



**RAVIMIAMET**

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Tervisekassa

09.01.2025 nr SVJ-11/1-2

**OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Eesti Infektsioonhaiguste Selts esitas Ravimiametile 02.01.2025 taotluse müügiloata ravimi botulismi antitoksiin süstelahuse turustamiseks riikliku immunoprofülaktilise tegevuse raames.

Eestis ei ole müügiloaga botulismi antitoksiini sisaldavaid ravimeid.

Botulismi antitoksiini kasutatakse nii botulismi raviks kui ka profülaktika eesmärgil lastel ja täiskasvanutel, et neutraliseerida bakteri *Clostridium botulinum*'i poolt eritatav mürgaine botuliin. Antitoksiin on efektiivseim varaste sümptomite ilmnemisel ja takistab edasise kahju teket, kuid ei paranda neurotoksiini botuliin poolt juba tekitatud kahju.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 3

otsustab Ravimiamet

**anda loa botulismi antitoksiini süstelahuse turustamiseks botulismi ravi ja profülaktika eesmärgil.**

**Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, 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

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