



RAVIMIAMET

Eesti Infektsioonhaiguste Selts

Tervisekassa

27.01.2025 nr SVJ-11/14-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Infektsioonhaiguste Selts esitas Ravimiametile 23.01.2025 taotluse müügiloata ravimi marutõve immunoglobuliin 150 RÜ 1 ml süstelahuse süstlis turustamiseks riikliku immunoglobuliinide hanke raames.

Eestis ei ole müügiloaga marutõve immunoglobuliini sisaldavaid ravimeid.

Marutõve immunoglobuliini kasutatakse marutõve kokkupuutejärgseks profülaktikaks ja/või raviks nii lastel kui ka täiskasvanutel. Marutõve immunoglobuliinis sisalduvad antikehad seovad sissetungi- ja paljunemiskohal oleva marutõveviiruse ja tagavad passiivse immuunsuse, kaitstes patsienti kuni marutõveviiruse vastane vaktsiin kutsub esile immuunvastuse.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa marutõve immunoglobuliini 150 RÜ 1 ml süstelahus süstlis turustamiseks müügiloata ravimina marutõve kokkupuutejärgse profülaktika ja ravi 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