



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Perearstide Selts

10.07.2025 nr SVJ-11/116

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide
ja Neurokirurgide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Sandoz Pharmaceuticals d.d. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Sirdalud 2 mg ja 4 mg tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist augustis 2025. Müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB on teavitanud teisese müügiloaga ravimite Sirdalud 2 mg ja 4 mg tablettide teadmata kestusega tarneraskusest ning müügiloa hoidja Lex Ano UAB poolt lubatud teisese müügiloaga ravimi Sirdalud 2 mg tablettide saabuval kogusel ei kata patsientide ravivajadust. Teisi müügiloaga tisanidiini sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Tisanidiini 2 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 2000 pakendit (N30) ja 4 mg tablettidel 3800 pakendit (N30). Hulgemüügitasandil olevad ravimivarud ei ole piisavad patsientide ravivajaduse katmiseks.

Tisanidiin on näidustatud neuroloogilistest häiretest (seljaaju kahjustus, sclerosis multiplex) põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks ja vöötlihaste ülemäärasest pingest (spasmist) tingitud valusündroomi 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 tisanidiini 2 mg ja 4 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina neuroloogilistest häiretest põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks ja vöötlihaste ülemäärasest pingest tingitud valusündroomi 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee