



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

02.06.2025 nr SVJ-11/86

Eesti Haiglaapteekrite Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Auxilia Pharma OÜ esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Colistimethate Sodium Auxilia 1 000 000 RÜ süste-/infusioonilahuse pulbri tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist juulis 2025. Accord Healthcare B.V. ei turusta müügiloaga ravimit Colistimethate Sodium Accord 1 000 000 RÜ süste-/infusioonilahuse pulber. Eestis ei ole teisi müügiloaga kolistiini sisaldavaid intravenoosselt manustatavaid ravimeid.

Kolistiin 1 000 000 RÜ keskmine kasutus kuus on 40 pakendit (N10). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Kolistiin on näidustatud aeroobsete gramnegatiivsete patogeenide põhjustatud tõsiste infektsioonide raviks piiratud ravivõimaluste korral täiskasvanutel ja lastel, sealhulgas vastsündinutel. Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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 7¹ 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 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa kolistiin 1 000 000 RÜ süste-/infusioonilahuse pulbri turustamiseks müügiloata ravimina aeroobsete gramnegatiivsete patogeenide põhjustatud tõsiste infektsioonide raviks piiratud ravivõimaluste korral täiskasvanutel ja lastel, sealhulgas vastsündinutel.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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