



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 0880)

01.03.2024 nr SVJ-11/31-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

EMÜ loomakliiniku ülemarst Aleksandr Semjonov esitas 28.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (glükoosi 40% lahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel hüpoglükeemia raviks haigetel või energiadefitsiidi korrigeerimiseks väga noortel loomadel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik pakendi suurusest tulenevalt. Olemasolevad sama toimeainet sisaldavad veterinaarravimid on saadaval 500 ml pakendiga (50 korda suurem kogus kui taotletaval müügiloata inimtervishoius kasutataval ravimil). Patsiendi jaoks kulub enamasti ravimit korraga 1-2 ml, aseptilise manustamise nõudeid järgides tuleb kasutamata jäänud ravim hävitada. Seetõttu kaasneks veterinaarravimi kasutamisel pakendi suuruse tõttu ravimi asjatu hävitamine märkimisväärses koguses.

Glükoosi 40% süstelahust kasutatakse isotoonilise lahuse valmistamiseks hüpoglükeemia raviks haigetel või energiadefitsiidi korrigeerimiseks väga noortel loomadel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel hüpoglükeemia raviks haigetel või energiadefitsiidi korrigeerimiseks väga noortel loomadel.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i 28.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et glükoosi 40% süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel hüpoglükeemia raviks haigetel või energiadefitsiidi korrigeerimiseks väga noortel loomadel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata ravimit glükoosi 40%

süstelahus koortel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel koguses 8000 ml (10 ml N10 80 OP).

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

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee