



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Euroopa ravimite reguleerimissüsteem

Toome uued ohutud ja
efektiivsed ravimid
patsientideni kogu
Euroopa Liidus



EUROOPA RAVIMITE REGULEERIMISSÜSTEEM

Toome uued ohutud ja efektiivsed ravimid patsientideni kogu Euroopa Liidus

Käesolevas brošüüris selgitatakse Euroopa ravimite reguleerimissüsteemi toimimist.

Selles kirjeldatakse ravimite¹ müügilubade andmist ja ravimijärelevat Euroopa Liidus (EL) ning seda, kuidas Euroopa raviametite võrgustik – Euroopa Komisjoni, ELi liikmesriikide ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikide raviametite ning Euroopa Raviameti (EMA) partnerlus – tagab ELi patsientidele juurdepääsu kvaliteetsetele, efektiivsetele ja ohututele ravimitele.

EUROOPA LIIDU RAVIMITE REGULEERIMISSÜSTEEM

Euroopa ravimite reguleerimissüsteem põhineb võrgustikul, mille moodustavad ligikaudu 50 reguleerivat asutust 30 EMP riigist (27 ELi liikmesriiki ning Island, Liechtenstein ja Norra), Euroopa Komisjon ja EMA. See võrgustik muudab ELi reguleerimissüsteemi ainulaadseks.

Võrgustikku toetavad enam kui 4000 eksperti kogu Euroopast, mis aitab võrgustikul hankida parimat võimalikku teaduslikku eriteavet ja anda kõrgeima kvaliteediga teadusnõuandeid.

ELis ravimite reguleerimisel osalevate ekspertide mitmekesisus soodustab teadmiste, ideede, vahetute kogemuste ja parimate tavade vahetust teadlaste vahel, kes püüdleavad ravimite reguleerimisel kõrgeimate standardite poole.



EMA ja liikmesriigid teevad koostööd ja jagavad eriteadmisi uute ravimite hindamisel, nende ohutuse järelevalves ja rahvatervise hädaolukordadele reageerimisel. Nad toetavad üksteist, vahetades ravimite reguleerimisel teavet näiteks järgmistes valdkondades: ravimite kõrvaltoimetest teatamine, kliiniliste uuringute järelevalve, ravimitootjate kontrollimine ning hea kliinilise tava, hea tootmistava, hea turustamistava ja ravimiohutuse hea järelevalvetava järgmine.

¹ Meditsiiniseadmete reguleerimine ei kuulu Euroopa ravimite reguleerimissüsteemi kohaldamisalasse. EMA roll meditsiiniseadmete reguleerimisel: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Süsteem toimib, sest ELi õigusaktide kohaselt peab iga liikmesriik järgima ravimite müügilubade andmisel ja ravimijärelevalves samu eeskirju ja nõudeid.

Kõiki võrgustikus osalejaid ühendavad IT-süsteemid hõlbustavad teabevahetust ravimiohutuse järelevalve, kliiniliste uuringute lubade andmise ja järelevalve ning hea tootmis- ja turustamistava järgimise valdkonnas.

Tiheda koostööga vähendavad liikmesriigid dubleerimist, jagavad töökoormust ning tagavad ravimite tõhusa ja tulemusliku reguleerimise kogu ELis.

MÜÜGILOAD

Rahvatervise kaitseks ja Euroopa kodanikele kvaliteetsete, ohutute ja efektiivsete ravimite kättesaadavuse tagamiseks peavad kõik ravimid saama enne ELi turule viimist müügiloa. Euroopa süsteemis võib [müügiloa](#) saada mitmeti.

Tsentraliseeritud menetlus võimaldab ravimit turustada ühtse ELi-ülese hindamise alusel ning müügiluba kehtib kogu ELis. Farmaatsiaettevõtted esitavad EMA-le üheainsa müügiloa taotluse.

Seejärel hindab EMA inimravimite komitee või veterinaarravimite komitee taotlust teaduslikult ja annab Euroopa Komisjonile soovitusel, kas anda müügiluba või mitte. Kui Euroopa Komisjon on tsentraliseeritud müügiloa andnud, kehtib see automaatselt kõikides ELi liikmesriikides. Tsentraliseeritud menetluse kasutamine on kohustuslik enamiku uuenduslike ravimite, sealhulgas harvikaiguste ravimite ja uudsete ravimite jaoks.



Enamik ELis turustatavaid ravimeid ei ole saanud müügiloa tsentraliseeritud menetlusega, vaid liikmesriikide pädevatelt asutustelt.

EMA võimaldab kasutada üht taotlust, üht hindamist ja üht müügiluba kogu ELis.

Kui ettevõtte soovib saada müügiloa mitmes liikmesriigis, võib ta kasutada ühte järgmistest menetlustest:

- **detsentraliseeritud menetlus** võimaldab ettevõtetel taotleda samaaegselt ravimi müügiluba mitmes ELi liikmesriigis, kui ravimil ei ole veel müügiluba üheski ELi riigis ja see ei kuulu tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse;
- **vastastikuse tunnustamise menetlus** võimaldab ettevõtetel, kes on saanud ravimi müügiloa ühes ELi liikmesriigis, taotleda müügiloa tunnustamist teistes ELi liikmesriikides. See protsess võimaldab liikmesriikidel tugineda üksteise teaduslikele hinnangutele.

Eri viisid müügiloa saamiseks – ühtsed eeskirjad.

Ravimitele kohaldatakse ELis samu eeskirju ja nõudeid olenemata müügiloa andmise viisist.

ELi ravimite reguleerimissüsteemi oluline omadus on süsteemi toimimise ja otsustusprotsessi läbipaistvus.

Iga inim- või veterinaarravimi kohta, mis on saanud pärast EMA hindamist müügiloa või mille müügiloa andmisest on keeldutud, avaldatakse Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR). Liikmesriigilt müügiloa saanud ravimi kohta avaldatakse samuti avalik hindamisaruanne, mis sisaldab ravimi hindamise teavet. Kõik Euroopa avalikud hindamisaruanded tõlgitakse kõigisse 24 ELi ametlikku keelde.

EMA avaldab ka kliinilised andmed, mille farmaatsiaettevõtted on esitanud oma inimravimite regulatiivtaotluste toetuseks tsentraliseeritud menetluse raames. Kliiniliste andmete proaktiivne avaldamine EMA [kliiniliste andmete veebilehel](#) suurendab üldsuse usaldust EMA teadus- ja otsustusprotsesside suhtes, väldib kliiniliste uuringute dubleerimist ning võimaldab akadeemilistel ringkondadel ja teadlastel kliinilisi andmeid taashinnata.

HINNAKUJUNDUS JA HÜVITAMINE

Pärast müügiloa andmist määratakse igas liikmesriigis eraldi kindlaks ravimi hind ja hüvitamiskord, võttes arvesse ravimi võimalikku rolli ja kasutust riigi tervishoiusüsteemis.

EUROOPA KOMISJONI ROLL

Euroopa Komisjonil on ELis ravimite reguleerimisel oluline roll. EMA teaduslikele hindamistele tuginedes komisjon annab, keeldub andmast, muudab või peatab tsentraliseeritud menetluse kaudu hinnatud ravimite müügilube. Komisjon võib võtta ka ELi-üleseid meetmeid, kui seoses liikmesriigis müügiloa saanud ravimiga on tuvastatud ohutusprobleem ja pärast EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangut peetakse vajalikuks võtta ühtlustatud regulatiivmeetmed kõigis liikmesriikides.

Euroopa Komisjon võib võtta ka muude ravimite reguleerimise aspektidega seotud meetmeid:

- **algatusõigus** – komisjon võib teha ravimisektoris uute õigusaktide või õigusaktide muudatuste ettepanekuid;

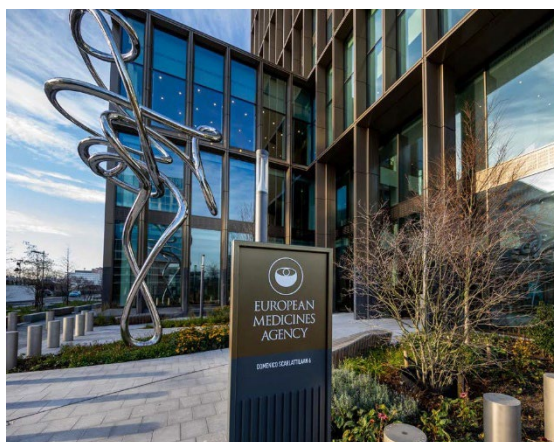
- **rakendamine** – komisjon võib võtta rakendusmeetmeid ning teha ELi ravimiõiguse nõuetekohase rakendamise üle järelevalvet;
- **üleilmne haare** – komisjon tagab sobiva koostöö asjakohaste rahvusvaheliste partneritega ja edendab ELi reguleerimissüsteemi kogu maailmas.

EUROOPA RAVIMIAMETI ROLL

EMA vastutab nende uuenduslike ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku hindamise eest, mille farmaatsiaettevõtted on välja töötanud ELis kasutamiseks. EMA asutati 1995. aastal, et tagada kogu Euroopas teadusressursside parim kasutamine ravimite hindamisel, järelevalves ja ravimiohutuse järelevalves.

Ekspertid osalevad EMA töös teaduskomiteede, töörühmade, teadusnõuanderühmade ja muude ajutiste nõuanderühmade liikmetena või ravimeid hindavate riiklike hindamisrühmade liikmetena.

Ekspertid valitakse nende teaduslike eriteadmiste ja/või konkreetse haigusega seotud kogemuste põhjal ning paljud neist on lähetanud EMA juurde liikmesriikide pädevad asutused.



EMA ekspertidel ei tohi olla ravimite ja meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid kahjustada nende erapooletust.

Nende allkirjastatud huvide deklaratsioonid on avalikult kättesaadavad.

EMA TEADUSKOMITEED

EMA-l on praegu seitse teaduskomiteed, kes teevad teaduslikke hindamisi:

- inimravimite komitee
- ravimiohutuse riskihindamise komitee
- veterinaarravimite komitee
- harvikravimite komitee
- taimsete ravimite komitee
- uudsete ravimite komitee
- pediaatriakomitee

LIIKMESRIIKIDE PÄDEVAD ASUTUSED

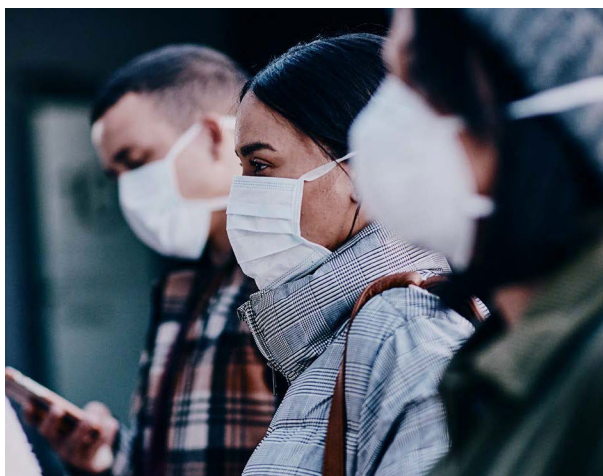
ELi liikmesriikides inim- ja veterinaarravimite reguleerimise eest vastutavad riiklikud pädevad asutused koordineerivad oma tööd **raviametite juhtide** koostöövõrgustikus.

See võrgustik teeb tihedat koostööd EMA ja Euroopa Komisjoniga, et maksimeerida koostööd ja tagada Euroopa raviametite võrgustiku tõhus toimimine. Raviametite juhid kohtuvad neli korda aastas, et käsitleda olulisi strateegilisi küsimusi, näiteks teabevahetus, IT-areng ja parimate tavade jagamine, ning ühtlustada vastastikust tunnustamist ja detsentraliseeritud menetlusi.

RAHVATERVISE HÄDAOLUKORDADEKS VALMISTUMINE JA NENDE OHJAMINE

EMA-l on kooskõlas [määrusega \(EL\) 2022/123](#) (mis käsitleb EMA suuremat rolli kriisivalmiduses ja -ohjes) oluline roll **ulatuslikeks sündmusteks ja rahvatervise hädaolukordadeks** (nt pandeemiaks) valmistumisel ja nende ajal.

EMA [hädaolukordade rakkerühm](#) on nõuandev ja tugiorgan ning EMA kriisivalmiduse ja hädaolukordadele reageerimise alus.



Rakkerühm annab nõu selliste vaktsiinide ja ravimite arendajatele, mis aitavad lahendada rahvatervise hädaolukordi või on suunatud patogeenide vastu, mis võivad selliseid hädaolukordi põhjustada; samuti pakub rakkerühm teaduslikku tuge, et hõlbustada eriti paljutöötavate ravimite kliinilisi uuringuid ELis. Samuti esitab rakkerühm enne müügiloo väljastamist EMA inimravimite komiteele teaduslikke soovitusi ravimite kasutamise kohta, näiteks eriloaga kasutamise programmid või riiklikud erakorralised kasutusload, ning teeb selliste ravimite andmete teaduslikke hindamisi, mida võidakse kasutada rahvatervise hädaolukordade lahendamiseks.

EMA [ravimite tarneraskuste ja ohutuse juhtrühm](#) tagab jõulise reageerimise probleemidele, mis mõjutavad ravimite kvaliteeti, ohutust, efektiivsust ja tarnet ulatuslike sündmuste ja rahvatervise hädaolukordade ajal².

Juhtrühm jälgib esmatähtsate ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite võimalikud või tegelikud tarneraskused, ning annab soovitusi ja koordineerib ELi tasandil meetmeid nende ravimite tarneraskuste vältimiseks või nende mõju leevendamiseks. Kui rahvatervise hädaolukord või ulatuslik sündmus võib mõjutada ravimite kvaliteeti, ohutust või efektiivsust, vastutab juhtrühm ka teabe hindamise eest ning kaalub kiireloomuliste ja ELi tasandil koordineeritud meetmete vajadust.

Ravimite tarneraskuste ja ohutuse juhtrühma toetab ravimite tarneraskuste ühtse kontaktpunkti tööühm, mis koosneb ravimivaldkonna pädevate riiklike asutuste esindajatest, kes vastutavad tegeliku või võimaliku raviminappuse teabe jagamise eest EMA ja võrgustikuga.

RAVIMIARENDUSE TOETAMINE

EMA toetab regulatiivmehhanismide väljatöötamist, et uued paljutöötavad ravimid jõuaksid patsientideni nii kiiresti kui võimalik. Samuti võib amet anda nõu andmenõuete kohta, et müügiloo taotluse esitamise ajaks oleks valmis täielik toimik.

Suunised

EMA koostab [teaduslikke suuniseid](#) koostöös oma teaduskomiteede ja tööühmade ekspertidega ning konsulteerides patsientide ja tervishoiutöötajatega. Suunised kajastavad biomeditsiini uusimaid suundumusi. Suuniste eesmärk on anda arendusprogrammidega seoses juhiseid kõigile ravimiarendajatele, kes soovivad esitada ELis müügiloo taotluse, ja tagada ravimite järjekindel arendamine ja kõrgeim kvaliteet.

Innovatsiooni rakkerühm

[Innovatsiooni rakkerühm](#) on valdkonnaülene rühm, mis koondab teaduslikke, tehnilisi, metodoloogilisi, regulatiivseid ja õiguslikke pädevusi.

Rakkerühma teabekoosolekud võimaldavad ravimiarendajatel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel ja teadlastel osaleda varases dialoogis uuenduslike ravimite arendamise teaduslike, tehniliste ja metodoloogiliste aspektide kohta.

² Alates veebruarist 2023 vastutab EMA ka esmatähtsate meditsiiniseadmete ja meditsiiniliste *in vitro* diagnostikaseadmetega seotud sündmuste seire, tarneraskustest teatamise ja ELi liikmesriikide tarneraskustele reageerimise koordineerimise eest rahvatervise hädaolukordades.

See soodustab mitteametlikku teabevahetust ja juhendamist arendusprotsessis, ühtlasi täiendades, tugevdades ja valmistades ette olemasolevaid ametlikke menetlusi, nagu uudsete meetodikate kvalifitseerimine ja teadusnõuanded.

VKEde büroo

[VKEde büroo](#) pakub stiimuleid ja tuge inim- või veterinaarravimeid arendavatele mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKE), et edendada innovatsiooni ja uute ravimite arendamist. Seda tuge pakutakse kõigile ettevõtetele, kellele EMA on andnud VKE-staatuse.

Teaduslikud nõuanded

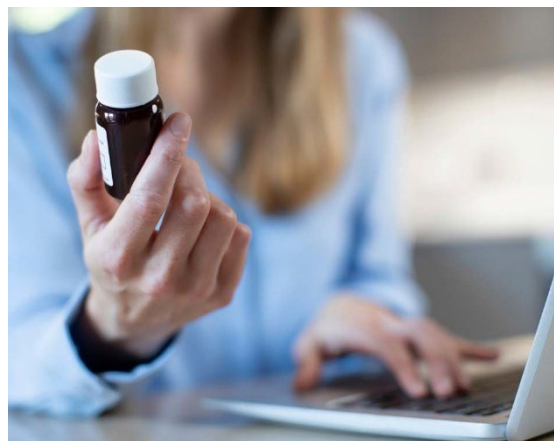
EMA annab ettevõtetele ravimiarenduseks tootepõhiseid [teadusnõuandeid](#). See on oluline vahend, mis aitab patsientide hüvanguks välja töötada ja turule tuua kvaliteetseid, tõhusaid ja ohutuid ravimeid. Teaduslikke nõuandeid võivad anda ka riikide pädevad asutused.

PRIME

[PRIME](#) on vabatahtlik kava, mille eesmärk on toetada täitmata ravivajadustega seotud ravimite arendamist. See võimaldab ravimiarendajatel EMAGA varakult dialoogi astuda ja tõhusamalt suhelda, et optimeerida oma arenduskavu. See aitab ettevõtetel koguda usaldusväärsemaid andmeid ja kiirendab selliste ravimite hindamist, et need jõuaksid patsientideni varem.

PATSIENTIDE JA TERVISHOIUTÖÖTAJATE KAASAMINE

Patsiendid ja tervishoiutöötajad kuuluvad EMA haldusnõukogusse ja osalevad ravimite hindamises kogu nende regulatiivse olelustsükli jooksul. Nad toovad ravimiomastesse aruteludesse kliiniliste tavade kogemuse ja konkreetse meditsiiniseisundiga elamise tegeliku perspektiivi.



Patsiendid ja tervishoiutöötajad on EMA teaduskomiteede (uudsete ravimeetodite komitee, harvikravimite komitee, pediaatriakomitee, ravimiohutuse riskihindamise komitee), hädaolukordade rakkerühma ja raviminappuse juhtrühma liikmed ning osalevad üksikekspertidena teadusnõuanderühmades. Samuti vaatavad nad dokumendid enne avaldamist läbi ja osalevad teaduslike suuniste koostamisel. Teaduskomiteed võivad konsulteerida patsientide ja tervishoiutöötajatega konkreetsete haigustega seotud küsimustes. Näiteks võib EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee korraldada ravimite ohutusteabe läbivaatamise raames [avalikke ärakuulamisi](#), et koguda seisukohti, teadmisi ja teavet, kuidas ravimeid kliinilises praktikas kasutatakse.

EMA teeb tihedat koostööd ka patsiente, tarbijaid, tervishoiutöötajaid ja akadeemilisi ühendusi esindavate Euroopa organisatsioonidega ning on loonud eritöörühmad, et vahetada arvamusi tervishoiutöötajatega ning patsientide ja tarbijatega. Need organid osalevad EMA laiemates konsultatsioonides teaduslike suuniste ning poliitika ja strateegiliste eesmärkide üle (nt regulatiivteaduse strateegia, antimikroobikumiresistentsus).

KOOSTÖÖ AKADEEMILISTE RINGKONDADEGA

Akadeemiline sektor on oluline innovatsiooni allikas ning toetab väikeste ja keskmise suurusega ning ka suuremate ettevõtete tootarendust. EMA teeb akadeemiliste ringkondadega koostööd, et toetada teaduse ja tehnoloogia arengu pakutavaid võimalusi ning tagada reguleerivate asutuste valmisolek tulevasteks väljakutseteks.

EMA pakub akadeemilisele sektorile **lõivusoodustusi**, et motiveerida prioriteetsete ja harvikaiguste ravimite arendamist. Amet pakub ka regulatiiv- ja teadustuge, et hõlbustada uute ja uuenduslike ravimite arendamist.

EMA osaleb regulatiivteaduse tipptaseme edendamise missiooni raames ka mitmes teadusprojektis koos akadeemiliste ringkondade ja ühenduste ning uurimisrühmadega.

TEGEVUSLUBADE ANDMINE JA TOOTJATE JÄRELEVALVE

Ravimite tootjatel, importijatel ja turustajatel peab ELis olema ravimitega seotud tegevusteks luba.



Iga liikmesriigi reguleerivad asutused vastutavad selliste tegevuslubade andmise eest oma territooriumil. Kõik tootmis- ja impordiload sisestatakse EMA hallatavasse avalikult kättesaadavasse Euroopa andmebaasi [EudraGMDP](#).

ELis turustatava ravimi müügiloa taotluses loetletud tootjaid kontrollib ELi pädev asutus. See hõlmab ka ELi-väliseid tootjaid, v.a kui ELi ja tootjariigi vahel on sõlmitud vastastikuse tunnustamise leping, mis võimaldab ELi ametiasutustel ja nende partneritel tugineda üksteise kontrollidele.

Kontrollide tulemustega saavad tutvuda kõik liikmesriigid ja need tehakse EudraGMDP kaudu kogu ELis avalikult kättesaadavaks.

Liikmesriikide kontrollide võrdväarsus tagatakse ja säilitatakse mitmel viisil, sealhulgas ühiste õigusaktide, ühise hea tootmistava, ühiste kontrollimenetluste,

tehnilise toe, kohtumiste, koolituste ning sise- ja välisauditite abil.

Euroopa Liitu importimiseks peab ravimi toimeainega kaasas olema tootjariigi pädeva asutuse kirjalik kinnitus, et kasutatud hea tootmistava on vähemalt samaväärne ELi tunnustatud hea tootmistava standarditega.

Sellest on vabastatud riigid, kes on taotlenud ELilt oma ravimite toimeainete tootjate järelevalve reguleerimissüsteemi hindamist ja kelle puhul on leitud, et see on ELi omaga samaväärne.

Iga ravimipartii peab enne ELis turustamist saama tunnistuse, et selle tootmine ja testimine on toimunud hea tootmistava kohaselt ja kooskõlas müügiloaga. Kui ravimit toodetakse väljaspool ELi ja imporditakse liitu, tuleb seda ELis täielikult analüüsida, kui EL ja eksportiv riik ei ole sõlminud vastastikuse tunnustamise lepingut.

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Euroopa ravimite reguleerimissüsteem tagab kõikide Euroopas turustatavate ravimite ohutuse järelevalve kogu nende olustsükli jooksul.

Kõik patsientide ja tervishoiutöötajate teatatud võimalikud kõrvaltoimed sisestatakse ELi andmebaasi EudraVigilance, mille abil EMA kogub, haldab ja analüüsib ravimite võimalike kõrvaltoimete teateid. EMA ja liikmesriigid jälgivad neid andmeid pidevalt uue ohutusteabe tuvastamiseks.

EMA tagab EMPs müügiloa saanud ravimite võimalike kõrvaltoimete teadetele avaliku juurdepääsu ravimite võimalike kõrvaltoimete teadete Euroopa [andmebaasis](#). See veebileht võimaldab kasutajatel vaadata kõigi EudraVigilance'ile esitatud võimalike kõrvaltoimete teadete andmeid.

EMA on loonud inimravimite ohutusele keskendunud komitee – ravimiohutuse riskihindamise komitee. Ravimiohutuse riskihindamise komiteel on ulatuslik pädevus, mis hõlmab ravimiohutuse järelevalve kõiki aspekte. Lisaks oma rollile riskihindamises annab komitee Euroopa raviametite võrgustikule nõu ja soovitusi riskijuhtimise kavandamise ning ravimite turustamisjärgse kasulikkuse ja riski hindamise kohta.

Mitmes liikmesriigis müügiluba omava ravimi ohutusprobleemi korral võetakse kogu ELis samu ravimiohutuse riskihindamise komitees kokkulepitud regulatiivmeetmeid

ning kõikide liikmesriikide patsientidele ja tervishoiutöötajatele antakse samu juhiseid.

KLIINILISED UURINGUD

Kliinilise uuringu loa andmise ja järelevalve eest vastutab liikmesriik, kus uuring toimub. [Kliiniliste uuringute teabesüsteem](#) (CTIS) on veebipõhine süsteem, mis toetab kliiniliste uuringute regulatiivset esitamist, heakskiitmist ja järelevalvet ELis ja EMPs. See võimaldab kliiniliste uuringute sponsoritel esitada taotlus uuringu korraldamiseks ühes või mitmes ELi liikmesriigis ning riiklikel pädevatel asutustel menetleda taotlust ja teha heakskiidetud uuringute üle järelevalvet. Kliiniliste uuringute protokollid ja tulemused on avalikult kättesaadavad.

Algatuse „[Kliiniliste uuringute kiirendamine ELis](#)“ (ACT EU) eesmärk on arendada edasi ELi kui konkurentsivõimelist innovatiivsete kliiniliste uuringute keskust. Algatus tugineb kliiniliste uuringute määrusele ja CTISE käivitamisele ning selle eesmärk on edendada suuremaid, rahvusvahelisi uuringuid eelkõige akadeemilises keskkonnas, toetada uuenduslikke uuringumeetodeid ning koostada ja avaldada põhimeetodikate suunised.

ACT EU toetab ka hea kliinilise tava ja mitmeid sidusrühmi hõlmava platvormi ajakohastamist, et hõlbustada terviklikumat arutelu kliiniliste uuringute valdkonnas.



TEGELIKU KASUTAMISE ANDMED

Tegelikes tervishoiutingimustes kogutud andmed, näiteks elektrooniliste terviseandmete ja tervisekindlustusnõuete andmed, täiendavad ravimite hindamisel kliinilistest uuringutest saadud tõendeid.

EMA haldab andmeanalüüsi ja tegelike kasutusandmete võrgustikku ([DARWIN EU®](#)). See liitvõrgustik annab Euroopa ravimiametite võrgustikule juurdepääsu kogu ELi reaalmaailma tervishoiu andmebaaside andmeanalüüsi tulemustele. Need tulemused on aluseks regulatiivsele otsustusprotsessile ning toetavad ravimiarendust, müügilubade andmist ning ravimite ohutut ja efektiivset kasutamist patsientide poolt.

RAHVUSVAHELINE KOOSTÖÖ

Euroopa Komisjon ja EMA teevad liikmesriikidega tõhusalt koostööd tihedate sidemete loomiseks partnerorganisatsioonidega kogu maailmas. Selle tegevuse eesmärk on edendada reguleerimisalaste ja teaduslike eriteadmiste õigeaegset vahetamist ning reguleerimisvaldkonna parimate tavade väljatöötamist kogu maailmas.

Euroopa Komisjon ja EMA teevad koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO) mitmesugustes küsimustes, sealhulgas prioriteetsed ravimid, mis on suunatud ELi-välistele turgudele (ravimid, mida vaadatakse läbi vastavalt EMA [ELi menetlusele „Ravimid kõigi jaoks“](#) ehk EU-M4all), ravimite kvaliteet ja rahvusvaheliste mittekaubanduslike nimetuste väljatöötamine.

ELI-VÄLISTELE PATSIENTIDELE SUUNATUD PRIORITEETSETE RAVIMITE KÄTTESAADAVUSE TOETAMINE – EU-M4ALL

EMA inimravimite komitee võib teha teaduslikke hindamisi ja esitada arvamusi ravimite kohta, mis on ette nähtud üksnes ELi-väliseks kasutamiseks. Nende ravimite hindamisel teeb inimravimite komitee koostööd WHO ja riiklike reguleerivate asutustega riikides, kus neid ravimeid eeldatavasti kasutatakse, kohaldades samu rangeid standardeid nagu ELis kasutamiseks ettenähtud ravimite korral. Selle menetluse tingimustele vastavaid ravimeid kasutatakse üleilmset rahvatervist mõjutavate haiguste ennetamiseks või raviks. Nende hulka kuuluvad WHO laiendatud immuniseerimisprogrammis kasutatavad või rahvatervist ohustavate prioriteetsete haiguste eest kaitsvad vaktsiinid ning WHO sihthaiguste, näiteks HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi ravimid.

Koostöö WHO ja sihtriikide reguleerivate asutustega tugevdab epidemioloogiat ja kohalike haigustega seotud eriteadmisi, hõlbustab kasulikkuse ja riski hindamist, mis on kohandatud ELi-välise elanikkonna jaoks, ühtlustab WHO eelkvalifitseerimisprogrammi ja hõlbustab ravimite riiklikku registreerimist sihtriikides.

Algatus [OPEN](#) võimaldab WHO-l ja teatud ELi-väliste riikide ravimiametitel osaleda teatavates EMA teaduslikes hindamistes. Algatuse eesmärk on hõlbustada teadusliku eriteabe jagamist, lahendada ühiseid probleeme ja suurendada regulatiivotsuste läbipaistvust.

ELi jaoks on üks peamisi mitmepoolse rahvusvahelise koostöö foorumeid inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH), mis koondab reguleerivaid asutusi ja ravimitööstust kogu maailmast. ICH on pühendunud ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsuse kui uute ravimite heakskiitmise ja müügiloa andmise põhikriteeriumide ühtlustamisele. Veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverents on samaväärne foorum veterinaarravimite valdkonnas.

EMA ja paljud riiklikud pädevad asutused osalevad ka farmaatsiatoodete kontrolli konventsioonis ja farmaatsiatoodete kontrolli koostöökavas (koos „PIC/S“), mille raames farmaatsiatoodete kontrolli asutused teevad tihedat rahvusvahelist koostööd hea tootmistava valdkonnas.

Reguleerimiskoostöö ja teabevahetus rahvusvaheliste reguleerivate asutustega tagatakse ka ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise programmi (IPRP) kaudu.

2013. aastal loodi kogu maailma asutusi hõlmav strateegiline foorum, ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline koalitsioon (ICMRA). ICMRA on ravimeid reguleerivate asutuste juhtide vabatahtlik ülemaailmne organisatsioon, mis tegeleb strateegilise koordineerimise, nõustamise ja juhtimisega.

Sõlmitud on ka hulk kahepoolseid koostöölepinguid, mis hõlbustavad olulise ravimiteabe vahetamist reguleerivate asutuste vahel ELis ja mujal.

EUROOPA LIIT – PÕHIFAKTID



Rahvaarv
>477 miljoni



Ravimivaldkonna
reguleerivaid asutusi:
50+



SKP
€ 14,5 triljonit



Ametlikke keeli:
24

EL on loonud kõikides liikmesriikides kohaldatava standardse õigussüsteemi abil ühtse turu. Kõigis **27 liikmesriigis** kohaldatakse ravimite müügilubade andmise ja ravimiohutuse järelevalve valdkonnas samu eeskirju ja ühtlustatud menetlusi.

ELiga ühinemine tähendab kohustust kohaldada **ühenduse õigustikku** (ELi õigusaktide ja suuniste kogumit), et tagada samade standardite järgimine kõikides ELi liikmesriikides.



■ **27 ELi liikmesriiki:** Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi ja Ungari

■ **Euroopa Majanduspiirkond (EMP):** 27 ELi liikmesriiki ning Island, Liechtenstein ja Norra



Euroopa Raviamet

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Madalmaad

Telefon +31 (0)88 781 6000
Saatke küsimus www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu