



RAVIMIAMET

Eesti Perinatoloogia Selts

07.10.2025 nr SVJ-11/172-2

Eesti Lasteneuroloogide Selts
Eesti Epilepsiavastane Liiga
Tervisekassa
Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Perinatoloogia Selts esitas Ravimiametile 22.09.2025 taotluse müügiloata ravimi fenobarbitaali erinevate tugevustega parenteraalsete ravimvormide turustamiseks lisaks siiani lubatud 100 mg/ml parenteraalsele ravimvormile ja turustamiseks lubatud diagnoosikoodide täiendamiseks.

Eestis on saadaval müügiloaga ravim Phenaemal 100 mg tabletid.

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on Eesti Perinatoloogia Selts taotlenud fenobarbitaali 100 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamist diagnooside P21.0, P90 ja P96.1 korral. Selts toob taotluses välja, et fenobarbitaal on vastsündinu krampide valikravim olenemata gestatsiooniajast ja krampide põhjusest.

Varasemalt müügiloata ravimit Eestisse tarninud hulgimüüja teavitas ravimi kättesaadavuse halvenemisest, mistõttu on vajalik patsientide raviks kasutada alternatiivseid fenobarbitaali sisaldavaid parenteraalselt manustatavaid ravimeid.

Fenobarbitaal on barbituraatide rühma kuuluv epilepsiavastane toimeaine (kasutatakse epilepsia korral esinevate krampide raviks). See toimib aju ja närvisüsteemi tegevust aeglustades. Lisaks krambivastasele toimele on fenobarbitaalil ka uinutav ja rahustav toime. Fenobarbitaal ei ole efektiivse toimega absaansihooegade korral.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa fenobarbitaali parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside P20.0, P20.1, P21, P90, P91, P96 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