



RAVIMIAMET

Eesti Kopsuarstide Selts

Tervisekassa

20.12.2024 nr SVJ-11/168-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Kopsuarstide Selts esitas Ravimiametile 26.11.2024 taotluse müügiloata ravimi rifapentiin 150 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks riikliku tuberkuloositõrje strateegia raames.

Eestis ei ole müügiloaga rifapentiini sisaldavaid ravimeid.

Rifapentiin on näidustatud tuberkuloosi lühiraviks koos teiste tuberkuloosivastaste ravimitega ja latentse tuberkuloosi profülaktikaks koos isoniasiidiga.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa rifapentiini 150 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks tuberkuloosi raviks lühiraviskeemis koos teiste tuberkuloosivastaste ravimitega ja latentse tuberkuloosi profülaktiliseks raviks koos isoniasiidiga.

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