



**RAVIMIAMET**

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/99

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse 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 vinkristiini sisaldavad veterinaarravimid, samuti puudub inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Alternatiivina on kättesaadav ainult inimtervishoius turustatav müügiloata ravim.

Vinkristiini süstelahust kasutatakse veterinaarias kliinikutingimustes kemoterapeutikumina koertel ja kassidel erinevate onkoloogiliste haiguste raviks. Erialakirjandus toetab vinkristiini kasutamist primaarsete lümfisüsteemi ja vereloomeorganite kasvajate, neoplasmide kasvajate, transmissiivse veneerilise sarkoomi ja hemangiosarkoomi raviskeemi osana. Kuna teadaolevalt puuduvad toimeainena vinkristiini sisaldavad veterinaarravimid, siis kasutatakse ka teistes riikides koerte ja kasside kasvajaliste haiguste raviskeemides inimtervishoius turustatavat ravimit. Toimeainele puudub veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv nii samal kui muul näidustusel.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7<sup>1</sup> 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.

Vinkristiin on vajalik koerte ja kasside teatud kasvajaliste haiguste raviskeemides ning puudub sobiva toimega alternatiiv. Inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine võimaldab veterinaararstidel ravida onkoloogiliste haigustega patsiente kaasaegsetele ravistandarditele vastavalt, saavutades võimalusel haiguse remissiooni, parandades patsiendi elukvaliteeti ja pikendades eluiga. Eelnimetatud põhjustel on oluline tagada veterinaararstidele 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 ja kassidel onkoloogiliste seisundite raviks meditsiiniliselt põhjendatud ning elupäästva tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse turustamiseks müügiloata ravimina onkoloogiliste seisundite raviks koertel ja kassidel.**

**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 teatavastegemisest 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)