



RAVIMIAMET

Eesti Haiglaapteekrite Selts

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

06.03.2025 nr SVJ-11/31

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidjad B. Braun Melsungen AG ja Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. on Ravimiametit teavitanud naatriumkloriidi 0,9% 100 ml ja 250 ml infusioonilahuste piiratud saadavusest. Teisi naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahuseid Eestis saadaval ei ole. Müügiloaga ravimi Sodium Chloride B. Braun 0,9% infusioonilahuse kättesaadavus on piiratud eeldatavasti kuni 2025. aasta lõpuni.

Eesti Haiglaapteekrite Selts on Ravimiametit teavitanud, et kasutuse suurenemise tõttu ei ole ravimi tarnekogused piisavad haiglate ravivajaduse katmiseks. Ravi järjepidev kättesaadavus on inimeste tervise seisukohast kriitilise tähtsusega. Naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahused on näidustatud hüповолеemia, hüponatreemia ja hüpokloreemia korral. Lisaks kasutatakse ravimit elektrolütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahusena.

2024. aasta ravimistatistika andmetel on naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahuste keskmine kasutus kuus 100 ml pakendil 87500 tk ning 250 ml pakendil 24400 tk. Eesti Haiglaapteekrite Seltsi hinnangul on käesoleva aasta ravimivajaduse prognoos 100 ml pakendil ca 22% suurem ning 250 ml pakendil samas mahu eelmise aastaga. Sealjuures tuleb arvestada, et tootjate pakutav tarnemaht käesolevaks aastaks ei ole suurenenud.

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 varustatus 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 naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahuse 100 ml kuni 500 ml pakendisuuruste turustamiseks müügiloata ravimina hüповолеemia, hüponatreemia ja hüpokloreemia raviks ning elektrolütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahusena kasutamiseks.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, 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