



Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

29.11.2024 nr SVJ-11/153

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja B. Braun Melsungen AG on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Amikacin B.Braun 10 mg/ml infusioonilahuse tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist veebruaris 2025. Saadaval ei ole ka võõrkeelseid pakendeid. Müügiloaga ravimi Amikacin B.Braun 5 mg/ml infusioonilahuse turustamine lõppes 2024. aasta oktoobri lõpuga. Eestis ei ole teisi müügiloaga amikatsiini sisaldavaid intravenoosselt manustatavaid ravimeid.

2023. aasta ravimistatistika andmetel on amikatsiini tugevuse 10 mg/ml keskmine kasutus kuus 8 pakendit (100ml N10) ja tugevusel 5 mg/ml 3 pakendit (100ml N10). Haiglaapteekides on olemas mõningane varu ravimit tugevusega 10 mg/ml.

Amikatsiin on näidustatud amikatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud raskete infektsioonide raviks, kui vähemtoksilised antimikroobsed ained ei ole olnud efektiivsed:

- haiglatekked alumiste hingamisteede infektsioonid, sh raske pneumoonia;
- kõhuõõne infektsioonid, sh peritoniit;
- tüsistunud ja korduvad kuseteede infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh põletushaavade infektsioonid;
- bakteriaalne endokardiit;
- operatsioonijärgsed kõhuõõne infektsioonid.

Amikatsiini võib kasutada ka patsientidel, kellel baktereemia on või võib olla seotud nimetatud infektsioonidega. Tavaliselt kasutatakse amikatsiini kombineeritud ravi osana koos sobivate antibiootikumidega, mis toimivad vastavat infektsiooni põhjustavatesse bakteritesse. Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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 amikatsiini 10 mg/ml ja 5 mg/ml infusioonilahuse turustamiseks müügiloata ravimina amikatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud raskete infektsioonide raviks, kui vähemtoksilised antimikroobsed ained ei ole olnud efektiivsed.

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 Jeegeer
737 4140
katrin.jeegeer@ravimiamet.ee