



RAVIMIAMET

Viktoria Zubkova
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0918)

vikzubkova@gmail.com

16.08.2024 nr SVJ-11/94-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Viktoria Zubkova esitas 16.08.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (tropikamiid, silmatilgad 10 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks silmapõhjade diagnostika eesmärgil närilistel, kassidel, koertel ja hobustel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva toimeainega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Tropikamiidi kasutatakse kiire ja lühiajalise müdriaasi saavutamiseks diagnostilisel eesmärgil silmapõhja uuringul erinevatel loomaliikidel. Sarnase toimega, kuid teise toimeainega müügiloaga humaanravim (tsüklopentolaat) on oluliselt aeglasema toimega ja ei sobi seetõttu diagnostilisel eesmärgil kasutamiseks.

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

Võttes aluseks Viktoria Zubkova 16.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et tropikamiidi silmatilkade kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit tropikamiidi silmatilkasid 10 mg/ml närilistel, kassidel, koertel ja hobustel silmapõhjade diagnostika eesmärgil.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Viktoria Zubkova'l kasutada müügiloata ravimit tropikamiidi silmatilgad 10 mg/ml närilistel, koertel, kassidel ja hobustel koguses 75 ml (15 ml N1 5 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