



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Eesti Oftalmoloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

11.02.2026 nr SVJ-11/22

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Lotemax 0,5% silmatilgad, suspensiooni turustamise lõpetamisest alates 15.01.2026. Eestis ei ole teisi müügiloaga loteprednooli sisaldavaid okulaarselt manustatavaid ravimeid.

Loteprednooli 0,5% silmatilkade keskmine kasutus kuus on 122 pakendit (5 ml N1). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Loteprednooli silmatilgad on näidustatud silmaoperatsiooni järgse põletiku raviks.

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 7<sup>1</sup> 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 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa loteprednooli 0,5% silmatilgad, suspensiooni turustamiseks müügiloata ravimina silmaoperatsiooni järgse põletiku raviks.**

**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

Anneli Kaasik  
737 4140  
[anneli.kaasik@ravimiamet.ee](mailto:anneli.kaasik@ravimiamet.ee)