



**RAVIMIAMET**

EESTI PSÜHHIAATRITE SELTS  
Raja tn 31  
50417 Tartu

01.03.2024 nr SVJ-11/28-2

[liis.haavistu@regionaalhaigla.ee](mailto:liis.haavistu@regionaalhaigla.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Psühhiaatrite Seltsi 29.02.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et müügiloaga ravimitel CONCERTA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 18 mg, CONCERTA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 36 mg ja CONCERTA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 54 mg on tarneraskus ning Eestis ei ole teisi müügiloaga metüülfenidaati sisaldavaid ravimeid ravimvormis toimeainet prolungeeritult vabastav tablett.

Võttes aluseks Teie 29.02.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi metüülfenidaat toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 18 mg, 27 mg, 36 mg ja 54 mg kasutamiseks hüperkineetilise käitumishäire ning aktiivsuse- ja tähelepanuhäire raviks.

Ravimi valikul soovitame 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 teatavakstegemisest. 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)