



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad  
Eesti Haiglaapteekrite Selts  
Eesti Epilepsiavastane Liiga  
Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja  
Neurokirurgide Selts  
Tervisekassa

15.04.2026 nr SVJ-11/63

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Desitin Arzneimittel GmbH esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Phenhydan Injektionslösung 50 mg/ml süstelahuse tarneraskusest, mis eeldatavasti laheneb 2026.a IV kvartalis. Eestis ei ole teisi müügiloaga fenütoiini sisaldavaid intravenoosselt manustatavaid ravimeid.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on fenütoiini süstelahuse keskmine kasutus kuus 5 pakendit (5 ml N5).

Fenütoiin on näidustatud epilepsia, epileptilise staatuse ja neurokirurgias esinevate krambiseisundite korral.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7<sup>1</sup> alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa fenütoiin 50 mg/ml intravenoosselt manustatavate ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina epilepsia, epileptilise staatuse raviks ja neurokirurgias esinevate krambiseisundite korral.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)