



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. maaliskuuta 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Euroopan lääkevirasto

Usein kysyttyä

Tässä asiakirjassa on Euroopan lääkeviraston (EMA) vastauksia yleisimmin esitettyihin kysymyksiin.

Jos etsimäsi tiedot eivät ole täällä, lähetä [kysymys Euroopan lääkevirastolle](#).

Jos olet toimittaja tai muu median edustaja, EMA pyytää ottamaan yhteyttä viraston [lehdistöpalveluun](#).

Huomaa, että asiakirjassa on linkkejä EMAn verkkosivustolle, mutta osa sisällöstä on saatavissa vain englanniksi.



Sisällys

Kielet	4
Mitä tietoja tältä verkkosivustolta saa muilla kielillä kuin englanniksi?	4
Mistä tiedän, mitä tietoja saa kaikilla EU:n kielillä?	4
Covid-19	5
Mistä löydän tietoa tällä verkkosivustolla covid-19-rokotteista ja -hoidoista?	5
Mistä löydän ajantasaista tietoa covid-19-rokotteiden turvallisuudesta?	5
Miten saan tietoa covid-19-rokotteiden ja -hoitojen hyväksymisestä?	5
Lääkkeet ja niiden arviointi	6
Minkä tyyppisiä tietoja Euroopan lääkeviraston arvioimasta lääkkeestä on saatavana?.....	6
Miksi en löydä viraston verkkosivuilta tietoja tietyistä lääkkeistä?.....	6
Kertooko EMA etukäteen, milloin lääke hyväksytään?.....	6
Miten voin pysyä ajan tasalla EMAn lausunnoista?.....	7
Miten voin saada lääkettä, jolla ei ole vielä myyntilupaa?	8
EMA on arvioinut lääkkeeni, mutta sitä ei ole saatavilla omassa maassani. Miksi ei?.....	8
Onko EMAlla tietoja lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa?.....	8
Voitteko auttaa minua saamaan jotain lääkettä?.....	9
Minulla on lääkkeestä johtuva haittavaikutus. Mitä minun pitää tehdä?	10
Läketieteelliset neuvot	11
Voiko EMA antaa minulle neuvoja hoidostani tai sairaudestani?.....	11
Voitteko suositella erikoislääkärinä sairauteni hoitoon?.....	11
Kliiniset lääketutkimukset	12
Miten voin osallistua kliiniseen lääketutkimukseen?	12
Lääkinnälliset laitteet	13
Mikä on EMAn rooli tiettyjen lääkintälaiteluokkien arvioinnissa?	13
Mikä on EMAn rooli lääkevalmisteiden ja lääkintälaitteiden kriisivalmiudessa ja kriisinhallinnassa?.....	13
Kasvirohdosvalmisteet	14
Miten kasvirohdosvalmisteet arvioidaan?.....	14
Ravintolisät ja kosmetiikka	15
Miten ravintolisät arvioidaan?	15
Miten kosmetiikka arvioidaan?	15
EMAn maksut	16
Mitä maksuja EMA perii?.....	16
Avoimuus ja kilpailevat edut	17
Miten EMAn komiteoiden jäsenet valitaan?	17
Miten kilpailevia etuja seurataan?.....	17
Miten potilas- ja kuluttajajärjestöjen taloudellinen avoimuus arvioidaan?	17
Hinnoittelu, mainonta, myynti ja patentit	18
Onko EMAlla tietoja lääkkeiden hinnoista tai korvauksista jäsenvaltioissa?.....	18
Valvooko EMA lääkemainontaa?	18
Miten saan tietoja jonkin lääkkeen myyntiluvuista?	18

Voiko EMA antaa minulle tietoja lääkkeiden patenteista?.....	18
Euroopan lääkevirasto.	19
Mitä EMA tekee?	19
Mitä EMA ei valvo?	19
Hyväksytäänkö kaikki lääkkeet EMAn kautta?	19
Milloin EMA on avoinna?.....	20
Voiko EMA auttaa rahoittamaan työtäni?	20
Voiko EMA suositella akateemisia kursseja?	20
Voiko EMA toimittaa minulle markkinointituotteita?	20
Tämä verkkosivusto.....	21
Miten voin hakea tietoa EMAn verkkosivustolta?	21
Miten voin ilmoittaa jostakin ongelmasta EMAn verkkosivustolla?.....	21

Kielet

Mitä tietoja tältä verkkosivustolta saa muilla kielillä kuin englanniksi?

Tällä hetkellä suurin osa verkkosivuston tiedoista on saatavana vain englanniksi. Suuri osa sisällöstä on sääntelyyn liittyvää ohjeistusta lääketeollisuudelle, joka toimii pääasiassa englanniksi.

Suurelle yleisölle tarkoitetut tiedot käännetään **kaikille Euroopan unionin (EU) virallisille kielille**.

EMAn arvioimien lääkkeiden osalta seuraavat tiedot ovat saatavana kaikilla EU:n kielillä:

- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yleiskatsaukset
- Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksien [epäämisestä](#) ja [peruuttamisesta](#)
- Valmistetiedot, mukaan lukien pakkausselosteet potilaille
- [Lääkkeiden merkittävät arvioinnit \(ns. lausuntopyynnöt\)](#), joissa selitetään EMAn suosituksia muun muassa turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä

Tällä verkkosivustolla on myös keskeistä **institutionaalista tietoa** EU:n virallisilla kielillä, kuten nämä usein kysytyt kysymykset (UKK) ja [tietoa meistä](#)-osio.

Kansalaiset voivat [esittää kysymyksiä](#) EMAlle millä tahansa EU:n virallisella kielellä. EMA vastaa samalla kielellä.

Lisätietoja:

- [Tällä verkkosivustolla käytettävät kielet](#)
- [Mitä tietoja lääkkeistä julkaistaan ja milloin](#)

Mistä tiedän, mitä tietoja saa kaikilla EU:n kielillä?

Näet kaikille **Euroopan unionin (EU) virallisille kielille** käännettävät asiakirjat alla olevasta laatikosta:



Tällä sivulla olevat tiedot ovat saatavana kaikilla EU:n virallisilla kielillä sekä islanniksi ja norjaksi.

Valitse "saatavana olevat kielet", jotta voit käyttää tarvitsemaasi kieltä.

Covid-19

Mistä löydän tietoa tällä verkkosivustolla covid-19-rokotteista ja -hoidoista?

Tietoja **covid-19-rokotteista** ja **-hoidoista** on täällä:

- [Covid-19-rokotteet](#)
- [Covid-19-hoidot](#)

EMA julkaisee **yleiskielistä tietoa** covid-19-pandemiaan liittyvistä tärkeimmistä aiheista täällä:

- [Covid-19-rokotteet: keskeiset tiedot -linkki](#)

Kaikille EU:n kielille käännettyjä tietoja on saatavilla kunkin lääkkeen sivuilla.

Mistä löydän ajantasaista tietoa covid-19-rokotteiden turvallisuudesta?

Lisätietoja EMAn roolista covid-19-rokotteiden **turvallisuuden** seurannassa on asianomaisella verkkosivulla:

- [Covid-19-rokotteiden turvallisuus](#)

Covid-19-rokotteiden turvallisuudesta on tietoja myös vastaavilla lääkesivuilla.

Miten saan tietoa covid-19-rokotteiden ja -hoitojen hyväksymisestä?

Näillä sivuilla on kuvaus covid-19-rokotteiden ja -hoitojen **hyväksymisprosessista**:

- [Covid-19 rokotteiden kehittäminen, arviointi, hyväksyminen ja seuranta](#)
- [Covid-19-rokotteiden hyväksymiseksi tehdyt tutkimukset](#)
- [Covid-19-rokotteet](#)
- [Covid-19-hoidot](#)

Lääkkeet ja niiden arviointi

Minkä tyyppisiä tietoja Euroopan lääkeviraston arvioimasta lääkkeestä on saatavana?

EMA julkaisee tiedot kaikista arvioimistaan lääkkeistä Euroopan julkisen arviointilausunnon (EPAR) muodossa. Kyseessä on joukko asiakirjoja, joissa selitetään EMAn komiteoiden arviointiprosessin päätteeksi tekemät tieteelliset johtopäätökset. Kukin EPAR-lausunto sisältää **suurelle yleisölle tarkoitetun yleiskatsauksen ja valmistetietoja**.

Tietoja lääkkeistä löytyy myös niiden elinkaaren eri vaiheissa, mukaan lukien varhaiset kehitysvaiheet myyntiluvan myöntämisen jälkeiset muutokset, turvallisuusarvioinnit ja myyntiluvan keskeyttämiset ja peruuttamiset.

Lisätietoja:

- [Hae ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä](#)
- [Hae eläinlääkkeitä](#)
- [Mitä tietoja lääkkeistä julkaistaan ja milloin](#)

Miksi en löydä viraston verkkosivuilta tietoja tietystä lääkkeestä?

Etsimäsi lääke:

- on voinut saada myyntiluvan **kansallisessa menettelyssä** eikä keskitetysti EMA:n kautta. Ota yhteyttä maasi lääkevalvontavirastoon saadaksesi tietoja kansallisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä.
- on **kehitteillä** ja toistaiseksi ilman myyntilupaa.
- **on lääkkeeksi luokittelematon** ja katsotaan lääkinnälliseksi laitteeksi tai lisäravinteeksi.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmisille tarkoitetut lääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)
- [Arvioitavat lääkkeet \(ihmisille\)](#)

Kertooko EMA etukäteen, milloin lääke hyväksytään?

EMA julkaisee kulloinkin arvioitavien lääkkeiden vaikuttavien aineiden nimet, mutta ei voi sanoa, milloin lääkkeet saavat myyntiluvan. **EMAn lääkearviointi kestää noin vuoden**, minkä jälkeen se antaa suosituksen siitä, pitäisikö lääkkeelle myöntää myyntilupa. Tämän jälkeen EMA lähettää tämän suosituksen Euroopan komissiolle, joka tekee sitovan päätöksen myyntiluvan myöntämisestä.

EMAn myönteisen suosituksen perusteella **Euroopan komissiolta kestää noin kaksi kuukautta myöntää lääkkeelle myyntilupa**. Euroopan komissio noudattaa Euroopan lääkeviraston lausuntoa lähes aina.

EMA julkaisee tietoja lääkkeistä, joita se arvioi suosituksen antamisen yhteydessä ja sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.

Arviointimenettelyn aikana EMA julkaisee asiaankuuluvien tieteellisten komiteoidensa kokousten esityslistalla ja pöytäkirjoissa arvioinnin aikataululle merkityksellistä tietoa.

Lisätietoja:

- [Arvioitavat lääkkeet \(ihmisille\)](#)
- [Lausuntotiivistelmät \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Lausuntotiivistelmät \(eläinlääkkeet\)](#)

Miten voin pysyä ajan tasalla EMAn lausunnoista?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) ja lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) osalta EMA julkaisee perjantaina kuukausittaisen täysistuntonsa jälkeen **kokouksensa keskeisimmät asiat**, joissa esitetään suurelle yleisölle merkityksellisiä arvioinnin tuloksia. Ne julkaistaan myös EMAn kotisivulla.

Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) ja lastenlääkekomitean (PDCO) osalta EMA julkaisee kuukausittaiset **kokousraportit** valiokunnan täysistuntoa seuraavalla viikolla. Nämä asiakirjat löytyvät asianomaisten valiokuntien verkkosivuilta.

Pysyäksesi ajan tasalla EMAn viimeisimmistä uutisista, asioista ja julkaisuista voit tilata RSS-syötteitä tai seurata EMAa Twitterissä.

EMA julkaisee myös **kuukausittain uutiskirjeen** ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä keskeisistä asioista. Uutiskirjeessä on tärkeitä tietoja EMAn tuoreesta toiminnasta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla.

Lisätietoja:

- [Komiteat, työryhmät ja muut ryhmät](#)
- [RSS-syötteet](#)
- [Lääkkeisiin liittyvät keskeiset asiat](#)
- [Uutta](#)

Lääkkeiden saatavuus

Miten voin saada lääkettä, jolla ei ole vielä myyntilupaa?

Lääkkeitä ei voida saattaa markkinoille ilman myyntilupaa. Joitakin lääkkeitä voidaan kuitenkin toimittaa yksittäisille potilaille erityisehdoin ennen myyntiluvan myöntämistä. Näihin kuuluvat lääkevalmisteet, joita käytetään jäsenvaltioiden sääntelemissä **kliinisissä tutkimuksissa** ja **erityiskäyttöohjelmissa**.

Saat selville, saako lääkettä tällä hetkellä maassasi erityiskäyttöohjelman kautta, tarkistamalla asian kansalliselta lääkevalvontaviranomaiselta tai lääkkeestä vastaavalta yhtiöltä.

Sinulla voi lisäksi olla mahdollisuus osallistua kliiniseen tutkimukseen. Saat lisätietoja kliinisistä tutkimuksista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Lisätietoja:

- [Toimintatapamme](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Ihmislääkkeiden kliiniset tutkimukset](#)

EMA on arvioinut lääkkeeni, mutta sitä ei ole saatavilla omassa maassani. Miksi ei?

Vaikka EMAn arvioimat lääkkeet saavat myyntiluvan, joka on voimassa koko EU:ssa, **päätöksen lääkkeen myyntipaikasta** tekee **lääkettä markkinoiva yhtiö** (myyntiluvan haltija). EMA ei voi vaikuttaa näihin päätöksiin. Tämä tarkoittaa, että lääkkeitä, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa EMAn kautta, ei välttämättä ole saatavilla kaikissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa.

Euroopan unionissa hyväksyttyä lääkettä ei välttämättä ole hyväksytty tai myynissä Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa. Ota yhteyttä näiden maiden lääkevalvontaviranomaisiin saadakseen lisätietoja lääkkeiden saatavuudesta niiden alueella.

Lisätietoja:

- [Toimintatapamme](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Onko EMAlla tietoa lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa?

Ei. EMAlla ei ole ajantasaisia tietoja lääkkeiden saatavuudesta jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden **lääkevalvontaviranomaiset** voivat ehkä antaa nämä tiedot sinulle.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Voitteko auttaa minua saamaan jotain lääkettä?

Emme. EMAlla ei ole kaupallisia intressejä eikä se osallistu lääkkeiden jakeluun. **EMAn tehtäviin kuuluu ainoastaan lääkkeiden arviointi** myyntiluvan myöntämistä varten ja niiden valvonta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

EMA ei myöskään pysty antamaan taloudellista tukea potilaille, jotka yrittävät saada lääkettä.

EMA kehottaa sinua keskustelemaan hoidostasi terveydenhuollon ammattilaisen, kuten lääkärin tai apteekkarin, kanssa.

Lisätietoja:

- [Toimintatapamme](#)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Minulla on lääkkeestä johtuva haittavaikutus. Mitä minun pitää tehdä?

Jos havaitset haittavaikutuksia tai jos epäilet, että sinulla on niitä, **pyydä lääkäriltä tai apteekkarilta neuvoa**. Pakkausselosteessa on myös tietoja lääkkeen haittavaikutuksista.

EMA suosittelee myös **ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista** kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Voit tehdä näin joko keskustelemalla terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tai joissakin tapauksissa voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle verkossa olevilla potilaan ilmoituslomakkeilla tai puhelimitse. Lisätietoja siitä, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan maassasi, saa asianomaiselta viranomaiselta.

Näitä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden tai hoitajien **spontaaneja ilmoituksia** epäillyistä haittavaikutuksista käytetään markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden jatkuvaan seurantaan ja sen varmistamiseen, että niistä saatava hyöty on edelleen niiden riskejä suurempi.

EMA ei hyväksy haittavaikutuksia koskevia ilmoituksia suoraan potilailta. EMA ei myöskään pysty antamaan lääketieteellistä neuvontaa tai vahvistamaan, ovatko oireesi lääkkeen aiheuttamia.

Lisätietoja:

- [Epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten eurooppalainen tietokanta](#)
- [Hae ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä](#)
- [Lehtinen: Tiesitkö? Voit ilmoittaa haittavaikutuksista itse](#)

Lääketieteelliset neuvot

Voiko EMA antaa minulle neuvoja hoidostani tai sairaudestani?

Ei. EMA ei voi antaa yksittäisille potilaille neuvoja heidän hoidostaan tai sairaudestaan. EMA kehottaa keskustelemaan näistä asioista **terveydenhuollon ammattilaisen**, kuten lääkärin tai apteekkarin, kanssa.

Voitteko suositella erikoislääkäriä sairauteni hoitoon?

Emme. EMA ei pidä yllä luetteloja erikoislääkäreistä **eikä pysty antamaan yksittäisille potilaille neuvoja** siitä, mistä he voivat saada hoitoa.

Kliiniset lääketutkimukset

Miten voin osallistua kliiniseen lääketutkimukseen?

EMA ei osallistu vapaaehtoisten rekryointiin kliinisiä lääketutkimuksia varten. Jos haluat osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, **keskustele siitä lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa**, joka voi löytää sinulle sopivan lääketutkimuksen.

Lisätietoja:

- [Ihmlääkkeiden kliiniset tutkimukset](#)

Lääkinnälliset laitteet

Mikä on EMAn rooli tiettyjen lääkintälaiteluokkien arvioinnissa?

EMAlla on **erilliset sääntelyroolit** eri lääkintälaitetekategoriassa, mukaan lukien in vitro -diagnostiikka.

- Lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävät lääkkeet
- Lääkinnälliset laitteet täydentävän lääkkeen kaltaisen aineen kanssa
- Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen (in vitro -diagnostiikka)
- Lääkinnälliset laitteet, jotka on valmistettu elimistöön imeytyvistä aineista
- Suuririskiset lääkinnälliset laitteet – EMA tukee lääkintälaitteiden asiantuntijajapaneeleita, jotka antavat ilmoitetuille laitoksille lausuntoja ja näkemyksiä tiettyjen suuririskisten lääkintälaitteiden ja in vitro -diagnostiikan tieteellisestä arvioinnista.

Lisätietoja:

- [Lääkinnälliset laitteet](#)

Mikä on EMAn rooli lääkevalmisteiden ja lääkintälaitteiden kriisivalmiudessa ja kriisinhallinnassa?

EMAlla on keskeinen rooli **kriittisten lääkinnällisten laitteiden puutteen** lieventämisessä ja **in vitro -diagnostiikan** seurannassa kansanterveydellisen hätätilanteen yhteydessä.

Lisätietoja:

- [Kriisivalmius ja kriisinhallinta](#)
- [Lääkinnälliset laitteet](#)
- [Lääkkeiden saatavuus](#)

Kasvirohdosvalmisteet

Miten kasvirohdosvalmisteet arvioidaan?

Euroopan unionissa (EU) **kasvirohdosvalmisteet** saavat myyntiluvan jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisilta.

EMAn tehtävänä on laatia tieteellisiä lausuntoja kasvirohdoslääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, jotta nämä tiedot voidaan yhdenmukaistaa kaikkialla EU:ssa. Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC) laatii **yhteisön rohdoskasvimonografioita**, jotka sisältävät tietoja siitä, mihin kasvirohdosvalmistetta käytetään, sen käytön rajoituksista, sen ei-toivotuista vaikutuksista ja sen yhteisvaikutuksesta muiden lääkkeiden kanssa.

Lisätietoja:

- [Hae kasvirohdosvalmisteita](#)
- [Kasvirohdosvalmistekomitea](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Euroopan komissio: Kasvirohdosvalmisteet](#)

Ravintolisät ja kosmetiikka

Miten ravintolisät arvioidaan?

Ravintolisät arvioidaan **kansallisella tasolla**, ja se on yleensä elintarvikkeiden turvallisuudesta ja pakkausmerkinnöistä vastaavien viranomaisten tehtävä. Lääkevalvontaviranomaiset eivät yleensä arvioi niitä, elleivät ne sisällä ainetta, jolla on farmakologista vaikutusta, tai esitä lääkkeellistä väitettä.

Lisätietoja:

- [Euroopan komissio: ravintolisät](#)
- [Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen](#)

Miten kosmetiikka arvioidaan?

Kosmetiikan arvioivat kunkin **jäsenvaltion viranomaiset**. EMA ei arvioi niitä.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)

EMAn maksut

Mitä maksuja EMA perii?

EMA perii lääkeyhtiöiltä maksuja **tarjoamistaan palveluista**. EMA julkaisee näitä maksuja koskevat säännöt sekä luettelon kunkin menettelyn yhteydessä perittävistä maksuista. Maksuja tarkistetaan joka vuosi inflaation mukaisesti.

Lisätietoja:

- [EMAlle suoritettavat maksut](#)

Avoimuus ja kilpailevat edut

Miten EMAn komiteoiden jäsenet valitaan?

Jäsenvaltiot tai **Euroopan komissio nimittävät** suurimman osan EMAn tieteellisten komiteoiden jäsenistä. EMAn hallintoneuvosto koostuu myös jäsenvaltioiden edustajista ja Euroopan komission nimittämistä jäsenistä.

Lisätietoja:

- [Komiteat](#)
- [Hallintoneuvosto](#)

Miten kilpailevia etuja seurataan?

EMAn hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden jäsenillä sekä sen asiantuntijoilla ja henkilöstöllä ei saa olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. Kukin jäsen ja asiantuntija antaa **vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan**. Ne ovat julkisesti saatavilla.

Lisätietoja:

- [Kilpailevien etujen käsittely](#)
- [Hallintoneuvosto](#)
- [Komiteat](#)
- [Eurooppalaiset asiantuntijat](#)

Miten potilas- ja kuluttajajärjestöjen taloudellinen avoimuus arvioidaan?

EMA vaatii kaikilta potilas- ja kuluttajajärjestöiltä, joiden kanssa se toimii, **tilinpäätökset**, joihin sisältyy yksityiskohtaiset tiedot lahjoittajista ja heidän panoksistaan. Jokainen organisaatio arvioidaan uudelleen joka toinen vuosi.

Lisätietoja:

- [Työskentely potilaiden ja kuluttajien kanssa](#)

Hinnoittelu, mainonta, myynti ja patentit

Onko EMAlla tietoja lääkkeiden hinnoista tai korvauksista jäsenvaltioissa?

Ei. **Hinnoittelu- ja korvauspäätökset** tehdään **kansallisella tasolla** valtion ja myyntiluvan haltijoiden välisten neuvottelujen jälkeen. EMA ei osallistu näihin päätöksiin eikä sillä ole tietoja hinnoittelu- tai korvausjärjestelyistä jäsenvaltioissa.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Valvooko EMA lääkemainontaa?

Ei. Lääkemainontaa valvovat jäsenvaltioiden **lääkevalvontaviranomaiset** ja **muut kansalliset sääntelyelimet** yhdessä lääketeollisuuden **itsesääntelyn** kanssa.

Euroopan unionissa (EU) reseptilääkkeiden mainonta suoraan potilaille ja kuluttajille on kielletty.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Miten saan tietoja jonkin lääkkeen myyntiluvuista?

EMAlla ei ole tietoja minkään lääkkeen myyntiluvuista tai lääkemääräysten lukumääristä. Myyntiä käsitellään **kansallisella tasolla**. Tietoja lääkkeiden myyntiluvuista voi pyytää jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisilta.

Lisätietoja:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmislääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Voiko EMA antaa minulle tietoja lääkkeiden patenteista?

Ei. EMA ei vastaa lääkkeiden **patenteista**: patenttilakia koskevat kysymykset eivät kuulu EMAn toimialaan. [Euroopan patenttivirasto](#) voi antaa tietoja erityisestä patentista.

Euroopan lääkevirasto.

Mitä EMA tekee?

EMAn päävastuu on **kansanterveyden ja eläinterveyden suojele** ja edistäminen tekemällä **tieteellisiä arviointeja** ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä.

Euroopan komissio päättää EMAn arvioinnin tuloksien perusteella, voidaanko lääkkeelle myöntää myyntilupa Euroopan unionissa (EU). Lääkettä valmistava yhtiö voi markkinoida lääkettä vasta, kun Euroopan komissio on myöntänyt sille myyntiluvan.

EMA valvoo myös **lääkkeiden turvallisuutta** EU:ssa sen jälkeen, kun niille on annettu myyntilupa. Se voi myös antaa lääkkeitä koskevia tieteellisiä lausuntoja jäsenvaltioiden tai Euroopan komission pyynnöstä.

Lisätietoja:

- [Toimintatapamme](#)

Mitä EMA ei valvo?

EMA **ei valvo**

- lääkkeiden hinnoittelua,
- lääkkeiden patentteja,
- lääkkeiden saatavuutta,
- lääkinnällisiä laitteita. EMA on kuitenkin mukana tiettyjen lääkintälaiteluokkien arvioinnissa.
- homeopaattisia lääkkeitä,
- kasvirohdoslisiä
- ravintolisiä,
- kosmetiikkaa.

Lisätietoja:

- [Toimintatapamme](#)

Hyväksytäänkö kaikki lääkkeet EMAn kautta?

Ei. Euroopan unionissa (EU) on kaksi tapaa saada lääkkeelle myyntilupa:

- EMAn kautta toteutettava **keskitetty menettely**, joka johtaa koko EU:n alueella voimassa olevaan myyntilupaan;
- **kansalliset myyntilupamenettelyt**, joissa yksittäiset EU:n jäsenvaltiot hyväksyvät lääkkeitä käyttöön omalla alueellaan.

Lisäksi on kaksi tapaa, joilla yritykset voivat saada myyntiluvan useammassa kuin yhdessä maassa: **vastavuoroinen tunnustamismenettely** ja **hajautettu menettely**.

Lisätietoja:

- [Lääkkeiden myyntiluvat](#)

Milloin EMA on avoinna?

EMAn normaali työaika on **maanantaista perjantaihin klo 08.30–18.00 (Keski-Euroopan aikaa, CET)**.

EMA on suljettu vapaapäivien vuoksi joinakin päivinä vuoden aikana. Ne eivät ole aina samoina päivinä kuin Alankomaiden tai muiden jäsenvaltioiden kansalliset vapaapäivät.

Lisätietoja:

- [Aukioloajat ja vapaapäivät](#)

Voiko EMA auttaa rahoittamaan työtäni?

Ei. EMA ei suoraan **rahoita tutkimusta**.

Voiko EMA suositella akateemisia kursseja?

Ei. EMA ei pysty suosittelemaan **akateemisia kursseja** sääntelyasioissa, lääketieteessä tai millään muulla alalla.

Voiko EMA toimittaa minulle markkinointituotteita?

Ei. EMA ei **pysty toimittamaan** kyniä, mukeja tai muita tuotteita, joissa on EMAn logo.

Tämä verkkosivusto

Miten voin hakea tietoa EMAn verkkosivustolta?

EMAn verkkosivuston jokaisen sivun oikeassa ylälaudassa on yleinen **sivustonlaajuinen hakupalkki**. Sen avulla voit tehdä koko tekstihaun EMAn verkkosivuilta ja asiakirjoista.

Kotisivulla lääkehaun alla on **pikahakupalkki**. Jos etsit tietoja erityisestä EMAn arvioimasta lääkkeestä, voit hakea tällä toiminnolla koko ihmislääkkeiden, eläinlääkkeiden ja kasvirohdosvalmisteiden tietokannastamme.

[Pääasiallinen lääkehaku](#) antaa enemmän vaihtoehtoja. Siitä voi olla hyötyä, jos etsit johonkin sairauteen tai käyttöaiheeseen lääkkeitä tai jos etsit tietynlaisia lääkkeitä, kuten rinnakkaisvalmisteita, biosimilaarilääkkeitä tai harvinaislääkkeitä.

Ainoastaan EMAn arvioimat lääkkeet ovat saatavilla verkkosivustolla. Tietoja lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa yksittäisissä jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen kautta, saa vain kansallisilta lääkevalvontaviranomaisilta. EMAn verkkosivustolta ei välttämättä ole mahdollista saada täydellistä luetteloa tiettyyn sairauteen käytettävissä olevista hoitovaihtoehdoista.

Haku on tällä hetkellä saatavilla vain englanniksi. Lisäohjeita hakutoimintojen käyttämisestä on [hakuvinkkien](#) osiossa.

Miten voin ilmoittaa jostakin ongelmasta EMAn verkkosivustolla?

Jos sinulla on tähän verkkosivustoon liittyviä ongelmia, kuten linkin tai asiakirjan avaaminen, [lähetä meille viesti](#).

Voit myös arvioida sivua ja **jättää kommentin** tämän sivuston useimpien sivujen alareunan kohtaan, jossa pyydetään arvioimaan sivun hyödyllisyyttä.