



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Valu Selts

Eesti Psühhiaatrite Selts

Eesti Peavalu Selts

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja  
Neurokirurgide Selts

Eesti Reumatoloogia Selts

Eesti Uroloogide Selts

30.04.2025 nr SVJ-11/60

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Grindeks AS esindaja on teavitanud Ravimiametit müügiloaga ravimi Amitriptyline-Grindeks 10 mg ja 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist juunis 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga amitriptüliini sisaldavaid ravimeid.

Amitriptüliini 10 mg tablettide keskmine kasutus kuus on 2350 pakendit (N50), 25 mg tablettidel 2800 pakendit (N50). Hulgemüügitasandil on ravimivarud otsas.

Amitriptüliini kasutatakse täiskasvanutel depressiooni raviks, neuropaatilise valu raviks, kroonilise pingepeavalu profülaktikaks ja migreeni profülaktikaks. Samuti öise enureesi raviks 6-aastastel ja vanematel lastel, kui orgaaniline patoloogia, sealhulgas lülilõhestus ja sellega seotud häired, on välistatud ja ravivastust ei ole saavutatud teiste mittefarmakoloogiliste ja farmakoloogiliste ravidega, sealhulgas spasmolüütikumid ja vasopressiiniga seotud ravimid. Amitriptüliini tohib välja kirjutada ainult püsiva enureesi ravis kogenud arst.

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 varustatus 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 toimeaine amitriptülin 10 mg ja 25 mg tablettide turustamiseks müügilooma ravimina täiskasvanutel depressiooni raviks, neuropaatilise valu raviks, kroonilise pingepeavalu profülaktikaks, migreeni profülaktikaks ning 6-aastastel ja vanematel lastel öise enureesi raviks.**

**Otsus kehtib kuni müügilooma ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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 müügilooma ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügilooma 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)