



RAVIMIAMET

Kaja Väärsi
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0677)

vaarsikaja@gmail.com

21.05.2025 nr SVJ-11/75-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Kaja Väärsi esitas Ravimiametile 21.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (propüülthiouratsiil, 50 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks hobusel kilpnäärme ületalitluse raviks.

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

Kilpnäärme ületalitus on hobustel väga harva esinev/diagnoositud haiguslik seisund, mille raviks spetsiifilised veterinaarravimid puuduvad. Erialases kirjandus toetab inimtervishoius kasutatava propüülthiouratsiili kasutamist hobustel kilpnäärme ületalitluse raviks.

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 hobusel kilpnäärme ületalitluse raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et propüülthiouratsiili 50 mg tablettide 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 Kaja Väärsi'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit propüülthiouratsiil 50 mg tabletid koguses 25 000 mg (50 mg N100, 5 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