



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

15.04.2026 nr SVJ-11/67-2

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 10.03.2026 taotluse akamprosaat 333 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina.

Eestis ei ole teisi müügiloaga akamprosaati sisaldavaid ravimeid.

Akamprosaat on näidustatud alkoholisõltuvusega patsientidel alkoholist hoidumise säilitamiseks kombinatsioonis psühhoteraapiaga.

Kliinilised uuringud on näidanud, et akamprosaat suurendab abstinentsi püsimise tõenäosust alkoholi tarvitamise häirega inimestel, kes on hiljuti alkoholi tarvitamise lõpetanud, ning Seltsi hinnangul on ravimi ohutusprofiil soodne. Ravim aitab vähendada alkoholi tarvitamise tungi ja toetab kainuse säilitamist.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa akamprosaat 333 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi F10 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 teatavastegemisest 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