



Veterinaarravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/91

EESTI LOOMAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inимтерvishoius turustatava müügiloata ravimi betanekooli 25 mg tablettide veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusele on inимтерvishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, puudub toimeainena betanekooli sisaldav veterinaarravim, samuti puudub inимтерvishoius kasutatav Eestis kehtiva müügiloaga ravim.

Betanekooli kasutatakse veterinaarias väikloomadel (koerad, kassid) ja hobustel kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks kusepõie atoonia ja refleksi-düssünergia korral. Betanekooli kasutatakse tavapäraselt kusepõie operatsioonijärgse atoonia, neuromuskulaarse atoonia või liigse dilatatsioonist tingitud atoonia raviks. Toimeaine stimuleerib kusepõie kontraktsioone, toimides selektiivselt peamiselt silelihastele ja mõjutades seeläbi kusepõie tühjenemiseks olulise detruusorlihase funktsiooni.

Toimeaine kasutamist veterinaarias toetavad erialakirjandus, avaldatud teaduspublikatsioonid ja kasutuskogemus nii Eestis kui teistes riikides. Toimeainele puudub 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.

Kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks kusepõie atoonia ja refleksi-düssünergia korral puudub veterinaarseks kasutamiseks sobiv alternatiiv. Kusepõie atoonia on ravi vajav akuutne seisund. Ravita jäämisel ei suuda loom põit tühjendada, mis toob kaasa kusepõie liigse täitumise, akuutse neerukahjustuse ja lõpuks looma surma, mistõttu on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

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

kasutamine koertel, kassidel ja hobustel põhjendatud ning looma heaolu arvestades kriitilise tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa betanekooli 25 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks koertel, kassidel ja hobustel kusepõie atoonia ja refleksdüüsünergia korral.

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