



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad  
Eesti Kardioloogide Selts  
Eesti Perearstide Selts  
Tervisekassa

19.12.2025 nr SVJ-11/223

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Ratiopharm GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Propranoolol 40 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest kestusega jaanuarini 2026. Tarneraskuse lõppemise prognoos on kahel korral edasi lükkunud. Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Propranoolol Accord 40 mg õhukese polümeerikattega tablettide teadmata kestusega tarneraskusest. Eestis ei ole teisi müügiloaga propranoolooli sisaldavaid tahkeid suukaudselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on propranoolooli tablettide keskmine kasutus kuus 2750 pakendit (N50).

Propranoolool on näidustatud järgmiste seisundite ja haiguste raviks: arteriaalne hüpertensioon (kõrge vererõhk), stenokardia (valu ja pigistustunne rinnus), südame rütmihäired, ägeda südamelihaseinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika, hüpertroofilise kardiomüopaatia korral täiendava ravimina, feokromotsütoomi (neerupealise kasvaja) korral täiendava ravimina, migreeni profülaktika ning essentsiaalne treemor (värinad).

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 7<sup>1</sup> 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 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa propranoolool 40 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina arteriaalse hüpertensiooni, stenokardia ja südame rütmihäirete korral, ägeda südamelihaseinfarkti järgsete tüsistuste profülaktikaks, täiendava ravimina hüpertroofilise kardiomüopaatia korral, täiendava ravimina**

**feokromotsütoomi korral, migreeni profülaktikaks ning essentsiaalse treemori 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 teatavastegemisest 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)