



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

01.07.2025 nr SVJ-11/109-2

valentina.oborina@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 30.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tetrakosaktiid, 0,25 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel adrenokortikaalse funktsiooni hindamiseks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev sobiva näidustusega veterinaarravim ei ole tarneraskuse tõttu kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tetrakosaktiidi kasutatakse koertel hüpokortitsismi (Addisoni haigus) diagnoosimiseks ning hüperkortitsismi (Cushingu sündroom) diagnoosimiseks ning ravi monitoorimiseks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiv Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel adrenokortikaalse funktsiooni hindamiseks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tetrakosaktiidi 0,25 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 Valentina Oborina'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tetrakosaktiid, süstelahus 0,25 mg/ml koertel koguses 50 ml.

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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee