



RAVIMIAMET

Eesti Onkoloogide Selts
J. Sütiste tee 19
13419 TALLINN

25.04.2024 nr SVJ-11/53-2

helis.pokker@regionaalhaigla.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Onkoloogide Seltsi 23.04.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimil DOXORUBICIN ACCORD 2 MG/ML infusioonilahuse kontsentratsioon 2mg 1ml on tarneraskus, et teised Eestis turustatavad müügiloaga ravimid sisaldavad doksorubitsiinvesinikkloriidi pegüleeritud liposomaalset vormi ning teisi müügiloaga doksorubitsiinvesinikkloriidi sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata.

Võttes aluseks Teie 23.04.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi doksorubitsiin infusioonilahuse kontsentratsioon 2 mg 1ml kasutamiseks pahaloomuliste kasvajate raviks.

Ravimi valikul soovitan 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 teatavastegemisest. 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