



RAVIMIAMET

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

29.11.2024 nr SVJ-11/156-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Kardioloogide Selts esitas Ravimiametile 26.10.2024 taotluse müügiloata ravimi kolhitsiin 0,5 mg tablettide turustamiseks.

Eestis ei ole müügiloaga kolhitsiini sisaldavaid ravimeid. Ravimiametilt turustamise loa saanud müügiloata ravimite toimeainete nimekirjas on kolhitsiini turustamist taotlenud Eesti Kardioloogide Selts diagnooside I30, I31, I32, I97, I01.0 korral ja Eesti Reumatoloogia Selts diagnooside M10.0, M11.0-M11.9, M35.2, M35.8 korral.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa kolhitsiini 0,5 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside I20, I21, I22, I25 korral.

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 teatavastegemisest 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