



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

09.06.2025 nr SVJ-11/92-2

valentina.oborina@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 07.06.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (naatriumglütserofosfaathüdraadi süstelahus 216 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel hüpofosfateemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu teise liikmesriigi müügiloaga veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ja puudub müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Naatriumglütserofosfaathüdraadi süstelahust kasutatakse hüpofosfateemia raviks koertel ja kassidel. Euroopa Liidu liikmesriikides on olemas teise liikmeriigi müügiloaga veterinaarravim, mis ei ole käesoleval ajal Eestis kättesaadav.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpofosfateemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et naatriumglütserofosfaathüdraadi 216 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Valentina Oborina'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit naatriumglütserofosfaathüdraat 216 mg/ml süstelahus koertel ja kassidel koguses 2000 ml (20 ml N20, 5 OP).

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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee