



RAVIMIAMET

MITTETULUNDUSÜHING
EESTI UNEMEDITSIINI SELTS
Männiku tn 43 a
65603 VÕRU

19.02.2024 nr SVJ-11/23-2

katrin.pold.uni@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Unemeditsiini Seltsi 25.01.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et Eestis ei ole müügiloaga modafiniili sisaldavaid ravimeid.

Võttes aluseks Teie 25.01.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi modafiniil tablett 100 mg kasutamiseks narkolepsia ja katapleksia, liigse unisuse laadi häirete (hüpersomniad), mitteorgaanilise hüpersomnia raviks.

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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