



RAVIMIAMET

Olga Sjatkovskaja
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0085)

30.04.2024 nr SVJ-11/55-2

info@halk.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Olga Sjatkovskaja esitas 27.04.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (vinkristiin, 1 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel veneerilise sarkoomi ja kassidel lümfoomi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Vinkristiini kasutatakse ühe olulise komponendina kasside ja koerte onkoloogiliste haiguste ravis, eriti lümfoomi ravis.

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 koertel veneerilise sarkoomi ja kassidel lümfoomi raviks.

Võttes aluseks Olga Sjatkovskaja 27.04.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv 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 vinkristiini süstelahust 1 mg/ml koertel veneerilise sarkoomi ja kassidel lümfoomi raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Olga Sjatkovskaja'l kasutada müügiloata ravimit vinkristiini süstelahus 1 mg/ml koertel ja kassidel koguses 12 ml (1ml N1, 12 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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee