



**RAVIMIAMET**

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/92

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi dopamiini 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi 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 dopamiini sisaldav veterinaarravim ning sama toimeainet sisaldavat inimtervishoius kasutatavat Eestis kehtiva müügiloaga ravimit Eestis ei turustata.

Erialane kirjandus ja kasutuskogemus toetavad dopamiini kasutamist koertel ja kassidel kliinikutingimustes hüpotensiooni raviks anesteesia ajal. Paljud anesteetikumid kutsuvad esile veresoonte laienemist või omavad otsest depressiivset efekti südamelihasele, mistõttu hüpotensioon on üks sagedamini esinevatest anesteesia tüsistustest. Dopamiini efekt on annusest sõltuv. Madalas annuses kutsub see esile positiivset inotroopset efekti, kõrgemas annuses suurendab perifeerset vaskulaarset vastupanuvõimet ning tõstab vererõhku. Dopamiini toime algab väga kiiresti ja kestab suhteliselt lühikest aega. Seetõttu on dopamiini kasutamine kriitiliselt vajalik olukordades, kus patsiendil esineb eluohtlik ja kiiret sekkumist nõudev vererõhu langus. Toimeainele puudub sobiv alternatiiv.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7<sup>1</sup> 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.

Eluohtliku hüpotensiooni kiireks korrigeerimiseks koertel ja kassidel puudub sobiv alternatiiv. Süvenev hüpotensioon on potentsiaalselt eluohtlik seisund ja võib ravita põhjustada patsiendi surma, mistõttu on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga alternatiivne veterinaarravim ning puudub

inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel potentsiaalselt eluohtliku hüpotensiooni raviks meditsiiniliselt põhjendatud ning elupäästva tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa dopamiini 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi turustamiseks müügiloata ravimina potentsiaalselt eluohtliku hüpotensiooni 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)