



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0880)

23.08.2024 nr SVJ-11/98-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Aleksandr Semjonov esitas 21.08.2024 taotluse müügiloata humaanravimi (fenüülefriin, 10% silmatilgad, lahus, 5ml) veterinaarseks kasutamiseks Horneri sündroomi diagnoosimisel kahjustuskolde lokaliseerimiseks koertel ja kassidel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puuduvad sobiva toimeainega veterinaarravimid ning Eesti müügiloaga humaanravim. Taotleja on selgitanud, et soovib taotletavat ravimit kasutada Horneri sündroomi diagnoosimisel ja kahjustuskolde lokaliseerimisel.

Fenüülefriini 10% silmatilkade lahust kasutatakse koertel ja kassidel Horneri sündroomi korral kahjustuskoha lokaliseerimiseks. Sobivat veterinaarravimit ei ole, üle maailma kasutatakse sellisel näidustusel humaanravimit.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga humaanravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata humaanravimi kasutamine Horneri sündroomi diagnoosimisel kahjustuskolde lokaliseerimiseks koertel ja kassidel.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et fenüülefriini 10% silmatilkade lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga humaanravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata humaanravimit fenüülefriini 10% silmatilkade lahust Horneri sündroomi diagnoosimisel kahjustuskolde lokaliseerimiseks koertel ja kassidel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata ravimit fenüülefriin, 10% silmatilgad, lahus Horneri sündroomi diagnoosimisel kahjustuskolde lokaliseerimiseks koertel ja kassidel koguses 150 ml (5ml N1 30 OP) .

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.

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