



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0880)

23.08.2024 nr SVJ-11/97-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata humaanravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Aleksandr Semjonov esitas 21.08.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (proksümetakaiin 5 mg/ml silmatilgad, 10 ml pakend) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna EL liikmesriikides sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim puudub.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse jaoks sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i 21.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et proksümetakaiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel 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 proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilku koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet loomaarst Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilku koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel koguses 300 ml (10 ml N1 30 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