



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

15.04.2026 nr SVJ-11/66-2

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 10.03.2026 taotluse prasosiin 1 mg ja 2 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina.

Eestis ei ole teisi müügiloaga prasosiini sisaldavaid ravimeid.

Prasosiin on alfaadrenoretseptorite antagonist, mida kasutatakse hüpertensiooni, südamepuudulikkuse, Raynaud' sündroomi ja healoomulise eesnäärme suurenemise korral.

Prasosiini kasutatakse posttraumaatilise stressihäire (PTSH) ravis toimeaine alfa-1-adrenoretseptoreid pärssiva toime tõttu, mis aitab vähendada kesknärvisüsteemi liigset erutust. Une kvaliteedi ja ööpäevarütmi korrastumine aitab sageli kaasa paremale päevasele toimetulekule, PTSH sümptomite vähenemisele ning emotsionaalse stabiilsuse saavutamisele, mis omakorda toetab valmisolekut ja suutlikkust psühhoteraapias kaasa töötada ja pikaajalist paranemisprotsessi. Seltsi hinnangul, erinevalt uinutitest, on prasosiin üks väheseid toimeaineid, mis leevendab sihipäraselt traumaga seotud piinavaid öudusunenägusid ja katkendlikku und.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa prasosiin 1 mg ja 2 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi F43.1 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