel 40 pakendit (N5). Suurema turuosaga hulgemüügiettevõtetes on laovarud vähenemas.

Fentanüüli transdermaalseid plaastreid kasutatakse täiskasvanutel, kes vajavad pidevat tugeva kroonilise valu ravi, ja üle 2-aasta vanustel lastel, kes juba kasutavad opioidravimeid ja kes vajavad pidevat valuravi.

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 7<sup>1</sup> 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 7<sup>1</sup>

otsustab Ravimiamet

**anda loa toimeaine fentanüül 12 mcg/h, 25 mcg/h, 50 mcg/h, 75 mcg/h ja 100 mcg/h transdermaalsete plaastrite turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside C00-D48, R52.1 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)