



RAVIMIAMET

Hille Laos
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0933)

24.04.2025 nr SVJ-11/54-2

info@paarisjalga.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Hille Laos esitas Ravimiametile 23.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (fusidiinhape, 10 mg/g silmatilgad, suspensioon) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja küülikutel konjunktiviidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolevad veterinaarravimid ei ole käesoleval hetkel Eestis kättesaadavad ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav tarneraskuse tõttu.

Fusidiinhapet kasutatakse erinevatel loomaliikidel konjunktiviidi raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadavad, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel ja küülikutel konjunktiviidi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fusidiinhappe 10 mg/g silmatilgad, suspensiooni 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 Hille Laos'el kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit fusidiinhape 10 mg/g silmatilgad, suspensioon koertel, kassidel ja küülikutel koguses 500 g (5 g N1, 100 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