



**RAVIMIAMET**

Helen Valk  
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 0981)

06.03.2024 nr SVJ-11/32-2

[helen@viljandiloomakliinik.ee](mailto:helen@viljandiloomakliinik.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Helen Valk esitas 04.03.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (glükoosi 40% lahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, küülikutel, närilistel ja roomajatel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik pakendi suurusest tulenevalt. Olemasolevad sama toimeainet sisaldavad veterinaarravimid on saadaval 500 ml pakendiga (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, kassidel, küülikutel, närilistel ja roomajatel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia raviks.

Võttes aluseks Helen Valk'i 04.03.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et glükoosi 40% süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiva pakendisuurusega veterinaarravim ja 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, kassidel, küülikutel, närilistel ja roomajatel hüpoglükeemia ja hüperkaleemia raviks.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Helen Valk'il kasutada müügiloata ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel, kassidel, küülikutel, närilistel ja roomajatel koguses 4000 ml (10 ml N20 20 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)