



RAVIMIAMET

Margarita Pliakina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1332)

margarita.pliakina@gmail.com

25.03.2025 nr SVJ-11/39-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Margarita Pliakina esitas Ravimiametile 19.03.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (lomustiin, 40 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks onkoloogiliste haiguste raviprotokollides kassidel ja koertel.

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.

Erialakirjandus toetab lomustiini kasutamist kassidel ja koertel erinevate kasvajate raviprotokollides, eriti lümfoomi ning kesknärvisüsteemi kasvajate 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 onkoloogiliste haiguste raviprotokollides kassidel ja koertel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et lomustiini 40 mg kapslite 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 Margarita Pliakina'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit lomustiini 40 mg kapslid kassidel ja koertel koguses 1600 mg (40 mg N20, 2 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 teatavastegemisest 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