



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatri Selts

Eesti Perearstide Selts

26.09.2025 nr SVJ-11/164

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Grindeks AS esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Diazepeks 5 mg tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist oktoobris 2025. Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Diazepam Accord 5 mg tablettide turustamise lõpetamisest.

Kuigi mõningatel juhtudel on võimalik 5 mg tablettide asemel kasutada saadaolevaid toimeainet diasepaam sisaldavaid müügiloaga ravimeid (suukaudsed tilgad 10 mg/ml, süstelahus 5 mg/ml ning rektaallahus 5 mg/2,5 ml ja 10 mg/2,5 ml), on tablettide kui suure kasutatavusega ravimvormi kättesaadavuse tagamine oluline. Arvestama peab, et tulenevalt tablettide laialdasest kasutusest tooks ravimiasenduseks vajalike uute retseptide väljakirjutamine kaasa arstide lisakoormuse.

Diasepaam 5 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 4900 pakendit (N20). Hulgimüügitasandil on ravimivarud lõppemas.

Diasepaam 5 mg tabletid on näidustatud ärevusseisundite, alkoholi võõrutusnähtude ning skeletilihaste spastilisuse ja spasmi korral.

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 diasepaam 5 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina ärevusseisundite, alkoholi võõrutusnähtude ning skeletilihaste spastilisuse ja spasmi 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