



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Uroloogide Selts

Eesti Endokrinoloogia Selts

Eesti Psühhiaatrite Selts

Tervisekassa

30.04.2025 nr SVJ-11/61

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Advanz Pharma Limited on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Androcur 50 mg tablettide turustamise lõpetamisest. Eestis ei ole teisi müügiloaga tsüproterooni sisaldavaid ravimeid monopreparaadina.

Tsüproteroon 50 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 75 pakendit (N50). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Tsüproteroon on meeste puhul näidustatud eesnäärme kartsinoomi antiandrogeenseks raviks, kui kasvaja ei ole kirurgiliselt opereeritav. Samuti sugutungi pärssimiseks seksuaalsete hälvete korral, kui teised ravivõimalused ei sobi.

Tsüproteroon on näidustatud raskekujuliste androgenisatsiooni sümptomite esinemise korral fertiilses eas naistel, juhul kui väiksemas annuses tsüproterooni sisaldavate ravimitega või teiste ravivõimalustega ei ole rahuldavaid tulemusi saavutatud.

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on tsüproterooni turustamine lubatud diagnooside C61, F64 ja F65 alusel. Võttes arvesse Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Tervisekassa tagasisidet, täiendame diagnoosikoodide loetelu järgmiste koodidega: E28.1, E28.2, F52.7 ja L68.0.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa tsüproterooni 50 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside E28.1, E28.2, F52.7 ja L68.0 korral, lisaks diagnoosidele C61, F64 ja F65.

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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee