



RAVIMIAMET

Veterinaarravimid

Epp Ülevaino / Liis Prii

28.11.2023



Otsekohalduv määrus (EL) 2019/6

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=ET>
- Sätestatati veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, ekspordi, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist reguleerivad õigusnormid.
- Kohaldus kõikides EL riikides alates 28. jaanuarist 2022.
- Seoses sellega muudetud ka siseriiklikult Ravimiseadus, Söödaseadus ja Veterinaarseadus.
- Olulisemad uuendused
 - ühine EL veterinaarravimite andmebaas: <https://medicines.health.europa.eu>
 - täiendavad piirangud antimikroobsete ainete kasutamisele
 - laiendatud „kaskaad“
 - ühtsed nõuded veterinaarretseptile

Kaskaadi näide - Artikkel 112

Ravimite kasutamine muudel kui toiduloomadel juhtudel, mida müügiloa tingimused ei hõlma

1. Kui liikmesriigis ei ole ühtegi müügiloaga veterinaarravimit muu kui toidulooma liigi näidustuse jaoks, võib vastutav veterinaararst erandina artikli 106 lõikest 1 oma **otseisel isiklikul vastutusel** ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida asjaomast looma järgmise ravimiga:
 - a) **veterinaarravim**, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba asjaomases liikmesriigis või muus liikmesriigis sama või muud liiki looma sama või muu näidustuse jaoks;
 - b) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a osutatud veterinaarravimit, siis **inimtervishoius kasutatav ravim**, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt;
 - c) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a või b osutatud ravimit, siis veterinaarravim, mis on valmistatud **ekstemporaalselt** veterinaarretsepti tingimuste kohaselt.
2. Välja arvatud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, kui ükski ravim ei ole kättesaadav, nagu on osutatud lõikes 1, võib vastutav veterinaararst oma otseisel vastutusel ja eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida muud kui toidulooma veterinaarravimiga, mis on saanud kolmandas riigis müügiloa sama loomaliigi ja sama näidustuse jaoks.

* * *
5. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka juhul, kui müügiloaga veterinaarravim ei ole asjaomases liikmesriigis kättesaadav.

Ravimite kasutamine veterinaarias

- Otsekohalduv määrus (EL) 2019/6 ja kaskaad – sisuliselt reglementeeritud *off-label use*
- Müügihoaga veterinaarravim – vastavalt kaskaadile
- Müügihoata veterinaarravim – vastavalt kaskaadile
- Müügihoaga humaanravim – vastavalt kaskaadile
- **Müügihoata humaanravim – vajab Ravimiameti luba → loomaarsti taotlus**

Vajalik põhjendada, miks ei ole võimalik leida sobivat ravimit kaskaadipõhiselt

Onkoloogias, neuroloogias, oftalmoloogias, anesteemas, erakorralises meditsiinis, käitumishäirete ravis kasutatavad ravimid

Reeglina lemmikloomadele

NB! Ravimiregistris „Erialaselti taotlusega“ - ei kehti loomaarstidele.

Erandid: loomaarstide erialaselti taotluse alusel lubatud müügihoata humaanravimid

<https://ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/veterinaarravimid/muugiloata-veterinaarravimid#eesti-vaikeloomaarkt>

nt famtsikloviiri 500 mg tabletid, sukralfaadi 1 g tabletid, fludrokortisooni 0,1 mg tabletid

- Ekstemporaalselt valmistatud ravim
- Kaskaadiastmete vahel liikumiseks ei saa kasutada põhjendusena ravimi hinda.
- **Ravimi kasutamine on veterinaararsti otsus ja vastutus.**

Keelatud toimeained/toimeainete rühmad veterinaarias

- KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1255 19. juuli 2022
- Mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=EN>
- Ei tohi kasutada veterinaarias **mitte ühelgi juhul**
- Rakendus 09.02.2023

- Antibiootikumid, viirusevastased ained, algloomade vastased ained
Nt peneemid, karbapeneemid, **amantadiin**



Veterinaarretsept

- Üks retseptiplank (sh narkootilised ravimid)
- Uus veterinaarretsepti vorm 2024
- Digiretsept loodetavasti hiljemalt aastaks 2029
- Ravimi nimetus – preparaadipõhine, mitte toimeainepõhine (EL) 2019/6
- Hoiatused selleks, et tagada ravimi nõuetekohane kasutamine, sealhulgas mikroobivastaste ainete vastutustundlik kasutamine (lahter 8)

Enne kasutamist loksutada; mitte kasutada, kui lahuse värvus on muutunud, ravikuuri mitte katkestada jne

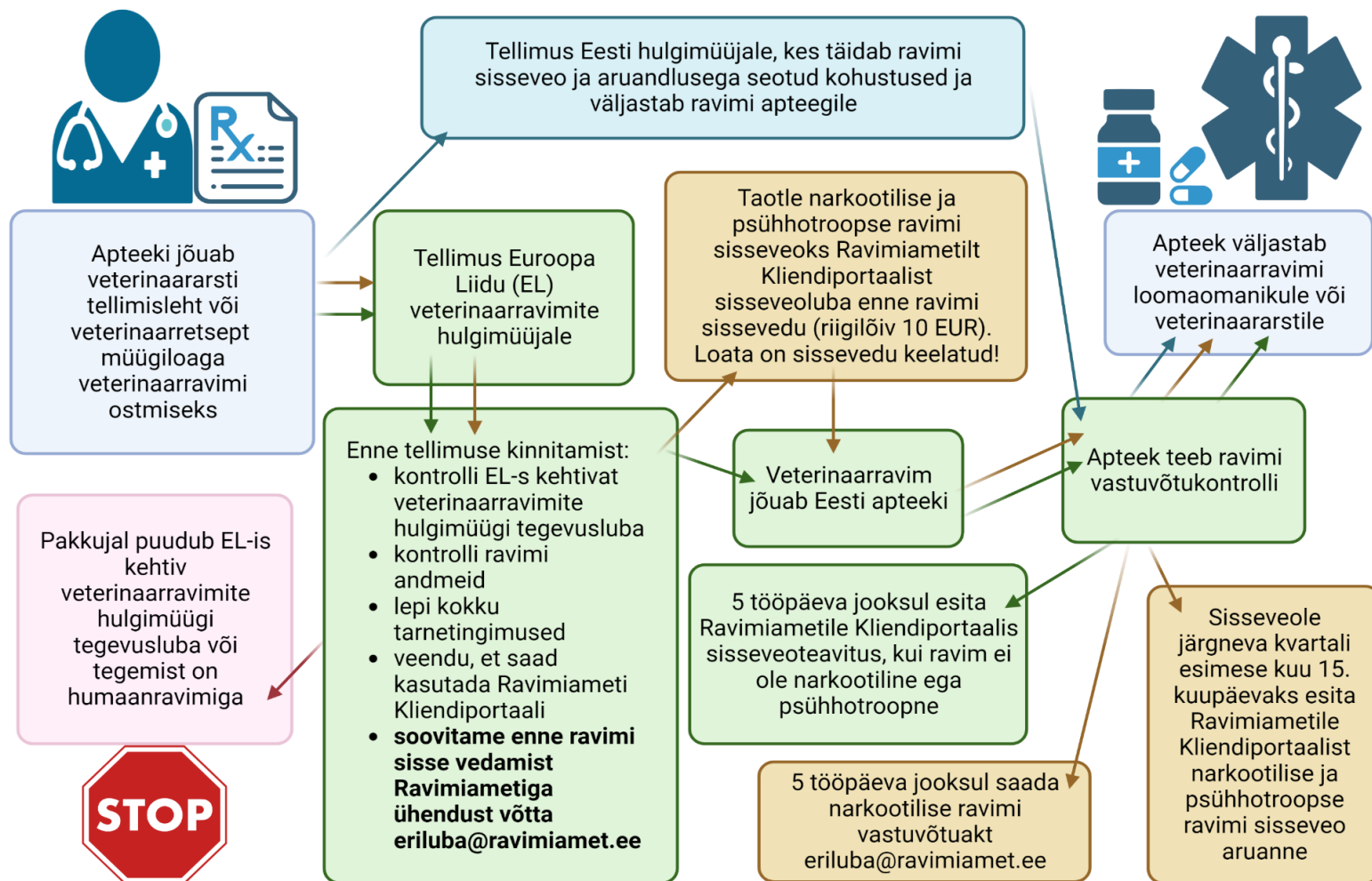
8. Ravimi asendamise lubatavus teise tootja ravimiga, mis on sama koostisega: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei	9. Kui ravimit kasutatakse müügiloa tingimustest erinevalt, siis alus määruse (EL) 2019/6 kohaselt*: <input type="checkbox"/> Artikkel 112 (mittetoiduloom) <input type="checkbox"/> Artikkel 113 (toiduloom) <input type="checkbox"/> Artikkel 114 (toiduveeloom)	10. Mikroobivastase ravimi kasutamise eesmärk*: <input type="checkbox"/> Ravi <input type="checkbox"/> Profülaktika <input type="checkbox"/> Metafülaktika
---	--	---

Ravimi kasutamine on veterinaararsti otsus ja vastutus.

Veterinaarravimid apteegis

- Kõik jaeapteegid
- Infot veterinaarravimi kohta saab ravimiregistrist www.ravimiregister.ee (tärneraskused, viimati maale toodud)
- Suurimad veterinaarravimite hulgimüüjad (NB! Erinevad hulgimüüjad tarnivad erinevaid ravimeid)
Zoovetvaru OÜ, Magnum Veterinaaria AS, Dimedium AS, Optimer OÜ
- Võimalik tellida ka välismaa hulgimüüjatelt
Küsi enne nõu Ravimiametilt: eriluba@ravimiamet.ee
- Loomaomaniku nõustamine?
Spetsiifilised teadmised, *off-label* kasutus
- Ekstemporaalsed ravimid - apteek saab ise kujundada teenuse hinna
Infovahetus Eesti Loomaarstide Ühinguga?
- Koostöö lähimate loomakliinikutega?
Milliseid ravimeid apteeki tellida?

EMP-st veterinaarravimite sisseveoõigus






Võimalus spetsialiseeruda

- Tee selgeks, kuidas ja millistelt hulgimüüjatelt saad veterinaarravimeid tellida
- Vaata üle apteegi nomenklatuur, et seal oleks lemmikloomadel enamkasutatavad veterinaarravimid – suhtle läheduses tegutseva veterinaararstiga
- Loo endas juurde pädevust, et veterinaarravimite osas nõu anda
- Ole veterinaararstile nõuandvaks partneriks ravimite kättesaadavuse küsimustes
- Tellida veterinaarravimeid Euroopa Liidus tegutsevatelt hulgimüüjatelt

Veterinaarravimeid ei tasu karta! 😊

- Raviametit ei tasu ka karta! 😊
- Kahtluse korral:
 - a) võta ühendust veterinaararstiga
 - b) võta ühendust Raviametiga
- Pigem väljasta ravim ja suhtle loomaarsti/Raviametiga hiljem. [Ära saada loomaomanikku lihtsalt ilma ravimita minema!](#)
- Infokiri Raviameti veebilehel rubriigis „Õigusaktid, juhendid, materjalid“ ravimite käitlemise all:

APTEEKIDEGA SEOTUD INFOKIRJAD

Nimetus	Sisestamise kuupäev	
 Infokiri muudatustest teavitamisest ja tegevusloa taotlemisest (apteegid) 340.26 KB pdf	03.03.2023	LAADI ALLA
 Infokiri: veterinaarseks kasutamiseks mõeldud ravimitest 512.59 KB pdf	09.02.2023	LAADI ALLA
 Infokiri: haruapteekide vastutavad isikud ja apteegi juhataja roll 113.92 KB pdf	27.05.2023	LAADI ALLA



RAVIMIAMET

Küsimustega palume julgelt pöörduda! 😊

info@ravimiamet.ee
vet@ravimiamet.ee

tel: 737 4140

