



RAVIMIAMET

Eesti Nefroloogide Selts

Eesti Endokrinoloogia Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

08.11.2024 nr SVJ-11/138-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Nefroloogide Selts esitas Ravimiametile 30.10.2024 taotluse müügiloata ravimi etelkaltsetiidi 5 mg/ml süstelahuse turustamiseks.

Alates 2016. aastast on Parsabiv 5 mg/ml süstelahusel müügiluba, kuid ravimit ei ole siiani Eestis turustatud. Ravimi müügiloa hoidja Amgen Europe B.V on Ravimiametile käesoleva aasta oktoobris kinnitanud, et lähiajal ravimi turustamist ei alustata ning saadaval ei ole ka võõrkeelseid pakendeid. Eestis ei ole teisi müügiloaga etelkaltsetiidi sisaldavaid ravimeid. Samal näidustusel kasutatavatel tsinakaltsetiidi sisaldavatel müügiloaga ravimitel on tarneraskus.

Etelkaltsetiid on näidustatud sekundaarse hüperparatüreooosi raviks kroonilise neerupuudulikkusega, hemodialüüsravi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa toimeaine etelkaltsetiid süstelahus 5 mg 1 ml turustamiseks diagnoosi N18 korral.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi turustamise alguseni, 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 Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee