



RAVIMIAMET

Kristi Sisask
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0987)

kristi.sisask@emu.ee

28.08.2024 nr SVJ-11/104-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Kristi Sisask esitas 26.08.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (atropiini silmatilgad, lahus, 10 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks diagnostilistel eesmärkidel ja uveiidi raviks koertel ja kassidel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olevad sobiva loomaliigi ja sobiva näidustusega veterinaarravimid ei ole Eestis kättesaadavad ning puudub müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Atropiini silmatilgad laiendavad pupilli, võimaldades üle vaadata silma sisemisi struktuure, seetõttu kasutatakse seda diagnostilistel eesmärkidel silmahaiguste diagnoosimisel. Samuti kasutatakse atropiini uveiidi raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole (mõistliku aja jooksul) kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine diagnostilistel eesmärkidel ja uveiidi raviks koertel ja kassidel.

Võttes aluseks Kristi Sisask'i 26.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et atropiini silmatilkade 10 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole (mõistliku aja jooksul) kättesaadav ja puudub müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit atropiini silmatilku 10 mg/ml loomadel diagnostilistel eesmärkidel ja uveiidi raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Kristi Sisask'il kasutada müügiloata ravimit atropiini silmatilgad 10 mg/ml koertel ja kassidel koguses 500 ml (5 ml N1 100 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