



RAVIMIAMET

Kristina Vimberg
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0742)

18.10.2024 nr SVJ-11/124-2

info@lemmikloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Kristina Vimberg esitas 18.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (vinblastiini süstelahus, 1 mg/ml, 10 ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel onkoloogiliste haiguste raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim ei ole tarneraskuse tõttu kättesaadav.

Vinblastiini kasutatakse loomadel onkoloogiliste haiguste raviks, näiteks kemoterapeutikumina nuumrakulise kasvaja ja põie kartsinoomi korral.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel onkoloogiliste haiguste raviks.

Võttes aluseks Kristina Vimberg'i 18.10.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et vinblastiini 1 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit vinblastiini süstelahust 1 mg/ml koertel ja kassidel onkoloogiliste haiguste raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Kristina Vimberg'il kasutada müügiloata ravimit vinblastiini süstelahus 1 mg/ml koertel ja kassidel koguses 200 ml (1 mg/ml, N10 20 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