



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Eesti Haiglaapteekrite Selts

Tervisekassa

11.12.2025 nr SVJ-11/217

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamise loa lõpetamiseks

Ravimiamet andis 20.04.2018 otsusega nr IN-3-14/12-2 loa fosfomütsiin 1 g süstelahuse pulbri ja lahusti turustamiseks müügiloata ravimina.

Parenteraalselt manustatav fosfomütsiin kuulub resistentsusriski ja meditsiinilise olulisuse alusel WHO antibiootikumide klassifikatsiooni *AWaRe* rühma *Reserve*. Reservantibiootikumide ehk viimase valiku antibiootikumide kasutamine on põhjendatud multiresistentsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonide korral ning sellesse klassi kuuluvate antibiootikumide kasutamine on piiratud, tagamaks nende jätkuv tõhusus.

Euroopa Ravimiamet (EMA) on läbi viinud fosfomütsiini sisaldavate ravimvormide hindamise ning andnud soovitusi nende kasutamise piiramiseks - <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/fosfomycin-containing-medicinal-products>. Intramuskulaarselt manustatavate fosfomütsiini sisaldavate ravimite kasutamise kohta on hetkel ebapiisavalt andmeid nii nende tõhususe kui ohutuse osas, mistõttu on asjakohane ravimite kasutamine peatada. Intravenoosselt manustatavat fosfomütsiini peaks kasutama üksnes tõsiste infektsioonide korral, kui alternatiivsed antibiootikumid ei ole sobilikud. See muudatus aitab tagada antibakteriaalsete ravimite ohutu, tõhusa ja eesmärgipärase kasutamise ning vähendab antimikroobse resistentsuse tekke riski.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 5 punktile 4 ning haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 2 ja § 68 lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

lõpetada alates 11.12.2025 müügiloata ravimi fosfomütsiin 1 g süstelahuse pulbri ja lahusti turustamise loa.

Müügiloata ravimi sissevedu Eestis turustamise eesmärgil ei ole lubatud, kuid varasemalt sisseveetud vajaduspõhised kogused võib turustada.

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