



RAVIMIAMET

Tiina Zöbin
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0108)

tiina.zobin@gmail.com

10.01.2025 nr SVJ-11/3-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Tiina Zöbin esitas Ravimiametile 10.01.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (beetametasooni süstelahus, 6 mg/ml, 1ml ampullid) veterinaarseks turustamiseks hobustel ülekoormusest tingitud liigesepõletike leevendamiseks intraartikulaarse manustamisega.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi turustamine on vajalik, kuna olemasolev teise Euroopa Liidu liikmesriigi müügiloaga sama toimeainet sisaldavat veterinaarravimit ei ole kunagi maale toodud, samuti selle tugevus ja pakendi suurus ei ole aseptiliselt liigesesiseste süstide tegemiseks sobiv. Beetametasoon on teistest sarnastest toimeainetest hobusele liigesesise kasutamise jaoks teadaolevalt ohutum (väiksem kõhre kahjustumise risk) ja parema toimega. Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim puudub.

Erialakirjandus toetab beetametasooni kasutamist esmavaliku ravimina hobuste intrartikulaarsete süstide tegemisel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustusega veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine hobustel ülekoormusest tingitud liigesepõletike leevendamiseks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et beetametasooni 6 mg/ml süstelahuse 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 Tiina Zöbin'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit beetametasooni süstelahus 6 mg/ml hobustel koguses 50 ml (1ml N1, 50 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