



RAVIMIAMET

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

06.10.2026 nr SVJ-11/161-2

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 14.09.2026 taotluse müügiloata ravimi atropiin 10 mg/ml silmatilkade turustamiseks.

Aptekides on saadaval müügiloaga ravim Ryjunea 0,1 mg/ml silmatilgad, lahus 2,5 ml N1, mis on näidustatud lühinägevuse progresseerumise aeglustamiseks lastel.

Eestis ei ole müügiloaga atropiini sisaldavaid ravimeid tugevusega 10 mg/ml.

Ravimiamet on 2012. aastal andnud loa Eesti Oftalmoloogide Seltsi taotluse alusel turustada atropiin 10 mg/ml silmatilkasid diagnooside H20.0, H40.1, H40.5, H33.0, H52.1 ja H52.0 korral müügiloata ravimina.

Atropiinil, maavitsaliste (*Solanaceae*) alkaloidil, on kaks põhilist toimet:

- a) antikoliinergiline või parasümpatolüütiline, blokeerides atsetüülkoliini muskariinse toime;
- b) stimuleeriv või pärssiv toime kesknärvisüsteemile.

Antimuskariinsed ained vähendavad sülje mahtu ja tekitavad kserostoomiat ehk suukuivust.

Eesti Psühhiaatrite Seltsi hinnangul on keelealuselt manustatav atropiin vajalik ravivõimalus patsientidele, kellel esineb ravimite kõrvaltoimest tingituna liigne süljeeritus (sialorröa). Näidustusvälist ravi rakendatakse arsti järelevalvel.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa atropiini 10 mg/ml silmatilkade turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi K11.7 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