|  |  |
| --- | --- |
| Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajadEesti Infektsioonhaiguste SeltsEesti Perearstide SeltsEesti Lastearstide SeltsTervisekassa  |  |
|  | 21.10.2024 nr SVJ-11/125 |

**OTSUS**

**Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Ratiopharm GmbH on teavitanud Ravimiametit müügiloaga ravimi AMOXICILLIN-RATIOPHARM TS suukaudse suspensiooni pulber 50 mg 1 ml tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist jaanuaris 2025. Käesoleva aasta septembris müügiloa saanud ravimi OSPAMOX 250 MG/5 ML suukaudse suspensiooni pulber 50 mg 1 ml turustamist Eestis pole veel alustatud. MLH Ideal Trade Links UAB kinnitusel planeeritakse alustada turustamist 2024. aasta detsembri teises pooles. Müügiloa hoidja Sandoz GmbH on ravimi OSPAMOX 250 MG/5 ML suukaudse suspensiooni pulber 50 mg 1 ml turustamise 2022. aastal lõpetanud.

Amoksitsilliin 50 mg 1 ml keskmine vajadus sügis-talvisel hooajal on olnud varasemate aastate ravimistatistika põhjal ligikaudu 3000 pakendit (100 ml 1 TK) kuus. Tootja Balti vahelaos on Eesti tarbeks mõeldud ravimikogus realiseeritud. Eesti hulgiladudes ja apteekides on ravimit veel saadaval umbes 1 kuu varu. Ravimiametit on teavitatud toimeainetugevusega 25 mg 1 ml müügiloata ravimi turustamise võimalikkusest.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid. ÜRO kiitis 26.09.2024 heaks poliitilise deklaratsiooni antibiootikumresistentsuse ohjamiseks, mis näeb ette, et inimtervishoius kasutatavatest antibiootikumidest vähemalt 70% peaksid olema esimese ja teise valiku antibiootikumid (penitsilliinid, sulfoonamiidid, aminoglükosiidid). Seetõttu on oluline amoksitsilliini suukaudse suspensiooni pulbri katkematu varustatuse tagamine, et vältida teiste lastele sobivas ravimvormis samal näidustusel kasutatavate laia toimespektriga antimikroobsete ravimite kasutamist tarneraskuse olukorras ja vähendamaks antibiootikumresistentsuse tekkeriski.

Amoksitsilliin on näidustatud järgnevate infektsioonide raviks täiskasvanutel ja lastel: äge bakteriaalne sinusiit, äge keskkõrvapõletik, äge streptokokiline tonsilliit ja farüngiit, kroonilise bronhiidi ägenemised, keskkonnatekkene pneumoonia, äge tsüstiit, rasedusaegne asümptomaatiline bakteriuuria, äge püelonefriit, kõhutüüfus ja paratüüfus, hambaabstsess koos leviva tselluliidiga, liigeseproteesidega seotud infektsioonid, Helicobacter pylori eradikatsioon, puukborrelioos. Amoksitsilliin on näidustatud ka endokardiidi profülaktikaks.

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 varustatus 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 toimeaine amoksitsilliin 25 mg 1 ml, 50 mg 1 ml ja 100 mg 1 ml suukaudse suspensiooni pulbri turustamiseks müügiloata ravimina erinevate infektsioonhaiguste raviks.**

**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