



**RAVIMIAMET**

Loomaarst Viktoria Romanova  
Tegevusloa number 0993

17.09.2024 nr SVJ-11/109

[tartuloomakliinik@tartuloomakliinik.ee](mailto:tartuloomakliinik@tartuloomakliinik.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Viktoria Romanova esitas 13.09.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (lomustiin, 10 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks kemoteraapia raviskeemis koertel ja kassidel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Lomustiini kasutatakse erialakirjanduse põhjal halvaloomuliste kasvajate raviprotokollides, eriti lümfoomi ravis, nii koertel kui kassidel.

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

Võttes aluseks Viktoria Romanova 13.09.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et lomustiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel alternatiivne 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 lomustiin kemoteraapia raviskeemis koertel ja kassidel.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Viktoria Romanova'l kasutada müügiloata ravimit lomustiini 10 mg kapsleid koertel ja kassidel üldkoguses 200 mg (10 mg N20 1 OP).**

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 otsuse tühistamist 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  
7374140  
[epp.ulevaino@ravimiamet.ee](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)