



**RAVIMIAMET**

OÜ Cellin Technologies  
Mäealuse tn 4/1  
12618 TALLINN

18.02.2026 nr BPO-7/142-13

[ivari.saar@cellintechnologies.com](mailto:ivari.saar@cellintechnologies.com)

AS Taastava Kirurgia Kliinik  
Pärnu mnt 104  
11312 TALLINN

[andrus.loog@kirurgiakliinik.ee](mailto:andrus.loog@kirurgiakliinik.ee)

## **OTSUS**

### **Haiglaerandi loa pikendamiseks**

#### **I Asjaolud**

OÜ-le Cellin Technologies on koos AS-ga Taastava Kirurgia Kliinik 22.02.2024 väljastatud haiglaerandi luba nr BPO-7/2881-33, mis on ette nähtud kümnele kriitilise alajäseme isheemiaga patsiendile rakuravimi (uudne ravim) AngioARC manustamiseks. Haiglaerandi ravimi valmistaja on OÜ Cellin Technologies ja ravimi kasutaja on AS Taastava Kirurgia Kliinik. Senise loa kehtivus lõpeb 22.02.2026.

Loa omaja esitas 18.11.2025 taotluse haiglaerandi loa pikendamiseks ja tingimuste muutmiseks soovides raviannuse tõstmist seniselt  $1-2 \times 10^6$  rakku/kg annuseni  $1-3,5 \times 10^6$  rakku/kg.

Olles esitatud taotluse ja dokumentidega tutvunud, selgitas amet taotlejale, et ravimiannuse tõstmine ei ole põhjendatud, kuna: 1) raviefekt on näha ka praeguse ravimiannusega; 2) patsientide hulk on liiga väike, et teha praeguse annuse kohta põhjanevamaid järeldusi; 3) esitatud kirjandusandmed, mis taotleja hinnangul toetavad annuse tõstmist, on tehtud kas allogeensete (st teisest patsiendist pärit) või siis loomudelil inimeserakkudega ja tulemused ei ole seetõttu autoloogse ravimi konteksti üle kantavad, kuna teisest organismist/liigist pärit rakkude vastu tekkiv immuunvastus ei lase rakkudel oodatud eesmärgil toimida.

Ravimiameti selgitustega tutvumise järel ja nendega nõustudes loobus taotleja 11.02.2026 haiglaerandi loal annuste suurendamise taotlusest, soovides senist luba viie aasta võrra pikendada. Seetõttu lahendab Ravimiamet vaid haiglaerandi loa pikendamise taotluse.

#### **II Loa pikendamine**

RavS § 16<sup>5</sup> lõike 2 kohaselt võib Ravimiamet haiglaerandi loa kehtivust loa omaja taotlusel pikendada kuni viie aasta võrra, kui ravimi kvaliteet on tagatud, ravimi efektiivsuse ja ohu suhe on jätkuvalt soodne ning ravimi valmistamise ja kasutamise nõuded on täidetud. Haiglaerandi loa raames on ravimit siiani manustatud üheksale patsiendile annuses  $1-2 \times 10^6$  rakku/kg. Taotleja on avaldanud soovi jätkata haiglaerandit samadel tingimustel (märgime, et RavS § 16<sup>5</sup> lõigete 1 ja 2 muudatuste jõustumise järel 10.05.2025 kaotati senine patsiendipõhise loa

kehtivuse piirang, s.o edaspidi ei ole haiglaerandi loa omaja seotud kuni kümne patsiendi raviga) ning soovib loa pikendamist viie aasta võrra. Loa omaja esitatud andmete ning haiglaerandi loa nõuete jätkuva täitmise kontrollimise järel on Ravimiameti hinnangul valmistatava ravimi kvaliteet tagatud ning ravimi kasu ja riski suhe on jätkuvalt soodne. Seega esinevad alused haiglaerandi loa pikendamiseks taotletud viie aasta võrra.

Eeltoodule tuginedes, hinnates kõiki esitatud asjaolusid ning võttes aluseks taotleja 18.11.2025 esitatud taotluse ja täiendava dokumentatsiooni, 17.02.2026 tegevuslubade komisjoni protokoll, samuti asjaolud, et sarnane uudne müügiloaga ravim puudub või ei ole Eestis patsientidele piisavalt kättesaadav, sarnase uudse ravimi kliiniline uuring Eestis puudub või patsienti ei saa kaasata uuringusse, olemasolevad ravivõimalused on ammendunud ning tuginedes ravimiseadus § 16<sup>1</sup>, § 16<sup>5</sup> lõigetele 2 ja 4,

otsustab Ravimiamet

pikendada haiglaerandi luba OÜ-le Cellin Technologies alates 23.02.2026 viieks aastaks senistel tingimustel kui 22.02.2024 otsuses nr BPO-7/2881-33 (v.a patsientide arv).

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 otsuse tühistamist 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