



RAVIMIAMET

Ann Mari Anupõld
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 0972)

05.11.2024 nr SVJ-11/136-2

info@piirsaluvetpunkt.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Ann Mari Anupõld esitas Ravimiametile 05.11.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (atropiin, silmatilgad 10 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks hobustel mioosi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides müügiluba omav veterinaarravim ei ole hetkel kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Erialakirjandus toetab atropiini kasutamist hobustel mioosi raviks erinevate silmahaiguste korral. Atropiini kasutatakse pupilli laiendamise eesmärgil näiteks ägeda või kroonilise uveiidi korral, samuti silmahaiguste diagnoosimisel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole hetkel kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine hobustel mioosi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et atropiini silmatilkade 10 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Mari Ann Anupõld'il kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit atropiini silmatilgad, 10 mg/ml koguses 100 ml (10 ml N1 10 OP) hobustel mioosi raviks.

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