



RAVIMIAMET

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/98

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi tropikamiidi 5 mg/ml silmatilkade lahuse veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud läbi aastate püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, puuduvad toimeainena tropikamiidi sisaldavad okulaarselt manustatavad veterinaarravimid, samuti puudub inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Sobiv ravim on kättesaadav ainult inimtervishoius turustatava müügiloata ravimina.

Tropikamiidi kasutatakse müdriaasi tekitamiseks diagnostilisel eesmärgil nii koertel, kassidel kui hobustel silmapõhja uuringul. Toimeainele puudub veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv nii samal kui muul näidustusel.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7¹ alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Tropikamiidi kasutamine on vajalik silmahaiguste diagnoosimiseks ja diagnoosile vastava raviplaani koostamiseks. Ilma asjakohaste diagnostiliste uuringuteta ja korrektse diagnoosita võib sobiv ravi hilineda või jääda saamata, mis võib looma nägemist pöördumatult kahjustada ja halvendada sellega looma heaolu ning elukvaliteeti. Seetõttu on oluline tagada veterinaararstidele õigeaegse diagnostika ja ravi eesmärgil ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga alternatiivne veterinaarravim ning inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel, kassidel ja hobustel müdriaasi tekitamiseks diagnostilisel eesmärgil meditsiiniliselt põhjendatud ning looma heaolu arvestades olulise

tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa tropikamiidi 5 mg/ml silmatilkade lahuse turustamiseks müügiloata ravimina müdriaasi tekitamiseks diagnostilisel eesmärgil koertel, kassidel ja hobustel.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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