



RAVIMIAMET

Egne Kahro
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0943)

28.05.2024 nr SVJ-11/64-2

suurloomakliinik@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Egne Kahro esitas 23.05.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (morfiini süstelahus, 20 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks hobustel perioperatiivse ja tugeva, mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele allumatu valu vaigistamiseks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub vajaliku näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine hobustel perioperatiivse ja tugeva, mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele allumatu valu vaigistamiseks.

Võttes aluseks Egne Kahro 23.05.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et morfiini 20 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit morfiini süstelahust 20 mg/ml hobustel perioperatiivse ja tugeva, mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele allumatu valu vaigistamiseks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Egne Kahro'l kasutada müügiloata ravimit morfiini süstelahus 20 mg/ml hobustel koguses 8000 mg.

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