



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



# Laborist patsiendini: EMA poolt hinnatud ravimi teekond

An agency of the European Union



# Laborist patsiendini:

## EMA poolt hinnatud ravimi teekond



Selles brošüüris käsitletakse EMA kaudu ELi [tsentraliseeritud menetluse](#) korras müügiloa saanud inimravimeid. Brošüüris ei kajastata ravimeid, millele annavad müügiloa ELi liikmesriikide ravimiametid riiklike menetlustega (sh detsentraliseeritud menetlus ja vastastikuse tunnustamise menetlus).

# 01

## Teadus- ja arendustegevus

### Kes viib läbi ravimi esmased uuringud?

**Igal aastal uurivad biotehnoloogia- ja ravimiettevõtted ning arstid ja teadlased kümnete tuhandete ainete potentsiaali haiguste raviks. Vaid väike osa ainetest on piisavalt paljutootavad, et neid patsientidel katsetada, ning neist vaid väikene osa uuringutulemustest on piisavalt head selleks, et ravim turule jõuaks.**

Ravimite esmaseid uuringuid korraldavad enamasti biotehnoloogia- ja ravimiettevõtted. Mõned suuretevõtted arendavad suurt hulka ravimeid, väiksemad ettevõtted võivad keskenduda vaid ühele või kahele.

Uuringuid teevad ka arstid ja teadlased, kes võivad koostöös uurida uusi ravimeid või olemasolevate ravimite uusi kasutusviise.



#### **Kas teadsite?**

*[Innovatsiooni rakkerühma](#) kaudu saavad uuenduslike ravimite arendajad EMAga juba varajases arendusetapis arutada ravimiga seotud teaduslikke, õigus- ja regulatiivseid küsimusi.*

*[2018. aasta](#) esitatud 22 varase arutelu taotlustest esitasid 9 taotlust ülikoolid või teadusringkondade töörühmad.*

Sellised avalikes asutustes või eraettevõtetes tegutsevad teadurid uurivad igal aastal väga paljude ainete potentsiaali ravimitena. Vaid väike osa uuritavatest ühenditest on piisavalt paljutootavad, et jätkata edasise arendamisega.

### Kuidas potentsiaalseid uusi ravimeid katsetatakse?

**Kõigepealt uuritakse potentsiaalseid uusi ravimeid laboris ja seejärel vabatahtlikel inimestel [kliinilistes uuringutes](#). Need katsed aitavad mõista ravimite toimet ning hinnata nende kasulikkust ja kõrvalnähte.**

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. See on liikmesriikide pädevate asutuste vastutusvaldkond.

Koostöös ELi liikmesriikidega on EMA-l aga oluline roll tagamisel, et ravimiarendajad järgivad ELi ja rahvusvahelisi standardeid. Olenemata sellest, kas uuringud toimuvad ELis või mujal, peavad arendajad, kes teevad uuringuid ELis ravimi müügiloo taotlemise toetuseks, järgima rangeid eeskirju.

Eeskirju nimetatakse [heaks kliiniliseks tavaks](#) ning need käsitlevad uuringute ülesehitust, tulemuste

registreerimist ja neist teatamist. Kõnealused eeskirjad on kehtestatud selleks, et uuringud oleksid teaduslikult usaldusväärsed ja eetilised.

## Kas EMA saab ravimiarendust mõjutada?

**EMA ei saa sundida ettevõtteid uurima konkreetseid ravimeid teatud haigusseisundite raviks. Sellegipoolest suurendab EMA teadlikkust valdkondadest, kus on vaja uusi ravimeid, et innustada huvitatud isikuid neid uurima.**

EMA ei tohi olla ravimite sponsor ega rahastada konkreetse ravimi uuringuid, samuti ei saa ta sundida ettevõtteid uurima konkreetseid ravimeid või raviviise teatud haigusseisundite raviks. Ravimivaldkonda reguleeriva asutusena peab EMA olema neutraalne ning tal ei tohi olla finants- ega muid huve seoses ühegi arendatava ravimiga.

Sellegipoolest võib EMA suurendada – ja suurendab ka tegelikkuses – teadlikkust valdkondadest, kus on vaja uusi ravimeid, näiteks uusi antibiootikume, et innustada huvitatud isikuid neid uurima. Peale selle on ELi õigusaktides sätestatud meetmed, et motiveerida ettevõtteid arendama [harvikaiguste ravimeid](#). Üks meede on näiteks EMA teaduslike nõuannete lõivu vähendamine.

ELi õigusaktides on sätestatud ka kohustuste, soodustuste ja stiimulite süsteem, et innustada tootjaid välja töötama ja uurima [lastele mõeldud ravimeid](#).

# 02

## Teaduslikud nõuanded



### Mis on teadusnõustamine?

Ravimi müügiloo saamiseks peab ravimiarendaja tõendama, et see on efektiivne, ohutu ja kvaliteetne.

Ravimi arendamise käigus võib arendaja küsida EMA-lt nõuandeid ja suuniseid selle osas, mis on parimad meetodid ja uuringu ülesehitused, et koguda usaldusväärset teavet ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta. Need on teaduslikud nõuanded.

Seejärel esitab arendaja EMA-le müügiloo taotlusega kõik ravimi kohta kogutud andmed. Amet hindab kõnealust teavet ning määrab, kas ravim on ohutu ja patsientidele kasulik.

#### Teadusnõustamine:

- ▶ ei ole ravimi kasulikkuse ja riskide eelhinnang
- ▶ ei taga, et ravimile väljastatakse tingimata müügiluba

### Miks pakub EMA teaduslikke nõuandeid?

**EMA pakub teaduslikke nõuandeid, et toetada kvaliteetsete, efektiivsete ja ohutute ravimite õigeaegset ja usaldusväärset arendamist patsientide hüvanguks.**

EMA pakub teaduslikke nõuandeid, sest:

- ▶ Parema ülesehitusega uuringutest saadakse tõenäolisemalt usaldusväärseid ja terviklikke andmeid ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta;

mida varem tõendatakse uue ravimi efektiivsust ja ohutust, seda varem jõuab see patsientideni;

- ▶ Tänu teaduslikele nõuannetele ei jää patsiendid ilma kasulikest ravimitest üksnes seepärast, et puuduliku ülesehitusega uuringus ei suudetud tõendada ravimi efektiivsust ja ohutust;
- ▶ Uuringute parem ülesehitus aitab vältida ka patsientide osalemist uuringutes, millest ei saada kasulikke tõendeid;
- ▶ Tõhusam arendustöö tähendab, et piiratud teadusressursse kasutatakse parimal viisil patsientide hüvanguks.

Teadusnõustamine aitab eelkõige neid ravimiarendajaid, kelle teadmised ravimivaldkonna reguleerimisest võivad olla piiratud, näiteks teatavad teadusringkonnad või mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted. Samuti on teadusnõustamine asjakohane uuenduslike ravimeetodite korral, mille jaoks ei ole veel välja töötatud teaduslikke suuniseid või on neid vähe.



#### Kas teadsite?

2015. aasta analüüsi kohaselt ei peetud teadusnõustamisele esitatud [kolmest arendusprogrammist kahe korral](#) ravimi edasist kasulikkuse ja riskide hindamist asjakohaseks. Teaduslike nõuannete põhjal muudeti 63% nendest uuringutest, et hinnata paremini ravimi efektiivsust või kaasata sobivam võrdlusravim.

## Miks pakuvad teaduslikke nõuandeid ravimivaldkonna reguleerivad asutused?

Ravimivaldkonna reguleerivatel asutustel on tänu ravimite aastatepikkusele hindamisele ravimite väljatöötamises ainulaadsed teadmised ja kogemused. Nende kohustus on neid teadmisi jagada ja edendada tõhusamat ravimiarendust patsientide hüvanguks.



### **Kas teadsite?**

*Ravimi korral, mis on mõeldud haigusseisundile millel puuduvad sobivad ravimeetodid, ning mille esialgsed tulemused on paljutöötavad, saab EMA anda algatuse [PRIME](#) (esmatähtsad ravimid) kaudu täiendavat regulatiivset abi, sealhulgas teaduslikke nõuandeid põhiarendusetappides.*

## Kas EMA pakub nõustamist muul viisil?

**Jah. EMA koostab teaduslikke suuniseid, et anda ravimiarendajatele nõu ravimite tõhusaimate uurimismeetodite kohta. Suunistes tuleb aga käsitleda üldolukordi ning need ei hõlma mittestandardseid uuenduslikke lähenemisviise mis on väljatöötamisel. Seetõttu põhinevad teaduslikud nõuanded olemasolevatel suunistel ja täiendavad neid, ent on seejuures kohandatud üksikjuhtumile. Kokkuvõttes võivad need aidata ajakohastada suuniseid või koostada uusi suuniseid.**

Suunised sisaldavad üldnõuandeid parimate meetodite ja uuringu ülesehituste kohta teatud liiki ravimite, näiteks vaktsiinide, antibiootikumide või kindlate haiguste (nt vähk) ravimite väljatöötamisel. Nendes suunistes käsitletakse üksnes üldolukordi, need ei saa hõlmata väljatöötamisel olevaid uusi

ja innovatiivseid lähenemisviise. Peale selle võtab suuniste koostamine aega.

Suuniste täiendamiseks antakse seetõttu teaduslikke nõuandeid taotluse korral konkreetsete ravimite arendamiseks. Nõustamisel tuginetakse olemasolevatele teaduslikele suunistele, kuid arvestatakse samas ravimi ja ravitava patsiendirühma eripärasid.

Teaduslikest nõuannetest saadud teadmised ja kogemused ning ravimite – eelkõige uuenduslike ravimite – hindamisel saadud kogemused aitavad omakorda ajakohastada olemasolevaid suuniseid ja välja töötada uusi. Näiteks, kui mitmes hiljutises teaduslike nõuannete taotluses soovitatakse uudset tulemusnäitajat, vaadatakse asjaomased suunised läbi, et lisada viide uuele tulemusnäitajale. Nii jagatakse teaduslikest nõuannetest saadud teadmisi laiemale teadusringkonnaga.

## Kuidas teadusnõustamise eest makstakse?

Taotlejad maksavad teadusnõustamise eest halduslõivu. EMA pakutav teadusnõustamine on sätestatud ELi õigusaktides, kus on määratletud ka taotleja halduslõivu suurus.

Teatud ravimitele ja taotlejatele kohaldatakse väiksemat lõivu: harvikaiguste ravimite ehk harvikravimite korral vähendatakse lõivu 75% võrra ning mikro-, väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel (VKEd) 90% võrra.



## Kas teadsite?

*2018. aastal oli ligikaudu kolmandik 634-st teadusnõustamise lõpetatud menetlusest suunatud VKEdele ja veerand seotud harvikravimitega. Tänu lõivu vähendamisele saavad VKEd, kes on paljude uuenduslike ravimite väljatöötajad, ravimite väljatöötamise etapis teaduslikke nõuandeid.*

## Mida hõlmavad teaduslikud nõuanded?

**Teadusnõustamisel vastavad eksperdid konkreetse ravimi väljatöötamisega seotud konkreetsetele teadusküsimustele.**

Ravimi arendaja annab ülevaate ravimi väljatöötamisest ning küsimustest ja võimalikest lahendustest. Seejärel esitab EMA arendaja ettepanekute alusel oma nõuanded. Nõustamise ajal ei hinda EMA uuringute tulemusi ega tee järeldusi selle kohta, kas ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Nõustamisel võidakse keskenduda järgmistele küsimustele:

- ▶ kvaliteediaspektid (ravimi tootmine, keemiline, farmatseutiline ja bioloogiline testimine);

- ▶ mittekliinilised aspektid (toksikoloogilised ja farmakoloogilised testid, mille eesmärk on tõendada laboris ravimi toimet);
- ▶ kliinilised aspektid (patsientide või tervete vabatahtlike osalusel tehtavate uuringute asjakohasus, tulemusnäitajate valik, st kuidas hinnata uuringus parimal viisil ravimi toimet, müügiloa saamise järgsed toimingud, sealhulgas riskijuhtimiskavasid);
- ▶ metodoloogilised küsimused (kasutatavad statistilised testid, andmeanalüüs, modelleerimine ja simulatsioon).

## Kes osaleb teadusnõustamisel?

**Küsimustele vastamisel osaleb hulk eri valdkondade eksperte.**

EMA-s vastutab müügiloa taotluste hindamise eest inimravimite komitee. Muu hulgas on komitee ülesanne toetada teaduslike nõuannete abil teadus- ja arendustegevust. Selle ülesande on inimravimite komitee delegeerinud EMA teaduslike nõuannete töörühmale. Teaduslike nõuannete töörühm koostab vastused arendaja küsimustele ning inimravimite komitee võtab ametlikult vastu lõplikud soovitusel ja avaldab need.

Teaduslike nõuannete töörühmal on kuni 36 liiget, kes on ELi liikmesriikide ravimiametite, teadusringkonna ning EMA harvikravimite komitee, uudsete ravimite

## Teadusnõustamisel käsitletakse näiteks järgmisi küsimusi

- ▶ Kas uuringus osalevad patsiendid on piisavalt esinduslikud selle populatsiooni suhtes, kellele ravim on ette nähtud?
- ▶ Kas ravimi kasulikkuse hindamiseks kavandatud meetmed on põhjendatud ja asjakohased?
- ▶ Kas tulemuste analüüsimise kava on sobiv?
- ▶ Kas uuring kestab piisavalt kaua ja hõlmab piisavalt patsiente, et saada vajalikud andmed kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamiseks?
- ▶ Kas ravimit võrreldakse sobiva alternatiiviga?
- ▶ Kas ravimi pikaajalise ohutuse jälgimiseks ette nähtud kavad on nõuetekohaselt koostatud?

komitee, pediaatriakomitee ning ravimiohutuse riskihindamise komitee eksperdid. Ligikaudu viiendik töörühma liikmetest on ka inimravimite komitee liikmed. Nii saab ravimi kohta teadusnõustamise käigus kogutud pikaajalisi teadmisi ja oskusteavet kasutada ka müügiloo taotluse edasisel hindamisel inimravimite komitees.

Teaduslike nõuannete töörühma pädevusvaldkonnad hõlmavad mittekliinilist ohutust, farmakokineetikat, metodoloogiat ja statistikat, geeni- ja rakuteraapiat, samuti selliseid ravivaldkondi, kus taotletakse teaduslikke nõuandeid sagedamini, näiteks südame- ja veresoonkonna haigused, vähk, diabeet, neurodegeneratiivsed haigused ja nakkushaigused.

## Kas patsiendid osalevad teadusnõustamises?

Patsiendid osalevad teadusnõustamises sageli. Neil palutakse jagada oma elulisi kogemusi ja seisukohti seoses nende haiguse raviks ette nähtud konkreetse ravimiga. See võib aidata ravimiarendajatel ja reguleerivatel asutustel paremini mõista, milliseid ravimeid patsiendirühm vajab ja mida nad oluliseks peavad.

Teaduslike nõuannete töörühm võib konsulteerida ka välisekspertidega, kes suurendavad veelgi töörühma oskusteavet.



### **Kas teadsite?**

*2018. aastal osalesid patsiendid ühes viiest teadusnõustamise menetlusest ning teaduslike nõuannete töörühma hinnangul andsid patsiendid peaaegu iga juhtumi korral (ligikaudu 90%) lisaväärtust. Ligikaudu ühel juhtumil neljast soovitati teaduslike nõuannete tulemusena arendusprogrammi muuta, et võtta arvesse patsientide nõuandeid.*

## Kas teaduslikud nõuanded mõjutavad ravimi hindamist EMA-s?

**Teadusnõustamine erineb olemuselt ravimi kasulikkuse ja riski hindamisest. Teadusnõustamisel keskendutakse ravimi uurimisele usaldusväärsete tõendite saamiseks, müügiloo taotlemisel tehtavas hindamises aga vaadeldakse uuringutest saadud reaalseid tõendeid, et määrata, kas ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, olenemata võimalikest varasematest nõuannetest.**

Teadusnõustamise ja ravimi hindamise ajal tõstatatavad küsimused on põhimõtteliselt erinevad: teadusnõustamisel keskendutakse ravimi katsetamise ja uurimise parimatele viisidele; ravimi hindamisel keskendub inimravimite komitee nende uuringute tulemustele ning määrab sellest lähtudes, kas ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning kas ravimi saab seetõttu heaks kiita kasutamiseks patsientidel.

Teadusnõustamine peaks ravimi hindamist lihtsustama ja kiirendama, sest saadavad tõendid on tõenäoliselt usaldusväärsemad, asjakohasemad ja täielikumad. Sellegipoolest ei mõjuta see reguleeriva asutuse ranget ohutus- ja efektiivsushindamist ega tähenda automaatselt, et ravim läbib hindamise edukalt. Parem tõendusmaterjal tähendab, et ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta on hõlpsam otsust teha, kuid ei tähenda tingimata, et ravimile väljastatakse müügiluba – võib hoopis selguda, et ravim on kahjulik või sellel puudub toime. Ravimiarendajad, kes on saanud teaduslikke nõuandeid ning neid ka järginud, ei pruugi



### **Kas teadsite?**

*Teaduslike nõuannete järgimine suurendab müügiloo saamise võimalust, kuid ei garanteeri seda. 2015. aasta analüüsi kohaselt sai **15% ettevõtetest**, kes järgisid EMA teaduslikke nõuandeid, müügiloo taotlemisel negatiivse arvamuse. Koguosaal oli 25%.*



seega saada luba ravimi turustamiseks. Vastupidiselt võivad ravimiarendajad, kes ei järginud nõuandeid, saada siiski müügiloa.

Ehkki menetlused on erineva ulatusega, on ravimi kohta teadusnõustamisel saadud pikaajalistest teadmistest ja eksperditeadmistest kasu ravimi paremal mõistmisel ning edasisel müügiloa taotluse hindamisel.

Mõlemas menetluses tehakse otsused kollegiaalselt ning ulatuslike arutelude ja konsultatsioonide põhjal. Ükski teaduslike nõuannete töörühma ega inimravimite komitee liige ei saa otsustusprotsessi suunata – otsus võetakse vastu häälteenamusega.

## Mis teavet avaldab EMA teadusliku nõustamise tulemuste kohta?

Ettevõttele arendus- ja hindamisetapis antud üksikasjalikke nõuandeid ei tehta avalikkusele kättesaadavaks. Teabe avalikustamine selles etapis võib ohustada teadus- ja arendustegevust ning seeläbi takistada edasisi uute ravimite uuringuid.

Avalikkusele tehakse teave kättesaadavaks kohe, kui ravimile antakse müügiluba.

2018. aasta juunis hakkas EMA algatuse PRIME raames toetatud ravimite (st paljutöötavate esialgsete tulemustega ravimid piisavate ravivõimalusteta haigusseisundite jaoks) hindamisaruannetes avaldama üksikasjalikumate teavet ravimiarenduse etapis antud teaduslike nõuannete kohta. Seda algatust laiendati kõikidele ravimitele, mille hindamisaruanded on koostatud pärast 1. jaanuari 2019.

Hindamisaruande algusosas on kokkuvõtte arendaja küsimustest ning esitatud nõuannete põhipunktid on aruande asjaomastes jaotistes. Peale selle sisaldab aruanne teavet selle kohta, kas ettevõtte on järginud nõuandeid.

Ravimite hindamisaruanded avaldatakse EMA veebilehel kohe, kui Euroopa Komisjon on vastu võtnud lõpliku otsuse müügiloa andmise kohta.

Nõuannete täisteksti saab kättesaadavaks teha ka taotluse [alusel](#).

Teaduslikud nõuanded on üks peamine allikas ravimiarendust käsitlevate EMA teaduslike suuniste ajakohastamiseks. Ka konkreetsete haigustega seotud suuniseid ajakohastatakse korrapäraselt, et hõlmata teadusnõustamise ja ravimite hindamise tulemusel saadud teadmisi ja oskusteavet. Nii on teadusnõustamise tulemused kättesaadavad kõigile.

## Kuidas kaitstakse teadusnõustamisel ekspertide sõltumatust?

**Enne eksperdi kaasamist nõustamisse vaatab EMA läbi eksperdi huvide deklaratsiooni ning kohaldab piiranguid, kui teatavad huvid võivad kahjustada eksperdi 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.

Teaduslike nõuannete töörühma liikmed ja teised kaasatud eksperdid peavad esitama enne EMA tegevuses osalemist huvide deklaratsiooni.

Amet määrab igale huvide deklaratsioonile riskitaseme, lähtudes sellest, kas eksperdil on otseseid või kaudseid (finants- või muid) huve, mis võivad kahjustada tema erapooletust. Enne uue nõustamismenetluse algust vaatab EMA iga liikme või eksperdi huvide deklaratsiooni läbi ning konkureeriva huvi avastamisel piirab liikme või eksperdi õigusi.

Piirata võidakse näiteks õigust osaleda konkreetse teema aruteludel või sellega seotud hääletusel.

## Teadusnõustamine – menetluse üksikasjad

Kaks eksperti korraldavad sõltumatute rühmade abiga eraldi hindamised; sageli konsulteeritakse muude ekspertide ja sidusrühmadega.



# 03

## Hindamine

### Mis toimub enne ravimi hindamise alustamist?

**Mõni kuu enne hindamise alustamist esitab EMA ravimiarendajatele suunised, et müügiloa taotlused vastaksid õiguslikele ja regulatiivsetele nõuetele ning et protsessis ei tekiks tarbetuid viivitusi.**

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

EMA esitab ettevõtetele [suunised](#) selle kohta, mis teave tuleb lisada müügiloa taotlusse.

Umbes 6–7 kuud enne taotluse esitamist on ravimiarendajatel võimalus EMA-ga kohtuda ja veenduda, et nende taotlus vastab õiguslikele ja regulatiivsetele nõuetele. See tähendab, et taotlus hõlmab kõiki eri aspekte, mis on ette nähtud [ELi õigusaktidega](#) ja vajalikud tõendamaks, et ravim toimib kavandatud viisil.

Nendel kohtumistel osalevad EMA töötajad, kes vastutavad eri valdkondade eest, näiteks kvaliteet, ohutus ja efektiivsus, riskijuhtimine või pediaatria, ning jälgivad taotlust kogu hindamise jooksul.

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

### Mis teavet peab müügiloa taotlus sisaldama?

#### *Kes katab ravimi hindamise kulud?*

Euroopa õigusaktide kohaselt peavad ravimiettevõtted osalema ravimivaldkonna reguleerimise kulude kandmises. Kuna 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.

**Ravimiarendajate müügiloa taotlustes esitatud andmed peavad olema kooskõlas ELi õigusaktidega. Taotlused peavad sisaldama mitmesugust teavet, sealhulgas ravimi tootmise, laboriuuringutes avaldunud toime, patsientidel täheldatud kasulikkuse ja kõrvalnähtude ning kavandatava riskihindamise kohta. Samuti peavad need sisaldama teavet, mis on kavas esitada patsientidele ja arstidele.**

Müügiloa taotluses esitatavad andmed peavad sisaldama teavet alljärgneva kohta:

- ▶ patsiendirühm, kelle raviks on ravim ette nähtud, ning asjaolu, kas ravimiga kõrvaldatakse täitmata ravivajadus;
- ▶ ravimi kvaliteet, sealhulgas selle füüsikalise-keemilised omadused, näiteks stabiilsus, puhtus ja bioloogiline aktiivsus;
- ▶ vastavus laborikatseid, ravimitootmist ja kliiniliste uuringute läbiviimist käsitlevatele rahvusvahelistele nõuetele (st [hea laboritava](#), [hea kliiniline tava](#) ja [hea tootmistava](#));
- ▶ ravimi toimemehhanism laboriuuringute põhjal;
- ▶ ravimi jaotumine organismis ja organismist väljutamine;
- ▶ kasulikkus, mida on täheldatud patsientidel, kellele ravim on suunatud;
- ▶ ravimi kõrvalnähud patsientidel, sealhulgas patsientide erirühmades, näiteks lastel või eakatel;
- ▶ kavandatav riskijuhtimine ja -järelvalve pärast müügiloa saamist;
- ▶ müügiloa saamise järgsete uuringutega kogutavad andmed.

Teave ravimi teadaolevate või võimalike ohutusprobleemide, müügiloa saamise järgse riskihindamise ja -järelvalve ning selle kohta, mis andmeid on kavas koguda müügiloa saamise järgsete uuringutega, esitatakse üksikasjalikult riskijuhtimiskavas. Riskijuhtimiskava hindab EMA-s ohutusküsimuste eest vastutav [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#), kes veendub kava sobivuses.

Arendaja peab esitama ka teabe, mille ta kavatseb esitada patsientidele ja tervishoiutöötajatele (st ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht ehk ravimiteave); inimravimite komitee vaatab selle teabe läbi ja kiidab heaks.

## Kust andmed pärinevad?

Suurem osa ravimi kohta arendusetapis kogutud tõenditest pärineb ravimiarendaja rahastatud uuringutest. Taotleja peab hindamiseks esitama kõik

muud ravimi kohta kättesaadavad andmed (näiteks meditsiinikirjanduses avaldatud andmed varem tehtud uuringutest).

Ravimi müügiloa taotlust toetavad uuringud peavad vastama rangetele eeskirjadele ning need viiakse läbi reguleeritud tingimustes. Uuringu ülesehituse, registreerimise ja tulemustest teatamise suhtes kohaldatakse rahvusvahelisi standardeid, st [head kliinilist tava](#), et tagada uuringute teaduslik usaldusvärsus ja eetiline läbiviimine. Ravimi kasulikkuse ja riskide tõendamiseks nõutud andmed on määratletud ELi õigusaktides, mida ravimiarendajad peavad järgima. Nende standardite järgimise kontrollimiseks võib EMA taotleda inspeksioone.

EMA toetab kvaliteetsete uuringute tegemist selliste algatuste abil nagu [Enpr-EMA](#) ja [ENCePP](#), mis koondavad kogu Euroopa sõltumatute teaduskeskuste oskusteavet. Tänu nendele algatustele on ravimiarendajate esitatud tõendeid võimalik täiendada muudest allikatest pärit tõenditega, eelkõige pidades silmas ravimi ohutuse pidevat järelvalvet pärast müügiloa saamist.

## Mis on ravimi hindamise aluspõhimõte?

**Ravimi hindamisel juhindutakse ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalust. Ravimile saab müügiloo anda üksnes siis, kui selle kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.**

Kõikidel ravimitel on kasulikud omadused ja riskid. Ravimi kohta kogutud tõendite hindamisel otsustab EMA, kas ravimi kasulikkus ravitavate patsientide rühmale on suurem kui riskid.

Kuna esmase müügiloo andmise ajal ei ole veel teada kõik ravimi ohutusega seotud asjaolud, hinnatakse menetluse lahutamatu osana ka seda kuidas [riske vähendatakse](#), juhitakse ja jälgitakse, kui ravim on juba laiemas kasutuses, ning selles lepatakse kokku müügiloo andmise ajal.

Ehkki ravimi müügiluba põhineb ravimi kasulikkuse ja riski üldiselt 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 arvesse võttes on tegemist õige ravivalikuga.



### Kas teadsite?

Mõnel juhul, näiteks kui ravim on ette nähtud piisavate ravivõimalusteta [eluohtliku haiguse](#) või [väga harva esineva haiguse](#) raviks, võib EMA soovitada anda müügiluba piiratud või mittetäielike tõendite alusel, tingimusel, et taotleja esitab hilisemas etapis täiendavad andmed.

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

## Kes osaleb müügiloo taotluste hindamisel?

**Müügiloo taotlusi hindab eksperdikomitee (inimravimite komitee). Iga liiget abistab hindajate rühm.**

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

Hindamisel on igale inimravimite komitee liikmele abiks riiklike ametite eri eksperditeadmistega hindajad, kes keskenduvad ravimi mitmesugustele erinevatele aspektidele, näiteks ohutus, kvaliteet ja toime.

Samuti teeb inimravimite komitee hindamisel koostööd muude EMA komiteedega: uudsete ravimite (geeniteraapia, koetehnoloogia ja rakuteraapia ravimid) hindamist juhtiv [uudsete ravimite komitee](#), ravimite ohutuse ja riskijuhtimisega tegelev [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#), lastel kasutatavate ravimitega seonduvaga tegelev [pediaatriakomitee](#) ning harvikravimitega tegelev [harvikravimite komitee](#).

## Kuidas inimravimite komitee töötab?

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

Iga uue ravimi müügiloo taotluse jaoks nimetatakse hindamist juhtima kaks komitee liiget (eri riikidest), neid nimetatakse hindajaks ja kaashindajaks; geneeriliste ravimite korral määratakse ainult hindaja. Kandidaadid nimetatakse objektiivsete kriteeriumide alusel, et kasutada eksperditeadmisi ELis parimal võimalikul viisil.

Hindaja ja kaashindaja ülesanne on juhtida ravimi teaduslikku hindamist üksteisest sõltumatult. Kumbki moodustab hindamisrühma, kus osalevad hindajad oma riigi ametist või mõnel juhul teiste riikide ametitest.

Oma hindamisaruannetes võtab kumbki rühm kokku taotluse andmed, esitab järeldused ravimi toime kohta ning seisukohad andmetega seotud ebakindluse ja piirangute kohta. Samuti teevad nad kindlaks küsimused, millele taotleja peab vastama. Kahes eraldiseisvas hindamismenetluses võetakse arvesse regulatiivseid nõudeid, asjaomaseid teaduslikke suuniseid ja sarnaste ravimite hindamisel saadud kogemusi.

Hindaja ja kaashindaja kõrval nimetab inimravimite komitee oma liikmete seast ka ühe või mitu vastastikuse eksperdihinnangu andjat. Nende ülesanne on analüüsida kahe hindamismenetluse läbiviimist ja veenduda, et teaduslikud põhjendused on usaldusväärsed, selged ja kindlad.

Hindamisprotsessis osalevad aktiivselt kõik inimravimite komitee liikmed, arutades küsimusi riiklike ametite kolleegide ja ekspertidega. Nad vaatavad läbi hindajate koostatud hinnangu, esitavad märkusi ning määratlevad lisaküsimused, millele taotleja peab vastama. Seejärel arutatakse inimravimite komitee täiskogu istungil esialgseid hindamistulemusi ning vastastikuse eksperdihinnangu andjate ja teiste komitee liikmete esitatud märkusi.

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. See tähendab, et komitee seisukoht ravimi kasulikkuse ja riski kohta võib hindamise käigus mõnikord 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 kindla 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 toimega, näiteks kasulikkuse ulatus või kõrvalnähtude raskus.

## Millistele täiendavatele eksperditeadmistele inimravimite komitee tugineb?

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

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

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

Samuti saab komitee kasutada välisekspertide abi oma [teadusnõuanderühmade](#) või ajutiste eksperdirühmade kaudu. Nendesse rühmadesse kuuluvad muu hulgas tervishoiutöötajad ja patsiendid ja neilt küsitakse konkreetseid küsimusi ravimi võimaliku kasutamise ja väärtuse kohta kliinilises praktikas.



### **Kas teadsite?**

*Uute ravimite (v.a geneerilised ravimid) hindamise menetlustest ligikaudu veerandi korral konsulteeritakse välisekspertidega.*



### **Kas teadsite**

*EMA vahetab hinnatavate ravimite osas korrapäraselt arvamusi muude reguleerimisasutustega, näiteks USA Toidu- ja Raviamet (US FDA), Health Canada ja Jaapani reguleerivad asutused. Need [arutelud](#) võivad olla seotud näiteks kliiniliste ja statistiliste küsimuste, riskijuhtimisstrateegiatega ja müügiloa saamise järgsete uuringutega.*

## Kuidas kaasatakse patsiente ja tervishoiutöötajaid?

**Patsientidel ja tervishoiutöötajatel on kõnealustes küsimustes praktilised kogemused. Seetõttu küsitakse neilt eksperdinõu ja arvamust selle kohta, kas ravim vastaks nende vajadustele.**

Patsiente ja tervishoiutöötajaid kutsutakse osalema ekspertidena teadusnõuanderühmades või ajutistes eksperdirühmades. Patsiendid osalevad aruteludes, rääkides 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 inimravimite komitee täiskogu istungitele (kas kohapeale või videokonverentsi teel) või konsulteerida nendega kirjalikult (asjaomase [katseprojekti](#) tulemused on kättesaadavad EMA veebilehel).



### **Kas teadsite?**

*2018. aastal osalesid patsiendid ja tervishoiutöötajad ligikaudu ühes neljast uue ravimi (v.a geneerilised ravimid) hindamise menetlusest.*

## Kuidas kaitstakse ekspertide sõltumatust?

**Sõltumatuse kaitsmiseks tagatakse kõrgel tasemel läbipaistvus ning kohaldatakse piiranguid, kui selgub, et teatavad 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, töörühmade ja teadusnõuanderühmade või ajutiste eksperdirühmade liikmed ja eksperdid peavad esitama huvide deklaratsiooni, enne kui saavad EMA tegevuses osaleda.

Amet määrab igale huvide deklaratsioonile riskitaseme, lähtudes sellest, kas eksperdil on otseseid või kaudseid (finants- või muid) huve, mis võivad kahjustada tema erapooletust. Enne ameti tegevusse kaasamist vaatab EMA huvide deklaratsiooni läbi. Kui avastatakse konkureeriv huvi, on vastaval liikmel või eksperdil piiratud õigused.

Piirata võidakse näiteks õigust osaleda konkreetse teema aruteludel või sellega seotud hääletusel. Liikmete ja ekspertide huvide deklaratsioonid ning teave teaduskomitee kohtumistel kohaldatud piirangute kohta on avalikkusele kättesaadav [kohtumiste protokollides](#).



### **Kas teadsite?**

EMA veebilehel avaldatakse kõikide EMA tegevuses osalevate ekspertide, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate [huvide deklaratsioonid](#). Samuti avaldab EMA [igal aastal sõltumatuse aruande](#), mis sisaldab fakte ja arvandmeid deklareeritud huvide ja nendest tulenevate piirangute kohta.

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 eesistujate ja juhtivate liikmete, näiteks hindajate suhtes kohaldatakse teistest komiteeliikmetest rangemaid nõudeid.

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

## Kuidas esitab inimravimite komitee oma lõpliku soovitus?

Inimravimite komitee esitab oma lõpliku soovitus ametliku hääletuse alusel. Ideaaljuhul saavutab inimravimite komitee konsensuse ja soovitab ühehäälselt kas ravimi müügiloo andmist või andmisest keeldumist; konsensus saavutatakse 90% juhtudel. Kui aga lõpliku soovitus osas konsensus ei saavutata, väljendab komitee lõplik soovitus enamuse arvamus.

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

**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.

Samuti [avaldab](#) EMA kõikide oma komiteede kohtumiste päevakorrad ja protokollid, kust leiab teavet hindamisetapi kohta.

Kui on otsustatud anda ravimi müügiluba või selle andmisest keelduda, avaldab EMA tervikliku dokumendipaketi, [Euroopa avaliku hindamisaruande \(EPAR\)](#). See sisaldab inimravimite komitee hindamisaruannet, kus on üksikasjalikult kirjeldatud hinnatud andmeid ja seda, miks inimravimite komitee soovitas anda müügiluba või sellest keelduda.

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

Üksikasjalik teave selle kohta, mis teavet ja millal EMA inimravimite kohta avalikustab alates varajasest arendusetapist esmase hindamise ja müügiloa saamise järgsete muudatusteni, on [EMA hinnatavate ravimitega seotud teabe juhendis](#).



### **Kas teadsite?**

*2018. aasta oktoobri seisuga oli EMA avaldanud ravimiarendajate taotlustes esitatud kliiniliste uuringute tulemused enam kui 100 hiljuti hinnatud ravimi korral. Andmed on avalikkusele kättesaadavad EMA sihtotstarbelisel kliiniliste andmete [veebilehel](#).*

## Ravimi hindamise ajakava

Uue ravimi müügiloo taotluse hindamine võib kesta kuni 210 päeva. Selle aja jooksul hindavad EMA eksperdid taotleja müügiloo taotluse toetuseks esitatud tõendeid. Hindamisaeg peatatakse üks või kaks korda, et taotleja saaks koostada vastused inimravimite komitee võimalikele küsimustele. Hindamise peatamise maksimaalne kestus on sellest, kui kaua kulub taotlejal tema hinnangul vastamiseks, kuid see tuleb kokku leppida inimravimite komiteega. Esimesel korral antakse vastamiseks enamasti 3–6 kuud ja teisel korral 1–2 kuud. Üldjoontes kestab uue ravimi hindamine tavaliselt ligikaudu aasta.



### Kas teadsite?

Hindamisaega võidakse lühendada 210 päevalt 150 päevale, kui ravimile võimaldatakse [kiirendatud hindamist](#). See on võimalik rahvatervise seisukohalt suurt huvi pakkuvate ravimite korral, näiteks ravivõimalusteta haigusseisundi raviks ette nähtud ravimid, mis võivad aidata rahuldada täitmata meditsiinilist vajadust.



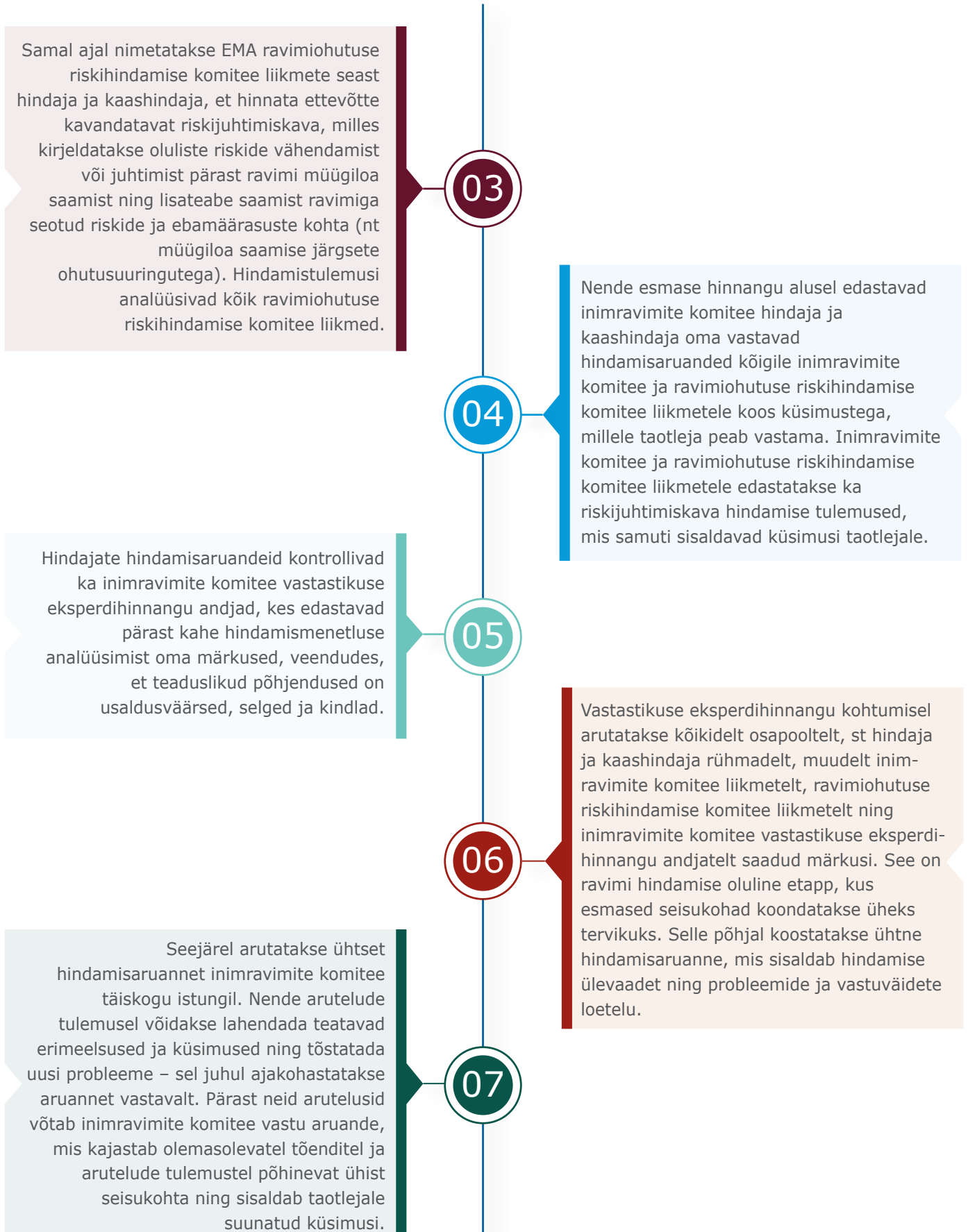
01

Inimravimite komitee hindaja ja kaashindaja rühmad hindavad ravimi kohta esitatud tõendeid ja koostavad sõltumatult oma hindamisaruanded, milles juhivad taotleja tähelepanu teatud probleemidele või küsimustele.

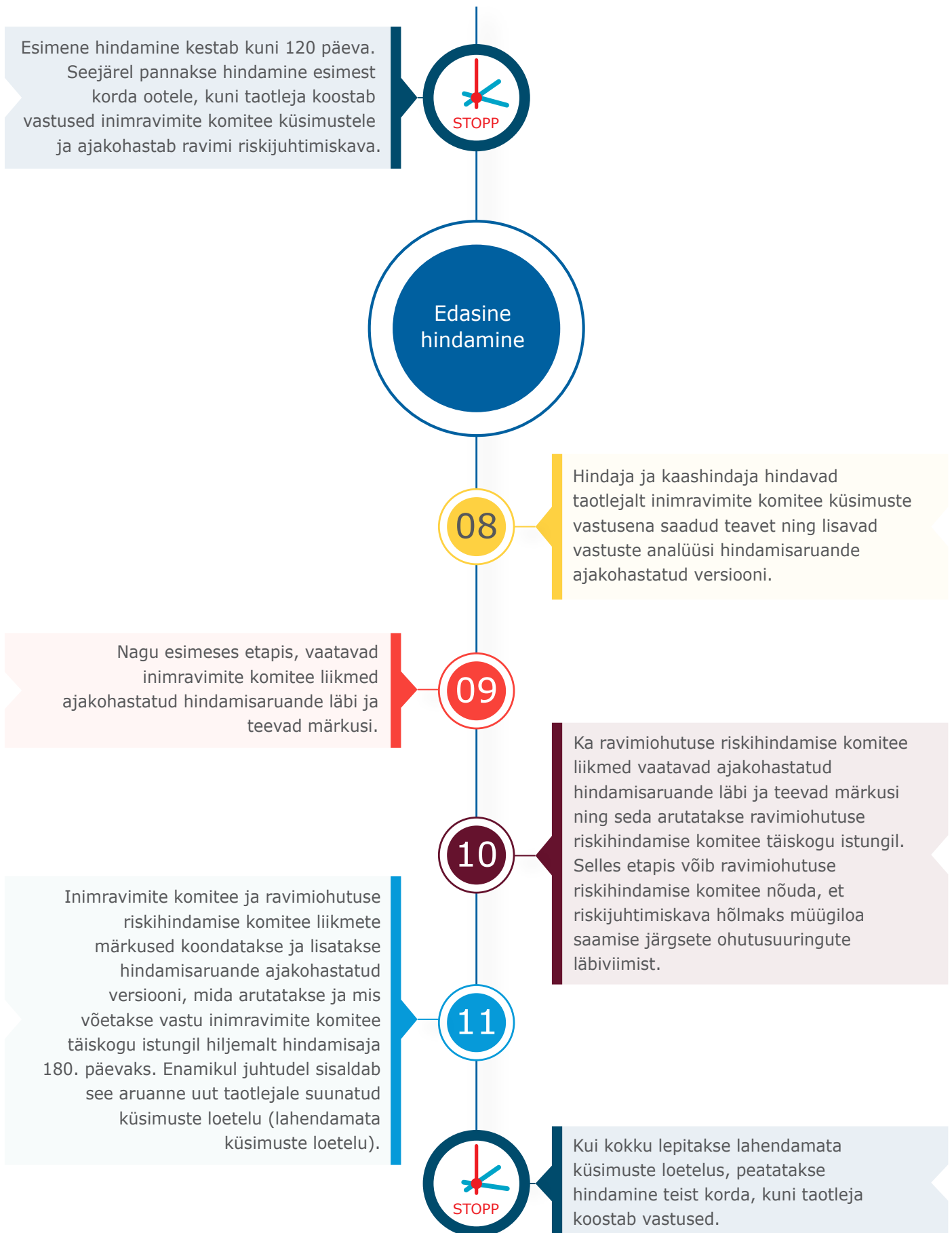
02

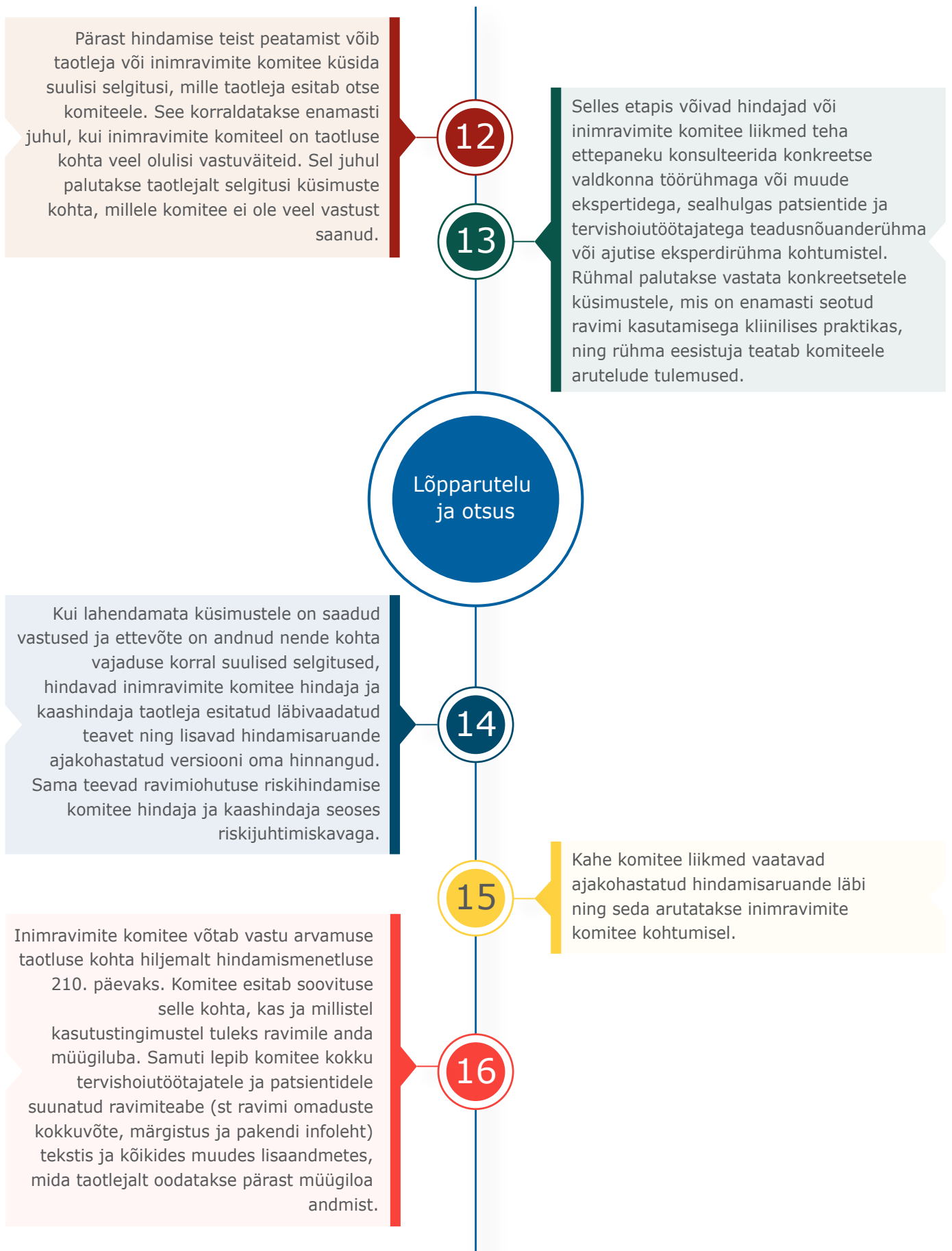
Selles etapis võivad hindajad soovitada inspekteerida taotlusega hõlmatud ravimi tootmiskohta, mittekliinilise või kliinilise uuringu toimumiskohta või ravimiohutuse järelevalve protsessi. Kui komitee on sellega nõus, viivad inspeksiooni läbi ELi liikmesriikide ametite inspektorid.

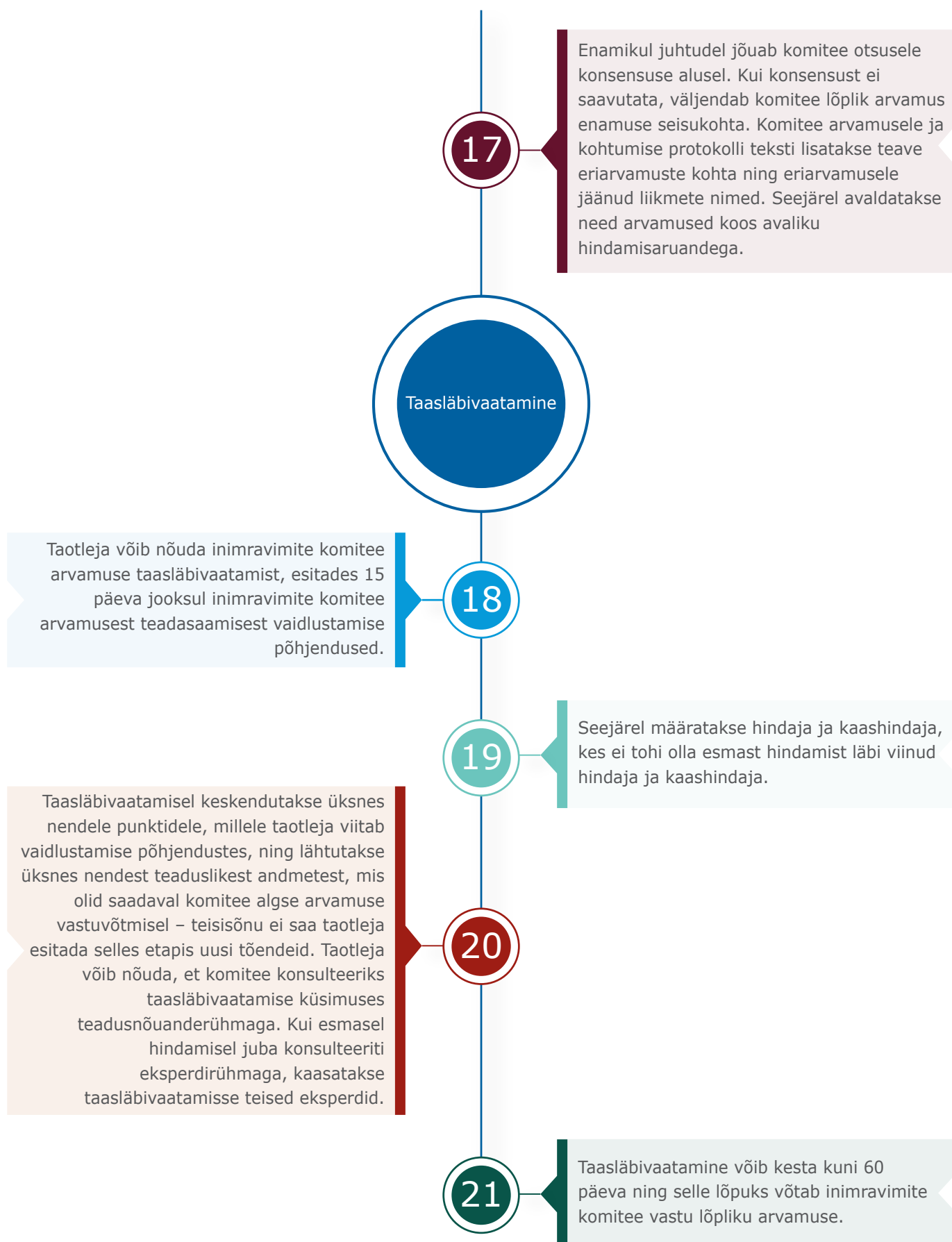
<sup>1</sup> Uudsete ravimite korral nimetatakse hindajad EMA uudsete ravimite komitee liikmete seast ning kumbki hindaja teeb koostööd inimravimite komitee koordinaatoriga.



<sup>2</sup> Uudsete ravimite korral ka uudsete ravimite komitee liikmetelt.







# 04

## Müügiloa andmine



### Kes väljastab kogu ELis kehtiva müügiloa?

EMA on teadusasutus kellel on ravimite kasulikkuse ja riski hindamiseks nõutavad eksperditeadmised. ELi õiguse alusel ei ole ametil aga volitust heaks kiita ravimite turustamist ELi eri liikmesriikides. EMA ülesanne on esitada Euroopa Komisjonile soovitus, mille alusel komisjon võtab vastu õiguslikult siduva otsuse selle kohta, kas ravimit tohib ELis turustada. See otsus avaldatakse 67 päeva jooksul alates EMA soovitusel kättesaamisest. Seetõttu on tsentraliseeritud korras antavate ravimi müügilubade pädev asutus komisjon.

Komisjoni otsused avaldatakse [liidu inimravimite registris](#).



#### **Kas teadsite?**

*Ehkki enamikku uutest innovatiivsetest ravimitest hindab EMA ja neile annab ELis turustamiseks müügiloa Euroopa Komisjon, toimub geneeriliste ravimite ja käsimüügiravimite hindamine ja heakskiitmine ELis enamasti riigi tasandil. Peale selle on paljud tänapäeval turustatavad vanemad ravimid saanud müügiloa riigi tasandil, kuna need lasti turule enne EMA asutamist. Enamikul riikidel on [riikliku müügiloaga ravimite registrid](#).*

# 05

## Kättesaadavus

### Ravimite kättesaadavus patsientidele – kes otsustab?

**Kui ravimile on antud kogu ELis kehtiv müügiluba, tehakse ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise otsused riiklikul ja piirkondlikul tasandil. Kuna need otsused tuleb teha iga riigi tervishoiusüsteemi eripärasid arvesse võttes, ei ole EMA-l ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise osas sõnaõigust. Sellegipoolest teeb amet nende protsesside hõlbustamiseks koostööd riiklike ametiasutustega, näiteks tervisetehnoloogia hindamise asutustega.**

Kui Euroopa Komisjon on andnud ravimi müügiloa, tohib seda ravimit turustada kogu ELis. Müügiloa hoidja otsustab, mis ELi liikmesriikides ravimit turustama hakatakse.

Peale selle otsustatakse enne ravimi teatud ELi liikmesriigi patsientidele kättesaadavaks tegemist riiklikul ja piirkondlikul tasandil ravimi hinnakujunduse ja hüvitamise üle, võttes arvesse riigi tervishoiusüsteemi eripärasid.

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](#) (EUnetHTA) ravimiarendajatele võimalust taotleda oma arenduskavade jaoks [samaaegset koordineeritud nõustamist](#).

Nendesse konsultatsioonidesse kaasatakse korrapäraselt patsientide esindajaid, et võtta aruteludes arvesse patsientide arvamusi ja kogemusi.



#### **Kas teadsite?**

*2018. aastal pakkusid EMA ja tervisetehnoloogia hindamise asutused taotluse alusel samaaegset nõustamist 27 ravimi väljatöötamisel. Patsiendid osalesid kahel kolmandikul nendest menetlustest.*





# 06

## Ohutusjärelvalve

### Kuidas tagatakse ravimi ohutus pärast turule laskmist?

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

Ravimiohutuse järelvalve hõlmab eri rutiinseid toiminguid, sealhulgas hinnatakse ravimi müügiloa saamise järgset riskijuhtimist ja -järelvalvet, jälgitakse pidevalt uute kliiniliste uuringute või teaduskirjanduse andmeid patsientide ja tervishoiutöötajate teatatud kahtlustatavate kõrvalnähtude kohta, hinnatakse korrapäraselt müügiloa hoidja esitatud aruandeid ravimi tegeliku kasulikkuse ja riski kohta ning hinnatakse müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute ülesehitust ja tulemusi, kui selliste uuringute tegemine nähti ette müügiloa andmisel.

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 järelvalve komitee – ravimiohutuse riskihindamise komitee.

Nii saavad EMA ja ELi liikmesriigid probleemide avastamisel väga kiiresti tegutseda ja võtta patsientide kaitseks õigel ajal vajalikke meetmeid, näiteks muuta patsientidele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavat teavet, piirata ravimi kasutamist või peatada ravimi kasutamine.

Täpsem teave ravimiohutuse järelvalve tegevuse kohta on EMA [veebilehel](#).

**European Medicines Agency**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
The Netherlands

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

**Send a question** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

**[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

Laborist patsiendini – EMA poolt hinnatud ravimi teekond.  
EMA/627596/2019

© European Medicines Agency, 2021.  
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.