



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad
Eesti Haiglaapteekrite Selts
Eesti Perearstide Selts
Eesti Lastearstide Selts
Tervisekassa

06.04.2026 nr SVJ-11/51

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Teisese müügiloa hoidjate Lex Ano UAB ja Ideal Trade Links UAB esindajad on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Daktarin 20 mg/g suukaudse geeli teadmata kestusega tarneraskusest. Eestis ei ole teisi müügiloaga mikonasooli sisaldavaid ravimeid suukaudse geeli ravimvormis.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on mikonasooli 20 mg/g suukaudse geeli keskmine kasutus kuus ligikaudu 700 pakendit (40 g N1).
Hulgemüügitasandil on ravimivarud otsas.

Mikonasooli suukaudne geel on näidustatud suu, neelu ja seedetrakti kandidiaasi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 4 kuu vanustel lastel.

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 mikonasooli 20 mg/g suukaudse geeli turustamiseks müügiloata ravimina suu, neelu ja seedetrakti kandidiaasi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 4 kuu vanustel lastel.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee