



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. märts 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Euroopa Ravimiamet

Tutvustus

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

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sisukord

Tutvustus	3
1. Meie tegevus	3
Ravimite arendamise ja kättesaadavuse hõlbustamine.....	3
Müügiloa taotluste hindamine	4
Ravimite ohutuse järelevalve nende olelusringi jooksul	5
Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine	5
Mida me ei tee.....	5
2. Ravimite müügiload.....	6
Müügiloa tsentraliseeritud menetlus	6
Eelised Euroopa Liidu kodanikele	6
Müügiloa tsentraliseeritud menetluse kohaldatavus	6
Ravimite kättesaadavus patsientidele – kes otsustab?	7
Kuidas tagatakse ravimi ohutus pärast turule jõudmist?	8
Müügiloa riiklik menetlus	8
3. Kriisivalmidus ja -ohje.....	9
Esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete nappus	9
Ravimite arendamine, heakskiitmine ja järelevalve	10
Eksperdinõuanded kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete kohta	11
4. Kuidas EMA hindab inimravimeid?	11
Taotluse ettevalmistamine	11
Hindamismenetlus	13
Kaasatavad lisaeksperdid	15
Tulemus	17
5. Kes me oleme?	18
Haldusnõukogu.....	18
Tegevusdirektor	18
Ameti töötajad.....	18
Teaduskomiteed	18
6. Haldusnõukogu.....	19
Koosseis	19
7. Kuidas me töötame?	20
8. Euroopa raviametite võrgustik	20
Võrgustiku eelised Euroopa Liidu kodanikele.....	21
Eriteadmiste koondamine.....	21
Rahvusvahelised hindamisrühmad.....	21
Teabe koondamine.....	21
9. Konkureerivate huvide käsitlemine	22
Teaduseksperdid	22
Usalduse kuritarvitamise menetlus	23
Töötajad	23
Haldusnõukogu liikmed.....	23
Sõltumatus põhimõtete iga-aastane ülevaatus	24

Tutvustus

EMA on Euroopa Liidu (EL) detsentraliseeritud asutus asukohaga Amsterdamis. EMA alustas tegevust 1995. aastal. Amet vastutab selliste ravimite teadusliku hindamise, järelevalve ja ohutuse jälgimise eest, mille ravimiettevõtted on välja töötanud kasutamiseks ELis.

EMA kaitseb rahva- ja loomatervist ELi liikmesriikides ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikides, tagades, et kõik ELis turustatavad ravimid on ohutud, efektiivsed ja kvaliteetsed.

1. Meie tegevus

EMA missioon on edendada teaduslikke eriteadmisi ravimite hindamisel ja järelevalves inim- ja loomatervise kaitseks Euroopa Liidus.

Ravimite arendamise ja kättesaadavuse hõlbustamine

EMA tagab uute ravimite **õigeaegse kättesaadavuse patsientidele** ja ametil 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 teadustugi;
- [harvikravimid](#) (harva esinevate haiguste ravimid);
- ravimite kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusuuringute nõuete [teaduslikud suunised](#);
- [innovatsiooni rakkerühm](#) – taotlejatega varajase dialoogi pidamise foorum.

EMA-l on oluline roll ka innovatsiooni ja [teadusuuringute toetamisel](#) ravimisektoris ning amet edendab uute ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist Euroopa [mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtetes](#).

Kes teeb ravimite esmased uuringud?

Ravimite esmaseid uuringuid korraldavad enamasti **biotehnoloogia- ja ravimiettevõtted**. Mõned suurettevõtted arendavad suurt hulka ravimeid, samas kui väikeettevõtted võivad keskenduda vaid ühe või kahe arendamisele.

Teadusuuringuid teevad ka **arstid ja teadlased**, kes võivad koostöös arendada uusi ravimeid või uurida olemasolevate ravimite uusi kasutusviise. Sellised avalikes asutustes või eraettevõtetes töötavad teadurid uurivad igal aastal paljude ainete potentsiaali ravimitena.

Vaid väike osa uuritavatest ühenditest on piisavalt paljutöötavad, et jätkata edasist arendamist.



Kas teate, et ...

[Innovatsiooni rakkerühmas](#) saavad **uudsete ravimite** arendajad arutada EMA-ga juba varases arendusetapis ravimiga seotud teadus-, õigus- ja regulatiivküsimusi. [2018. aastal](#) esitatud 22 varase arutelu taotlusest 9 taotlust esitasid ülikoolide töörühmad või muud akadeemilised töörühmad.

Kuidas toimuvad uute võimalike ravimite uuringud?

Kõigepealt uuritakse potentsiaalseid uusi ravimeid laboris ja seejärel vabatahtlikel inimestel kliinilistes uuringutes. Need uuringud aitavad mõista ravimite toimet ning hinnata nende **kasulikkust ja kõrvaltoimeid**.

Ravimiarendajad, kes soovivad korraldada ELis [kliinilisi uuringuid](#), peavad esitama taotlused selle riigi pädevatele asutustele, kus soovitakse uuringuid korraldada.

EMA ei osale ELis kavandatavate kliiniliste uuringute heakskiitmisel, selle eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused.

Koostöös ELi liikmesriikidega on EMA-l siiski oluline roll tagada, et ravimiarendajad järgiksid **ELi ja rahvusvahelisi standardeid**.

Olenemata sellest, kas uuringud toimuvad ELis või mujal, peavad ravimiarendajad, kes teevad uuringuid ELis ravimi müügiloo taotlemise toetuseks, järgima rangeid eeskirju. Neid eeskirju nimetatakse [heaks kliiniliseks tavaks](#) ning need reguleerivad uuringute ülesehitust, tulemuste dokumenteerimist ja neist teatamist. Eeskirjad on kehtestatud selleks, et uuringud oleksid teaduslikult usaldusväärsed ja eetilised.

Kas EMA saab ravimiarendust mõjutada?

EMA **ei tohi olla ravimite sponsor ega rahastada konkreetse ravimi uuringuid**, samuti ei saa EMA sundida ettevõtteid uurima teatud haigusseisundi jaoks konkreetseid ravimeid või raviviise.

Ravimivaldkonda reguleeriva asutusena peab EMA olema neutraalne ning ametil ei tohi olla ühegi arendatava ravimiga seoses finants- ega muid huve.

Samas võib EMA suurendada – ja suurendabki – teadlikkust valdkondadest, kus on vaja uusi ravimeid, nt uusi antibiootikume, et **innustada huvitatud isikuid** neid uurima. Lisaks on ELi õigusaktides sätestatud meetmed, millega motiveeritakse ettevõtteid arendama [harvikaiguste ravimeid](#). Üks meede on näiteks EMA teaduslike nõuannete lõivu vähendamine.

ELi õigusaktides on sätestatud ka kohustuste, hüvede ja stiimulite süsteem, et innustada tootjaid uurima ja arendama [lastele ettenähtud ravimeid](#).

Müügiloo taotluste hindamine

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

Amet hindab tsentraliseeritud menetluse kaudu esitatud müügilubade taotlusi, mille põhjal antakse Euroopas [ravimite müügiload](#).

Hinnangute põhjal tehakse ka olulisi otsuseid Euroopas turustatavate ravimite kohta, mida EMA menetleb [esildismenetluse](#) kaudu. EMA koordineerib [kontrolle](#), mida korraldatakse seoses müügilubade taotluste või EMA komiteedele tehtud esildiste hindamisega.

Ravimite ohutuse järelevalve nende olelusringi jooksul

EMA **jälgib pidevalt** ELis müügiloa saanud ravimite ohutust, tagamaks, et nende **kasulikkus oleks riskidest suurem**. Amet teeb selleks järgmist:

- koostab suuniseid ja kehtestab standardeid;
- koordineerib selle järelevalvet, kas ravimiettevõtted täidavad ravimiohutuse järelevalve kohustusi;
- osaleb ravimiohutuse rahvusvahelises järelevalves koos 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 kasutusviiside kohta. Muu hulgas avaldab amet teadusliku hindamise aruandeid ja tavainimesele 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 taotluse hindamine ELis.** Enamik ELis müüdavaid ravimeid on saanud riikliku müügiloa. Euroopa Liidus ravimite müügiloa andmise lisateave on dokumendi 2. peatükis „Ravimite müügiload“.
- **Kliiniliste uuringute taotluste hindamine.** [Kliinilise uuringu](#) tegemiseks antakse luba liikmesriigi tasandil, ent ametil on keskne roll tagada koostöös liikmesriikidega, et kohaldatakse heade kliiniliste tavade nõudeid. Amet haldab ka ELis toimuvate kliiniliste uuringute andmebaasi.
- **Meditsiiniseadmete hindamine.** Meditsiiniseadmete kasutamist reguleerivad Euroopas riikide pädevad asutused. EMA osaleb ainult teatud kategooriatesse kuuluvate meditsiiniseadmete hindamisel. Lisateave: [meditsiiniseadmed](#).
- **Teadusuuringute tegemine või ravimite väljatöötamine.** Ravimeid uurivad ja töötavad välja ravimiettevõtted ja teised ravimiarendajad, kes esitavad oma toodete uuringutulemused ja järeldused ametile hindamiseks.
- **Ravimite hinna või kättesaadavuse otsustamine.** Ravimi hind ja hüvitamiskord otsustatakse igas liikmesriigis eraldi. Seejuures arvestatakse ravimi võimalikku rolli ja kasutust riigi tervishoiusüsteemis. Lisateave: [tervisetehnoloogia hindamise asutused](#).

- **Ravimite reklaami kontrollimine.** Käsimüügiravimite reklaami kontrollimine toimib ELis peamiselt kutseorganisatsioonide eneseregulatsiooni toel, mida toetab liikmesriikides [reguleerivate asutuste](#) seadusjärgne osalus.
- **Ravimite patentide kontroll ja teave.** Enamikus Euroopa riikides kehtivaid patente saadakse riigi tasandil riigi patendiametist või tsentraliseeritud protsessi kaudu [Euroopa Patendiametist](#).
- **Ravisuuniste koostamine.** [Euroopa Liidu liikmesriikide](#) valitsus- või tervishoiuasutused koostavad ravi- ehk kliinilised suunised, mille alusel toimuvad konkreetsetes tervishoiuvaldkondades diagnostika, ravikorraldus ja ravi.
- **Meditsiinilise nõu andmine.** Tervishoiutöötajad annavad patsientidele meditsiinilist nõu nende tervise seisundi, ravimeetodite või ravimite 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 ELi poliitikameetmed inim- ja veterinaarravimite ning rahvatervise valdkonnas. Lisateave: [Euroopa Komisjon: inimtervishoius kasutatavad ravimid](#).
- **Müügilubade väljastamine.** Iga ravimi müügiloo andmise, peatamise või tühistamise õigusliku otsuse pädevus on tsentraliseeritud menetluses [Euroopa Komisjonil](#) ja riiklikus menetluses [ELi liikmesriigi](#) pädeval asutusel.

2. Ravimite müügiload

Kõik ravimid peavad saama enne turustamist ja patsientidele kättesaadavaks tegemist müügiloo. Euroopa Liidus antakse ravimite müügilube kahel viisil: tsentraliseeritud ja riikliku menetlusega.

Müügiloo tsentraliseeritud menetlus

Tsentraliseeritud menetluses esitavad ravimiettevõtted EMA-le **ühtse müügiloo taotluse**.

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

EMA inimravimite komitee või veterinaarravimite komitee esitab taotluse teadusliku hinnangu ja soovitusel, kas ravimit turustada või mitte.

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

Eelised Euroopa Liidu kodanikele

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

Müügiloo tsentraliseeritud menetluse kohaldatavus

Tsentraliseeritud menetlus on **kohustuslik** järgmistel juhtudel:

- inimravimid, mis sisaldavad uut toimeainet järgmiste haiguste raviks:

- [inimese immuunpuudulikkuse viirus](#) (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS),
- [vähk](#);
- [diabeet](#),
- [neurodegeneratiivsed haigused](#);
- [autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired](#);
- [viirushaigused](#);
- biotehnoloogiaprotsesside, nt geenitehnoloogiaga toodetavad ravimid;
- [uudsed ravimid](#), nt geeniteraapia, somaatilise rakuteraapia või koetehnoloogilised ravimid;
- [harvikravimid](#) (harva esinevate haiguste ravimid);
- veterinaarravimid, mida kasutatakse kasvu või toodangu suurendamiseks.

See on **vabatahtlik** muude ravimite korral,

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

Praegu kasutatakse **enamiku uute uuenduslike ravimite** turustamiseks ELis müügiloa tsentraliseeritud menetlust.

Ravimite kättesaadavus patsientidele – kes otsustab?

Kui Euroopa Komisjon on andnud ravimi müügiloa, tohib seda ravimit turustada kogu ELis.

Enne ravimi kättesaadavaks tegemist teatud ELi liikmesriigi patsientidele riiklikul ja piirkondlikul tasandil otsustatakse veel ravimi **hinnakujundus** ja **hüvitamine**, võttes arvesse riigi tervishoiusüsteemi eripära.

EMA ei osale ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise üle otsustamises. Sellegipoolest teeb EMA nende protsesside hõlbustamiseks koostööd tervisetehnoloogia hindamise asutustega, kes hindavad uue ravimi suhtelist efektiivsust võrreldes olemasolevate ravimitega, ning ELi **tervishoiuteenuste rahastajatega**, kes võtavad arvesse ravimi kulutõhusust, mõju tervishoiueelarvele ja haiguse raskust.

Koostöö eesmärk on aidata ravimiarendajatel esitada ravimite reguleerimisasutuste ning tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja ELi tervishoiuteenuste rahastajate nõutavad andmed juba ravimi arendamise ajal, et pärast ravimi heakskiitmist ei oleks vaja genereerida uusi andmeid. Kui ravimi varajases arendusetapis on võimalik luua kõikide nende rühmade nõudmistele vastav tõendite kogum, peaks ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste tegemine riigi tasandil olema sellevõrra kiirem ja hõlpsam.

Selleks pakub EMA koos [Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustikuga](#) ravimiarendajatele võimalust taotleda [oma arenduskavade jaoks samaaegset koordineeritud nõustamist](#).

Neisse konsultatsioonidesse kaasatakse korrapäraselt patsientide esindajaid, et arvestada aruteludes patsientide arvamuste ja kogemustega.



Kas teate, et ...

2019. aastal pakkusid EMA ja tervisetehnoloogia hindamise asutused taotluse alusel samaaegset nõustamist 27 ravimi väljatöötamisel. Patsiendid osalesid kahel kolmandikul nendest menetlustest.

Kuidas tagatakse ravimi ohutus pärast turule jõudmist?

EMA ja ELi liikmesriigid **jälgivad pidevalt** pärast ravimi ELis kasutamiseks heakskiitmist selle ohutust ning võtavad meetmeid, kui uue teabe põhjal selgub, et ravim ei ole enam nii ohutu ja efektiivne, kui varem arvati.

- Ravimiohutuse järelevalve hõlmab mitmeid **korrapäraseid meetmeid**, sh
- ravimiga seotud riskide halduse ja järelevalve hindamine pärast müügiloo andmist;
- patsientide ja tervishoiutöötajate teatatud, uutes kliiniliste uuringutes tuvastatud või teadusväljaannetes kirjeldatud võimalike kõrvaltoimete pidev järelevalve;
- müügiluba hoidva ettevõtte esitatud korrapärase hindamise aruanded ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta tegelikus kasutuses;
- müügiloo taotlemise ajal nõutud müügiloojärgsete ohutusuuringute kavandamise ja tulemuste hindamine.

Samuti võib EMA liikmesriigi või Euroopa Komisjoni taotlusel korraldada teatud ravimi või ravimirühma läbivaatamise. Seda nimetatakse ELi **esildismenetluseks**, mis algatatakse tavaliselt siis, kui ravimi ohutuse, riskivähendusmeetmete tulemuslikkuse või ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalu suhtes on tekkinud kahtlusi.

EMA-l on ravimite ohutuse hindamise ja järelevalve komitee – [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#). Nii saavad EMA ja ELi liikmesriigid probleemide avastamisel väga kiiresti tegutseda ning võtta patsientide kaitseks õigel ajal **vajalikke meetmeid**, nt muuta patsientidele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavat teavet, piirata ravimi kasutamist või peatada ravimi kasutamine.

Lisateave: [ravimiohutuse järelevalve: ülevaade](#).

Müügiloo riiklik menetlus

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

ELi iga liikmesriik on kehtestanud müügiloo riikliku menetluse. Riiklike menetluste teave on tavaliselt riiklike pädevate asutuste veebilehtedel:

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

Kui ettevõtte soovib taotleda mitmes ELi liikmesriigis ravimi müügiluba, mille jaoks ei ole vaja kasutada tsentraliseeritud menetlust, võib ettevõtte kasutada üht kahest võimalusest:

- **vastastikuse tunnustamise menetlus** – ühes liikmesriigis antud müügiluba saab tunnustada teistes ELi liikmesriikides;
- **detsentraliseeritud menetlus** – ELi müügiloata ravim võib saada müügiloa korraga mitmes ELi liikmesriigis.

Lisateave:

- [inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm](#)
- [veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm](#)

Ravimi müügiloa jaoks vajalikud **andmenõuded** ja muud standardid on ELis samad, olenemata müügiloa menetlusest.

3. Kriisivalmidus ja -ohje

1. märtsil 2023 jõustunud õigusakti kohaselt on Euroopa Raviametil (EMA) ametlik roll ravimite ja meditsiiniseadmete Euroopa Liidu (ELi) ühtset turgu kahjustavateks kriisiolukordadeks valmistumisel ja nende ohjamisel.

[Määruse \(EL\) 2022/123](#) eesmärk on volitada ELi reageerima **tervisekriisidele** kiiresti, tõhusalt ja koordineeritult. Sellega formaliseeritakse mõned [COVID-19 pandeemia](#) ajal EMA loodud struktuurid ja protsessid ning määratakse EMA uued ülesanded järgmistes valdkondades.

- Esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappuse seire ja leevendamine
- Rahvatervise hädaolukordades kvaliteetsete, ohutute ja efektiivsete ravimite õigeaegse arendamise teaduslik toetamine
- Kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete ja hindamise ning kriisivalmiduse ja -ohje nõustamise eksperdirühmade tõrgeteta toimimise tagamine
- Määrust kohaldatakse alates 1. märtsist 2022. Esmatähtsate [meditsiiniseadmete](#) nappust käsitlevaid sätteid kohaldatakse siiski alates 2. veebruarist 2023.
- See on novembris 2020 Euroopa Komisjoni esitatud [Euroopa tervisealiidu paketi](#) osa ja on kooskõlas Euroopa raviametite võrgustiku prioriteetidega.
- EMA teeb määruse rakendamisel koostööd komisjoni ja teiste ELi partneritega.

Esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete nappus

Vastavalt määrusele (EL) 2022/123 on EMA kohustused **ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse** seires ja leevendamisel järgmised.

- Selliste sündmuste, sh [raviminappuse](#) seire, mis võivad põhjustada kriisiolukorra (rahvatervise hädaolukord või ulatuslikud sündmused), tuginedes EMA kehtestatud struktuuridele ja protsessidele, sh [kontaktpunktide võrgustikule \(SPOC\)](#) ja tööstuse kontaktpunktide võrgustikule (iSPOC)
- Nappusest teatamine ja ELi liikmesriikide reageerimise koordineerimine esmatähtsate ravimite nappusele kriisi ajal

- Rahvatervise hädaolukordade ajal sündmuste seire, nappusest teatamine ja ELi liikmesriikide nappusele reageerimise koordineerimine (alates 2. veebruarist 2023) seoses esmatähtsate [meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostika meditsiiniseadmetega](#)
- Euroopa nappuseseire platvormi loomine ja hooldamine, et hõlbustada nappuse, **ravimite pakkumise ja nõudluse** teabe, sh müügiloahoidjatelt teabe kogumist (hiljemalt 2025. aasta alguseks)
- Kahe juhtrühma – raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma ning meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma – loomine, et koordineerida ELi tegevust ravimite ja meditsiiniseadmete tarneraskuste leevendamisel. Raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm vastutab ka ravimite ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsusega seotud meetmete hindamise ning koordineerimise eest kriisiolukordades.

EMA eelised nende kohustuste täitmisel on muu hulgas järgmised.

- ELis raviminappuse ja meditsiiniseadmete nappuse ennetamise ja leevendamise parem koordineerimine
- Raviminappusest teatamise, selle seire, ennetamise ja ohjamise ELi tsentraliseeritud platvormi pakkumine

Ravimite arendamine, heakskiitmine ja järelevalve

Vastavalt määrusele (EL) 2022/123 on EMA kohustused ravimite arendamisel, heakskiitmisel ja järelevalvel rahvatervise hädaolukorraks valmistumisel ja selle ajal järgmised.

- [Hädaolukordade rakkerühma](#) loomine, et anda teadusnõuandeid ja vaadata läbi tõendeid rahvatervise olukorra lahendamise potentsiaaliga ravimite kohta, pakkuda teadustuge, et hõlbustada kliinilisi uuringuid ning toetada EMA teaduskomiteesid seoses ravimite müügilubade andmise, ravimiohutuse järelevalve ja nõuannetega müügiloa saamise eelse ravimite kasutamise kohta. Hädaolukordade rakkerühm tugineb kogemustele, mis on saadud COVID-19 pandeemia rakkerühma kaudu, mille EMA lõi [COVID-19 pandeemia](#) ajal.
- Rahvatervise hädaolukordadega seotud **ravimite kasutamise, efektiivsuse ja ohutuse** sõltumatute uuringute, sealhulgas vaktsiinide efektiivsuse ja ohutuse uuringute koordineerimine koos [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega \(ECDC\)](#)
- Investeeringud **reaal maailma tõenditesse** ja nende võimendamise, et toetada kriisivalmidust ja kriisile reageerimist, sealhulgas võrgustiku [DARWIN EU](#) kaudu, et pakkuda juurdepääsu terviseandmebaaside tõenditele kogu ELis

EMA eelised nende kohustuste täitmisel on muu hulgas järgmised.

- Kiirendatud hindamine ja juurdepääs ohututele ja efektiivsetele ravimitele, mis ravivad või ennetavad haigusi, mis põhjustavad või võivad tõenäoliselt põhjustada rahvatervise hädaolukorra
- Parema andmekvaliteet ja vahendite kasutamine ELi tasandi suurema toetuse kaudu, mis on suunatud kliiniliste uuringute tegemisele rahvatervise hädaolukorraks valmistumisel ja selle ajal, ning ühtlustatud teadusnõustamise kaudu
- Rahvatervise hädaolukorraks valmistumisel ja selle ajal vajalike regulatiivtegevuste parem koordineerimine ja ühtlustamine ELi tasandil

Ekspertinõuanded kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete kohta

Vastavalt määrusele (EL) 2022/123, vastutab EMA teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete [ELi eksperdirühmade](#) tõrgeteta toimimise tagamise eest. Lisateave:

- [kõrge riskitasemega meditsiiniseadmed](#)

EMA võttis Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuselt üle nende eksperdirühmade koordineerimise.

EMA eelised selle kohustuse täitmisel on muu hulgas järgmised.

- Ekspertinõuanded kestlik tegevus pikas perspektiivis
- Parema koostöö hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade vahel rahvatervise hädaolukordade ajal

4. Kuidas EMA hindab inimravimeid?

Euroopa Ravimiameti ülesanne on hinnata teaduslikult ELis esitatud tsentraliseeritud müügilubade taotlusi. Tsentraliseeritud menetlus võimaldab ravimiettevõtetel ravimit turustada ning teha see kättesaadavaks patsientidele ja tervishoiutöötajatele terves Euroopa Majanduspiirkonnas ühtse müügiloa alusel.

Taotluse ettevalmistamine

Mis toimub enne ravimi hindamise algust?

Mõni kuu enne hindamise algust esitab EMA ravimiarendajatele suunised tagamaks, et müügiloa taotlused vastaksid õiguslikele ja regulatiivnõuetele ning et protsessis ei tekiks tarbetuid viivitusi.

Müügiloa saamiseks peavad ravimiarendajad esitama oma ravimi kohta teatud andmeid. Seejärel hindab EMA neid andmeid põhjalikult, et otsustada, kas ravim on ohutu, efektiivne ja kvaliteetne ning seega sobib patsientidele kasutamiseks.

EMA esitab ettevõtetele suunised müügiloa taotlusse lisatava teabe kohta.

Ligikaudu 6–7 kuud enne taotluse esitamist on ravimiarendajatel võimalus EMA-ga kohtuda ja veenduda, et nende taotlus vastab õiguslikele ja regulatiivnõuetele. See tähendab, et taotlus hõlmab kõiki eri aspekte, mis on ette nähtud ELi õigusaktidega ja tõendavad, et ravim toimib kavandatud viisil.

Nendel kohtumistel osalevad EMA töötajad, kes vastutavad eri valdkondade, sh nt kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse, riskijuhtimise või lastel kasutamise eest ning jälgivad taotlust kogu hindamise jooksul.

EMA julgustab kõiki arendajaid taotlema esitamiseelset kohtumist, et parandada taotluste kvaliteeti ja vältida tarbetuid viivitusi.

Kes katab ravimi hindamise kulud?

Euroopa õigusaktide kohaselt peavad ravimiettevõtted panustama ravimivaldkonna reguleerimise kuludesse. Kuivõrd ettevõtted teenivad ravimite müügist tulu, on õiglane, et nemad kannavad reguleerimistegevuse kulude suurema osa. See tähendab, et ravimite ohutuse ja efektiivsuse tagamisele ei kulutata üksnes ELi maksumaksjate raha.

Enne ravimi hindamist EMA-s maksavad ettevõtted halduslõivu. Iga menetluse eest makstav halduslõiv on sätestatud ELi õigusaktides.

Mis teavet peab müügiloa taotlus sisaldama?

Ravimiarendajate esitatud andmed müügiloa taotlustes peavad olema kooskõlas ELi õigusaktidega ja sisaldama järgmist teavet:

- patsiendirühm, kelle raviks on ravim ette nähtud, ja asjaolu, kas ravimiga kõrvaldatakse täitmata ravivajadus;
- ravimi kvaliteet, sh selle füüsikalise-keemilised omadused, nt stabiilsus, puhtus ja bioloogiline aktiivsus;
- vastavus laborikatsete, ravimitootmise ja kliiniliste uuringute tegemise rahvusvahelistele nõuetele (st vastavus heale laboritavale, heale kliinilisele tavale ja heale tootmistavale);
- ravimi toimemehhanism laboriuuringute põhjal;
- ravimi jaotumine organismis ja organismist väljutamine;
- kasulikkus patsiendirühmas, kellele ravim on suunatud;
- ravimi kõrvalnähud patsientidel, sh patsientide erirühmades, nt lastel või eakatel;
- kavandatav riskijuhtimine ja -järelvalve pärast müügiloa saamist;
- müügiloa saamise järgsete uuringutega kogutavad andmed.

Riskijuhtimiskavas esitatakse üksikasjalik teave ravimi teadaolevate või võimalike ohutusprobleemide, müügiloa saamise järgse riskijuhtimise ja -järelvalve ning selle kohta, mis andmeid on kavas koguda müügiloa saamise järgsete uuringutega. Riskijuhtimiskava hindab EMA-s ohutusküsimuste eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes veendub kava sobivuses.

Arendaja peab esitama ka patsientidele ja tervishoiutöötajatele suunatud teabe (s.o ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe). Inimravimite komitee vaatab selle teabe läbi ja kiidab heaks.

Kust pärinevad koos ravimiga esitatavad andmed?

Enamik ravimi kohta arendusetapis kogutud tõenditest pärineb ravimiarendaja rahastatud uuringutest. Taotleja peab hindamiseks esitama kõik muud ravimi kohta kättesaadavad andmed (nt meditsiinikirjanduses avaldatud andmed varem tehtud uuringutest).

Ravimi müügiloa taotlust toetavad uuringud peavad vastama rangetele eeskirjadele ning need tehakse reguleeritud tingimustes. Uuringu ülesehituse, registreerimise ja tulemustest teatamist reguleerivad rahvusvahelised standardid, s.o hea kliiniline tava, et tagada uuringute teaduslik usaldusväarsus ja eetilisus. Ravimi kasulikkuse ja riskide tõendamiseks nõutavad andmed on sätestatud ELi õigusaktides, mida ravimiarendajad peavad järgima. Nende standardite järgimise kontrollimiseks võib EMA nõuda inspeksioone.

EMA toetab kvaliteetsete uuringute tegemist selliste algatuste kaudu nagu Euroopa pediaatriliste teadusuuringute võrgustik Euroopa Ravimiameti juures ning farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelvalve keskuste Euroopa võrgustik, mis koondavad sõltumatute akadeemiliste keskuste oskusteavet kogu Euroopas. Tänu nendele algatustele on ravimiarendajate esitatud tõendeid võimalik täiendada muudest allikatest pärit tõenditega, eelkõige arvestades ravimi ohutuse pidevat järelvalvet pärast müügiloa saamist.

Hindamismenetlus

Mis on ravimi hindamise aluspõhimõte?

Ravimi hindamisel juhindutakse ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalust. Ravimi müügiloa tohib anda üksnes siis, kui ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Kõikidel ravimitel on nii kasulikud omadused kui ka riskid. Ravimi kohta kogutud tõendite hindamisel otsustab EMA, kas ravimi kasulikkus ravitavas patsiendirühmas on suurem kui riskid.

Kuna esmase müügiloa andmise ajal ei ole veel teada kõik ravimi ohutusaspektid, hinnatakse menetluse käigus ka seda, kuidas riske pärast ravimi laiemasse kasutusse jõudmist minimeeritakse, juhitakse ja seiratakse, ning selles lepitakse kokku müügiloa andmise ajal.

Ehkki ravimi müügiluba põhineb ravimi **kasulikkuse ja riskide üldisel positiivsel tasakaalul** populatsiooni tasandil, on iga patsient erinev ja enne ravimi kasutamist peab arst koos patsiendiga hindama, kas ravimi kohta kättesaadavat teavet ja patsiendi konkreetset olukorda arvestades on tegemist õige ravivalikuga.



Kas teate, et ...

Mõnel juhul, näiteks kui ravim on näidustatud rahuldavate ravimeetoditeta eluohtliku haiguse või väga harva esineva haiguse raviks, võib EMA soovitada anda ravimi müügiloa piiratud või mittetäielike tõendite alusel, kui taotleja esitab hilisemas etapis lisaandmeid.

Nagu kõikide müügilubade korral, tuleb ka sel juhul tõendada, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Lisateave:

- [tingimuslik müügiluba](#)
- [erandlikel asjaoludel müügiloa taotlemise menetluste suunis](#)

Kes osaleb müügiloa taotluste hindamisel?

Taotlusi hindab **ekspertide komitee**, milles iga eksperti toetab hindajate rühm.

EMA [inimravimite komitee](#) hindab ravimiarendajate esitatud taotlusi ja esitab soovitusi, kas anda ravimi müügiluba. Komitee koosseisu kuulub üks liige ja asendusliige igast ELi liikmesriigist ning Islandilt ja Norrast. Samuti osaleb komitee töös kuni viis asjakohaste valdkondade (nt ravimite kvaliteet ja statistika) eksperti, kelle nimetab Euroopa Komisjon.

Hindamisel on igale inimravimite komitee liikmele abiks riiklike asutuste erisuguste oskusteabega hindajad, kes keskenduvad ravimi mitmesugustele aspektidele, näiteks ohutusele, kvaliteedile ja toimele.

Samuti teeb inimravimite komitee hindamisel koostööd EMA teiste komiteedega. Need on muu hulgas järgmised:

- [uudsete ravimite komitee](#), mis juhib uudsete ravimeetoditega ravimite (geeniteraapia, koetehnoloogia ja rakupõhiste ravimite) hindamist;
- [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#), mis käsitleb ravimite ohutuse ja riskide haldamise aspekte;
- [pediaatriakomitee](#), mis käsitleb laste ravimite aspekte;
- [harva kasutatavate ravimite komitee](#) harvikravimiks nimetatavate ravimite jaoks.

Kuidas inimravimite komitee töötab?

Inimravimite komitee hindamistes on kesksel kohal **vastastikune hindamine ja kollegiaalsed otsused**.

Iga uue ravimi müügiloo taotluse jaoks määratakse hindamist juhtima kaks komitee liiget (eri riikidest), keda nimetatakse hindajaks ja kaashindajaks (geneerilistele ravimitele määratakse ainult üks hindaja). Nad nimetatakse objektiivsete kriteeriumide alusel, et kasutada ELis saadaolevat oskusteavet parimal võimalikul viisil.

Hindaja ja kaashindaja ülesanne on juhtida ravimi teaduslikku hindamist teineteisest sõltumata. Kumbki moodustab **hindamisrühma**, milles osalevad hindajad tema riigi asutusest või teatud juhul teiste riikide asutustest.

Oma hindamisaruannetes võtab kumbki rühm kokku taotluse andmed, esitab järeldusi ravimi toime kohta ning seisukohad andmetega seotud ebakindluste ja piirangute kohta. Samuti sõnastatakse küsimused, millele taotleja peab vastama. Kahes eraldi hindamismenetluses võetakse arvesse regulatiivnõudeid, asjaomaseid teaduslikke suuniseid ja sarnaste ravimite hindamisel saadud kogemusi.

Lisaks hindajale ja kaashindajale määrab inimravimite komitee oma liikmete seast ka ühe või mitu **eksperdi hinnangu andjat**. Nende ülesanne on analüüsida kahe hindamismenetluse läbiviimist ja veenduda, et teaduslikud põhjendused on usaldusväärsed, selged ja kindlad.

Hindamismenetluses osalevad aktiivselt kõik inimravimite komitee liikmed, arutades küsimusi kolleegide ja ekspertidega oma riiklikest asutustest. Nad vaatavad läbi hindajate koostatud hinnangud, kommenteerivad ja sõnastavad lisaküsimused, millele taotleja peab vastama. Seejärel arutatakse inimravimite komitee täiskogu istungil esialgseid hindamistulemusi ning vastastikuse eksperdi hinnangu andjate ja teiste komitee liikmete kommentaare.

Arutelude tulemusel ja hindamise jooksul teistelt ekspertidelt või taotleja esitatud selgitustest saadud uue teabe põhjal täiendatakse teaduslikke põhjendusi, et koostada lõplik soovitus, mis kajastab komitee analüüsi ja arvamust andmete kohta. Selle tulemusena võib näiteks komitee arvamus ravimi kasulikkuse ja riski kohta mõnikord hindamisel muutuda ja erineda hindajate esmastest hindamistulemustest.

Kas inimravimite komitee saab hindamise jooksul küsida lisateavet?

Hindamise jooksul esitab inimravimite komitee taotluses sisalduvate tõendite kohta küsimusi ning palub taotlejal esitada nende lahendamiseks **selgitused või lisaanalüüs**. Vastused tuleb esitada kokkulepitud tähtaja jooksul.

Inimravimite komitee võib esitada vastuväiteid või väljendada kahtlusi ravimi mis tahes aspekti suhtes. Kui olulised vastuväited jäävad lahendamata, on **müügiloo andmine välistatud**.

Olulised vastuväited võivad olla seotud näiteks ravimi uurimise viisi, tootmisviisi või patsientidel täheldatud toimetega, näiteks kasulikkuse ulatuse või kõrvaltoimete raskusega.

Kaasatavad lisaekspertid

Mis täiendavatele eksperditeadmistele tugineb inimravimite komitee?

Hindamise ajal konsulteeritakse teaduslike arutelude mitmekesistamiseks sageli ekspertidega, kellel on konkreetsed teaduslikud erialateadmised või kliinilised kogemused.

Inimravimite komitee võib paluda hindamise mis tahes etapis lisaekspertidelt hindamisel tõstatatud küsimustes nõuandeid.



Kas teate, et ...

Uute ravimite (v.a geneeriliste ravimite) hindamise menetlustest ligikaudu veerandi korral konsulteeritakse välisekspertidega.

Inimravimite komitee saab paluda abi ja küsida konkreetseid küsimusi [töörühmadelt](#), kellel on vastava eriala (nt biostatistika) või ravivaldkonna (nt vähi) oskusteadmised. EMA tööruhmade liikmed on põhjalikult kursis oma erialavaldkonna teaduslike arengutega.

Samuti saab komitee kasutada välisekspertide abi teadusnõuanderühmade või ajutiste eksperdirühmade kaudu. Neisse rühmadesse kuuluvad muu hulgas tervishoiutöötajad ja patsiendid ning neilt küsitakse konkreetseid küsimusi ravimi võimaliku kasutamise ja väärtuse kohta kliinilises praktikas.



Kas teate, et ...

EMA vahetab hinnatavate ravimite kohta korrapäraselt arvamusi muude reguleerimisasutustega, nt [USA Toidu- ja Raviameti](#), asutuse [Health Canada](#) ja [Jaapani reguleerivate asutustega](#). Need arutelud võivad olla seotud näiteks kliiniliste ja statistiliste küsimuste, riskijuhtimisstrateegiatega ja müügiloa saamise järgsete

uuringutega.

Lisateave:

- [klastritegevused](#).

Kuidas kaasatakse patsiente ja tervishoiutöötajaid?

Patsiente ja tervishoiutöötajaid kaasatakse ekspertidena ja nad avaldavad arvamust, kas ravim vastaks nende vajadustele.

Patsiente ja tervishoiutöötajaid kutsutakse osalema ekspertidena teadusnõuanderühmades või ajutistes eksperdirühmades. Patsiendid osalevad aruteludes, kus nad räägivad näiteks oma **kogemustest haigusega**, oma vajadustest ja riskidest, mida nad peavad eeldatavat kasulikkust silmas pidades vastuvõetavaks. Tervishoiutöötajad võivad anda nõu täitmata ravivajadusega patsiendirühmade või võimalike meetmete kohta, millega vähendada ravimiga kaasnevaid riske kliinilises praktikas.

Peale selle võidakse üksikpatsiente kutsuda osalema inimravimite komitee üldkoosolekutel (kas kohapeal või videokonverentsi teel) või konsulteerida nendega kirjalikult ([katseprojekti tulemuste aruanne](#)).



Kas teate, et ...

2018. aastal osalesid patsiendid ja tervishoiutöötajad ligikaudu iga neljanda uue ravimi (v.a geneerilised ravimid) hindamise menetluses.

Kuidas kaitstakse ekspertide sõltumatust?

Sõltumatuse kindlustamiseks tagatakse **maksimaalne läbipaistvus** ning kohaldatakse piiranguid, kui selgub, et teatud huvid võivad kahjustada erapooletust.

EMA on kehtestanud [konkureerivate huvide käsitlemise](#) põhimõtted, et piirata võimalike konkureerivate huvidega liikmete, ekspertide ja töötajate osalust ameti töös, tagades seejuures, et EMA-le on jätkuvalt kättesaadav parim võimalik oskusteave.

Komiteede, tööühmade ja teadusnõuanderühmade või ajutiste eksperdirühmade liikmed ja eksperdid peavad esitama **huvide deklaratsiooni**, enne kui nad saavad osaleda EMA tegevuses.

Amet määrab igale huvide deklaratsioonile riskitaseme selle põhjal, kas eksperdil on otseseid või kaudseid (finants- või muid) huve, mis võiksid kahjustada tema erapooletust. EMA vaatab huvide deklaratsiooni läbi enne eksperdi konkreetse tegevusse kaasamist. Kui avastatakse konkureeriv huvi, on vastaval liikmel või eksperdil piiratud õigused.

Piirata võidakse näiteks õigust osaleda konkreetse teema aruteludel või seotud hääletusel. Liikmete ja ekspertide huvide deklaratsioonid ning teave teaduskomitee koosolekutel kohaldatud piirangute kohta on avalikkusele kättesaadav koosolekute protokollides.

Teaduskomitee liikmetest ekspertidele kohaldatakse rangemaid eeskirju kui nõuanderühmades ja ajutistes eksperdirühmades osalevatele ekspertidele. Nii saab EMA kasutada nõuanderühmade parimat

võimalikku oskusteavet, et koguda kõige olulisemat ja terviklikumat teavet, ning rakendada otsustamisel rangemaid eeskirju.

Ka komiteede eesistujatele ja juhtivliikmetele, nt hindajatele, kohaldatakse teistest komiteeliikmetest rangemaid nõudeid.

Lisaks peavad komiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmed (ja vastavatel koosolekutel osalevad eksperdid) ning EMA töötajad järgima [EMA käitumisjuhendis](#) sätestatud põhimõtteid.



Kas teate, et ...

EMA veebilehel avaldatakse kõikide EMA tegevuses osalevate ekspertide, sh patsientide ja tervishoiutöötajate [huvide deklaratsioonid](#). EMA avaldab ka sõltumatuse [aastaruanded](#), mis sisaldavad fakte ja arvandmeid deklareeritud huvide ja nendest tingitud piirangute kohta.

Tulemus

Kuidas teeb inimravimite komitee lõpliku soovitus?

Inimravimite komitee otsustab oma lõpliku soovitus **ametliku hääletusega**. Parimal juhul saavutab inimravimite komitee konsensuse ja soovitab ühehäälselt kas ravimi müügiloo andmist või sellest keeldumist, kusjuures konsensus saavutatakse 90% juhtudel. Kui lõpliku soovitus suhtes konsensus ei saavutata, väljendab komitee lõplik soovitus enamuse arvamust.

Mis teave on üldsusele kättesaadav uue ravimi hindamise ajal ja pärast otsuse tegemist?

EMA tagab ravimite hindamisel ulatusliku läbipaistvuse, avalikustades kohtumiste päevakorrad ja protokollid, ravimi hindamist kirjeldavad aruanded ning kliiniliste uuringute tulemused, mille ravimiarendajad on oma taotlustes esitanud.

Inimravimite komitee [hinnatavate uute ravimite nimekiri](#) on EMA veebilehel ja seda ajakohastatakse kord kuus.

EMA avaldab ka kõikide oma komiteede kohtumiste päevakorrad ja protokollid, kus on teave hindamisetapi kohta.

Pärast ravimi müügiloo andmise või sellest keeldumise otsust avaldab EMA tervikliku dokumendikomplekti, mida nimetatakse Euroopa avalikuks hindamisaruandeks (EPAR). See sisaldab inimravimite komitee avalikku hindamisaruannet, kus on üksikasjalikult kirjeldatud hinnatud andmeid ja seda, miks inimravimite komitee soovitas anda müügiloo või sellest keelduda.

Pärast 1. jaanuari 2015 saadud taotluste korral avaldab EMA ka kliiniliste uuringute tulemused, mille ravimiarendajad on esitanud müügiloo taotluste toetuseks. Vanemate taotluste korral tuleb kliiniliste andmetega tutvumiseks [taotleda juurdepääsu vastavale dokumendile](#).

Lisateave selle kohta, mis teavet ja millal EMA inimravimite kohta avalikustab alates varajasest arendusetapist kuni esmase hindamise ja müügiloo saamise järgsete muudatusteni, on [EMA hinnatavate inimravimite teabe juhendis](#).



Kas teate, et ...

2018. aasta oktoobri seisuga oli EMA avaldanud ravimiarendajate taotlustes esitatud kliiniliste uuringute tulemused enam kui 100 hiljuti hinnatud ravimi korral. Andmetega saab avalikkus tutvuda EMA [kliiniliste andmete veebilehel](#).

5. Kes me oleme?

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

EMA-d juhib sõltumatu haldusnõukogu. Igapäevaseid ülesandeid täidavad EMA töötajad Amsterdumis ja nende tegevust juhib EMA tegevdirektor.

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

Haldusnõukogu

[Haldusnõukogu](#) koosneb 35 liikmest, kes tegutsevad avalikes huvides ega 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, sh Euroopa Liidu õiguse nende haldus- ja menetlusaspektide järgimisel, mis on seotud ravimite hindamise ja ohutuse järelevalvega Euroopa Liidus.

[Euroopa Raviameti organisatsiooni skeem](#)

Teaduskomiteed

EMA-l on seitse [teaduskomiteed](#), kes hindavad ravimeid nende olelusringi jooksul alates väljatöötamise algusest kuni müügiloo andmiseni ning 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 [ELi liikmesriikide](#) pädevad asutused, kes teevad EMA-ga tihedat koostööd [Euroopa ravimiametite võrgustikus](#).

6. 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, teadusvõrgustikele strateegiliste juhiste andmine ja ameti tegevustes ELi vahendite kasutamise kohta aru andmine.

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 ELi 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.

Ta teeb aktiivselt koostööd ameti **peaarvepidajaga**, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu, ja **siseaudiitoriga**, kes esitab haldusnõukogule ja tegevdirektorile auditi tähelepanekud.

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

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

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

Koosseis

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nende juhtimiskogemuse ja asjakohasel juhul inim- või veterinaaravimite valdkonna töökogemuse põhjal. Liikmete valimisel peetakse silmas parimat eripädevust, laialtlevitatud asjakohaseid eriteadmisi ja võimalikult laia geograafilist hõlmavust Euroopa Liidus.

Haldusnõukogu koosneb järgmistest **liikmetest**:

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

Lisaks liikmetele on haldusnõukogus **vaatlejad** – üks Islandilt, 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.

7. Kuidas me töötame?

EMA teeb oma missiooni täitmiseks tihedat koostööd riiklike pädevate asutustega, kes kuuluvad ravimiametite 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 ELi riikide reguleerimisasutustega tihedat koostööd partnerluse raames, mida nimetatakse Euroopa ravimiametite võrgustikuks (lisateave: 5. peatükk).

Võrgustik **koondab ELis ressursid ja oskusteabe** ning annab EMA-le juurdepääsu tuhandetele [Euroopa teadusekspertidele](#), kes osalevad ravimite reguleerimises.

EMA jaoks on väga tähtis tagada oma teadushinnangute **sõltumatus**. Amet püüab tagada, et tema teadusekspertidel, töötajatel ja haldusnõukogul ei oleks [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 korral.

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, sh **planeerimise ja aruandluse** dokumente ning rahastamise, finantsjuhtimise ja eelarvearuannete teavet.

8. Euroopa ravimiametite võrgustik

Ravimite reguleerimissüsteem Euroopas on maailmas ainulaadne. See põhineb tõhusalt koordineeritaval reguleerivate asutuste võrgustikul, 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 koostööd 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](#), kelle põhiülesanne Euroopa süsteemis on teha siduvaid otsuseid, mis põhinevad EMA teaduslikel soovitustel.

Tihedat koostööd tehes tagab võrgustik, et kogu Euroopa Liidus saavad müügiloa ohutud, efektiivsed 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 tõhusaks ja tulemuslikuks reguleerimiseks.
- Võrgustik tagab järjepidevad standardid ja parima olemasoleva oskusteabe ning annab seeläbi patsientidele, tervishoiutöötajatele, ettevõtetele ja valitsustele kindlustunde.
- Võrgustik vähendab müügiloa tsentraliseeritud menetluse kaudu halduskoormust ja aitab seega ravimitel jõuda kiiremini patsientideni.
- Võrgustik kiirendab teabevahetust sellistes olulistes küsimustes nagu ravimite ohutus.

Eriteadmiste koondamine

Euroopa ravimiametite võrgustik annab EMA-le juurdepääsu ekspertidele kogu ELis, võimaldades seeläbi koondada ravimite reguleerimiseks ELis parimad võimalikud teaduslikud eriteadmised.

Ravimite reguleerimises osalevate ekspertide mitmekesisus Euroopa Liidus soodustab teadmiste, ideede ja parimate tavade vahetamist teadlaste vahel, kes püüdleval ravimiregulatsiooni rangeimate nõuete poole.

Need Euroopa eksperdid osalevad liikmetena ameti [teaduskomiteedes, töörühmades](#) või nende liikmeid toetavates hindamisrühmades. Neid määravad ametisse liikmesriigid või EMA ja nende osalemist ameti töös võimaldavad [riikide pädevad asutused](#).

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

Rahvusvahelised hindamisrühmad

EMA ja tema partnerid ravimiametite võrgustikus kasutavad süsteemi, mis võimaldab inim- ja veterinaarravimite taotlusi hinnata rahvusvahelistel hindamisrühmadel. Selle eesmärk on **kaasata parim oskusteave** ravimite hindamiseks olenemata eksperdi asukohast.

EMA on toetanud rahvusvaheliste hindamisrühmade moodustamist **esmaste müügiloataotluste** menetlemiseks alates 2013. aastast.

See kontseptsioon lubab EMA teaduskomiteede hindajatel ja kaashindajatel kaasata oma hindamisrühmadesse ka teiste liikmesriikide eksperte. See aitab optimeerida võrgustikus ressursside kasutamist ja soodustab teadusliku oskusteabe piiriülest levikut.

Süsteem sai alguse kaashindaja hindamisrühmadest inimravimite menetlustes (inimravimite komitee ja uudsete ravimite komitee), laienes seejärel hindaja hindamisrühmadele ning veterinaarravimite (veterinaarravimite komitee) ja teaduslike nõuannetega seotud menetlustele.

Alates 2017. aasta aprillist võivad rahvusvahelised rühmad hinnata ka teatavaid **müügiloa andmise järgseid** taotlusi, millega laiendatakse olemasolevaid müügilube.

Teabe koondamine

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

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

- ravimitel täheldatud võimalikud kõrvaltoimed;
- [kliiniliste uuringute](#) järelvalve;
- [ravimite kliinilise arendamises](#), [tootmises ja turustamises](#) ning [ravimite ohutuse järelvalves](#) hea tava järgimise kontrollimine.

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

Lisateave IT-süsteemidest, mida EMA haldab koos ELi liikmesriikidega, on [ELi telemaatika](#) jaotises.

9. Konkureerivate huvide käsitlemine

Euroopa Ravimiamet püüab tagada, et ameti teadusekspertidel, töötajatel ja haldusnõukogul ei ole finants- ega muid huve, mis kahjustaksid nende erapooletust. Amet on kehtestanud nende rühmade jaoks eraldi tegevuspõhimõtted.

Teadusekspertid

Ameti [tegevuspõhimõtte teadusekspertide konkureerivate huvide](#), sh komitee liikmete teaduslike huvide käsitlemisel võimaldab ametil tuvastada juhud, kus eksperdi võimalikku osalemist komitees, töörühmas või muus rühmas või ameti mis tahes muus tegevuses on vaja **piirata või see välistada** huvide tõttu ravimitööstuses.

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

Pärast huvitaseme määramist otsustab amet esitatud teabe alusel, kas eksperdi osalemist ameti konkreetsetes tegevustes, nt teatud ravimi hindamisel tuleks piirata või osalemine välistada. Need otsused põhinevad järgmisel:

- deklareeritud huvide olemus;
- huvi esinemisest möödunud aeg;
- tegevusliik, milles ekspert osaleb.

Praegune muudetud põhimõtte kajastab tasakaalustatumat lähenemist konkureerivatele huvidele, mis laseb tõhusalt piirata võimalike konkureerivate huvidega ekspertide osalemist ameti töös, kuid samas säilitada EMA juurdepääs parimale võimalikule oskusteabele.

See hõlmab mitmeid **meetmeid**, mis arvestavad enne võimaliku piirangu ajalise kestuse määramist deklareeritud huvi olemust:

- juhtroll ravimi väljatöötamisel eelmisel töökohal ravimiettevõttes toob kaasa **mitteosalemise** seoses sama ettevõtte või tootega volituse kestuse jooksul;
- enamiku deklareeritud huvide korral on ette nähtud **kolmeaastane ooteaeg**; osalemisspiirangud vähenevad aja jooksul ning nende puhul eristatakse praegusi huve ja viimasel kolmel aastal esinenud huve;
- teatud huvide, nt finantshuvide korral puudub nõutav **ooteaeg** endiselt.

Teaduskomiteede liikmetest ekspertidele kohaldatakse rangemaid nõudeid kui nõuanderühmades ja ajutistes eksperdirühmades osalevatele ekspertidele. Ka komiteede juhtvisikute, sh hindajate suhtes kohaldatavad nõuded on rangemad kui teistel komiteeliikmetel.

Muudetud põhimõtte jõustus 30. jaanuaril 2015. Seejärel uuendas EMA põhimõtet järgmiselt:

- 2015. aasta mais, et **piirata ekspertide osalemist** ravimihindamises, kui nad kavatsevad asuda tööle ravimitööstuses; see piirang kajastub [juhendis](#);
- 2016. aasta oktoobris, et **selgitada piiranguid**, kui ekspert asub tööle tööstuses, ja ühitada komitee ja töörühma liikmete huvidega seoses lähedastele perekonnaliikmetele kohalduvad eeskirjad haldusnõukogu liikmete omadega.

Muudetud põhimõtted arvestavad **sidusrühmade seisukohti**, mis esitati 2013. aasta septembris ameti avalikul seminaril „[Parim oskusteave vs. huvide konfliktid: õige tasakaalu leidmine](#)“.

Usalduse kuritarvitamise menetlus

EMA on kehtestanud [usalduse kuritarvitamise menetluse](#), mille raames käsitleb amet ekspertide ja komiteeliikmete esitatud ekslikke või puudulikke huvide deklaratsioone.

Amet uuendas menetlust 2015. aasta aprillis, et ühitada see konkureerivate huvide käsitlemise põhimõtte kehtiva versiooniga ning arvestada ka saadud kogumusi alates selle esmasest kinnitamisest EMA haldusnõukogus 2012. aastal.

Töötajad

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

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

Juhtivtöötajate täidetud huvide deklaratsioonid on EMA veebilehe jaotises [ameti struktuur](#). Kõik teised huvide deklaratsioonid on saadavad nõudmisel.

Haldusnõukogu muutis töötajate võimalike konkureerivate huvide käsitlemise eeskirju 2016. aasta oktoobris. Muudetud eeskirjad sarnanevad komiteeliikmetele ja ekspertidele kehtivatele põhimõtetele. Eeskirjades loetletakse töötajatele lubatud ja lubamatud huvid ning luuakse kontrollimehhanismid ravimite hindamise juhtimise eest vastutavate isikute määramisel.

Haldusnõukogu liikmed

[Haldusnõukogu liikmete konkureerivate huvide käsitlemise põhimõtted](#) ja [usalduse kuritarvitamise menetlus](#) ühtivad teaduskomitee liikmete ja ekspertide konkureerivate huvide käsitlemise põhimõtte ja usalduse kuritarvitamise menetlusega.

EMA haldusnõukogu kinnitas põhimõtted ja usalduse kuritarvitamise menetluse kehtiva versiooni 2015. aasta detsembris. Need põhimõtted jõustusid 1. mail 2016 ja neid uuendati 2016. aasta oktoobris, et **selgitada piiranguid** seoses kutseorganisatsioonide juhtorganite ametiseisunditega ning viia toetuste või muu rahastamise eeskirjad vastavusse komiteeliikmete ja ekspertide eeskirjadega.

Kõik haldusnõukogu liikmed peavad esitama igal aastal huvide deklaratsiooni. Need on EMA veebilehe jaotises [haldusnõukogu liikmed](#).

Sõltumatuse põhimõtete iga-aastane ülevaatus

Alates 2015. aastast vaatab EMA igal aastal üle kõik sõltumatuse põhimõtted, konkureerivate huvide käsitlemise eeskirjad ja nende rakendamise ning avaldab aastaaruande. See aruanne sisaldab usalduse kuritarvitamise menetluste ja mis tahes tehtud kontrollide tulemusi, järgmiseks aastaks plaanitud algatusi ja parandusettepanekuid.