



RAVIMIAMET

Tartu Ülikool
Ravila 19
50411 Tartu
EESTI

21.05.2026 nr RKU-4/12

OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor Tartu Ülikool esitas 19.02.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (2) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Tartu Ülikool loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SEMTOL järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: SEMTOL (versioon 1.1, kuupäevaga 24.04.2026)

uuringu EU CT number: 2025-524612-11-00

uuringu nimetus: Täiendava sekkumise mõju semaglutiidi talutavusele ülekaalulistel diabeedita täiskasvanutel: prospektiivne, randomiseeritud, topeltpime, ühe keskuse, platseebokontrollitud kliiniline uuring (SEMTOL)“.

uuringu sponsor: Tartu Ülikool

uuritavate arv Eestis: 100

uuringu algus: mai 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Ingrid Reppo, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee