



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

07.04.2026 nr SVJ-11/55

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Teva B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Fosinopril Actavis 10 mg tablettide tarneraskusest, mis eeldatavasti laheneb juulis 2026.

Teva B.V. müügiloaga ravimi Fosinopril Actavis 20 mg tablette ei ole võimalik poolitada, kuna puudub poolitusjoon. Fosinopriili soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas.

Eestis ei ole teisi müügiloaga ainsa toimeainena fosinopriili sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid tugevusega 10 mg.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on fosinopriili 10 mg tablettide keskmine kasutus kuus 1250 pakendit (N28). Hulгимüügitasandil on ravimivarud otsas.

Fosinopriil on näidustatud hüpertensiooni ja sümptomaatilise südamepuudulikkuse 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 fosinopriili 10 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina hüpertensiooni ja sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks.

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