



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad  
Eesti Hematoloogide Selts  
Eesti Onkoloogide Selts  
Eesti Haiglaapteekrite Selts  
Tervisekassa

07.10.2025 nr SVJ-11/170

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Methotrexate Accord 25 mg/ml süstelahuse tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist novembris 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga metotreksaati sisaldavaid intratekaalselt manustatavaid ravimeid.

Metotreksaat 25 mg/ml süstelahuse keskmine kasutus kuus on 40 pakendit (2 ml N1). Hulgemüügitasandil oleva ravimivaru kõlblikkusaeg on 31.10.2025.

Metotreksaati kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- äge lümfoidne leukeemia,
- leukeemilise meningiidi profülaktika,
- mitte-Hodgkini lümfoomid,
- osteosarkoom,
- rinnanäärmevähi adjuvantravi ja kaugelearenenud rinnanäärmevähk,
- metastaseerunud või retsidiveerunud pea- ja kaelapiirkonna vähk,
- koorionkartsinoom ja teised trofoblasti pahaloolumulised kasvajaad,
- kaugelearenenud kusepõie vähk.

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 7<sup>1</sup> 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 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa metotreksaadi 25 mg/ml intratekaalselt manustatavate ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina erinevate pahaloolumuliste kasvajate 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)

Ott Laius  
Peadirektori asetäitja

Katrin Jeegeer  
737 4140  
[katrin.jeegeer@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeegeer@ravimiamet.ee)