



RAVIMIAMET

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

19.12.2025 nr SVJ-11/222

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja First Pharma OÜ esindaja on Ravimiametit teavitanud teisese müügiloaga ravimi Betaloc 1 mg/ml süstelahuse tarneraskusest kestusega märtsini 2026. Müügiloa hoidja Recordati Ireland Limited esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Betaloc 1 mg/ml süstelahuse tarneraskusest kestusega veebruarini 2026. Müügiloa hoidja Ideal Trade Links UAB teisese müügiloaga ravimi Betaloc 1 mg/ml süstelahuse turustamist Eestis pole veel alustatud. Eestis ei ole teisi müügiloaga metoprolooli sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on metoprolooli süstelahuse keskmine kasutus kuus 370 pakendit (5 ml N5).

Metoprolool on näidustatud südame rütmihäirete ja ägeda müokardiinfarkti 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 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 metoprolool 1 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina südame rütmihäirete ja ägeda müokardiinfarkti korral.

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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee