



RAVIMIAMET

Ivan Kaštanov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1135)

16.02.2024 SVJ-11/20-2

info@esteetvet.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Ivan Kaštanov esitas 15.02.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (vinkristiini süstelahus, 1 mg/ml, 1 ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel transmissiivse veneerilise sarkoomi raviks.

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

Erialakirjandus toetab vinkristiini kasutamist koertel transmissiivse veneerilise sarkoomi raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel transmissiivse veneerilise sarkoomi raviks.

Võttes aluseks Ivan Kaštanov'i 15.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit vinkristiini süstelahust 1 mg/ml koertel transmissiivse veneerilise sarkoomi raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Ivan Kaštanov'il kasutada müügiloata ravimit vinkristiini süstelahus 1 mg/ml koertel koguses 20 ml.

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