



RAVIMIAMET

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/96

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilkade lahuse veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud läbi aastate püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, ei ole toimeainena proksümetakaiini sisaldavad veterinaarravimid saadaval, samuti puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Proksümetakaiini sisaldavaid silmatilku kasutatakse veterinaarias lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel, sh nii silmahaiguste diagnostikaks, silmatraumade korral esmaabi andmiseks kui kirurgilisteks menetlusteks mitmetel loomaliikidel. Veterinaararstid on esitanud taotlusi ravimi kasutamiseks koertel, kassidel ja hobustel.

Toimeaine kasutamine on eriti oluline silmatraumade korral esmase ülevaatuse teostamiseks ning silmahaiguste diagnostikaks vajalike protseduuride läbiviimiseks. Toimeainele puudub veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7¹ alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Ilma lokaalset anesteetikumi kasutamata võib ärkvel loomadel, eriti silmatraumade korral, olla silma ülevaatamine tugevalt raskendatud või täiesti võimatu, mis võib lükata edasi vajaliku ravi alustamist ning põhjustada loomale püsiva nägemiskaotuse. Kvaliteetse esmaabi, diagnostika ning kirurgiliste menetluste läbiviimiseks on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv alternatiivne veterinaarravim ning inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi

kasutamine koertel, kassidel ja hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel meditsiiniliselt põhjendatud ning loomade heaolu seisukohast olulise tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilkade lahuse turustamiseks müügiloata ravimina kasutamiseks koertel, kassidel ja hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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