



RAVIMIAMET

Jaana Jänes
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1180)

25.03.2025 nr SVJ-11/40-2

vaikeloomakliinik@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Jaana Jänes esitas Ravimiametile 17.03.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (glükoosi 40% lahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel hüpooglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks ning prolapsi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiva tugevusega müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

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 puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpooglükeemia ja hüperkaleemia korrigeerimiseks ning prolapsi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et glükoosi 40% lahuse 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 Jaana Jänes'el kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit glükoosi 40% lahus koertel ja kassidel koguses 400 ml (10ml N20, 2 OP).

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis

kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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