



RAVIMIAMET

Kristin Tõnise
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1083)

kristin.tonise@emu.ee

27.11.2025 nr SVJ-11/204-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Kristin Tõnise esitas Ravimiametile 25.11.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (diasoksiid, 25 mg kõvakapsel) veterinaarseks kasutamiseks tuhkrutel insulinoomi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Erialakirjanduse andmetel kasutatakse diasoksiidi tuhkrutel insulinoomi korral, et pärssida insuliini vabanemist pankrease beetarakkudest, soodustada maksas glükoneogeneesi ja vähendada glükoosi viimist rakkudesse.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine tuhkrutel insulinoomi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et diasoksiidi 25 mg kõvakapslite kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Kristin Tõnise'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit diasoksiid, 25 mg kõvakapslid tuhkrutel koguses 10 000 mg (400 tabletti).

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.

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