



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

22.06.2026 nr SVJ-11/120-2

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 26.05.2026 taotluse müügiloata ravimi liitium 300 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks.

Liitium on meeleolu stabiliseeriv psühhiaatriline ravim, mida kasutatakse eeskätt bipolaarse häire korral nii maania kui ka masendusperioodide raviks ja profülaktikaks. Liitium mõjutab kesknärvisüsteemi mediaatoreid: serotoniini, dopamiini ja noradrenaliini.

Psühhiaatrid määravad liitiumi bipolaarse häire, raviresistentse depressiooni ja skisoafektiivse häire ravis, impulsiivsuse ja agressiivsuse vähendamisel ning teatud neuropsühhiaatriliste seisundite korral. Eesti Psühhiaatrite Seltsi hinnangul on liitiumi kliiniline efektiivsus ja ohutus kinnitatud pikaajaliste randomiseeritud uuringute ning rahvusvaheliste ravijuhiste kaudu.

Eestis ei ole müügiloaga liitiumi sisaldavaid ravimeid.

Ravimiametilt turustamise loa saanud müügiloata ravimite toimeainete nimekirjas on liitiumi turustamist taotlenud Eesti Psühhiaatrite Selts diagnooside F00 – F31, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3, F60.3 ja F70 – F79 korral. Seltsi hinnangul ei kata need diagnoosikoodid kõiki ravimit vajavaid patsiente, mistõttu taotletakse näidustuste laiendamist katmaks diagnoosid F00-F99.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa liitiumi tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside F00-F99 korral.

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