



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 0880)

28.10.2024 nr SVJ-11/130-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Aleksandr Semjonov esitas Ravimiametile 25.10.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (glükoosi 40% süstelahus, 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 inimintervishoius 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 pakendi suurusega veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel hüpoglükeemia raviks haigetel või energiadefitsiidi korrigeerimiseks väga noortel loomadel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et glükoosi 40% süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiva pakendi suurusega veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit glükoosi 40% süstelahust koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, tuhkrutel, hamstritel, rottidel, lindudel ja roomajatel koguses 20000 ml.

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.

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee