



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Eesti Haiglaapteekrite Selts

Tervisekassa

12.06.2026 nr SVJ-11/111

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Linezolid Accord 2 mg/ml infusioonilahuse turustamise lõpetamisest. Müügiloa hoidja esindaja andmetel puudub võimalus jätkata ravimi turustamist võõrkeelses pakendis.

Eestis ei turustata müügiloaga ravimeid Linezolid KRKA 2 mg/ml infusioonilahust ja Zyvoxid 2 mg/ml infusioonilahust.

Teisi müügiloaga linesoliidi sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid Eestis ei ole.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on linesoliidi 2 mg/ml infusioonilahuse keskmine kasutus kuus 60 pakendit (300 ml N10).

Linesoliidi infusioonilahus on näidustatud olmetekkese pneumoonia ja haiglatekkese pneumoonia raviks täiskasvanutel, mida põhjustavad linesoliidile tundlikud grampositiivsed bakterid. Linesoliid on näidustatud naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonide raviks täiskasvanutel ainult juhul, kui mikrobioloogiliste testidega on kindlaks tehtud, et infektsiooni põhjustajaks on grampositiivne bakter. Linesoliidi tohib määrata ainult haiglatingimustes ja pärast konsulteerimist vastava eriala spetsialistiga, näiteks mikrobioloogi või infektsionistiga. Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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 linesoliidi 2 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina olmetekkese ja haiglatekkese pneumoonia raviks täiskasvanutel, mida

põhjustavad linesoliidile tundlikud grampositiivsed bakterid, ning naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonide raviks täiskasvanutel ainult juhul, kui mikrobioloogiliste testidega on kindlaks tehtud, et infektsiooni põhjustajaks on grampositiivne bakter.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügilooata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügilooata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügilooaga ravimit või müügilooaga 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 müügilooaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügilooaga 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