



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Onkoloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

04.04.2025 nr SVJ-11/46

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Atnahs Pharma Netherlands B.V. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Kytril 1 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist aprilli teises pooles 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga granisetrooni sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid.

Granisetrooni 1 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 630 pakendit (N10).

Granisetroon on näidustatud täiskasvanutel keemia- ja kiiritusraviga kaasneva ägeda iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja raviks. Samuti keemia- ja kiiritusraviga kaasneva hilise iivelduse ja oksendamise ennetamiseks.

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 granisetrooni 1 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina keemia- ja kiiritusraviga kaasneva iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja 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 teatavastegemisest 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