



**RAVIMIAMET**

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

21.01.2025 nr SVJ-11/7

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Merus Labs Luxco II S.a.r.l. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Nitrocine 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi turustamise lõpetamisest. Müügiloa hoidja esindaja andmetel on tootmise ja turustamise lõpetamine plaanis kõigil turgudel, mistõttu võõrkeelseid pakendeid pole saadaval. Eestis ei ole teisi müügiloaga glütserüültrinitraati sisaldavaid intravenoosselt manustatavaid ravimeid.

2024. aasta esimese poolaasta ravimistatistika andmetel on intravenoosse glütserüültrinitraadi keskmine kasutus kuus 160 pakendit (10 ml N10). Müügiloa hoidja laovarud lõppesid 2024. aasta novembris ja hetkel on hulgemüügiettevõtetes saadavaoleva ravimi kogus vähenemas.

Intravenoosne glütserüültrinitraat on näidustatud raskekujulise stenokardia, ägeda müokardiinfarkti, ägeda vasaku vatsakese puudulikkuse ja kaasuva südamepuudulikkuse ohuga hüpertensiivse kriisi raviks ning vererõhu meditsiiniliseks langetamiseks kirurgiliste operatsioonide ajal.

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 glütserüültrinitraat 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi turustamiseks müügiloata ravimina raskekujulise stenokardia, ägeda müokardiinfarkti, ägeda vasaku vatsakese puudulikkuse ja kaasuva südamepuudulikkuse ohuga hüpertensiivse kriisi raviks ning vererõhu meditsiiniliseks langetamiseks kirurgiliste operatsioonide ajal.**

**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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)