



**RAVIMIAMET**

Eesti Oftalmoloogide Selts  
Ravi tn 18  
10138 TALLINN

05.02.2024 nr SVJ-11/8-2

[Mikk.Pauklin@kliinikum.ee](mailto:Mikk.Pauklin@kliinikum.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet vaatas läbi Eesti Oftalmoloogide Seltsi 04.01.2024 esitatud taotluse ja arvestas taotluses toodud põhjendusi ning asjaolu, et Eestis ei ole müügiloaga silma manustatavaid tropikamiidi sisaldavaid ravimeid.

Võttes aluseks Teie 04.01.2024 esitatud taotluse ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

1. Otsustan rahuldada taotluse müügiloata ravimi tropikamiid silmatilgad, lahus 10 mg 1 ml kasutamiseks silma uuringutes pupilli laiendamiseks ja akommodatsiooni paralüüsiks.

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](mailto:anneli.kaasik@ravimiamet.ee)