



RAVIMIAMET

SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteek
L. Puusepa 8
50406 TARTU

Teie: 10.07.2026 e-postiga

Meie: 10.07.2026 nr JV-6/3773-2

liis.kuld@kliinikum.ee

OTSUS

lubada väljastada tarneraskuse mõju leevendamiseks müügiloaga ravimi Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahust (partii 25B442) pakendis, mille turvaelement on deaktiveeritud staatuses

Ravimiamet vaatas läbi 10.07.2026 esitatud SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteegi esindaja taotluse müügiloaga retseptiravimi Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahuse (toimeaine flukonasool) väljastamiseks pakendis, mille ainulaadne identifikaator on Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteegi poolt deaktiveeritud.

Müügiloa hoidja SIA Elvim teavitas 08.07.2026 ravimi Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahuse tarneraskusest, mis kestab eeldatavasti augusti teise pooleni 2026. Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahust ei ole tarneraskuse perioodil võimalik turustada ka võõrkeelses pakendis. Hulgimüügitasandil ravimi varusid enam ei ole, samuti ei ole Eestisse tarnimiseks saadaval teised sama toimeaine, tugevuse ja ravimvormiga müügiloaga ravimid. Müügiloata flukonasooli preparaatide tarne toimub eeldatavasti 30. nädalal, kuid mõnedes haiglates lõppevad ravimivarud juba varem, 29. nädalal. Flukonasooli infusioonilahust kasutatakse haiglaravi vajavate seeninfektsioonide korral. Intravenoosselt manustatav flukonasool on kantud ka Euroopa Ravimiameti kriitiliste ravimite nimekirja. Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteek on valmis kriitilise tarneraskuse leevendamiseks oma laovarudest 100 pakendit teistele haiglaapteekidele jagama, kuid nende ravimipakendite turvaelemendid on varasemalt ravimi haiglaapteegis vastuvõtmisel juba deaktiveeritud.

Otsuse tegemisel arvestati asjaolu, et sama toimeaine, tugevuse ja ravimvormiga ravimid ei ole saadaval ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine haiglates on oluline inimese tervise seisukohast.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3¹ lubab Ravimiamet väljastada Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahust (100 ml N1) pakendis partii numbriga 25B442, mille ainulaadne identifikaator on deaktiveeritud. Luba kehtib järgmiste koguste väljastamiseks Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteegist nimetud ravimite käitlemise tegevusloa omajatele:

- Järvamaa Haigla Apteek – 6 pakendit;
- Ida-Tallinna Keskhaigla Apteek – 47 pakendit;
- Lääne-Tallinna Keskhaigla Apteek – 47 pakendit.

Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ainulaadne identifikaator on deaktiveeritud Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteegis ning see väljastatakse sealt otse eelnimetatud haiglaapteekidele. Ravimi tarneahel on seega lühike ja riskid võltsingute tarneahelasse sattumiseks maandatud.

Tartu Ülikooli Kliinikumi Apteek peab informeerima eelnimetatud haiglaapteekke sellest, et Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahuse ainulaadne identifikaator on deaktiveeritud ja turvaelemendi abil ei saa enam ravimi ehtsust kontrollida.

Müügiloa hoidja kohustub viivitamatult informeerima ravimi sissevedajat ja Ravimiametit, kui erandi kehtimise ajal toimub ravimi vargus, tuvastatakse ravimi võltsimine või ebaseaduslik turustamine, kas tegevusloaga tarneahelas või väljaspool seda kas Euroopa Liidus või kolmandates riikides või esineb muul põhjusel kahtlus, et tarneahelasse võib olla sattunud võltsitud ravim.

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)

Liis Prii
Järelevalveosakonna juhataja

Anita Tuula
7374 140
anita.tuula@ravimiamet.ee

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus