



RAVIMIAMET

Liis Maisla
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1075)

26.08.2024 nr SVJ-11/102-2

suurloomakliinik@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Liis Maisla esitas 22.08.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (atropiini silmatilgad, 10 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi ning sarvkesta haavandite korral.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olev sobiva loomaliigi ja sobiva näidustusega veterinaarravim ei ole kättesaadav ning Eestis puudub müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Atropiini silmatilgad laiendavad pupilli, seda kasutatakse diagnostilistel eesmärkidel silmahaiguste diagnoosimisel ning erinevate silmahaiguste raviks nii hobustel kui teistel loomaliikidel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole (mõistliku aja jooksul) kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi ning sarvkesta haavandite korral.

Võttes aluseks Liis Maisla 22.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et atropiini silmatilkade 10 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole kättesaadav ja puudub müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit atropiini silmatilku 10 mg/ml hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi ning sarvkesta haavandite korral.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Liis Maisla'l kasutada müügiloata ravimit atropiini silmatilgad 10 mg/ml hobustel koguses 200 ml.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee