



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

Eesti Perearstide Selts

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Kopsuarstide Selts

Tervisekassa

13.01.2026 nr SVJ-11/4

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Pfizer Europe MA EEIG esindaja on Ravimiametit 2021. aastal teavitanud müügiloaga ravimi Champix 1 mg ja 0,5 mg / 1 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarnearskusest tingituna ravimi kvaliteediprobleemist. 2025. aasta seisuga on kvaliteediprobleem saanud lahenduse, kuid müügiloa hoidja esindaja andis teada ravimi turustamise lõpetamisest. Eestis ei ole teisi müügiloaga varenikliini sisaldavaid ravimeid.

Varenikliin on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel suitsetamisest loobumiseks.

Ravijuhend „Tubaka- või nikotiinitoodetest loobumise nõustamine“ soovibab mõõduka või tugeva nikotiinisõltuvusega täiskasvanule vastunäidustuste puudumisel loobumisele kaasaaitavate ravimitena varenikliini, bupropiooni või nikotiinasendusravi pikatoimelist vormi (plaaster), arvestades loobuja eelistusi, kõrvaltoimete profiili ja ravi eeldatavat sobivust.

2020. aasta ravimistatistika andmetel oli varenikliini ravi alustuspakendi keskmine kasutus kuus 50 pakendit (0,5 mg N11 + 1 mg N14) ja 1 mg tugevusel 90 pakendit (N28).

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 varenikliin 0,5 mg, 1 mg ja 0,5 mg / 1 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina täiskasvanutel suitsetamisest loobumisel abistava vahendina kasutamiseks.**

**Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)