



RAVIMIAMET

Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Selts

Eesti Oftalmoloogide Selts

06.03.2025 nr SVJ-11/30

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Santen Oy teavitas 27.03.2024 Ravimiametit käsimumüügiravimi Lecrolyn 20 mg/ml silmatilgad, lahus (toimeaine kromoglüttsiinhape) tootmise ja turustamise lõpetamisest. Varasemalt on turustamine lõppenud kromoglüttsiinhape 40 mg/ml sisaldaval retseptiravimil. Turul olnud ravimikogused on hulgemüügi ja apteegitasandil realiseeritud. Teisi sama toimeaine ja tugevusega kromoglüttsiinhappe preparaate Eestis saadaval ei ole. Käesoleva aasta augustis on müügiloa hoidja Santen Oy planeerinud Lecrolyn Sine 40 mg/ml silmatilkade turustamist Eestis käsimumüügiravimina.

Kromoglüttsiinhappe silmatilgad on näidustatud allergilise konjunktiviidi sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja lastel. Kromoglüttsiinhappe 20 mg/ml silmatilkade senine kasutus käsimumüügiravimina on olnud ligikaudu 1850 pakendit (10 ml N1) kuus.

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 kromoglüttsiinhappe 40 mg/ml silmatilgad, lahus turustamiseks müügiloata retseptiravimina allergilise konjunktiviidi sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja lastel.

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