



RAVIMIAMET

Eesti Hematoloogide Selts

Tervisekassa

27.01.2025 nr SVJ-11/12

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Accord Healthcare S.L.U. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Deferasirox Accord 360 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest kestusega aprillini 2025. Müügiloa hoidja Novartis Europharm Limited on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Exjade 360 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest, mis eeldatavasti laheneb veebruaris 2025. Teiste sama tugevusega toimeainet deferasioks sisaldavate müügiloaga ravimite Deferasirox Alembic (müügiloa hoidja Alembic Pharmaceuticals Europe Limited) ja Deferasirox Mylan (Mylan Pharmaceuticals Limited) turustamist ei ole alustatud.

2024. aasta ravimistatistika andmetel on deferasioks 360 mg keskmine kasutus kuus 35 pakendit (N30). Hulгимüügitasandil on ravimivarud otsas.

Deferasioks on näidustatud

- sagedastest vereülekannetest tingitud raua kroonilise ülekoormuse raviks raske beetatalasseemiaga patsientidel alates 6. eluaastast
- vereülekannetest tingitud raua kroonilise ülekoormuse raviks, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või on ebapiisav mittedastest vereülekannetest tingitud raua ülekoormuse raviks raske beetatalasseemiaga patsientidele, teiste aneemiatega patsientidele ja lastele vanuses 2 kuni 5 aastat
- kelatsiooni nõudva raua ülekoormuse raviks 10-aastastel ja vanematel vereülekannetest mittesõltuva talasseemia sündroomiga patsientidel, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav

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 deferasiroks 360 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside C81-C96, D46, D47.1, D56, D57, D60-D61 korral.

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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee