



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. kesäkuuta 2020
EMA/527628/2011 tarkistus 2
Johtoryhmä

Usein kysytyt kysymykset

Tässä asiakirjassa annetaan vastauksia Euroopan lääkevirastolta (EMA) usein kysytyihin kysymyksiin.

Jos et löydä tästä vastausta kysymykseesi, lähetä kysymys verkkosivuston lomakkeella "[Send a question to the European Medicines Agency](#)".

Anna mahdollisimman paljon taustatietoja, niin voimme vastata kysymykseesi kattavasti.

Ilmoita, tiedusteletko asiaa henkilökohtaisista syistä (esimerkiksi potilaana tai hoitajana, opiskelijana, tutkijana, terveydenhoidon ammattilaisena jne.) vai jonkin organisaation edustajana, jotta voimme ohjata kysymyksesi suoraan oikealle henkilölle virastossa.

Ilmoita tarvittaessa edustamasi organisaation tyyppi (esimerkiksi potilasjärjestö, lääkeyhtiö jne.).

Toimittajien ja muiden median edustajien tulee ottaa yhteyttä suoraan tiedotusosastollemme, jonka sähköpostiosoite on press@ema.europa.eu.



Sisällysluettelo

| | |
|--|----|
| Kysymyksiä Euroopan lääkevirastosta | 4 |
| Mitä lääkevirasto tekee? | 4 |
| Mitä Euroopan lääkevirasto ei valvo?..... | 4 |
| Ovatko kaikki lääkkeet viraston hyväksymiä?..... | 4 |
| Miten kasvirohdosvalmisteita arvioidaan?..... | 4 |
| Mitä lyhennettä virastosta tulee käyttää?..... | 5 |
| Milloin virasto on avoinna?..... | 5 |
| Voiko virasto rahoittaa työtäni?..... | 5 |
| Voiko virasto suositella akateemisia kursseja? | 5 |
| Kysymyksiä viraston verkkosivustosta | 6 |
| Onko viraston verkkosivusto saatavilla muilla kielillä kuin englanniksi?..... | 6 |
| Miten haen tietoja viraston verkkosivulla? | 6 |
| Kysymyksiä lääkkeistä | 7 |
| Millaista tietoa viraston arvioimasta lääkkeestä on saatavana?..... | 7 |
| Miksi en löydä viraston verkkosivuilta tietoja tietystä lääkkeestä?..... | 7 |
| Voiko virasto kertoa, milloin tietty lääke hyväksytään? | 7 |
| Miten voin pysytellä ajan tasalla viraston lausunnoista? | 7 |
| Kysymyksiä muiden aineiden arvioinnista | 9 |
| Miten lääkinnällisiä laitteita arvioidaan? | 9 |
| Miten ravintolisiä arvioidaan? | 9 |
| Miten kosmetiikkaa arvioidaan?..... | 9 |
| Kysymyksiä kilpailevista eduista ja avoimuudesta | 10 |
| Miten viraston komiteoiden jäsenet valitaan? | 10 |
| Miten kilpailevia etuja valvotaan? | 10 |
| Miten potilas- ja kuluttajajärjestöjen taloudellista avoimuutta arvioidaan?..... | 10 |
| Kysymyksiä lääkkeiden saatavuudesta | 11 |
| Miten voin saada käsiini lääkettä, jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa?..... | 11 |
| Virasto on arvioinut käyttämäni lääkkeen, mutta sitä ei ole saatavana omassa maassani. Miksi ei?..... | 11 |
| Onko virastolla tietoa lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa? | 11 |
| Voiko virasto auttaa minua hankkimaan lääkettä?..... | 11 |
| Kysymyksiä hinnoittelusta, myynnistä ja patenteista | 12 |
| Onko virastolla tietoa lääkkeiden hinnoittelusta tai korvattavuudesta jäsenvaltioissa? | 12 |
| Valvooko virasto lääkkeiden mainontaa? | 12 |
| Miten saan tietoja tietyn lääkkeen myyntiluvuista? | 12 |
| Voinko saada virastosta tietoja lääkkeille myönnetyistä patenteista?..... | 12 |
| Kysymyksiä lääketieteellisistä neuvoista | 13 |
| Voinko saada virastosta hoitoani tai sairauttani koskevia neuvoja?..... | 13 |
| Minulle on tullut sivuvaikutus tietystä lääkkeestä. Mitä minun pitää tehdä? | 13 |
| Voiko virasto suositella minulle sopivaa erikoislääkärinä? | 13 |

| | |
|--|-----------|
| Kysymyksiä kliinisistä tutkimuksista | 14 |
| Miten voin osallistua kliiniseen tutkimukseen?..... | 14 |
| Kysymyksiä maksuista | 15 |
| Miten maksujen periminen on toteutettu virastossa? | 15 |

Kysymyksiä Euroopan lääkevirastosta

Mitä lääkevirasto tekee?

Viraston päätehtävä on ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen ja edistäminen. Tätä varten virasto laatii tieteellisiä arvioita ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä.

Euroopan komissio käyttää viraston arviointien tuloksia tehdessään päätöksiä siitä, myönnetäänkö lääkevalmisteelle myyntilupa Euroopan unionissa. Lääkettä valmistava lääkeyhtiö voi markkinoida lääkettä vain, jos Euroopan komissio on myöntänyt lääkkeelle myyntiluvan.

Lisäksi virasto valvoo lääkkeiden turvallisuutta Euroopan unionissa sen jälkeen, kun niille on myönnetty myyntilupa. Virasto voi myös antaa tieteellisiä lausuntoja lääkkeistä jäsenvaltioiden tai Euroopan komission pyynnöstä.

Mitä Euroopan lääkevirasto ei valvo?

Euroopan lääkevirasto ei valvo seuraavia seikkoja:

lääkkeiden hinnoittelu

- lääkepatentit
- lääkkeiden saatavuus
- lääkinnälliset laitteet. Lääkevirasto osallistuu kuitenkin tiettyjen lääkinnällisten laitteiden luokkien arvioimiseen
- homeopaattiset lääkkeet
- kasvipäriset ravintolisät
- ravintolisät
- kosmetiikka.

Ovatko kaikki lääkkeet viraston hyväksymiä?

Ei. Euroopan unionissa on kaksi tapaa saada lääkkeelle myyntilupa:

viraston kautta tapahtuva keskitetty menettely, jonka tuloksena on yksi myyntilupa, joka on voimassa koko Euroopan unionin alueella

kansalliset hyväksyntämenettelyt, joissa Euroopan unionin yksittäiset jäsenvaltiot hyväksyvät lääkkeitä käytettäväksi omalla alueellaan.

Lisäksi on kaksi tapaa, joiden avulla lääkeyhtiöt voivat saada lääkkeelle myyntiluvan useampaan kuin yhteen maahan: vastavuoroinen tunnustamismenettely ja hajautettu menettely.

Miten kasvirohdosvalmisteita arvioidaan?

Euroopan unionissa jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaiset hyväksyvät kasvirohdosvalmisteet.

Virasto osallistuu kasvirohdosvalmisteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien tieteellisten lausuntojen laatimiseen näiden tietojen yhtenäistämisen edistämiseksi Euroopan unionissa.

Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC) laatii yhteisön kasvimonografioita, jotka sisältävät tietoja

kasvirohdosvalmisteiden käyttöaiheista, käytön rajoituksista, sivuvaikutuksista sekä yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Mitä lyhennettä virastosta tulee käyttää?

Virastosta voi käyttää lyhennettä "EMA". Se on kuitenkin epävirallinen kirjainlyhenne.

Viraston vanhaa kirjainlyhennettä "EMEA" ei pidä enää käyttää.

Milloin virasto on avoinna?

Viraston normaali aukioloaika maanantaista perjantaihin on klo 9.00–17.30.

Yleisinä juhla- ja lomapäivinä virasto on kiinni. Nämä päivät eivät ole välttämättä samoja päiviä kuin Iso-Britannian tai muiden jäsenvaltioiden kansalliset juhlapäivät.

Voiko virasto rahoittaa työtäni?

Ei, EMA ei rahoita tutkimustyötä suoraan.

Voiko virasto suositella akateemisia kursseja?

Ei, virasto ei voi suositella sääntelyasioita, lääketiedettä tai muita aloja koskevia akateemisia kursseja.

Kysymyksiä viraston verkkosivustosta

Onko viraston verkkosivusto saatavilla muilla kielillä kuin englanniksi?

Tällä hetkellä suurin osa viraston verkkosivustosta on saatavilla vain englanniksi. Osa sisällöstä, kuten julkiset yhteenvedot ja Euroopan julkisten arviointilausuntojen tuotetiedot, kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjat, rekrytointitiedot, työohjelmat ja toimintakertomusten yhteenvedot, on käännetty muille Euroopan unionin (EU) virallisille kielille. Myös nämä usein kysytyt kysymykset ovat saatavilla kaikilla EU:n kielillä.

Kansalaiset voivat esittää virastolle kysymyksiä millä tahansa EU:n virallisella kielellä. Virasto vastaa samalla kielellä.

Miten haen tietoja viraston verkkosivulla?

Koko sivuston kattava hakutoimintojen palkki on sijoitettu viraston verkkosivuston jokaisen sivun oikeaan yläreunaan. Sen avulla voit suorittaa koko verkkosivuston tekstejä ja viraston asiakirjoja kattavan haun.

Lääkkeiden 'Quick search' (pikahaku) -palkki on sijoitettu verkkosivustolle otsikon 'Search for medicine' haku" (Hae lääkettä) alle. Jos haet johonkin viraston arvioimaan lääkkeeseen liittyviä tietoja, voit käyttää tätä toimintoa tietojen hakemiseen ihmisten lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja yrtilääkkeiden tietokannastamme.

[Main medicine search](#) (Yleinen lääkehaku) tarjoaa lisää mahdollisuuksia. Siitä on apua, kun haet lääkkeitä johonkin tiettyyn sairaustyyppiin tai käyttöaiheeseen tai haet tiettyntyyppistä lääkettä, mm. yleislääkettä, biosimilaaria tai [harvinaislääkettä](#).

Verkkosivustolla ovat saatavissa vain viraston arvioimat lääkkeet. Yksittäisten jäsenvaltioiden kansallisten toimenpiteiden seurauksena käyttöluvan saaneiden lääkkeiden tietoja voi hankkia vain eri maiden lääkkeiden sääntelyviraston kautta. On mahdollista, että viraston verkkosivustolta tehdyllä haulla ei saa kattavaa luetteloa hoitovaihtoehdoista tiettyä sairautta varten.

Haku on tällä hetkellä saatavissa vain englanniksi. Hakutoimintojen käyttämiseen saa lisävinkkejä linkistä [Search tips](#).

Kysymyksiä lääkkeistä

Millaista tietoa viraston arvioimasta lääkkeestä on saatavana?

Virasto julkaisee tietoa kaikista arvioimistaan lääkkeistä Euroopan julkisena arviointilausuntona (EPAR). Arviointilausunto sisältää joukon asiakirjoja, joissa selostetaan viraston komiteoiden arviointimenettelyn päätteeksi tekemät tieteelliset päätelmät. Jokaisessa arviointilausunnossa on julkinen EPAR-yhteenveto ja tuotetiedot.

Saat lisäksi tietoja lääkkeiden elinkaaren eri vaiheista, mm. aikaisista kehittämissivaiheista aina luvan myöntämisen jälkeisiin muutoksiin, turvallisuustiedotteista, myönnetyn luvan voimassaolon keskeyttämisestä ja peruuttamisesta.

Miksi en löydä viraston verkkosivuilta tietoa tietystä lääkkeestä?

Syynä voi olla jokin seuraavista:

- lääke on voitu hyväksyä kansallisissa menettelyissä eikä keskitetysti EMAn kautta. Näistä lääkkeistä saa tietoja ottamalla yhteyttä oman maasi lääkevalvontaviranomaiseen
- lääkkeen arviointi voi olla yhä meneillään, eikä sille ole vielä myönnetty myyntilupaa
- lääkettä ei ole luokiteltu lääkkeeksi, vaan lääkinnälliseksi laitteeksi tai ravintolisäksi, jotka hyväksytään kansallisella tasolla.

Voiko virasto kertoa, milloin tietty lääke hyväksytään?

Virasto julkaisee arvioitavina olevien vaikuttavien aineiden nimet, mutta ei osaa sanoa, milloin lääkkeet hyväksytään. Lääkkeen arviointi virastossa kestää noin vuoden. Sen jälkeen virasto antaa suosituksen siitä, pitäisikö lääkkeelle myöntää myyntilupa. Virasto lähettää tämän suosituksen Euroopan komissioon, joka tekee sitovan päätöksen myyntiluvan myöntämisestä.

Kun virasto on antanut myönteisen suosituksen, myyntiluvan myöntäminen Euroopan komissiossa kestää noin kaksi kuukautta. Euroopan komissio noudattaa viraston suosituksia lähes kaikissa tapauksissa.

Virasto julkaisee tietoa arvioimistaan lääkkeistä, kun se antaa suosituksen ja kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.

Virasto julkaisee arviointimenettelyn aikana tietoa arvioinnin aikataulusta asianomaisten tieteellisten komiteoiden kokousten esityslistoissa ja pöytäkirjoissa.

Miten voin pysytellä ajan tasalla viraston lausunnoista?

Virasto julkaisee katsauksen lääkevalmistekomitean (CHMP) ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) kokouksista ja yleisöä kiinnostavista arvioinnin tuloksista kerran kuussa pidettävän täysistunnon jälkeisenä perjantaina. Nämä katsaukset julkaistaan myös viraston verkkosivustolla.

Virasto julkaisee kerran kuussa pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) ja lastenlääkekomitean (PDCO) kokouspöytäkirjat täysistuntojen jälkeisellä viikolla. Nämä asiakirjat ovat saatavissa komiteoiden verkkosivustoilla.

Viraston tuoreimpia uutisia, artikkeleita ja julkaisuja voi seurata tilaamalla viraston RSS-syötteitä tai seuraamalla virastoa Twitterissä.

Virasto julkaisee myös joka kuukausi uutiskirjeen nimeltä "Human medicines highlights", jossa on tärkeää tietoa viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista viimeaikaisista toimista.

Kysymyksiä muiden aineiden arvioinnista

Miten lääkinnällisiä laitteita arvioidaan?

Lääkinnällisiä laitteita arvioivat kunkin jäsenvaltion lääkevalvontaviranomaiset. Virasto on kuitenkin mukana tiettyihin kategorioihin kuuluvien lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa.

Miten ravintolisiä arvioidaan?

Ravintolisiä arvioidaan jäsenvaltioissa. Yleensä niiden arviointi kuuluu elintarvikkeiden turvallisuudesta ja merkinnöistä vastaavalle viranomaiselle. Lääkevalvontaviranomaiset eivät yleensä arvioi ravintolisiä, elleivät ne sisällä jotakin farmakologisesti vaikuttavaa ainetta tai ellei niitä markkinoida lääketieteellisin perustein.

Miten kosmetiikkaa arvioidaan?

Kosmetiikan arviointi kuuluu kunkin jäsenvaltion viranomaisille. Virasto ei arvioi kosmetiikkaa.

Kysymyksiä kilpailevista eduista ja avoimuudesta

Miten viraston komiteoiden jäsenet valitaan?

Jäsenvaltiot tai Euroopan komissio nimeävät useimmat jäsenet viraston kuuteen tieteelliseen komiteaan. Viraston hallintoneuvosto koostuu jäsenvaltioiden edustajista sekä Euroopan komission nimeämistä jäsenistä.

Miten kilpailevia etuja valvotaan?

Viraston hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden jäsenillä sekä viraston asiantuntijoilla ja henkilöstöllä ei saa olla taloudellisia tai muunlaisia sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Kunkin jäsenen ja asiantuntijan on tehtävä vuotuinen ilmoitus taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Ilmoitukset ovat julkisesti saatavilla.

Miten potilas- ja kuluttajajärjestöjen taloudellista avoimuutta arvioidaan?

Virasto edellyttää, että jokainen potilas- ja kuluttajajärjestö toimittaa virastolle tilinpäätöstiedot toiminnastaan sekä tarkat tiedot lahjoittajista ja lahjoitetuista summista. Kukin järjestö arvioidaan uudelleen joka toinen vuosi.

Kysymyksiä lääkkeiden saatavuudesta

Miten voin saada käsiini lääkettä, jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa?

Lääkkeitä ei voi saattaa markkinoille ilman myyntilupaa. Joitakin lääkkeitä voidaan kuitenkin toimittaa yksittäisille potilaille erityistilanteissa ennen myyntiluvan myöntämistä. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi kliiniset tutkimukset ja erityisluvallinen käyttö, joita jäsenvaltiot sääntelevät.

Tietoa siitä, onko lääke saatavissa erityisluvalliseen käyttöön omassa maassasi, saa kansalliselta lääkevalvontaviranomaiselta tai lääkkeestä vastaavasta yhtiöstä.

Voit myös soveltua osallistumaan kliiniseen tutkimukseen. Tietoa kliinisistä tutkimuksista saa lääkäriltä tai hoitajalta. Tietoa Euroopassa käynnissä olevista tutkimuksista on myös Euroopan unionin kliinisten tutkimusten rekisterissä.

Virasto on arvioinut käyttämäni lääkkeen, mutta sitä ei ole saatavana omassa maassani. Miksi ei?

Vaikka viraston arvioimille lääkkeille myönnetään koko EU:ta koskeva myyntilupa, päätöksen siitä, missä lääkettä myydään, tekee lääkettä markkinoiva yhtiö (myyntiluvan haltija). Virasto ei voi vaikuttaa näihin päätöksiin. Siksi viraston keskitetysti hyväksymiä lääkkeitä ei välttämättä ole saatavilla kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Euroopan unionissa hyväksytty lääke ei välttämättä ole hyväksytty tai myynnissä Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa. Tietoa lääkkeiden saatavuudesta EU:n ulkopuolella saa ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevalvontaviranomaiseen.

Onko virastolla tietoa lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa?

Ei. Virastolla ei ole ajantasaista tietoa lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa. Tietoja lääkkeiden saatavuudesta voi pyytää jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisilta.

Voiko virasto auttaa minua hankkimaan lääkettä?

Ei. Virastolla ei ole minkäänlaisia kaupallisia sidonnaisuuksia eikä se osallistu lääkkeiden jakeluun. Viraston vastuu on rajattu lääkkeiden hyväksyntää koskevaan lääkkeiden arviointiin ja turvallisuuden valvontaan niiden hyväksymisen jälkeen.

Virasto ei myöskään voi antaa taloudellista avustusta potilaille, jotka yrittävät hankkia jotakin lääkettä.

Virasto suosittelee, että keskustele hoidostasi terveydenhoidon ammattilaisen, esimerkiksi lääkärin tai farmaseutin, kanssa.

Kysymyksiä hinnoittelusta, myynnistä ja patenteista

Onko virastolla tietoa lääkkeiden hinnoittelusta tai korvattavuudesta jäsenvaltioissa?

Ei. Päätökset hinnoittelusta ja korvattavuudesta tehdään jäsenvaltioissa hallitusten ja myyntilupien haltijoiden välisissä neuvotteluissa. Virasto ei osallistu näiden päätösten tekemiseen eikä sillä ole tietoa jäsenvaltioiden hinnoittelu- tai korvattavuusjärjestelyistä.

Valvooko virasto lääkkeiden mainontaa?

Ei. Lääkkeiden mainontaa valvovat jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaiset ja muut viranomaiset lääketeollisuuden itsesääntelyn ohella.

Euroopan unionissa reseptilääkkeiden mainonta suoraan potilaille ja kuluttajille on kielletty.

Miten saan tietoja tietyn lääkkeen myyntiluvuista?

Virastolla ei ole tietoja minkään lääkkeen myyntiluvuista tai siitä, paljonko lääkärit ovat määränneet tiettyä lääkettä. Myyntiluvut ovat kansallisen tason asia. Tietoja lääkkeiden myyntiluvuista voi pyytää jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisilta.

Voinko saada virastosta tietoja lääkkeille myönnetyistä patenteista?

Et. Virasto ei vastaa lääkkeiden patenteista. Patenttilainsäädäntöä koskevat asiat eivät kuulu viraston toimivaltuuksiin. Tietoja tietystä patentista voi mahdollisesti saada Euroopan patenttivyrostosta.

Kysymyksiä lääketieteellisistä neuvoista

Voinko saada virastosta hoitoani tai sairauttani koskevia neuvoja?

Et. Virasto ei voi antaa yksittäisille potilaille neuvoja heidän hoidostaan tai sairaudestaan. Virasto suosittelee, että keskustelet näistä asioista terveydenhoidon ammattilaisen, esimerkiksi lääkärin tai farmaseutin kanssa.

Minulle on tullut sivuvaikutus tietystä lääkkeestä. Mitä minun pitää tehdä?

Jos olet saanut sivuvaikutuksen tai epäilet saaneesi sivuvaikutuksen, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Pakkausselosteissa on myös tietoa lääkkeiden sivuvaikutuksista.

Virasto suosittelee myös, että sivuvaikutuksista ilmoitetaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoituksen voi tehdä terveydenhuollon ammattilaisen kautta tai joissakin tapauksissa suoraan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle verkkolomakkeella tai puhelimitse. Sivuvaikutuksista ilmoittamista koskevia ohjeita saa asianomaiselta viranomaiselta.

Terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden tai hoitavien henkilöiden oma-aloitteisten sivuvaikutuksia koskevien ilmoitusten avulla voidaan valvoa markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta jatkuvasti ja varmistaa, että lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat.

Euroopan lääkevirasto ei ota vastaan ilmoituksia sivuvaikutuksista suoraan potilailta. Virasto ei myöskään anna lääketieteellistä neuvontaa eikä voi vahvistaa, johtuvatko sivuvaikutukset tietystä lääkkeestä.

Voiko virasto suositella minulle sopivaa erikoislääkärinä?

Virastolla ei ole luetteloja erikoislääkäreistä, eikä se voi neuvoa, minne yksittäisten potilaiden kannattaa hakeutua hoitoon.

Kysymyksiä kliinisistä tutkimuksista

Miten voin osallistua kliiniseen tutkimukseen?

Virasto ei osallistu vapaaehtoisten hakemiseen kliinisiä tutkimuksia varten. Jos haluat osallistua kliiniseen tutkimukseen, keskustele siitä lääkärin tai hoitajan kanssa. He voivat mahdollisesti antaa tietoja sopivasta tutkimuksesta. Voit myös katsoa Euroopan unionin kliinisten tutkimusten rekisteristä tietoja meneillään olevista hyväksytyistä kliinisistä tutkimuksista.

Kysymyksiä maksuista

Miten maksujen periminen on toteutettu virastossa?

Euroopan lääkevirasto perii lääkeyhtiöiltä maksuja niille tuottamistaan palveluista. Virasto julkaisee näitä maksuja koskevat säännöt sekä luettelon kustakin menettelystä perittävästä maksuista. Maksuja tarkistetaan joka vuosi inflaation mukaisesti.