



RAVIMIAMET

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Tervisekassa

Terviseamet

22.06.2026 nr SVJ-11/122-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Infektsioonhaiguste Selts esitas Ravimiametile 08.06.2026 taotluse müügiloata ravimi favipiraviir 200 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks Euroopa Liidu ühishanke raames.

Favipiraviiri sisaldava ravimi Avigan hangib Terviseamet koostöös Tervisekassaga Euroopa Komisjoni poolt loodud ameti HERA kaudu annetuselepingu alusel seoses ebola viirushaiguse levikuga Kongo Demokraatlikus Vabariigis ja Ugandas ning hantaviiruse puhangutega.

Euroopa Liidus puuduvad müügiloaga favipiraviiri sisaldavad ravimid.

Favipiraviir on näidustatud kerge kuni mõõduka COVID-19 raviks täiskasvanutel (18-aastastel ja vanematel) koos standardse toetava raviga ja uudsete või korduvate gripiviiruste korral, kui teised viirusevastased ained ei ole efektiivsed. Favipiraviir võib peatada mitmete teiste RNA viiruste, sealhulgas hantaviiruste, flaviviiruste, noroviiruste, ebola viiruste jt paljunemise. Ravijuhistes soovitatud viirusvastaste ravimitega võrreldes on tegemist erandliku ravivõimalusega, mida võib kaaluda reservravimina või kriisiolukorras spetsiifilise virooloogilise ja rahvatervise vajaduse korral.

Eesti varub favipiraviiri sisaldavat ravimit Avigan ühe patsiendi raviks vajalikus koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõikele 9

otsustab Ravimiamet

anda loa favipiraviiri sisaldava müügiloata ravimi Avigan 200 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks RNA viiruste ebola ja hanta raviks.

Otsus kehtib kogusele 3 originaalpakendit (N100).

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->

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