



RAVIMIAMET

Eesti Oftalmoloogide Selts

08.10.2025 nr SVJ-11/171-2

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

OTSUS

Müügilooma ravimi turustamiseks

Eesti Oftalmoloogide Selts esitas Ravimiametile 09.09.2025 taotluse müügilooma ravimi kloortetratsükliin 10 mg/g silmasalvi turustamiseks.

Eestis on saadaval müügilooma ravim Tobrex 3 mg/g silmasalv (toimeaine tobramütsiin). Seltsi hinnangul on vajadus laiendada antibiootikumi sisaldavate silmasalvide valikut, et võimaldada asendusravi juhtudel, kui esineb tobramütsiini vastane ülitundlikkus või resistentsus, samuti tarneraskuse või piiratud kättesaadavuse korral.

Kloortetratsükliin on näidustatud kloortetratsükliinile tundlike bakterite poolt põhjustatud silma ja silmamanuste väliste infektsioonide raviks. See ravim ei ole soovitatav alla 8-aastastele lastele. Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa kloortetratsükliini 10 mg/g silmasalvi turustamiseks müügilooma ravimina kloortetratsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silmapõletike raviks.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügilooma ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügilooma ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügilooma ravimit või müügilooma 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 Jeegeer
737 4140
katrin.jeegeer@ravimiamet.ee