



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. veebruar 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
Euroopa Ravimiamet

Tutvustus

Selles dokumendis on Euroopa Ravimiameti (EMA) põhiülesannete ülevaade. See põhineb EMA veebilehe ametit tutvustaval jaotisel.

Dokument sisaldab linke EMA veebilehe jaotistele, millest osa on ainult inglise keeles.



Sisukord

1. Tutvustus	3
2. Meie tegevus	3
Ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse soodustamine.....	3
Müügiloa taotluste hindamine.....	3
Ravimite ohutuse järelevalve nende olelusringi jooksul	4
Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine.....	4
Mida me ei tee.....	4
3. Ravimite müügiloa	5
Tsentraliseeritud müügiloa menetlus	5
Eelised Euroopa Liidu kodanikele	5
Tsentraliseeritud müügiloa menetluse ulatus	5
Riikliku müügiloa menetlus.....	6
4. Kes me oleme?	7
Haldusnõukogu.....	7
Tegevdirektor	7
Ameti töötajad.....	7
Teaduskomiteed	7
5. Haldusnõukogu	8
Koosseis	8
6. Kuidas me töötame?	9
7. Euroopa ravimiametite võrgustik	9
Võrgustiku eelised Euroopa Liidu kodanikele.....	10
Eriteadmiste koondamine.....	10
Rahvusvahelised hindamismeeskonnad.....	10
Teabe koondamine.....	10
8. Konkureerivate huvide käsitlemine	11
Teaduseksperdid.....	11
Usalduse kuritarvitamise menetlus.....	12
Töötajad	12
Haldusnõukogu liikmed.....	12
Sõltumatuse poliitika iga-aastane läbivaatus	13

1. Tutvustus

EMA on Euroopa Liidu detsentraliseeritud asutus asukohaga Londonis. EMA alustas tegevust 1995. aastal. Amet vastutab selliste ravimite teadusliku hindamise, järelevalve ja ohutuse jälgimise eest, mille farmaatsiaettevõtted on välja töötanud kasutamiseks Euroopa Liidus.

EMA kaitseb rahva- ja loomatervist Euroopa Liidu 28 liikmesriigis ja Euroopa Majanduspiirkonna riikides, tagades, et kõik Euroopa Liidus turustatavad ravimid on ohutud, efektiivsed ja kvaliteetsed.

EMA on üle 500 miljoni Euroopa Liidu elanikuga turu teenistuses.

2. Meie tegevus

EMA missioon on edendada teaduslikku eriteadmust ravimite hindamisel ja järelevalves inim- ja loomatervise kaitsmiseks Euroopa Liidus.

Ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse soodustamine

EMA on võtnud kohustuse tagada **patsientide õigeaegne juurdepääs** uutele ravimitele ja tal on oluline roll patsientidele kasulike ravimite väljatöötamise toetamisel.

Amet kasutab nende eesmärkide saavutamiseks mitmesuguseid **regulatiivmehhanisme**, mida vaadatakse pidevalt läbi ja täiustatakse. Lisateave:

- [varajase juurdepääsu toetamine](#);
- [teadusnõustamine ja menetlusabi](#);
- [pediaatriliste ravimite menetlused](#);
- [uudsete ravimite](#) väljatöötamise teaduslik toetus;
- [harvikravimid](#) (harva esinevate haiguste ravimid);
- ravimite kvaliteedi-, ohutus ja efektiivsusuuringute nõuete [teaduslikud suunised](#);
- [innovatsiooni rakkerühm](#) – taotlejatega varajase dialoogi pidamise foorum.

EMA-l on oluline osa ka farmaatsiaspektori innovatsiooni ja [teadusuuringute toetamisel](#) ning ta edendab uute ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist [mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtetes](#).

Müügiloa taotluste hindamine

EMA [teaduskomiteed](#) annavad sõltumatuid soovitusi inim- ja veterinaarravimite kohta, tuginedes **andmete igakülgsel teaduslikule hindamisele**.

Tsentraliseeritud menetluse kaudu esitatud müügiloa taotluste hindamine ametis on alus [ravimitele müügilubadele](#) Euroopas.

Hindamise põhjal tehakse ka olulisi otsuseid Euroopas turustatavate ravimite kohta, mille käsitlemine suunatakse EMA-le [esildismenetluse](#) kaudu. EMA koordineerib [kontrolle](#), mis toimuvad seoses müügiloa taotluste või EMA komiteedele tehtud esildiste hindamisega.

Ravimite ohutuse järelevalve nende olelusringi jooksul

EMA jälgib pidevalt Euroopa Liidus müügiloa saanud ravimite ohutust eesmärgiga tagada, et nende **kasulikkus oleks riskidest suurem**. Amet teeb selleks järgmist:

- koostab suuniseid ja kehtestab nõudeid;
- koordineerib selle järelevalvet, kas farmaatsiaettevõttes täidavad ravimiohutuse järelevalve kohustusi;
- osaleb ravimiohutuse rahvusvahelises järelevalves koostöös kolmandate riikide ametiasutustega;
- teavitab üldsust ravimite ohutusest ja teeb koostööd väliste osapooltega, eelkõige patsientide ja tervishoiutöötajate esindajatega.

Lisateave: [ravimiohutuse järelevalve](#).

Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine

Amet avaldab **selget ja erapooletut teavet** ravimite ja nende heakskiidetud kasutamiskiiside kohta. Muu hulgas avaldab ta teadusliku hindamise aruandeid ja erialateadmisteta mõistetavaid kokkuvõtteid.

Lisateave

- [Läbipaistvus](#)
- [Inimravimite otsing](#)
- [Veterinaarravimite otsing](#)

Mida me ei tee

Kõik ravimite Euroopa Liidus reguleerimise aspektid ei kuulu EMA pädevusse. EMA ülesanded ei hõlma järgmist.

- **Kõigi ravimite esmase müügiloa taotluste hindamine Euroopa Liidus.** Enamik Euroopa Liidus turustatavaid ravimeid on saanud riikliku müügiloa. Euroopa Liidus ravimite müügiloa andmise lisateave on dokumendi 2. peatükis „Ravimite müügiloa“.
- **Kliiniliste uuringute taotluste hindamine.** [Kliiniliste uuringute](#) tegemiseks antakse luba liikmesriigi tasandil, kuigi ametil on oluline osa tagamisel, et koostöös liikmesriikidega kohaldatakse heade kliiniliste tavade nõudeid, ja ta haldab Euroopa Liidus toimuvate kliiniliste uuringute andmebaasi.
- **Meditiiniseadmete, toidulisandite ja kosmeetikatoodete hindamine.** Neid seadmeid ja aineid hinnatakse riigi tasandil. Mõnel juhul on võimalik konsulteerida EMAGA seoses meditsiiniseadmetes sisalduvate [raviomadustega abiainetega](#).
- **Teadusuuringute tegemine või ravimite väljatöötamine.** Teadusuuringute ja ravimite väljatöötamisega tegelevad farmaatsiaettevõtted ning teised ravimite väljatöötajad, kes esitavad hiljem järeldused ja uuringutulemused ametile hindamiseks.
- **Ravimite hinna või kättesaadavuse otsustamine.** Ravimi hind ja hüvitamiskord otsustatakse igas liikmesriigis eraldi, arvestades ravimi võimalikku rolli ja kasutust riigi tervishoiusüsteemis.
Lisateave: [tervisetehnoloogia hindamise asutused](#)

- **Ravimite reklaami kontrollimine.** Euroopa Liidus kontrollivad käsimüügiravimite reklaami tööstusharud asutused peamiselt isereguleerival alusel, mida toetab [liikmesriikide reguleerivate asutuste](#) seadusjärgne roll.
- **Farmaatsiatoodete patentide kontroll ja teave.** Patente, mis mõjutavad enamikku Euroopa riike, on võimalik saada riigi tasandil riigi patendiametist või tsentraliseeritud protsessi kaudu [Euroopa Patendiametist](#).
- **Ravisuuniste koostamine.** Iga [Euroopa Liidu liikmesriigi](#) valitsus- või tervishoiuasutused koostavad ravi- ja kliinilised suunised, mille alusel toimub konkreetsetes tervishoiuvaldkondades diagnostika, ravi ja ravikorraldus.
- **Meditsiinilise nõu andmine.** Tervishoiutöötajad saavad anda patsientidele nõu haigusseisundite, ravi ja ravimi kõrvaltoimete kohta.
- **Ravimiõigusaktide väljatöötamine.** [Euroopa Komisjon](#) töötab välja Euroopa Liidu ravimiõigusaktid ning [Euroopa Parlament](#) koos [Euroopa Liidu Nõukoguga](#) võtavad need vastu. Euroopa Komisjon töötab välja ka Euroopa Liidu poliitikameetmed inim- ja veterinaarravimite ning rahvatervise valdkonnas. Lisateave: [Euroopa Komisjon: inimravimid](#).
- **Müügilubade väljastamine.** Müügiloa andmise, peatamise või tühistamise õigusliku otsuse pädevus on tsentraliseeritud menetluse korral [Euroopa Komisjonil](#) ja riikliku menetluse korral [Euroopa Liidu liikmesriigi](#) riiklikul pädeval asutusel.

3. Ravimite müügiload

Kõik ravimid peavad saama enne turustamist ja patsientidele kättesaadavaks tegemist müügiloa. Euroopa Liidus antakse ravimitele müügiluba kahel viisil: tsentraliseeritud ja riikliku menetlusega.

Tsentraliseeritud müügiloa menetlus

Tsentraliseeritud menetluse korral esitavad farmaatsiaettevõtted EMA-le **ühtse müügiloa taotluse**.

See võimaldab müügiloa hoidjal ravimit turustada ja teha see kättesaadavaks patsientidele ja tervishoiutöötajatele kogu Euroopa Liidus ühtse müügiloa alusel.

EMA inimravimite komitee või veterinaarravimite komitee hindab taotlust teaduslikult ja soovib, kas ravimit turustada või mitte.

Kui [Euroopa Komisjon](#) on tsentraliseeritud müügiloa andnud, **kehtib see kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides** ning Euroopa Majanduspiirkonna riikides Islandil, Liechtensteinis ja Norras.

Eelised Euroopa Liidu kodanikele

- Ravimid saavad müügiloa korraga kõigi liidu kodanike jaoks.
- Euroopa eksperdid hindavad ravimit ühe korra.
- Ravimiteave avaldatakse korraga kõigis Euroopa Liidu keeltes.

Tsentraliseeritud müügiloa menetluse ulatus

Tsentraliseeritud menetlus on **kohustuslik** järgmistel juhtudel:

- inimravimid, mis sisaldavad uut toimeainet järgmiste haiguste raviks:
 - [inimese immuunpuudulikkuse viirus](#) (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS);
 - [vähtöbi](#);
 - [diabeet](#);
 - [neurodegeneratiivsed haigused](#);
 - [autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired](#);
 - [viirushaigused](#);
- biotehnoloogiaprotsessidega, näiteks geenitehnoloogiaga toodetavad ravimid;
- [uudsed ravimid](#), näiteks geeniteraapia, somaatilise rakuteraapia või koetehnoloogilised ravimid;
- [harvikravimid](#) (harva esinevate haiguste ravimid);
- veterinaarravimid, mida kasutatakse kasvu või toodangu suurendamiseks.

See on **vabatahtlik** teiste ravimite korral:

- mis sisaldavad uut toimeainet muude näidustuste raviks peale eespool nimetatute;
- mis on terapeutilises, teaduslikus või tehnilises mõttes oluliselt uuenduslikud;
- millele müügiloa andmine oleks inim- või loomatervise kaitse huvides Euroopa Liidu tasandil.

Praegu kasutatakse **enamiku uute innovaatiliste ravimite** korral tsentraliseeritud müügiloa menetlust, et neid saaks turustada Euroopa Liidus.

Riikliku müügiloa menetlus

Enamik Euroopa Liidus turustatavaid ravimeid on saanud riikliku müügiloa, sest müügiluba anti enne EMA asutamist või nende jaoks ei pidanud kasutama tsentraliseeritud menetlust.

Euroopa Liidu iga liikmesriik on kehtestanud enda riikliku müügiloa menetluse. Riiklike menetluste teave on tavaliselt riiklike pädevate asutuste veebilehtedel:

- [Riikide pädevad asutused \(inimravimid\)](#)
- [Riikide pädevad asutused \(veterinaarravimid\)](#)

Kui ettevõtte soovib taotleda müügiluba mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis ravimi jaoks, mille jaoks ei ole vaja kasutada tsentraliseeritud menetlust, võib ta kasutada üht võimalust kahest järgmisest:

- **vastastikuse tunnustamise menetlus** – ühes liikmesriigis antud müügiluba saab tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides;
- **detsentraliseeritud menetlus** – ravim, millel veel ei ole Euroopa Liidu müügiluba, võib saada müügiloa korraga mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis.

Lisateave:

- [Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm](#)
- [Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm](#)

Ravimite müügilubade jaoks vajalikud **andmenõuded** ja muud nõuded on Euroopa Liidus samad, olenemata müügiloa menetlusest.

4. Kes me oleme?

Euroopa Raviamet (EMA) on Euroopa Liidu detsentraliseeritud asutus, mis vastutab selliste ravimite teadusliku hindamise, järelevalve ja ohutuse jälgimise eest, mille farmaatsiaettevõtted on välja töötanud kasutamiseks Euroopa Liidus.

EMA juhtimise eest vastutab sõltumatu haldusnõukogu. Igapäevased ülesandeid täidavad EMA töötajad, asukohaga Londonis, ja nende tegevust juhib EMA tegevdirektor.

EMA on võrgustikuorganisatsioon, mille tegevuses osalevad ka tuhanded eksperdid kogu Euroopast. Need eksperdid tegutsevad EMA teaduskomiteedena.

Haldusnõukogu

[Haldusnõukogu](#) koosneb 35 liikmest, kes on määratud tegutsema avalikes huvides ja ei esinda ühtki valitsust, organisatsiooni ega sektorit.

Haldusnõukogu kinnitab ameti eelarve, võtab vastu aasta töökava ning tagab ameti tõhusa töö ja eduka koostöö partnerorganisatsioonidega Euroopa Liidus ja mujal.

Lisateave: punkt 3.1.

Tegevdirektor

Ameti [tegevdirektor](#) on ameti seaduslik esindaja. Ta vastutab kõigi tegevus- ja personaliküsimuste ning aasta töökava koostamise eest.

Ameti töötajad

Ameti töötajad toetavad tegevdirektorit tema tööülesannete täitmisel, sealhulgas Euroopa Liidu õiguse nende haldus- ja menetlusaspektide järgimisel, mis on seotud ravimite hindamise ja ohutuse järelevalvega Euroopa Liidus.

[Euroopa Raviameti organisatsiooniskeem](#)

Teaduskomiteed

EMA-l on seitse [teaduskomiteed](#), mis hindavad ravimeid nende olelusringi jooksul alates väljatöötamise algusest kuni müügiloa andmiseni ja teevad nende ravimiohutuse järelevalvet, kui ravimeid turustatakse.

Peale selle on ametil mitu [töörühma ja muud rühma](#), millega teaduskomiteed saavad konsulteerida oma konkreetse valdkonnaga seotud teadusküsimustes.

Need komiteed ja rühmad koosnevad [Euroopa ekspertidest](#), kelle on lähetanud EMAGA [Euroopa raviametite võrgustikus](#) tihedalt koostööd tegevate [Euroopa Liidu liikmesriikide](#) pädevad asutused.

5. Haldusnõukogu

Haldusnõukogu on Euroopa Ravimiameti sisene juhtorgan. Haldusnõukogul on järelevalvekohustus ning ta vastutab üldiselt eelarve- ja kavandamisküsimuste, tegevdirektori nimetamise ja ameti tegevuse järelevalve eest.

Haldusnõukogu **tegevusülesanded** on näiteks õiguslikult siduvate rakenduseeskirjade vastuvõtmine, strateegiliste juhiste andmine teadusvõrgustikele ja aruandlus Euroopa Liidu vahendite kasutamise kohta ameti tegevuses.

Tal on õiguslikult jõustatavad eeskirjade koostamise volitused **tasude määruse** teatud osade rakendamiseks. Ta võtab vastu ameti finantsmääruse ja selle rakenduseeskirjad, mis on ametile, haldusnõukogule ja tegevdirektorile siduvad.

Haldusnõukogul on võtmeroll ameti **raamatupidamisarvestuse** edastamisel Euroopa Liidu eelarvepädevale institutsioonile. Selle protsessi raames analüüsib ja hindab haldusnõukogu tegevdirektori aasta tegevusaruannet. See on osa kontrollide ja aruannete paketist, mille tulemusel saab tegevdirektor heakskiidu ameti eelarvele. Haldusnõukogu esitab ka oma arvamuse ameti raamatupidamise aastaaruande kohta.

Tal on tihedad sidemed ameti **peaarvepidajaga**, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu, ja **siseaudiitoriga**, kes esitab auditi tähelepanekud haldusnõukogule ja tegevdirektorile.

Haldusnõukoguga peetakse nõu töökorra küsimustes ja seoses liikmesusega ameti [komiteedes](#).

Haldusnõukogu vastutab **rakendussätete** vastuvõtmise eest, millega rakendatakse praktikas Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused.

Haldusnõukogu ülesanded ja kohustused on loetletud ameti [õigusliku tausta](#) jaotises.

Koosseis

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nende juhtimiskogemuse põhjal ja, kui asjakohane, inim- või veterinaaravimite valdkonna töökogemuse põhjal. Liikmete valimisel peetakse silmas parimat eripädevust, laiaulatuslikke asjakohaseid eriteadmisi ja võimalikult laia geograafilist ulatust Euroopa Liidus.

Haldusnõukogu koosneb järgmistest **liikmetest**:

- üks esindaja igast Euroopa Liidu 28 liikmesriigist;
- kaks Euroopa Komisjoni esindajat;
- kaks Euroopa Parlamendi esindajat;
- kaks patsiendiühingute esindajat;
- üks arstiühingute esindaja;
- üks veterinaariühingute esindaja.

Lisaks liikmetele on haldusnõukogus ka **vaatlejad** – üks Islandist, üks Liechtensteinist ja üks Norrast.

Liikmesriigid, Euroopa Komisjon ja Euroopa Parlament määravad oma esindajad otse haldusnõukogusse. Haldusnõukogu neli kodanikuühiskonna liiget (patsientide, arstide ja veterinaaride esindajad) määrab Euroopa Liidu Nõukogu pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendiga.

Liikmesriikide ja komisjoni esindajatel võivad olla asendusliikmed.

Haldusnõukogu liikmed määratakse kolmeaastaseks ametiajaks, mida võib pikendada.

6. Kuidas me töötame?

EMA teeb oma missiooni täitmiseks tihedat koostööd riiklike pädevate asutustega, kes kuuluvad järelevalveasutuste võrgustikku. Amet rakendab ka tegevuspõhimõtteid ja menetlusi, mis tagavad tema töö sõltumatuse, avatuse ja läbipaistvuse, ning järgib oma teaduslikes soovitustes rangeimaid nõudeid.

EMA koondab kogu Euroopast teaduseksperte, tehes Euroopa Liidu liikmesriikide järelevalveasutustega tihedat koostööd partnerluse raames, mida nimetatakse Euroopa ravimiametite võrgustikuks (lisateave: vt 5. peatükk).

Võrgustik **toob kokku Euroopa Liidu ressursid ja eriteadmised** ning annab EMA-le juurdepääsu tuhandetele [Euroopa teadusekspertidele](#), kes osalevad ravimite järelevalves.

EMA jaoks on väga tähtis tagada oma teadushinnangute **sõltumatus**. Amet hoolitseb selle eest, et tema teadusekspertidel, töötajatel ja haldusnõukogul ei ole [finants- ega muid huve](#), mis kahjustaksid nende erapooletust.

EMA püüdleb teaduslike järelduse tegemisel võimalikult suure **avatuse ja läbipaistvuse** poole. EMA [Euroopa avalikes hindamisaruannetes](#) kirjeldatakse EMA soovitude teaduslikku alust kõigi tsentraalse menetlusega heakskiidetud ravimite puhul.

EMA avaldab oma tegevuse ja ravimite kohta palju teavet ka **üldarusaadavas keeles**.
Lisateave: [läbipaistvus](#).

Samuti püüab amet avaldada selget ja ajakohast teavet oma töömeetodite kohta, sealhulgas **planeerimise ja aruandluse** dokumente ning rahastamise, finantsjuhtimise ja eelarvearuannete teavet.

7. Euroopa ravimiametite võrgustik

Ravimite järelevalvesüsteem Euroopas on maailmas ainulaadne. See põhineb tõhusalt koordineeritaval järelevalvevõrgustikul, kuhu kuuluvad EMA ja Euroopa Komisjoniga koostööd tegevad EMP liikmesriikide pädevad asutused.

Euroopa ravimiametite võrgustik on EMA töö ja edukuse alus. Amet tegutseb võrgustiku keskmes, koordineerides ja toetades inim- ja veterinaarravimite valdkonnas teabevahetust rohkem kui 50 [riikliku pädeva asutuse](#) vahel.

Need riiklikud asutused saavad tuhandeid [Euroopa eksperte](#) osalema EMA [teaduskomiteedes](#), [töörühmades ja muudes rühmades](#).

Ravimiametite võrgustikku kuulub ka [Euroopa Komisjon](#)⁷, kelle põhiülesanne Euroopa süsteemis on teha siduvaid otsuseid, mis põhinevad EMA teaduslikel soovitudel.

Tihedat koostööd tehes tagab võrgustik, et kogu Euroopa Liidus saavad müügiloa ohutud, tõhusad ja kvaliteetsed ravimid ning patsientidele, tervishoiutöötajatele ja kodanikele antakse ravimite kohta piisavat ja järjekindlat teavet.

Võrgustiku eelised Euroopa Liidu kodanikele

- Võrgustik võimaldab liikmesriikidel koondada ressursse ja koordineerida tegevust ravimite tõhusal ja tulemuslikul järelevalvel.
- Võrgustik annab patsientidele, tervishoiutöötajatele, ettevõtetele ja valitsusasutustele kindlustunde, tagades järjepidevad nõuded ja parimate olemasolevate eriteadmiste kasutamise.
- Vähendab tsentraliseeritud müügiloa menetluse kaudu halduskoormust, aidates ravimitel jõuda kiiremini patsientideni.
- Kiirendab teabevahetust sellistes olulistest küsimustes nagu ravimite ohutus.

Eriteadmiste koondamine

Euroopa ravimiametite võrgustik annab EMA-le juurdepääsu ekspertidele kogu Euroopa Liidus, võimaldades koguda ravimite järelevalveks Euroopa Liidu parimad võimalikud teaduslikud eriteadmised.

Ravimite järelevalve ekspertide mitmekesisus Euroopa Liidus soodustab teadmiste, ideede ja parimate tavade vahetamist teadlaste vahel, kes püüdleval ravimite järelevalves rangeimate nõuete poole.

Need Euroopa eksperdid osalevad liikmetena ameti [teaduskomiteedes, tööühmades](#) või nende liikmeid toetavates hindamismeeskondades. Neid määravad liikmesriigid või amet ja neid annavad ameti kasutusse [riiklikud pädevad asutused](#).

Amet peab avalikku [Euroopa ekspertide nimekirja](#), mis sisaldab andmeid kõikide ekspertide kohta, kes tohivad osaleda EMA tegevuses. Ekspert tohib osaleda pärast seda, kui amet on hinnanud tema [huvide deklaratsiooni](#).

Rahvusvahelised hindamismeeskonnad

EMA-l ja selle reguleeriva võrgustiku partnerite juhitud kava võimaldab inim- ja veterinaarravimite taotlusi hinnata rahvusvahelistel meeskondadel. Eesmärk on **koondada** ravimite hindamiseks **parimad teadmised**, olenemata ekspertide asukohast.

EMA on alates 2013. aastast julgustanud **esmise müügiloa taotluse** hindamiseks rahvusvaheliste meeskondade moodustamist.

Selline kontseptsioon võimaldab EMA teaduskomitee hindajatel ja kaashindajatel kaasata oma hindamismeeskondadesse eksperte teistest liikmesriikidest. See aitab optimeerida kogu reguleeriva võrgustiku ressursside kasutamist ja edendab piiriülese teadusekspertiisi rikastumist.

Kava algas kaashindajatest koosnevatest inimravimite hindamise meeskondadest (CHMP ja CAT) ja seejärel laienes hindajatest koosnevateks hindamismeeskondadeks, veterinaarravimite (CVMP) ja teadusliku nõustamise menetlusteks.

Alates 2017. aasta aprillist võivad rahvusvahelised meeskonnad hinnata ka mõnesid **müügiloajärgseid** olemasoleva müügiloa laiendamise taotlusi.

Teabe koondamine

EMA ja riiklikud asutused sõltuvad nõuetest, protsessidest ja IT-süsteemidest, mis võimaldavad jagada olulist ravimiteavet Euroopa riikide vahel ja analüüsida seda koos.

Osa andmeid esitavad liikmesriigid ja EMA haldab neid tsentraalselt. See toetab teabevahetust mitmesugustes küsimustes, näiteks järgmistes:

- ravimitel täheldatud [võimalikud kõrvaltoimed](#);
- [kliiniliste uuringute](#) järelevalve;
- [ravimite kliinilise arendamise](#), [tootmise ja levitamise](#) ning [ravimiohutuse järelevalve](#) hea tava kontrollimine.

See aitab vähendada dubleerimist ning toetab ravimite tõhusat ja tulemuslikku järelevalvet kogu Euroopa Liidus.

Lisateave IT-süsteemide kohta, mida EMA haldab koos Euroopa Liidu liikmesriikidega, on [Euroopa Liidu telemaatika](#) jaotises.

8. Konkureerivate huvide käsitlemine

Euroopa Ravimiamet hoolitseb selle eest, et tema teadusekspertidel, töötajatel ja haldusnõukogul ei ole finants- ega muid huve, mis kahjustaksid nende erapooletust. Amet on kehtestanud nende rühmade jaoks eraldi tegevuspõhimõtted.

Teadusekspertid

Ameti komitee liikmete ja [teadusekspertide konkureerivaid huve käsitlev poliitika](#) võimaldab ametil tuvastada juhtumeid, kus eksperdi potentsiaalset osalemist komitees, töörühmas või ameti mõnes muus rühmas või tegevuses tuleb farmaatsiatööstuses esinevate huvide tõttu **piirata või see välistada**.

Amet hindab iga eksperdi huvide deklaratsiooni ja määrab igale huvide deklaratsioonile huvitaseme selle alusel, kas eksperdil on huvid olemas ja kas need on otsesed või kaudsed.

Huvitaseme määramise järel otsustab amet esitatud teabe alusel, kas eksperdi osalemist ameti konkreetsetes tegevusülesannetes, näiteks teatava ravimi hindamisel, tuleb piirata või see välistada. Need otsused põhinevad järgmisel:

- deklareeritud huvide olemus;
- huvi esinemisest möödunud aeg;
- selle tegevuse liik, milles ekspert osaleb.

Kehtiv muudetud poliitika kajastab konkureerivate huvide tasakaalustatud käsitlemist, et tõhusalt piirata võimalike konkureerivate huvidega ekspertide osalemist ameti tegevuses, kuid samas säilitada EMA võimalus kasutada parimaid olemasolevaid eriteadmisi.

Muudetud poliitika sisaldab mitmesuguseid **meetmeid**, mis arvestavad deklareeritud huvi olemust, enne kui otsustatakse võimaliku piirangu ajaline kestus:

- juhtroll ravimi väljatöötamisel eelmisel töökohal farmaatsiaettevõttes tähendab **piirangut kogu ametiaja jooksul** seoses sama ettevõtte või ravimiga;
- enamiku deklareeritud huvide puhul on ette nähtud **kolmeaastane ooteaeg**; osalemisspiirangud vähenevad aja jooksul ning eristatakse praegusi huve ja viimasel kolmel aastal esinenud huve;
- teatud huvide, näiteks finantshuvide korral ei nõuta huvi kadumisel endiselt **mingit ooteaega**.

Teaduskomitee liikmena tegutsevatele ekspertidele kohaldatakse rangemaid nõudeid kui nõuandvates organites ja ajutistes eksperdirühmades osalevatele ekspertidele. Samuti on komiteede juhtivisikutele, nt hindajatele kehtestatud nõuded rangemad kui teiste komiteeliikmete nõuded.

Muudetud poliitika jõustus 30. jaanuaril 2015. Seejärel ajakohastas EMA poliitikat:

- 2015. aasta mais, et **piirata** eksperdi **osalemist** ravimi hindamises, kui ta kavatseb asuda tööle farmaatsiatööstuses. See piirang kajastub [juhendis](#);
- 2016. aasta oktoobris, et **täpsustada piiranguid**, kui ekspert asub tööstusharus tööle, ja ühtlustada komitee ja töörühma liikmete lähisugulastele suunatud eeskirju haldusnõukogu liikmete suhtes kehtivate eeskirjadega.

Muudetud poliitikas arvestatakse **sidusrühmade seisukohti**, mis esitati septembris 2013 ameti avalikul seminaril [„Parimad eriteadmised vs. huvide konfliktid: õige tasakaalu leidmine“](#).

Usalduse kuritarvitamise menetlus

EMA on kehtestanud [usalduse kuritarvitamise menetluse](#), milles kirjeldatakse, kuidas amet käsitleb ekspertide ja komiteeliikmete ebaõigeid või mittetäielikke huvide deklaratsioone.

Amet uuendas menetlust 2015. aasta aprillis, et viia see vastavusse konkureerivate huvide käsitlemise poliitika praeguse versiooniga ja võtta arvesse kogemusi pärast selle esialgset heakskiitmist EMA [haldusnõukogus](#) 2012. aastal.

Töötajad

Ameti käitumisjuhend näeb ette erapooletuse ja iga-aastase huvide deklaratsiooni esitamise nõuded ameti kõigile töötajatele.

Uued töötajad peavad enne ametis tööle asumist **vabanema kõikidest huvidest**.

Juhtivtöötajate täidetud huvide deklaratsioonid on kättesaadavad EMA veebilehel [ameti struktuuri](#) jaotises. Kõik muud huvide deklaratsioonid on nõudmisel kättesaadavad.

2016. aasta oktoobris muutis haldusnõukogu töötajate võimalike konkureerivate huvide käsitlemise eeskirju. Muudetud eeskirjad sarnanevad komiteeliikmete ja ekspertide suhtes vastuvõetud põhimõtetega. Eeskirjades loetletakse töötajate jaoks lubatud ja lubamatud huvid ning kehtestatakse tõhusamad kontrollimehhanismid nende isikute määramisel, kes vastutavad ravimite hindamise juhtimise eest.

Haldusnõukogu liikmed

[Haldusnõukogu liikmete konkureerivate huvide poliitika](#) ja [usalduse kuritarvitamise menetlus](#) on kooskõlas teaduskomitee liikmetele ning ekspertidele suunatud konkureerivate huvide käsitlemise poliitikaga ja usalduse kuritarvitamise menetlusega.

Haldusnõukogu võttis praegu kehtiva konkureerivate huvide käsitlemise poliitika vastu 2015. aasta detsembris. See jõustus 1. mail 2016 ja seda ajakohastati 2016. aasta oktoobris, et **täpsustada** ametialase organisatsiooni juhtivorgani liikmetele **kehtivaid piiranguid** ning ühtlustada komitee liikmete ja ekspertide toetuste või muu rahastamise eeskirju.

Kõik haldusnõukogu liikmed peavad esitama igal aastal huvide deklaratsiooni. Need on avaldatud ameti veebilehel [haldusnõukogu liikmete](#) jaotises.

Sõltumatuse poliitika iga-aastane läbivaatus

Alates 2015. aastast vaatab EMA igal aastal läbi kõik oma sõltumatuse poliitikad ja konkureerivate huvide käsitlemise eeskirjad ning nende rakendamise ja avaldab aastaaruande. See aruanne sisaldab usalduse kuritarvitamise menetlusi, kõiki teostatud kontrolle, järgmisse aastasse kavandatud algatusi ja parandusettepanekuid.