



**RAVIMIAMET**

Eesti Infektsioonhaiguste Selts  
Paldiski mnt 62  
10617 TALLINN

05.02.2024 nr SVJ-11/12-2

[kai.zilmer@keskhaigla.ee](mailto:kai.zilmer@keskhaigla.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi 26.01.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses esitatud põhjendusi ning asjaolu, et zidovudiini sisaldavaid müügiluba omavaid ravimeid infusioonilahuse ravimvormis Eestis ei ole.

Võttes aluseks Teie 26.01.2024 taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 3

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi zidovudiin infusioonilahus 10 mg/ml 20 ml kasutamiseks riikliku HIV tegevuskava raames.

Zidovudiini infusioonilahus on vajalik HIV-positiivsetele sünnitajatele sünnitusaegseks manustamiseks, et langetada emalt vastsündinule HIV-nakkuse ülekande riski. Samuti on see ravimvorm vajalik HIV-nakkuse profülaktikaks HIV-positiivsete sünnitajate vastsündinutele, kellele suukaudne ravimi manustamine pole võimalik.

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

### **Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni.**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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

Anneli Kaasik  
+372 737 4140  
[Anneli.Kaasik@ravimiamet.ee](mailto:Anneli.Kaasik@ravimiamet.ee)