



RAVIMIAMET

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/97

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi tobramütsiini 3 mg/ml silmatilkade lahuse 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 olemasolevad toimeainena tobramütsiini sisaldavad okulaarselt manustatavad veterinaarravimid ei ole Eestis kättesaadavad. Ühtlasi puudub sobiva ravimvormina ja tobramütsiini ainsa toimeainena sisaldav inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Eestis on kättesaadav ainult inimtervishoius kasutatav müügiloata ravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias koertel, kassidel, küülikutel ja närilistel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on gram-negatiivsete bakterite, eriti *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsioonide ravi. Samal näidustusel on olemas toimeainena gentamütsiini sisaldav okulaarselt manustatav müügiloaga veterinaarravim. Erinevalt tobramütsiini silmatilkadest on gentamütsiini sisaldava silmaravimi kasutamine vastunäidustatud postoperatiivse ravi korral või juhtudel, kui esineb oht sarvkesta läbistavale haavandile, sest gentamütsiin on silmasisestele struktuuridele toksiline ning sellisel juhul puudub toimeainele veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7¹ alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Tobramütsiini sisaldavate silmatilkade kasutamine on vajalik patsientidele, kelle puhul on vajalik gram-negatiivsete bakterite põhjustatud infektsiooni ravi või selle ennetamine ning kellel on samaaegselt sarvkesta läbistav haavand või risk selle tekkeks. Eriti oluline on tobramütsiini kasutamine silmakirurgia järgselt, kuna sellistel juhtudel on kõrgem risk infektsiooni kujunemiseks, samuti esineb samaaegselt sarvkesta kahjustus. 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, kassidel, küülikutel ja närilistel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks meditsiiniliselt põhjendatud ning loomade heaoluks olulise tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa tobramütsiini 3 mg/ml silmatilkade lahuse turustamiseks müügiloata ravimina bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks koertel, kassidel, küülikutel ja närilistel.

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 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