



RAVIMIAMET

Eesti Perearstide Selts

Eesti Kirurgide Assotsiatsioon

Tervisekassa

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

29.11.2024 nr SVJ-11/154

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Karo Pharma AB on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Doloproct 1 mg + 40 mg rektaalsuposiitide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist jaanuaris 2025. Saadaval on müügiloa hoidja Karo Pharma AB müügiloaga ravim Doloproct 1 mg + 20 mg 1g rektaalkreem. Eesti Perearstide Seltsi hinnangul on rektaalkreemi piisavas koguses doseerimine intrarektaalseks manustamiseks pakendis kaasasoleva aplikatsioonitsiku abil patsientide jaoks ravipraktikas raskesti teostatav.

Fluokortolooni ja lidokaiini sisaldavate rektaalsuposiitide senine kasutus on olnud ligikaudu 2500 pakendit (N10) kuus. Ravim ei ole olnud hulgemüügitasandil saadaval alates juulist 2024.

Rektaalsuposiidid toimeainetega fluokortoloon ja lidokaiin on näidustatud hemorroididest ja mitteinfektsioossetest proktiidist põhjustatud valu ja põletiku sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel.

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 fluokortolooni ja lidokaiini 1 mg + 40 mg rektaalsuposiitide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside I84 ja K60 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 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee