



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Mittetulundusühing Eesti Naistearstide Selts

02.06.2025 nr SVJ-11/87

Eesti Ämmaemandate Ühing

Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts

Eesti Kiirabi Liit

Tervisekassa

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Aktsiaselts Kevelt esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Prostenoon-geel 2 mg/3,5 g vaginaalgeeli ja Prostenoon-geel 1 mg/3 ml endotservikaalgeeli turustamise lõpetamisest. Ferring GmbH ei turusta müügiloaga ravimit Propess 10 mg vaginaalravivahend. Eestis ei ole teisi müügiloaga dinoprostooni sisaldavaid vaginaalselt ega intratservikaalselt manustatavaid ravimeid.

Dinoproston 2 mg/3,5 g vaginaalgeeli keskmine kasutus kuus on 50 pakendit (3 ml N1). Dinoproston 1 mg/3 ml endotservikaalgeeli keskmine kasutus kuus on 30 pakendit (3 ml N1). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Prostenoon-geel 2 mg/3,5 g vaginaalgeel on näidustatud sünnituse indutseerimiseks ülekantud raseduse puhul ja meditsiinilistel näidustustel.

Prostenoon-geel 1 mg/3 ml endotservikaalgeel on näidustatud ebaküpse emakakaela ettevalmistamiseks enne sünnituse indutseerimist (ainult pikiseisus asuva üksikloote korral) ja emakakaela ettevalmistamiseks raseduse katkestamiseks meditsiinilistel näidustustel.

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 dinoproston 2 mg/3,5 g vaginaalgeeli turustamiseks müügiloata ravimina sünnituse indutseerimiseks ülekantud raseduse puhul ja meditsiinilistel näidustustel ning dinoproston 1 mg/3 ml endotservikaalgeeli turustamiseks müügiloata ravimina**

**ebaküpse emakakaela ettevalmistamiseks enne sünnituse indutseerimist (ainult pikiseisus asuva üksikloote korral) ja emakakaela ettevalmistamiseks raseduse katkestamiseks meditsiinilistel näidustustel.**

**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)