



RAVIMIAMET

Olga Sjatkovskaja
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0085)

09.01.2025 nr SVJ-11/2-2

info@halk.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Olga Sjatkovskaja esitas Ravimiametile 08.01.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (vinkristiin, 1 mg/ml süstelahus) veterinaarseks turustamiseks koertel ja kassidel lümfoomi raviks.

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

Vinkristiini kasutatakse ühe olulise komponendina kasside ja koerte onkoloogiliste haiguste ravis, eriti lümfoomi ravis.

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

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Olga Sjatkovskaja'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit vinkristiini süstelahus 1 mg/ml koertel ja kassidel koguses 12 ml (1ml N1, 12 OP).

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