



RAVIMIAMET

Roche Eesti OÜ
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Zentiva Group, a.s. Eesti filiaal
Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad
Ravimite tootmise tegevusloa omajad

13.03.2025 nr SVJ-14/1

OTSUS

Müügiloaga ravimite Tamiflu, Ebilfumin ja Segosana väljaveo keelamiseks Eestist

Müügiloa hoidja Roche Registration GmbH esindaja teavitas Ravimiametit ravimi Tamiflu 75 mg kõvakapslite (toimeaine oseltamiviir) võimalikust tarneraskusest alates 2025. aasta märtsi algusest kuni mai lõpuni ning müügiloa hoidja Zentiva k.s. esindaja ravimi Segosana 75 mg (toimeaine oseltamiviir) Eestisse tarnimise lõpetamisest alates 03.02.2025.

Oseltamiviiri kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel gripi raviks ja profülaktikaks. Grippi haigestumise kõrghooaja tõttu on oseltamiviiri vajadus suurenenud ning teistes riikides on teavitatud ravimi tarneraskusest. [Terviseameti hinnangul](#) on Eestis märtsi alguse seisuga grippi haigestumuse intensiivsus kõrge ning levik laialdane.

Tamiflu ja Segosana müügiloa hoidja esindajad on kinnitanud, et sel gripihooajal rohkem tarneid Eestisse ei toimu. Lisaks turustatakse Eestis müügiloa hoidja Actavis Group PTC ehf. ravimit Ebilfumin 75 mg kõvakapslid (toimeaine oseltamiviir). Ebilfumini tarned on regulaarsed, kuid arvestades oseltamiviiri preparaate nõudlust ja ravimi turuosa, ei saa tarneraskuse tekkimist välistada.

Eelmisel gripihooajal (2023/2024) turustati Eestis oseltamiviiri preparaate 23 200 pakendit (N10). Ravimi nõudlus on viimastel aastatel suurenenud. 10. märtsi seisuga on hulгимüüjad väljastanud ravimit turule rohkem kui eelmisel gripihooajal kokku. [Tervisekassa andmetel](#) on oseltamiviiri preparaate alates 2025. aasta algusest 10. märtsi seisuga apteegist väljastatud üle 18 000 pakendi (N10), mis on ligi kaks korda rohkem võrreldes eelnevate aastate sama perioodiga. Müügiloa hoidjate hinnangul suudetakse olemasoleva laovaruga gripihooaja lõpuni Eesti patsientide vajadus katta eeldusel, et ei toimu ravimi väljavedu riigist.

Arvestades ravimi suurenenud vajadust, kasutuse tõusu Eestis seoses grippi haigestumise kõrghooajaga, olemasoleva laovaru mahtu Eesti patsientide ravivajaduse katmiseks ning võimalikku ravimi väljavedu seoses tarneraskusega teistes riikides, on põhjendatud ravimite Tamiflu, Ebilfumin ja Segosana väljaveo keelamine.

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 erakorralise meetmena keelata ravimi väljaveo ravimiga katkematu varustatuse tagamiseks (RavS § 20 lg 5).

Ülaltoodu alusel keelab Ravimiamet järgmiste ravimite väljaveo Eestist kuni 31.05.2025:

- 1. Tamiflu 75 mg kõvakapslid N10 (müügiloa number EU/1/02/222)**
- 2. Ebilfumin 75 mg kõvakapslid N10 (müügiloa number EU/1/14/915)**
- 3. Segosana 75 mg kõvakapslid N10 (müügiloa number 1041021)**

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

Stella Sulaoja
737 4140
stella.sulaoja@ravimiamet.ee