



**RAVIMIAMET**

Jaana Jänes  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1180)

13.05.2024 nr SVJ-11/57-2

[vaikeloomakliinik@gmail.com](mailto:vaikeloomakliinik@gmail.com)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Jaana Jänes esitas 10.05.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (glükoosi 40% lahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks ning prolapsi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning samuti ei ole selle pakendi suurus väikeloomadele kasutamiseks sobiv. Veterinaarravimid on saadaval 500 ml pakendis (50 korda suurem kogus kui taotletaval müügiloata inimtervishoius kasutataval ravimil). Patsiendi jaoks kulub enamasti ravimit korraga 1-2 ml, aseptilise manustamise nõudeid järgides tuleb kasutamata jäänud ravim hävitada. Seetõttu kaasneks veterinaarravimi kasutamisel pakendi suuruse tõttu ravimi asjatu hävitamine märkimisväärses koguses.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks ning prolapsi raviks.

Võttes aluseks Jaana Jänes'e 10.05.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et glükoosi 40% süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav ja sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ning müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel ja kassidel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks ja prolapsi raviks.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Jaana Jänes'el kasutada müügiloata ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel ja kassidel koguses 400 ml (10 ml N20 2 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)