



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad  
Eesti Anestesioloogide Selts  
Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts  
Eesti Valu Selts  
Eesti Psühhiaatrite Selts  
Tervisekassa

12.06.2026 nr SVJ-11/113

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Kalceks AS esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Esketex 25 mg/ml süste-/infusioonilahuse tarneraskusest kestusega septembrini 2026. Eestis ei turustata müügiloa hoidja Kalceks AS müügiloaga ravimit Esketex 5 mg/ml süste-/infusioonilahus. Eestis ei ole teisi müügiloaga esketamiini sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on esketamiini süste-/infusioonilahuse keskmine kasutus kuus ligikaudu 200 pakendit (2 ml N10).

Esketamiini kasutatakse täiskasvanutel ning 0...18 aastastel lastel ja noorukitel üldanesteesia induktsiooniks ja säilitamiseks ainsa anesteetikumina või kombinatsioonis teiste anesteetikumidega; lisaks regionaalanesteesiale; anesteesiaks ja analgeesiaks erakorralises meditsiinis; *Status asthmaticus*'e raviks, kui teised spetsiifilised raviviisid ei ole tulemust andnud; analgeesiaks kopsude kunstliku ventilatsiooni ajal (intubatsioon); ravimresistentse depressiooni korral.

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 esketamiin 25 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina üldanesteesia induktsiooniks ja säilitamiseks ainsa anesteetikumina või kombinatsioonis teiste anesteetikumidega; lisaks regionaalanesteesiale; anesteesiaks ja analgeesiaks erakorralises meditsiinis; *Status asthmaticus*'e raviks, kui teised spetsiifilised raviviisid ei ole tulemust andnud; analgeesiaks kopsude kunstliku**

**ventilatsiooni ajal (intubatsioon); ravimresistentse depressiooni korral.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni 30.09.2026.**

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

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)