



RAVIMIAMET

Olga Sjatkovskaja
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0085)

05.12.2025 nr SVJ-11/211-2

info@halk.ee
regaliako@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Olga Sjatkovskaja esitas Ravimiametile 25.11.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (penitsillamiin, 250 mg tabletid) veterinaarseks kassidel tsüstinuuria raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tsüstinuuria on kaasasündinud ainevahetushaigus, millega kaasneb tsüstiinkivide moodustumine kuseteedes. Penitsillamiini kasutamise kohta tsüstinuuria raviks kassidel on informatsioon uuringute vähesuse tõttu piiratud, küll aga kirjeldab erialakirjandus toimeaine kasutamist koertel tsüstiinkivide ennetamiseks ja raviks. Taotleja on esitanud toetava infona penitsillamiini kasutamiseks kassidel väljavõtte erialaselt konverentsilt.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine kassidel tsüstinuuria raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et penitsillamiini 250 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Olga Sjatkovskaja'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit penitsillamiin, 250 mg tabletid kassidel koguses 45 000 mg (250 mg N30, 6 OP).

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.

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