



RAVIMIAMET

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/94

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi lomustiini 10 mg ja 40 mg kapslite veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, puudub toimeainena lomustiini sisaldav veterinaarravim, samuti puudub inimtervishoius kasutatav Eestis kehtiva müügiloaga ravim.

Lomustiini kasutatakse veterinaarias kliinikutingimustes kemoterapeutikumina koertel ja kassidel erinevate onkoloogiliste haiguste raviks. Erialakirjandus toetab lomustiini kasutamist lümfisüsteemi kasvajate (eriti lümfoomi), kesknärvisüsteemi kasvajate, nuumrakuliste kasvajate ja sarkoomide raviskeemi osana. Kuna teadaolevalt puuduvad toimeainena lomustiini sisaldavad veterinaarravimid, siis kasutatakse ka mujal maailmas koerte ja kasside kasvajaliste haiguste raviskeemides inimtervishoius kasutatavat ravimit. Toimeainele puudub veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7¹ alusel võib Ravimiamet 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.

Lomustiin on vajalik koerte ja kasside teatud kasvajaliste haiguste raviskeemide järgi ning puudub sobiva toimega alternatiiv. Inimtervishoius turustatava müügiloata ravim võimaldab veterinaararstidel ravida onkoloogiliste haigustega patsiente kaasaegsetele ravistandarditele vastavalt, saavutades võimalusel haiguse remissiooni, parandades patsiendi elukvaliteeti ja pikendades eluiga. Eelnimetatud põhjustel on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv alternatiivne veterinaarravim ning inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul põhjendatud inimtervishoius turustatava müügiloata

ravimi kasutamine koertel ja kassidel teatud onkoloogiliste haiguste raviks.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa lomustiini 10 mg ja 40 mg kapslite turustamiseks müügiloata ravimina lümfisüsteemi kasvajate (eriti lümfoomi), kesknärvisüsteemi kasvajate, nuumrakuliste kasvajate ja sarkoomide raviks koertel ja kassidel.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, 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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee