



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1035)

12.05.2025 nr SVJ-11/69-2

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 05.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (fusidiinhape, 10 mg/g silmatilgad, suspensioon) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel fusidiinhappele tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silmapõletike 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 toimeainele tundlike tekitajate põhjustatud 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 ja kassidel fusidiinhappele tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silmapõletike 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 Gerlin Järvela'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit fusidiinhape 10 mg/g silmatilgad, suspensioon koertel ja kassidel koguses 150 g (5 g N1, 30 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee