



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Valu Selts

12.06.2026 nr SVJ-11/112

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja G.L. Pharma GmbH esindaja on teavitanud Ravimiametit müügiloaga ravimi Vendal retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist märtsis 2027. Eestis ei ole teisi müügiloaga morfiini 10 mg sisaldavaid ravimeid toimeainet prolungeeritult vabastava tableti ravimvormis.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on morfiini 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide keskmine kasutus kuus 30 pakendit (N30). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Morfiini toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette kasutatakse ainult opioidanalgeetikumidele alluva tugeva valu raviks. Morfiini retard tablettidest vabaneb morfiinvesinikkloriid prolungeeritult, mistõttu on nende manustamisintervall kuni 12 tundi, samal ajal tavaliste ravimvormide manustamisintervall on 4...6 tundi. Kroonilist pidevat tugevat taustavalu ei ole võimalik tõhusalt ja ühtlaselt leevendada suukaudse lühitoimelise morfiini kasutamisel.

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 toimeaine morfiini 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide turustamiseks müügiloata ravimina ainult opioidanalgeetikumidele alluva tugeva valu raviks.

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