



RAVIMIAMET

Ülle Kell
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0059)

ulle.kell@gmail.com

10.06.2024 nr SVJ-11/67-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Ülle Kell esitas 06.06.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tropikamiid, silmatilgad 5 mg/ml, 15 ml) veterinaarseks kasutamiseks silmapõhjade diagnostika eesmärgil kassidel, koertel ja hobustel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik kiire ja lühiajalise müdriaasi saavutamiseks diagnostilisel funduskoopial. Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva toimeainega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Sarnase toimega, kuid teise toimeainega müügiloaga humaanravim (tsüklopentolaat) on oluliselt aeglasema toimega ja ei sobi seetõttu diagnostilisel eesmärgil kasutamiseks.

Tropikamiidi kasutatakse müdriaasi tekitamiseks diagnostilisel eesmärgil nii koertel, kassidel kui hobustel silmapõhja uuringul.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine kassidel, koertel ja hobustel silmapõhjade diagnostika eesmärgil.

Võttes aluseks Ülle Kell'i 06.06.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et tropikamiidi silmatilkade kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit tropikamiidi silmatilkasid 5 mg/ml kassidel, koertel ja hobustel silmapõhjade diagnostika eesmärgil.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Ülle Kell'il kasutada müügiloata ravimit tropikamiidi silmatilgad 5 mg/ml koertel, kassidel ja hobustel koguses 360 ml (15 ml N1 24 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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee