



RAVIMIAMET

Tervisekassa
Liivalaia 36
10132 TALLINN

10.07.2026 nr SVJ-11/130

info@tervissekassa.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eestis vastutab riiklike programmide raames vajalike ravimite hankimise eest Tervisekassa, et tagada patsientide varustamine ravimitega kogu raviperioodi kestuse vältel.

Tervisekassa poolt hangitava antiretroviirusravi korral on oluline ravimi kõlblikkusaeg, mis peab olema minimaalselt 18 kuud alates ravimi üleandmisest. Nõue kõlblikkusajale tuleneb ravimi tarneahela pikkusest kesklaost patsiendini ja raviperioodist, mis peab katma patsientide 6–9 kuu ravi.

Tervisekassa esindaja on Ravimiametit teavitanud, et antiretroviirusravimi emtritsitabiin + tenofoviirdisoproksiil + efavirens 200 mg + 245 mg + 600 mg õhukese polümeerikattega tablettide ostmiseks on korraldatud kaks hanget, millest esimesele ei laekunud ühtegi pakkumust ja teisele hankele ei laekunud ühtegi hanke tingimustele vastavat müügiloaga ravimi pakkumust. Seega on olukord, kus ei ole võimalik tagada HIV-1-nakkusega patsientide ravi riikliku programmi raames müügiloaga ravimitega.

Hankelepingus on ette nähtud lisatarne võimalus ja müügiloata ravimi on hulgimüüja kinnitusel kättesaadav

Toimeaineid emtritsitabiin, tenofoviirdisoproksiil ja efavirens sisaldav kombinatsioonravim on ette nähtud inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks üle 18-aastastel täiskasvanutel, kes on eelnevalt saanud ravi teiste retroviirusvastaste ravimitega ning saavutanud vähemalt kolm kuud kestnud kontrolli HIV-1-infektsiooni üle. Patsientidel ei tohi olla esinenud ravivastuse puudumist eelneva HIV-vastase ravi 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, ning müügiloaga teisi sama toimeaine, toimeaine tugevuse ja ravimvormiga ravimeid ei turustata, kuid ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul.

Võttes arvesse eeltoodut ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 3 ja § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa müügiloata ravimi Efavirenz+Emtricitabina+Tenofovir Generis 200 mg + 245 mg + 600 mg õhukese polümeerikatttega tablettide turustamiseks riikliku HIV tegevuskava raames HIV-1 infektsiooniga patsientide raviks.

Otsus kehtib kogusele 1500 originaalpakendit (N30).

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 Jeegeer
737 4140
Katrin.Jeegeer@ravimiamet.ee