



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. mai 2021
EMA/527628/2011 Rev. 3
Direktoraat

Korduvad küsimused

Selles dokumendis on vastused küsimustele, mida esitatakse Euroopa Ravimiametile (EMA) kõige sagedamini.

Kui siin ei ole vastust teie küsimusele, kasutage palun meie veebivormi „[Saatke küsimus EMA-le](#)“.

Andke meile võimalikult palju taustteavet, et saaksime tulemuslikult vastata.

Teie küsimuse suunamiseks õigele inimesele ravimiametis märkige palun, kas esitate päringu isiklikust huvist lähtudes (nt olete patsient või hooldaja, üliõpilane, uurija, tervishoiutöötaja jne) või mingi organisatsiooni nimel.

Võimaluse korral märkige organisatsiooni liik, mida te esindate (nt patsientide organisatsioon, ravimifirma jne).

Ajakirjanikel ja teistel pressiesindajatel palume pöörduda otse meie pressiosakonna poole aadressil press@ema.europa.eu.



Sisukord

Ravimiametit käsitlevad küsimused	4
Millega ravimiamet tegeleb?	4
Millega ravimiamet ei tegele?	4
Kas kõikide ravimite müügiload annab ravimiamet?	4
Kuidas hinnatakse taimseid ravimeid?	4
Millist suurtähtlühendit peab ravimiameti kohta kasutama?	5
Millal on ravimiamet avatud?	5
Kas ravimiametil on võimalik mu tööd rahastada?	5
Kas ravimiamet soovib akadeemilisi kursuseid?	5
Kas ravimiamet saab varustada mind reklaamkaupadega?	5
Küsimused ravimiameti veebilehe kohta	6
Kas ravimiameti veebileht on ka teistes keeltes peale inglise keele?	6
Kuidas saan otsida teavet ameti veebisaidilt?	6
Ravimeid käsitlevad küsimused	7
Mis laadi teave on kättesaadav ravimi kohta, mida ravimiamet on hinnanud?	7
Miks ma ei leia teie veebilehelt konkreetse ravimi kohta teavet?	7
Kas ravimiamet saab öelda, millal antakse ravimi müügiluba?	7
Kuidas saan ravimiameti arvamustega kursis püsida?	7
Muude ainete hindamine	9
Kuidas hinnatakse meditsiiniseadmeid?	9
Kuidas hinnatakse toidulisandeid?	9
Kuidas hinnatakse kosmeetikatooteid?	9
Konkureerivad huvid ja läbipaistvus	10
Kuidas valitakse ravimiameti komiteede liikmeid?	10
Kuidas jälgitakse konkureerivaid huve?	10
Kuidas hinnatakse patsientide ja tarbijate organisatsioonide finantsilist läbipaistvust?	10
Ravimite kättesaadavus	11
Kuidas ma saan kätte ravimi, mis ei ole veel müügiluba saanud?	11
Ravimiamet on ravimit hinnanud, kuid see ei ole minu riigis kättesaadav. Mis põhjusel?	11
Kas ravimiametil on teavet ravimite kättesaadavuse kohta liikmesriikides?	11
Kas saate mind aidata ravimi hankimisel?	11
Hinnad, müük ja patendid	12
Kas ravimiametil on teavet ravimite hindade ja hüvitiste kohta liikmesriikides?	12
Kas ravimiamet kontrollib ravimireklaami?	12
Kuidas saan teada ravimi müügiandmeid?	12
Kas ravimiamet saab anda teavet ravimite patentide kohta?	12
Meditsiinilised nõuanded	13
Kas ravimiamet saab anda nõu minu ravi või haigusseisundi kohta?	13
Mul esinevad ravimi kõrvaltoimed. Mida peaksin tegema?	13
Kas oskate soovitada meditsiinispetsialisti minu seisundi jaoks?	13

Kliinilised uuringud	14
Kuidas saan osaleda kliinilises uuringus?	14
Teenustasud	15
Kuidas on ravimiametis korraldatud teenustasude maksmine?	15

Ravimiametit käsitlevad küsimused

Millega ravimiamet tegeleb?

Ameti põhiülesanne on inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite hindamise ja järelevalve abil kaitsta ja edendada inimeste ja loomade tervist.

Ravimiameti antud hinnangut kasutab Euroopa Komisjon, et otsustada, kas anda ravimile Euroopa Liidus müügiluba. Ravimi tootja saab ravimit turustada üksnes siis, kui see on saanud Euroopa Komisjonilt müügiloa.

Pärast ravimitele müügiloa andmist ELis tegeleb ravimiamet ka ravimite ohutusjärelevalvega. Liikmesriikide või Euroopa Komisjoni palvel võib ravimiamet anda ravimite kohta teaduslikke arvamusi.

Millega ravimiamet ei tegele?

Euroopa Ravimiamet ei tegele:

- ravimite hinnakujundusega;
- ravimitele antavate patentidega;
- ravimite kättesaadavusega;
- meditsiiniseadmetega (amet osaleb siiski teatud meditsiiniseadmete klasside hindamises);
- homöopaatiliste ravimitega;
- taimsete lisanditega;
- toidulisanditega;
- kosmeetikatodetega.

Kas kõikide ravimite müügiloa annab ravimiamet?

Ei. Euroopa Liidus on ravimile müügiloa saamiseks kaks moodust:

tsentraliseeritud menetlus ravimiameti kaudu, millega saadakse üks müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus;

riiklikud müügiloa menetlused, millega konkreetne Euroopa Liidu liikmesriik annab oma territooriumil kehtiva ravimi müügiloa.

Ka rohkem kui ühes riigis kehtiva müügiloa saamiseks on ettevõtetal kaks teed: vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus.

Kuidas hinnatakse taimseid ravimeid?

Euroopa Liidus annavad taimsete ravimite müügiloa ravimitega tegelevad ametiasutused liikmesriikides.

Ravimiametil on oma osa taimsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teaduslike seisukohtade ettevalmistamisel, millega aidatakse vastavat teavet kogu Euroopa Liidus kooskõlastada. Ühenduse ravimtaimede monograafiaid valmistab ette taimsete ravimite komitee (HMPC) ning neis on teave

taimse ravimi kasutamise eesmärkide, kasutamiskiirangute, kõrvaltoimete ja teiste ravimitega koostoimete kohta.

Millist suurtähtlühendit peab ravimiameti kohta kasutama?

Võite soovi korral kasutada ravimiameti kohta suurtähtlühendit EMA (European Medicines Agency). See ei ole ametlik suurtähtlühend.

Ärge kasutage ravimiameti vana suurtähtlühendit EMEA.

Millal on ravimiamet avatud?

Ravimiameti tavalised lahtiolekuajad on esmaspäevast reedeni kl 9.00–17.30.

Ravimiamet on suletud pühade ajal erinevatel päevadel aasta jooksul. Need pühad ei lange alati kokku Ühendkuningriigi või teiste liikmesriikide riiklike pühadega.

Kas ravimiametil on võimalik mu tööd rahastada?

Ei. Ravimiamet ei rahasta otseselt uurimistöid.

Kas ravimiamet soovib akadeemilisi kursuseid?

Ei. Ravimiametil ei ole võimalik soovitada akadeemilisi kursuseid reguleerivküsimumuste, meditsiini ega teistes valdkondades.

Kas ravimiamet saab varustada mind reklaamkaupadega?

Ei. Ravimiametil ei ole võimalik varustada teid pastakate, tasside ega muude esemetega, millel on ravimiameti logo.

Küsimused ravimiameti veebilehe kohta

Kas ravimiameti veebileht on ka teistes keeltes peale inglise keele?

Praegu on enamik ravimiameti kodulehel avaldatud teabest kättesaadav ainult ingliskeelsena. Suur osa sisust on regulatiivsed juhendid ravimiettevetetele.

Osa laiemale sihtrühmale suunatud sisust on tõlgitud teistesse ametlikesse Euroopa Liidu (EL) keeltesse, sealhulgas Euroopa avalike hindamisaruannete (EPAR) kokkuvõtted üldsusele ja ravimiteave ning üldsusele suunatud küsimuste-vastuste dokumendid. Käesolevad korduvad küsimused on samuti kättesaadavad kõigi ELi liikmesriikide keeltes.

Kodanikud võivad esitada ametile küsimusi mis tahes ELi ametlikus keeles. Amet vastab samas keeles.

Kuidas saan otsida teavet ameti veebisaidilt?

EMA veebisaidi iga lehe paremas ülanurgas on kogu saiti hõlmav üldotsinguriba. See võimaldab teha täistekstiotsingu EMA veebisaidi kõigil veebilehtedel ja dokumentides.

Ravimite kiirotsingu riba on kodulehe jaotises „Search for medicines” (ravimiotsing). Kui otsite teavet mõne konkreetse ravimi kohta, mida amet on hinnanud, saate selle funktsiooni abil teha otsingu inimravimite, veterinaarravimite ja taimsete ravimite täielikust andmebaasist.

[Ravimite põhiotsingul](#) on rohkem võimalusi. See võib olla kasulik, kui otsite ravimeid teatud haiguspiirkonna või terapeutiliste näidustuste jaoks või kui otsite konkreetset tüüpi ravimeid, näiteks geneerilisi ravimeid, sarnaseid bioloogilisi ravimeid või harvikravimeid.

Veebisaidil on ainult ameti hinnatud ravimid. Teavet liikmesriikides riiklike menetluste kaudu müügiloa saanud ravimite kohta saab ainult riiklikelt ravimiametilt. Otsinguga ameti veebisaidil ei pruugi te leida täielikku loetelu konkreetse haigusseisundi ravivõimalustest.

Otsing on praegu ainult inglise keeles. Otsimisfunktsioonide kasutamise lisateave on meie otsingunõuannetes („[Search tips](#)”).

Ravimeid käsitlevad küsimused

Mis laadi teave on kättesaadav ravimi kohta, mida ravimiamet on hinnanud?

Teabe kõikide uuritud ravimite kohta avaldab ravimiamet Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõttes (EPAR). See on dokumentide kogum, kus selgitatakse teaduslikke järeldusi, millele hindamisprotsessi lõpuks jõuavad ravimiameti komiteed. Iga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte sisaldab kokkuvõtet üldsusele ja ravimiteavet.

Samuti leiab teavet ravimite kohta nende olemusringi eri etappides, sealhulgas varastes arendamisetappides kuni müügiloo saamise järgsete muudatuste, ohutusülevaadete ning müügiloo peatamise ja tühistamiseni.

Miks ma ei leia teie veebilehelt konkreetse ravimi kohta teavet?

Ravim, mida otsite, võib olla

- saanud müügiloo riikliku menetlusega ja mitte tsentraalselt EMA kaudu. Riikliku menetlusega müügiloo saanud ravimite teabe leidmiseks võtke ühendust oma riigi ravimiametiga;
- alles arendamisel ja sel puudub veel müügiluba;
- mitte klassifitseeritud ravimi, vaid meditsiinilise seadme või toidulisandina, mis saavad müügiloo riikliku menetlusega.

Kas ravimiamet saab öelda, millal antakse ravimi müügiluba?

Ravimiamet avaldab hindamisel olevate ravimite toimeained, kuid ei tea öelda, millal need ravimid heaks kiidetakse. Ravimi hindamine võtab aega umbes üks aasta ning hindamisprotsessi lõpus avaldab ravimiamet soovitus, kas ravim peaks müügiloo saama või ei. Seejärel saadab ravimiamet soovituse Euroopa Komisjonile, kes otsustab, kas anda ravimi müügiluba.

Pärast ravimiametilt positiivse soovitus saamist annab Euroopa Komisjon ligikaudu kahe kuu pärast ravimi müügiloo. Euroopa Komisjon järgib ravimiameti soovitus peaaegu kõikidel juhtudel.

Ravimiamet avaldab hinnatavate ravimite kohta teavet samal ajal, kui ta esitab ravimi kohta soovitus, aga ka pärast seda, kui Euroopa Komisjon on ravimi müügiloo andnud.

Hindamisprotsessi käigus avaldab ravimiamet hindamise ajakava ja teaduskomiteede oluliste koosolekute protokollid.

Kuidas saan ravimiameti arvamustega kursis püsida?

Inimravimite komitee (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) jaoks avaldab ravimiamet avalikku tähelepanu pälvinud ravimeid käsitlevate koosolekute ülevaated koos hindamistulemustega igakuisele plenaaristungile järgneval reedel. Samuti avaldatakse need Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Uudsete ravimite komitee (CAT), harvkravimite komitee (COMP) ja pediaatriakomitee (PDCO) jaoks avaldab ravimiamet igakuiste koosolekute aruanded komitee plenaaristungile järgneval nädalal. Need dokumendid on kättesaadavad vastavate komiteede veebilehtedel.

Ravimiameti värskemate uudiste, artiklite ja väljaannetega kursis olemiseks võite liituda meie RSS-vooga või jälgida Euroopa Ravimiametit Twitteris.

Samuti avaldab ravimiamet iga kuu uudiskirja nimega „Human medicines highlights“, mis annab olulist teavet ravimiameti hiljutise tegevuse kohta inimravimite valdkonnas.

Muude ainete hindamine

Kuidas hinnatakse meditsiiniseadmeid?

Meditsiiniseadmeid hindavad iga liikmesriigi ravimiametid. Amet osaleb siiski teatud meditsiiniseadmete klasside hindamises.

Kuidas hinnatakse toidulisandeid?

Toidulisandeid hinnatakse riiklikul tasemel. Tavaliselt teevad seda ametiasutused, kes tegelevad toidu ohutuse ja märgistusega. Üldiselt ei hinda ravimiametid toidulisandeid, kui neis ei sisaldu farmakoloogilisi aineid või neil ei ole ravitoimet.

Kuidas hinnatakse kosmeetikatooteid?

Kosmeetikatooteid hindavad igas liikmesriigis ametiasutused. Ravimiamet ei tegele nende hindamisega.

Konkureerivad huvid ja läbipaistvus

Kuidas valitakse ravimiameti komiteede liikmeid?

Enamiku ravimiameti kuue teaduskomitee liikmetest on määranud liikmesriigid või Euroopa Komisjon. Ka ravimiameti juhatusse kuuluvad liikmesriikide esindajad ja Euroopa Komisjoni poolt nimetatud liikmed.

Kuidas jälgitakse konkureerivaid huve?

Ravimiameti juhatuse ja teaduskomiteede liikmetel, ekspertidel ning töötajatel on keelatud omada farmaatsiatööstuses finants- või muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Iga liige ja ekspert esitab igal aastal finantshuvide deklaratsiooni. Deklaratsioonid on avalikult kättesaadavad.

Kuidas hinnatakse patsientide ja tarbijate organisatsioonide finantsilist läbipaistvust?

Ravimiamet nõuab finantsaruannet, sealhulgas annetajate ja annetuste üksikasju, igalt patsientide ja tarbijate organisatsioonilt, kellega ta koostööd teeb. Kõiki organisatsioone hinnatakse iga kahe aasta tagant uuesti.

Ravimite kättesaadavus

Kuidas ma saan kätte ravimi, mis ei ole veel müügiluba saanud?

Ravimeid ei tohi müügilooata turule viia. Samas on võimalik varustada üksikpatsiente eriolukorras teatud ravimiga enne selle müügiloo andmist. Siia kuuluvad kliinilised uuringud ja erilubade alusel ravimite kasutamise programmid, mida liikmesriigid reguleerivad.

Kui soovite teada, kas ravim on teie riigis kättesaadav erilubade alusel ravimite kasutamise programmi kaudu, küsige teavet riigi raviametilt või ettevõttelt, kes vastutab konkreetse ravimi eest.

Samuti võite liituda kliinilise uuringuga. Küsige selle kohta teavet oma arstilt või meditsiiniõelt. Euroopas käimasolevate kliiniliste uuringute kohta leiab teavet ka Euroopa Liidu kliiniliste uuringute registrist.

Raviamet on ravimit hinnanud, kuid see ei ole minu riigis kättesaadav. Mis põhjusel?

Kuigi EMA hinnatud ravimid saavad müügiloo kogu ELis, otsustab ravimit turustav firma (müügiloo hoidja), kus ravimit müüakse. Raviametil puudub nende otsuste üle kontroll. See tähendab, et raviameti kaudu tsentraalse müügiloo saanud ravimid ei pruugi olla kättesaadavad kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Euroopa Liidus müügiloo saanud ravimid ei pruugi saada müügiluba või olla müügil väljaspool Euroopa Liitu. Võtke ühendust vastavate riikide raviametitega, et saada lisateavet ravimite kättesaadavuse kohta nende territooriumil.

Kas raviametil on teavet ravimite kättesaadavuse kohta liikmesriikides?

Ei. Raviametil ei ole ajakohast teavet ravimite kättesaadavuse kohta liikmesriikides. Sellist teavet võivad teile anda liikmesriikide raviametid.

Kas saate mind aidata ravimi hankimisel?

Ei. Raviametil puuduvad ärihuvid ja ta ei osale ravimite levitamises. Raviameti vastutusala piirdub ravimite hindamisega müügiloo taotlemisel ja järelevalvega pärast müügiloo andmist.

Samuti ei saa raviamet abistada rahaliselt patsiente, kes püüavad hankida ravimit.

Raviamet soovib arutada raviküsimusi tervishoiutöötajaga, näiteks arsti või apteekriga.

Hinnad, müük ja patendid

Kas raviametil on teavet ravimite hindade ja hüvitiste kohta liikmesriikides?

Ei. Hindade ja hüvitiste üle otsustatakse riiklikul tasandil pärast valitsuste ja müügiloa hoidjate vahelisi läbirääkimisi. Raviamet ei osale sellistes otsustes ja tal ei ole mingit teavet hindade ega hüvitiste kohta liikmesriikides.

Kas raviamet kontrollib ravimireklaami?

Ei. Ravimitele tehtavat reklaami kontrollivad liikmesriikide raviametid ja muud riiklikud ametivõimud koos farmaatsiatööstuse eneseregulatsiooniga.

Euroopa Liidus on keelatud retseptiravimite reklaamimine otse patsientidele ja tarbijatele.

Kuidas saan teada ravimi müügiandmeid?

Raviametil ei ole ühegi ravimi kohta selle müügi või väljakirjutamise andmeid. Müügiga tegeldakse riiklikul tasandil. Ravimi müügiteavet võivad teile anda liikmesriikide raviametid.

Kas raviamet saab anda teavet ravimite patentide kohta?

Ei. Raviamet ei vastuta ravimitele antud patentide eest: patendiseadust käsitlevad küsimused ei kuulu raviameti töövaldkonda. Konkreetse patendi kohta võite saada teavet Euroopa Patendiametist.

Meditsiinilised nõuanded

Kas ravimiamet saab anda nõu minu ravi või haigusseisundi kohta?

Ei. Ravimiamet ei saa nõustada konkreetseid patsiente nende ravi või seisundi osas. Ravimiamet soovib arutada neid küsimusi tervishoiutöötajaga, näiteks arsti või apteekriga.

Mul esinevad ravimi kõrvaltoimed. Mida peaksin tegema?

Kui teil esineb kõrvaltoime või seda kahtlustate, pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole. Ravimi kõrvaltoimete teave on ka pakendi infolehel.

Ravimiamet soovib kõrvaltoimete kahtlusest teavitada riigi ravimiametit. Seda saate teha tervishoiutöötaja kaudu või teavitades mõnel juhul otse riigi ravimiametit patsiendi kõrvaltoimete teatise veebivormi või telefoni teel. Teavet kõrvaltoimete teatise edastamise korra kohta oma riigis küsige vastavalt asutuselt.

Tervishoiutöötajate, patsientide või hooldajate edastatud spontaanseid teatise kõrvaltoimete kahtluse kohta kasutatakse turul olevate ravimite ohutuse pidevaks jälgimiseks ja tagamiseks, et ravimi kasulikkus kaaluks üles riskid.

Euroopa Ravimiamet ei saa vastu võtta kõrvaltoimete teatise otse patsientidelt. Samuti ei ole ravimiametil võimalik anda meditsiinilist nõu ega kinnitada, kas teie sümptomid tekkisid konkreetse ravimi tõttu.

Kas oskate soovitada meditsiinispetsialisti minu seisundi jaoks?

Ravimiametil ei ole meditsiinispetsialistide nimekirja ja amet ei nõusta individuaalseid patsiente ravi küsimuses.

Kliinilised uuringud

Kuidas saan osaleda kliinilises uuringus?

Ravimiamet ei värba vabatahtlikke kliinilistesse uuringutesse. Kui soovite osaleda kliinilises uuringus, tuleb teil arutada seda oma arsti või meditsiiniõega, kellel võib olla võimalik leida teile sobiv uuring. Võite tutvuda Euroopa Liidu kliiniliste uuringute registriga, et saada teavet käimasolevate heakskiidetud kliiniliste uuringute kohta.

Teenustasud

Kuidas on ravimiametis korraldatud teenustasude maksmine?

Euroopa Ravimiamet võtab farmaatsiaettevõtetelt neile pakutavate teenuste eest tasu. Ravimiamet avaldab nende tasude kohta eeskirjad, sealhulgas loetelu teenustasudest, mida nõutakse protseduuride eri liikide eest. Teenustasusid kohandatakse igal aastal inflatsiooni alusel.