

TARTU ÜLIKOOL  
HUMANITAARTEADUSTE JA KULTUURIDE VALDKOND  
MAAILMA KEELTE JA KULTUURIDE KOLLEDŽ

**EUROOPA LIIDU JA EESTI RAVIMIALASTES ÕIGUSAKTIDES  
KASUTATAVATE MÜÜGILUBADE JA RAVIMIOHUTUSEGA SEOTUD  
TERMINITE INGLISE-EESTI SELETAV VALIKSÕNASTIK**

**Magistritöö**

Karin Raudsepp  
Juhendaja: Ilmar Anvelt  
Kaasjuhendaja: dots Daisy Volmer, PhD

TARTU  
2016

## SISUKORD

1	SISSEJUHATUS .....	3
1.1	Teemavaliku põhjus .....	3
1.2	Sõnastiku eesmärk ja sihtrühm .....	4
2	RAVIMIREGULATSIOONIDE KUJUNEMINE EUROOPAS .....	5
3	SÕNASTIKU KOOSTAMINE .....	8
3.1	Allikad .....	8
3.1.1	Inglisekeelsed allikad .....	8
3.1.2	Eestikeelsed allikad .....	9
3.2	Märksõnade valiku alused .....	9
4	PROBLEEMID JA TÄHELEPANEKUD .....	11
5	SÕNASTIKU JA MÄRKÕNAKIRJETE ÜLESEHITUS .....	15
5.1	Sõnastiku ja märksõnakirjete detailsem ülesehitus.....	16
5.2	Sõnastikus kasutatud lühendid.....	17
6	EUROOPA LIIDU JA EESTI RAVIMIALASTES ÕIGUSAKTIDES KASUTATAVATE MÜÜGILUBADE JA RAVIMIOHUTUSEGA SEOTUD TERMINITE INGLISE-EESTI SELETAV VALIKSÕNASTIK .....	18
7	REGISTER .....	54
8	KOKKUVÕTE .....	61
9	KASUTATUD KIRJANDUS .....	62
10	SUMMARY .....	66

# 1 SISSEJUHATUS

Käesolev magistritöö koosneb kahest osast. Esimene, teoreetiline osa annab põgusa ülevaate ravimiregulatsioonide kujunemisest Euroopas ning toob näiteid selle vajalikkusest ja tähtsusest. Edasi kirjeldatakse kõike sõnastiku koostamisega seotut. Tutvustatakse sõnastiku märksõnade valikut, antakse ülevaade kasutatud allikate kohta ning tuuakse esile ka sõnastiku koostamisega kaasnenud suuremad probleemid ja tähelepanekud. Autor toob esile ka mõningad lahkkelid direktiivis ja määruses, ravimiseaduses ja spetsialistide endi poolt kasutatavate terminite vahel. Teoreetiline osa lõppeb sõnastiku ja märksõnakirjete ülesehituse kirjeldusega ning toob ka illustreerivaid näiteid. Magistritöö teine, praktiline osa on 310 ingliskeelsest terminist koosnev sõnastik eestikeelsete vastete ja selgitustega. Sõnastikus on lisaks ravimiregulatsiooniga seonduvale sõnavarale välja toodud ka ravimiregulatsiooniga seonduvad enamkasutatud lühendid ning organisatsioonid.

## 1.1 Teemavaliku põhjus

Euroopa Liidus (edaspidi EL) on kõigi riikide kohustuseks oma kodanikele ravimiohutuse tagamine. Seda süsteemi toetavad ühised põhimõtted ja õigusaktid. Kui ravimite jaemüügi, see tähendab apteekide ning ravimite jaehinna reguleerimine, on iga riigi enda otsustada, siis nõuded ravimite kliinilistele uuringutele, tootmisele, müügilubade väljastamisele ja hulгимüügile on kõigis riikides ühiselt reguleeritud EL tasandi õigusaktidega (Permanand, Vos 2010:134). Seepärast võib tõlkidel sageli ette tulla EL tasandi või liikmesriigi siseseid arutelusid, kus teemaks on ühiste regulatsioonide rakendamine või uute väljatöötamine. Käesolevas valdkonnas toimub ka piisavalt palju kohtuvaidlusi Euroopa tasandil, samuti siseriiklikke, rahvusvahelise mõjuga järelevalvemenetlusi, mille tõlkimisel loodan käesolevast tööst abi tõusvat. Sageli korraldatakse selleteemalisi konverentse või antakse välja dokumente, mida oleks vaja nii suuliselt kui ka kirjalikult tõlkida ning pigem just inglise keelest eesti keelde.

Ravimialane terminoloogia on väga spetsiifiline ning õigete vastete leidmine on küllaltki keeruline ning väga ajamahukas. Vaatamata ravimite müügilubade ja ravimiohutuse tähtsusele ei ole sellega seotud terminoloogiat Eestis veel piisavalt põhjalikult käsitletud. Lisaks sellele on lahkkelid selle vahel, kuidas teatud ravimialased õigusaktid on Euroopa Liidu tõlkijate poolt tõlgitud ning milliseid termineid kasutavad Eesti spetsialistid tegelikkuses. Eelpool mainitud põhjuste ning ka autori isikliku huvi tõttu langetatigi otsus

koostada Euroopa Liidu ja Eesti ravimialastes õigusaktides kasutatavate müügilubade ja ravimiohutusega seotud terminite inglise-eesti seletav valiksõnastik.

## **1.2 Sõnastiku eesmärk ja sihtrühm**

Lisaks teemavalikut kirjeldavas peatükis väljatoodud põhjustele räägib käesoleva sõnastiku vajalikkusele kaasa ka asjaolu, et 2018. aastal on Eesti Euroopa Liidu nõukogu eesistujariik (Riigikantselei 2016). See tähendab suuremat koormust tõlkidele ja tõlkijatele, sest suureneb vajadus erinevate ürituste ja materjalide tõlkimise järele. Antud teemat puudutavad direktiivid ning määrused on sadu lehekülgi pikad ning ilma asjakohase sõnastikuta on vajalike terminitega kurssiviimine tõlkidele ja tõlkijatele äärmiselt ajamahukas.

Sõnastiku koostamisel on peamiselt silmas peetud tõlkide ja tõlkijate vajadusi. Sõnastiku eesmärk on koguda kokku olulisemad terminid, ühtlustada olemasolevat terminoloogiat, pakkuda eestikeelseid vasteid ja selgitusi ning välja tuua enimkasutatavad lühendid koos eestikeelsete vastete ning selgitustega. Neist viimase osas saan märkida, et töö ettevalmistamise ajal sai selgeks, et ravimitega tegelejad kasutavad päris palju nii suulises kui kirjalikus tekstis lühendeid, seetõttu saab lühendite ülevaatel olla suur abi tõlkidele, kellel võib olla suurepärase võõrkeele teadmiste pagas, kuid erialaspetsiifilistest terminitest arusaamises võib siiski esineda vajakajäämisi. Lisaks sellele on selgunud, et Eesti erialaspetsialistid kasutavad sageli teistsuguseid termineid võrreldes nendega, mis on välja toodud õigusaktide tõlgetes. Seetõttu ongi autor kooskõlastanud õigusaktides leiduva terminoloogia erialaspetsialistide poolt kasutatavaga.

Lisaks tõlkidele ning tõlkijatele on see sõnastik mõeldud ka erialaspetsialistidele endile, kes on alles oma karjääri alguses, puutuvad sageli kokku võõrkeelse kirjandusega või käivad rahvusvahelistel koosolekutel ning konverentsidel. Antud sõnastiku puhul on nendeks spetsialistideks proviisori- ja farmatseudiõppe üliõpilased, ravimiregulaatorid (ministeeriumite ametnikud, ravimiameti töötajad jt), arstid ning proviisorid.

Tänapäeva maailmas on enamik infost talletatud ja kättesaadav andmebaasides ning neid andmebaase haldavad infotehnoloogia spetsialistid. Käesolevast sõnastikust oleks kasu ka infotehnoloogiliste arenduste spetsialistidele, kes haldavaid ning arendavad ravimiregulatsiooni ja ravimiteabe andmebaase, olemata ise ravimispetsialistid. Selleks, et tagada sujuv ja arusaadav vestlus erialaspetsialistide ja infotehnoloogiaspetsialistide vahel, tuleb antud sõnastiku olemasolu igati kasuks.

## 2 RAVIMIREGULATSIOONIDE KUJUNEMINE EUROOPAS

Nüüdseks selja taha jäänud 2015. aastal möödus 50 aastat ühtse Euroopa ravimiregulatsiooni loomisest (European Commission 2015: 3). 1965ndal aastal võeti vastu esimene ravimiseadus, kus olid fikseeritud turustamiseelsed nõuded ravimite kvaliteedi tagamiseks. Alates sellest ajast on koostatud suurel hulgal õigusakte, mis on omakorda taganud selle, et Euroopa Liidus on üks arenenumaid ravimite turvalisuse, kvaliteedi ning tõhususe kontrollimise süsteeme maailmas (Permanand 2006: 180).

Ühtsete ravimiohutuse alaste nõuete vajadusestest arusaamiseks oli aga kahjuks vaja läbida katastroof (Permanand 2006: 1). 1960ndatel sündisid tuhanded lapsed jäsemete väärarengutega. Nende emad olid raseduse ajal tarbinud talidomiidi, sest sel ajal reklaamiti, et sellest ravimist saavad rasedad naised abi raseduse ajal tekkiva iivelduse vastu. Keegi ei osanud arvata, milliseid tagajärgi võib talidomiidi tarbimine raseduse ajal endaga kaasa tuua. Katastroof, mis toimus 51 aastat tagasi, oli äratuseks meile kõigile ning tõi päevavalgele asjaolu, et rahva tervist peab selliste juhtumite eest kaitsma (European Commission 2015: 3). Hiljem on ravimiregulatsioon arenenud ning muutunud põhjalikumaks. Näiteks on ellu kutsutud keskne ravimite müügilubade väljastamise protseduur, loodud on Euroopa Raviamet (EMA, edaspidi Amet) ning palju detailsemaks on muutunud kliiniliste uuringute seadusandlus (Mossialos, Mrazek, Walley 2004: 5).

1990. aasta aprillis asutati Rahvusvaheline konverents inimtervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise kohta (ICH), mis tõi omavahel kokku Euroopa, Jaapani ja Ameerika Ühendriikide ametiasutuste ja farmaatsiatööstuse esindajad, et tagada ravimite kvaliteedi, turvalisuse ja tõhususe ülemaailmne ühtlustamine (European Commission, 2015: 7). ICH loomisega taheti parandada patsientide juurdepääsu innovaatlistele ravimitele ja vähendada kliiniliste uuringute ebavajalikku kordamist (Dumitriu, 1998: 9).

Ravimid olid ühed esimestest kaupadest, mis pälvisid Euroopa integratsiooni varasematel päevadel Euroopa seadusandjate tähelepanu (European Commission 2015: 8). Ühtse siseturu lõpuleviimine oli 1985ndal aastal Euroopa Komisjoni peamine eesmärk ning farmaatsiasektor sai sel ajal erilist tähelepanu, kuna 13 eesmärki nn. „siseturu valge paberi“ 300st eesmärgist olid seotud ravimitega. 1990ndate alguses oli Euroopa ravimiturk võrreldes teiste kaupade turgudega kõige fragmenteeritum ning sellest lähtuvalt tegi Euroopa Komisjon Nõukogule ja Parlamendile ettepaneku uuendada ravimpreparaatide müügilubade süsteemi Euroopas ning

kasutusele võtta „tsentraliseeritud“ menetlus kõrgtehnoloogilisel viisil saadud ravimite registreerimiseks ning „detsentraliseeritud“ menetlus kõigi teiste ravimite registreerimiseks (European Medicines Agency 2014). Uue süsteemi toimimise toetamiseks tegi Komisjon ettepaneku luua Euroopa Ravimite Hindamise Amet (European Medicines Evaluation Agency, EMEA), mis praegu kannab nime Euroopa Raviamet (European Medicines Agency, EMA) (Hancher 2010: 635).

1993ndal aastal alustati mitteametliku üle-Euroopalise koalitsiooniga, et propageerida Euroopa Harvikravimite õigusaktide loomist (European Commission 2015: 15). Samal aastal loodi ka EURORDIS – Euroopa Harvaesinevate Haiguste Organisatsioon. Euroopa Komisjoni ja Ameti tugeva toetuse tõttu loodi 2000. aastal Harva Kasutatavate Ravimite Komitee (COMP), mille ülesandeks on läbi vaadata harvaesinevate haiguste ehk harvikaiguste raviks mõeldud ravimite taotlused. COMP oli esimene Ameti otsustusprotsessi teaduskomitee, mis hõlmas lisaks spetsialistidele täisliikmetena ka patsientide esindajaid (European Commission 2015: 18). See mitte ainult ei stimuleerinud dialoogi patsientide organisatsioonidega, vaid oli ka positiivseks mõjuks nende organisatsioonide töö struktrueerimiseks Euroopa Liidu tasandil.

Kui rääkida aga ravimiregulatsioonist ja selle arengust, siis minevikus jäeti lastega seonduv sageli tagaplaanile (European Commission 2015: 22). Sellise trendi põhjus oli peamiselt majanduslik. Uurimistöö antud vallas on keerukas ning kulukas ja nõuded suurenevad alatasa. Lisaks sellele olid takistusteks ka eetilised probleemid, keeruline olukord seoses laste kaasamisega kliinilistesse uuringutesse ning suur hirm seaduslike probleemide ees, mida laste kaasamine endaga kaasa võib tuua. Kõige selle tulemusena testiti väga väheseid lastele mõeldud ravimeid lastel endil ning arstid seisid sageli silmitsi olukorraga, kus nad pidid oma noori patsiente ravima täiskasvanutele mõeldud ravimitega (European Commission 2015: 22). See omakorda viis valede annuste ning ebaefektiivsete ravimeetodite kasutamiseni. Nende probleemide lahendamiseks võttis Euroopa Parlament 2006 aastal vastu uue määruse pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (Määrus 2006). See seadusandlus muutis ravimimaailma lastele ohutumaks, olgugi et keegi ei uskunud, et need muudatused nii ruttu jõustuvad.

Kõiki ravimeid Euroopa Liidus tuleb enne müügile lubamist põhjalikult testida ja hinnata nende kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas. Ka hiljem ravimite müügiloleku ajal tuleb neid ja nendega seotud ohutust pidevalt edasi jälgida, et tagada kogu uue ravimite kasutamisega ilmnenud teabe hindamine ja muuta vajadusel ka esialgseid otsuseid. Seda

nimetatakse ohutusvalvsuse süsteemiks ning selles osas on EL viimastel aastatel palju uusi regulatsioone kehtestatud, mida liikmesriigid on pidanud rakendama (European Commission, Pharmacovigilance).

Uute ravimite kättesaadavuse suurendamine Euroopa patsientidele ning ühtse turu loomine on olnud suured edusammud Euroopa ravimiregulatsiooni ajaloos. Euroopa Raviametit peetakse üheks kõige mõjusamaks Euroopa Liidu institutsioonide seas. Lisaks inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite hindamisele ja järelvalvele, jälgib Amet pidevalt ka ravimite ohutust (European Medicines Agency, Pharmacovigilance). Ameti rolliks on ka ravimitööstuse poolt tehtava ravimiarenduse edendamine. Euroopa Raviamet koosneb seitsmest komiteest, kus kõigil liikmesriikidel on võimalik kaasa lüüa (European Medicines Agency, Committees). Kõrvuti EL tsentraalse tegevusega ravimiohutuse tagamisel on olulised ka vastavad riiklikud kohustused, nagu näiteks müügiloa kaks erinevat protseduuri, kliinilised uuringud jt. Riiklikud raviametid ja tsentraalne raviamet koos Euroopa Komisjoniga moodustavad Euroopa ravimijärelevalve võrgustiku (*European Medicines Regulatory Network*).

Olulistest viimase aja arengutest märgin veel ära 2014 aastal vastu võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu kliinilisi uuringuid käsitleva määruse (Määrus 2014). Uus määrus võeti vastu eesmärgiga lihtsustada ja ühtlustada nõudeid, mis käsitlevad kliinilisi uuringuid, kaasata uuringutesse nii palju liikmesriike kui võimalik, soodustada konkurentsi, hõlbustada patsientidele uute ravimite kättesaamist ning kindlustada, et uuringuid viidaks jätkuvalt läbi Euroopas (Raviamet, 2014).

### 3 SÕNASTIKU KOOSTAMINE

#### 3.1 Allikad

Spetsiifilise terminibaasi koostamisel peaks ideaalis läbi töötama kõik seda valdkonda puudutava kirjanduse. Kahjuks on vähese aja ning piiratud mahuga magistr töö puhul võrdlemisi ebatõenäoline, et üks inimene ühe töö jooksul sellega hakkama saab. Käesoleva töö kirjutamiseks töötas autor läbi iniminterviuhoius kasutatavate ravimite eeskirjade direktiivi (Direktiiv 2001) ning ravimite müügilubade ja järelvalve määruse (Määrus 2004). Autori suureks rõõmuks olid vajalikud Euroopa Liidu direktiivid ja määrused ning ka Eesti ravimiseadus saadaval nii eesti kui ka inglise keeles. See hõlbustas suuresti sõnastiku koostamist, sest paralleelselt oli võimalik lugeda nii eesti- kui ka ingliskeelseid allikaid ning mõlemast vastavad terminid üles leida. Lisatud on ka termineid, mis on leitud regulatsioonide põhjal tehtud juhenditest ja selgitavatest artiklitest.

Lisaks sellele töötas autor ka Eesti ravimiseadusega (Ravimiseadus 2015). Suureks abiks olid ka Ravimiameti koduleheküljel leiduvad ravimiregister, farmaatsiterminoloogia ülevaade, teave müügilubade süsteemist ning ravimiinfo ja ravimiohutuse kohta käiv teave. Lisaks nendele allikatele kasutas autor ka teiste olemasolevate sõnastike, määruste, teadusartiklite ning seadusandluse abi, et leida vajalikud eestikeelsed vasted või seletused.

##### 3.1.1 Inglisekeelsed allikad

Töö peamised allikad olid Euroopa Liidu seaduste andmebaasist Eur-Lex kättesaadavad direktiivid ja määrused. Nendeks olid Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv iniminterviuhoius kasutatavate ravimite eeskirjade kohta ning Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus, milles on sätestatud inim- ja veterinaarravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta käiv kord. Viimase puhul piirdus autor vaid inimravimeid puudutavate lubade ja korraga, sest magistr töö piiratud maht ei oleks võimaldanud ka veterinaarravimite terminoloogia sissetoomist.

Ingliskeelsete terminite ning ravimiregulatsiooni ajalooga tutvumiseks oli suureks abiks Euroopa Komisjoni 2015 aasta väljaanne, mis tutvustas Euroopa ravimiregulatsioonide arengut viimase 50 aasta vältel. Ravimiregulatsiooni ajaloo ning eesmärkidega tutvumiseks olid äärmiselt kasulikud ka Govin Permanandi „EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making“ ning Elias Mossialos, Monique Mrazek ja Tom Walley „Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality“. Ingliskeelsetest sõnaraamatutest tasub eraldi välja tuua Amer Alghabbani „Dictionary of Pharmacovigilance“.



See on väga põhjalik ingliskeelne seletav sõnastik ravimiohutusega seotud sõnavara kohta, kust oli võimalik leida abi eestikeelsete seletuste sõnastamisel. Teiste sõnastike ja raamatute autorid ja nimed, mida antud magistritöö kirjutamise käigus kasutati, on välja toodud kasutatud kirjanduse loetelus.

Lühendid kogusin peamiselt õigusaktidest ja nende seletuskirjadest ning artiklitest Ameti kodulehel.

### **3.1.2 Eestikeelsed allikad**

Pärast seda, kui ingliskeelsed terminid olid kokku kogutud, seisis autor silmitsi hoopis keerulisema ülesandega – leida nendele terminitele Eestis kasutusel olevad vasted. Sarnaselt ingliskeelsetele allikatele olid ka eestikeelseteks allikateks peamiselt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv ja määrus, kuid siinkohal nende eestikeelsed tõlked. Ametlike direktiivide ja määruste alguses on ka eraldi välja toodud enimkasutatavad mõisted ja nende tähendused. Enamik seal leiduvatest terminitest on esitatud ka käesolevas sõnastikus.

Eesti ravimiseaduse poole pöördus autor juhul, kui direktiivi või määruse eesti- ja ingliskeelsete terminite vahel tekkisid lahkkelid. Lisaks ilmnesid direktiivi ja määruse eestikeelsetest tõlgetest terminid, mida Eestis töötavad erialaspetsialistid ise tegelikult ei kasuta või mille sõnastust nad on muutnud. Eestikeelsete vastete ja seletuste sõnastamisel oli palju abi Ravimiameti koduleheküljel leiduvast infost ning Ravimiameti poolt välja antud „Farmaatsiaterminoloogia“ raamatust.

### **3.2 Märksõnade valiku alused**

Magistritöö piiratud mahu tõttu ei ole võimalik kõiki ravimialaste müügilubade ja ravimiohutusega seonduvaid termineid ühte sõnastikku kaasata. Seega on käesolevas magistritöös otsustanud autor ise, milliseid termineid sõnastikku panna ning milliseid sealt välja jätta. Terminivalikul lähtuti peamiselt autori enda isiklikest kogemustest antud valdkonnaga ning lisaks olid otsuste langetamisel abiks kaasjuhendaja Tartu Ülikooli farmaatsia instituudi sotsiaalfarmaatsia dotsent Daisy Volmer, PhD (farmaatsia), ning teised selle ala spetsialistid.

Suure osa antud sõnastiku sõnavarast moodustavad müügilubade ja ravimiohutusega seonduvad terminid. Sõnastikus on termineid, mis kirjeldavad ravimite manustamisega kaasnevaid mõisteid (*active substance, adverse reaction*), ravimvorme (*radiopharmaceutical, advanced therapy medicinal product*), ravimite müügitermineid (*brokering of medicinal products*) ning ravimite müügilubadega seotud terminid (*marketing authorisation,*

*pharmacovigilance*). Lisaks sellele kaasati sõnastikku ka ravimialased põhimõisted (*substance, medicinal product*), mille tõlkimine võib sageli problemaatiliseks osutuda.

Spetsialistide soovitusel leidub sõnastikus ka mitmeid ravimialaste müügilubade ja ravimiohutusega seotud terminite, organisatsioonide ning materjalide lühendeid, mida selle ala spetsialistid igapäevatoos tihti kasutavad (*INN lüh international non-proprietary name, CVMP lüh Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*). Tulevikus on autoril plaanis täiendada sõnaraamatut teiste ravimialaste ja valdkonnaga külgnevate alade terminitega nagu näiteks tervishoiukorraldus, patsientide õigused jne.

Nagu eespool öeldud, on ravimiregulatsioonid suures osas kõikide liikmesriikide jaoks ühtemoodi kohustuslikud. Et olla kõigi jaoks ühtemoodi arusaadav, võib eeldada, et nende regulatsioonide väljatöötamisel on palju arutelusid olnud võimalikult täpse ja selge termini kokkuleppimisega seoses. Seetõttu on mitmedki toos kasutatud terminid liiga pikad ja keerulised, et neid igapäevatoos kasutada. Eespool mainitud põhjustel ongi antud sõnastikku kokku otsitud ka peamised ravimiregulatsiooni terminoloogiaga seonduvad lühendid, nende eestikeelsed tähendused ning ka ülevaatlilikud seletused.

## 4 PROBLEEMID JA TÄHELEPANEKUD

Kõige suurem probleem antud sõnastiku koostamisel oli mõistetele eestikeelsete selgituste leidmine. Õigusaktide tõlgetest ning erialakirjandusest oli võimalik leida enamikele terminitele eestikeelsed vasted, kuid kirjeldusi, mida täpsemalt mõni termin tähendab ja mis kontekstis seda kasutatakse, oli keeruline leida. Lisaks sellele oli olukordi, kus juba ainuüksi sama õigusakti sees oli sama ingliskeelne termin tõlgitud eesti keelde mitmel erineval moel ning seda pealtnäha põhjendamatult. Probleemseks osutus ka eesti keele päraste vastete leidmine. Inglise keele pealetung eesti keelele on olnud juba aastaid väga kiire ning meditsiinikeel on selle üheks kõige elavamaks näiteks. Nagu eelpool mainiti, oli küll enamjaolt võimalik leida eestikeelseid vasteid ingliskeelsetele terminitele, kuid paljudel juhtudel olid need pigem laen- ja võõrsõnad. Filoloogi haridusega autorile tekitas see aga suurt meeleshärmi, sest niigi nii väikese kõnelejate arvuga keele püsimise nimel peaks omasõnade olemasolu just eriti kõrgelt hindama.

Siit aga kerkibki esile antud magistritöö peamine eesmärk – ühtlustada antud valdkonnas kasutatavat terminoloogiat ning esile tuua ingliskeelsetele terminitele emakeelsed vasted. Euroopa Liidu õigusaktid on tõlgitud tõlkijate poolt, kellel endal arusaadavalt antud valdkonna sõnavara osas ülevaade puudub. Nad on ära teinud väga suure töö ning tõlkinud sadu ja sadu lehekülgi väga tuimi ja spetsiifilisi materjale, kuid mõned terminid, mille kasuks nad on otsustanud, ei ühti nedega, mida Eestis erialaspetsialistid ise kasutavad. Järgnevalt ongi toodud näited võõrsõnade kasutamise kohta eesti keeles ning pakutud välja emakeelsed vasted ning näited terminoloogia mitteühtivuse kohta.

Üks värvikamaid näiteid selle kohta, kuidas ingliskeelne termin on sügavalt mõjutanud eestikeelset vastet, on *orphan medicinal product*. Sõna *orphan* tähendab inglise keeles *orbu* ehk ilma vanemateta last. *Orphan medicinal products* ei ole aga ravimid, mis oleks mõeldud spetsiifiliselt orbudele. Need ravimid on hoopis mõeldud harva esinevate haiguste raviks, mida eesti keeles kutsutakse harvikaigusteks. Sellest tingituna peaks ka eestikeelne vaste *orphan medicinal product*-ile olema *harvikravim*. Inglisekeelsete mõjutuste tulemusena on aga õigusaktides tihti kasutatud just terminit *orbravim*, mis võib küll anda edasi termini sisu, kuid samas lisab temale teatava traagilise alatooni.

Eelpool mainitud terminiga tekkisid probleemid, sest selle tõlge olid väga tugevalt mõjutatud originaalkeeles leiduvast sõnast. Mõnede terminitega tekkisid aga probleemid, sest neid pole olnud võimalik tõlkida viisil, kus tõlge ilmselgelt viitaks originaalsele terminile või

siis on sellele antud eesti keeles vaste, mis esmapilgul lugejate jaoks seostub hoopis mõne muu valdkonnaga. Viimase kirjelduse seletuseks saab tuua näite ingliskeelse sõnaga *rapporteur*. *Rapporteur* on isik või asutus, kes või mis on EMA teaduslike komiteede liikmete hulgast teatud kriteeriumite alusel määratud ravimite tsentraalsete protseduuride (nagu näiteks müügiload ja ravimiohutus) puhul teadusliku hindamise juhiks (Alghabban 2004: 405). Tema eesmärk on hinnata näiteks müügilubade taotlusi ning siis oma liikmesriigi nimel Inimravimite Komiteele selle kohta aru anda. Sellisest seletusest tingituna peaks *rapporteur* vaste eesti keeles olema *aruandja* või äärmisel juhul *raportöör*. Viimast kasutavad näiteks Ravimiameti spetsialistid. Õigusaktides on aga eestikeelseks vasteks läbivalt pakutud *ettekandja*, mis võib viidata pigem näiteks restorani ettekandjale.

Nagu eelpool mainitud, siis on sageli väga keeruline tõlkida mingit terminit viisil, et tõlget lugedes oleks kohe aru saada, millisele originaalkeelest pärit terminile sellega viidatakse. Näitena saab tuua kahest sõnast koosneva fraasi *compassionate use*. *Compassionate use* tähendab olukorda, kus mingitel erilistel põhjustel on teatud kategooriasse kuuluv ravim tehtud patsientide rühmale kättesaadavaks enne tavapärase müügilooaprotseduuri läbimist (Alghabban 2004: 63). Eriliste põhjuste alla võivad kuuluda näiteks kroonilised või raskelt kurnavad haigused või eluohtlikud haigused, mida ei ole võimalik müügiloa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Ingliskeelne terminivalik *compassionate* ongi tingitud nendest erilistest põhjustest ning patsiendile justkui „kaastundest“ võimaldatakse juurdepääs teatud ravimitele. Otsetõlge *kaastundlik kasutus* ei annaks eesti keeles aga termini sisu korrektselt edasi ning sellepärast oleks mõistlikum eesti keeles *compassionate use* tõlkida hoopis *eriloaga ravimiteks*.

Sarnane nii-öelda „tõlkimatusest“ tingitud probleem on ka sõnaga *Eudravigilance*. Selleks, et terminist *Eudravigilance* aru saada, peab kõigepealt teadma, mida tähendab lühend *Eudra* ning mis on *pharmacovigilance*. Esimene on lühend ja ühine nimetaja koostöövõrgustikule Euroopa Liidu ravimite ala pädevate asutuste vahel (Alghabban 2004: 184). Teine on lühidalt ravimiohutus, ehk teadustöö ja muu tegevus, mis on seotud ravimite soovimatu toime avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega. Nende kahe mõiste kokkupanemisel moodustatigi termin *Eudravigilance*, mis on Euroopa tsentraliseeritud andmebaas ravimi väljatöötamise või müügiloa andmise käigus selgunud oletatavate kõrvaltoimete teavitamisest ja hindamisest (Alghabban 2004: 185). Pikkade seletuste ning otsese tõlke puudumise tõttu ongi näiteks 2001. aasta inimtervishoiu kasutatavate ravimite eeskirjade direktiivis kasutatud esialgu seletusmeetodit ning hiljem jäädud ka eesti keeles

*Eudravigilance* termini kasutamise juurde: „[...] andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „Eudravigilance”i andmebaas”) [...]“ (Direktiiv 2001: 3. peatükk, 1. jagu, artikkel 107). Erialaspetsialistid on ka ise järjepidevalt kasutanud eesti keeles *Eudravigilance* ning paremat emakeelset vastet sellele pakkuda ei oska.

Mõnel juhul polnud probleemseks kohaks aga mitte termini tõlkimine, vaid esmajärjekorras arusaamine, mida sellega mõeldud on. Autori arust kõige probleemsema näitena võib siin tuua lühendid *SPC* ja *SmPC*. Pärast internetis teostatud otsinguid ei olnud veel päris selge, milles nende kahe lühendi erinevus seisneb. Mõlemale pakuti enamjaolt vasteks, et need on lühendid fraasile *Summary of Product Characteristics*, kuid Ravimiameti spetsialistid teevad neil kahel väga kindlat vahet. *Summary of Product Characteristics*, lühendiga *SmPC*, on eesti keeles *ravimi omaduste kokkuvõte* ning see tähendab tervisevaldkonnaga seotud erialaspetsialistidele mõeldud infolehte, milles on välja toodud ravimi manustamiseks ja annustamiseks vajalik info. Lühend *SPC* on aga inglise keeles *Supplementary Protection Certificate*, mis eesti keeles on *täiendava kaitse tunnistus*. Täiendava kaitse tunnistus on olemas selle tõttu, et ravimiarendus on pikaajalisi ja kulukaid uuringuid hõlmav protsess, mistõttu ravimite tegelik kasutuselevõtt võib aastaid viibida ning efektiivne patendikaitse lõppeda enne, kui kulutused ennast tasuda jõuavad. Seetõttu on meditsiini- ja taimekaitsetoodetele võimalik taotleda maksimaalselt viieks aastaks täiendavat kaitset, mida tõendab täiendava kaitse tunnistus (Määrus 1992). Nagu seletustest on näha, siis antud kirjed on teineteisest äärmiselt erinevad ning nende omavahel segiajamine võib tekitada suurt segadust ja arusaamatust.

Mõlema keele puhul võib tuua näiteid, kus kaks erineva tähendusega terminit aetakse sageli omavahel segamini ning enam pole selge, mida kumbki tegelikult tähendab. Eesti keele puhul võib välja tuua sõnad *kõrvalnäht* ja *kõrvaltoime*. Ravimi *kõrvalnäht*, mis inglise keeles on *adverse event*, tähendab igasugust intsidenti, mis juhtus ravimit saanud kliinilises uuringus osalejaga, millel ei pea olema põhjuslikku seost ravimi manustamisega. See intsident võib olla näiteks ebasoodne või mitteoodatud muutus, sümptom või haigus. *Kõrvalnähu* alla kuulub näiteks see, kui ravimit saanud kliinilises uuringus osaleja ei jõua enam pudelilt korki lahti keerata, tal tekib nahalööve vms. Ravimi *kõrvaltoime*, mis inglise keeles on *adverse drug reaction*, on mingi kahjulik või soovimatu reaktsioon kindlale ravimile. See reaktsioon peab olema tekkinud haiguse diagnoosimise, profülaktika või ravi käigus, kui patsient kasutas ravimit tavalistes annustes.

Inglise keele puhul võib segadusttekitava näitena välja tuua terminid *expiry date* ja *shelf life*. Esimene, mis eesti keeles on *säilivuskuupäev*, on konkreetne kuupäev (nagu näiteks 3. mai 2019), mis on pakendil välja toodud ning pärast mida ravimi kvaliteet hakkab langema ning ravim võib muutuda ohtlikuks. *Shelf life*, mis eesti keeles tähendab *kõlblikkusaega*, on aga kindel ajavahemik (nagu näiteks 3 aastat), mis on eraldi pakendi peal välja toodud ning tähendab aega, mille jooksul püsib ravimi kvaliteet normide piires. Ravimi toomiskuupäeva peab pakendi pealt eraldi otsima.

Ravimiregulatsiooni kontekstis on paljudel sõnadel ja fraasidel valdkonnaspetsiifilised tähendused, mis on ka käesolevas sõnastikus välja toodud. Siinkohal tasub alati meele pidada, et antud terminid võivad teiste erialade terminoloogias kanda hoopis teistsuguseid tähendusi. Üheks selliseks sõnaks on *strength*. Enamjaolt tähendab see sõna eesti keeles *tugevust*, mis viitab näiteks materjali võimele avaldada vastupanu (TEA 2011 *sub* tugevus). Meditsiinivaldkonnas tähendab *strength* aga peamiselt ravimi *toimeainekogust*. Ka ingliskeelne sõna *subject* on otsetõlkes tegelikult *teema* või *aine*, kuid antud valdkonnas on see peamiselt *inimene*, kes näiteks võtab osa kliinilisest uuringust või kes saab mingit ravi.

Nagu ka igas teises valdkonnas, nii muutuvad ka meditsiinivaldkonnas aeg-ajalt organisatsioonide ja asutuste nimed ning hetkel kehtivaid nimetusi peab tähelepanelikult üle kontrollima. Näiteks rahvusvahelise organisatsiooni *World Health Organization* eestikeelne nimetus oli varem *Maaailma Tervishoiuorganisatsioon*, kuid nüüd on see *Maaailma Terviseorganisatsioon (MTO)*. Ingliskeelset nime on muutnud *European Medicines Agency* lühendiga *EMA*, mille varasem nimetus oli *European Medicines Evaluation Agency* lühendiga *EMEA* (Alghabban 2004: 188). Eesti keeles on uus nimetus vastavalt *Euroopa Raviamet* ning endine nimetus *Euroopa Ravimite Hindamise Amet*.

Viimase tõlkespetsiifilise probleemina saab välja tuua ingliskeelse termini *medicinal product*, millele eestikeelne tõlge on kas *ravim* või *ravimpreparaat*. Enamjaolt kasutatakse eesti keeles alati sõna *ravim* ning seda rääkides ravimitest üldiselt kui ka tarbekaupadest, näiteks kui keegi võtab mingeid ravimeid või kuulis radiost ravimireklaami. Sisuliselt ja juriidiliselt on aga *ravimil* ja *ravimpreparaadil* erinevus, sest *ravimpreparaat*, mida kasutatakse näiteks Euroopa Liidu õigusaktides, on ühe konkreetse tootja poolt pakendatud üks konkreetne ravim (näiteks Solpadeine 500/8/30mg, 12tk pakendis) ning sellisel juhul laienevad sellele konkreetsele ravimpreparaadile ka kõik õigusaktid.

## 5 SÕNASTIKU JA MÄRKSÕNAKIRJETE ÜLESEHITUS

Spetsialiseeritud sõnastikud võivad sisaldada suurel hulgal väga erinevat teavet. Selle teabe lugejale kättesaadavaks tegemine eeldab aga hästi läbimõeldud sõnastiku struktuuri. Henning Bergenholtz ja Sven Tarp on välja toonud kuus erinevat sõnastikus leiduvad struktuuri: jaotus-, makro-, mikro-, raamistiku, viitamis- ja juurdepääsu struktuur (1995: 188). Käesolevas töös on kasutatud makro-, mikro- ja viitamisstruktuure.

Makrostruktuur on seotud kõigi sõnastikus esitatud kirjetega ning kuidas nende järjestus on üles ehitatud. Viimaseks on võimalusi kaks – alfabeetiline ning süstemaatiline (Bergenholtz ja Tarp 1995: 190-199). Süstemaatiline kirjete esitamise viis tähendab seda, et terminid ei ole esitatud mitte alfabeetilises järjestuses, vaid nad on jagatud süstemaatiliselt alagrupidesse nende tähenduse aluses. Selline sõnastiku koostamise meetod eeldab käsitletava materjali põhjalikku tundmist ning kogu antud teemavaldkonnas kasutatava terminoloogia läbitöötamist. Kahjuks puudub käesoleva magistr töö raames sellise töö jaoks vajalik ajaressurs. Sestap on antud töös kasutatud hoopis alfabeetilist makrostruktuuri. See tähendab, et terminid on järjestatud eesti tähestiku alusel termini ja fraasi algustähe järgi. Selline lähenemine on antud sõnastiku sihtrühma arvestades autori arvates kõige paslikum lähenemine tema lihtsuse ja selguse poolest.

Sõnastiku mikrostruktuur käsitleb seda, kuidas terminite kohta käiv teave on esitletud (Bergenholtz ja Tarp 1995: 200). Olenevalt sõnastiku eesmärgist ja sihtrühmast võib mikrostruktuur olla väga erinev. Sõnastikus võib olla esitatud märksõnade häälduse, grammatika, morfoloogia, etümoloogia ja muu kohta käiv teave, mis muudab mikrostruktuuri äärmiselt keerukaks. Antud töös on kasutatud siiski lihtsustatud mikrostruktuuri, kus välja on jäetud grammatiline terminiteave. Lihtsustatud struktuuri korvamiseks on töös kasutatud viitamisstruktuuri, mis aitab sõnastiku kasutajal üles leida antud terminitega vastanduvad ja sarnase tähendusega terminid, sünonüümid ning ka eksitava tähenduse või kõlaga sarnased terminid.

## 5.1 Sõnastiku ja märksõnakirjete detailsem ülesehitus

- Sõnastikus esitatud terminid on lihtsama ülesleidmise eesmärgil pandud alfabeetilisse järjekorda.
- Paksus kirjas on esitatud ingliskeelne termin või organisatsiooni nimetus, mis koosneb ühest (**administer**) või mitmest sõnast (**falsified medicinal product**).
- Kui inglise keeles esineb mitu terminit, millel on eesti keeles sama vaste, on vähemkasutatud termini järel viidatud eelisterminile kasutades märget *vt* (**orphan drug vt orphan medicinal product**) ning eelstermini järel on võrdusmärgiga välja toodud ka vähemkasutatud termin (**orphan medicinal product = orphan drug**).
- Ingliskeelse termini üldkasutatav lühend on välja toodud sulgudes ingliskeelse sõna järel (**competent authority (CA)**). Lühend ise on ka eraldi sõnastikus välja toodud, sellele järgneb lühendit tähendav märge *lüh* ning viide terminile, mida esialgne lühend tähendab (**CA lüh competent authority**).
- Ingliskeelsele terminile (ning selle lühendi esinemisel ka lühendile) järgneb eestikeelne tavakirjas vaste või vasted. Kui vasteid on mitu, on nad omavahel komaga eraldatud ning eelistermin on eespool (**immediate packaging** esmapakend, sisepakend). Esitatud on vaid terminite antud valdkonnaspetsiifilised vasted ja seletused, üldkeelsed kasutused on sõnastikust välja jäetud.

- Eestikeelsele vastele järgneb väiksemas kirjas eraldi real asuv eestikeelne selgitus

### (**radionuclide** radionukliid

Keemilise elemendi radioaktiivne isotoop, mis iseeneslikult muundub teiseks nukliidiks, kiirates samaaegselt radioaktiivset kiirgust)

- Teiste sarnase tähenduse või sisuliselt seotud terminite juurde viitab seletuse lõpus sulgudes asuv eestikeelne lühend *vt ka*, millele järgneb ingliskeelne viidatav termin

### (**online pharmacy** internetiapteek

Ravimite vaatamise ja ostu võimalus internetist (*vt ka sale at a distance to the public*))

- Eristamist vajavate ja/või eksitava tähendusega terminite juurde viitab seletuse lõpus sulgudes asuv eestikeelne lühend *vrđ*, millele järgneb ingliskeelne viidatav termin

### (**inpatient** statsionaarsel ravil olev patsient

Patsient, keda ravitakse raviasutuses ning kes seal ööbib (*vrđ outpatient*))



## 5.2 Sõnastikus kasutatud lühendid

<i>jne</i>	ja nii edasi
<i>lüh</i>	lühend
<i>nt</i>	näiteks
<i>s.t.</i>	see tähendab
<i>sub</i>	<i>sub verbo</i> ehk sõna all
<i>vms</i>	või muu seesugune
<i>vrđ</i>	võrdle
<i>vt</i>	vaata

## 6 EUROOPA LIIDU JA EESTI RAVIMIALASTES ÕIGUSAKTIDES KASUTATAVATE MÜÜGILUBADE JA RAVIMIOHUTUSEGA SEOTUD TERMINITE INGLISE-EESTI SELETAV VALIKSÕNASTIK

### A

#### **access to documents (ATD)** juurdepääs dokumentidele

Ravimitega seotud lubade saamiseks esitatakse ravimiametitele dokumente, mis sisaldavad nii eraelulist infot kui ka ärisaladust. Et kaitstud oleksid nii teabeavaldaja huvid, kui ka nende kodanike ja organisatsioonide ning ettevõtjate huvid, kes soovivad otsuste aluseks olnud dokumentidega tutvuda, on välja töötatud nõuetekohased reeglid

#### **active substance** toimeaine

Teaduslike meetoditega määratav aine, mida kasutatakse ravimina või ravimi koostisainena ja mis on mõeldud haiguse või haigusümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu

#### **adaptive pathway** kohandatud protseduurid

Euroopa Raviameti süsteem uute ravimite kiirelt kättesaadavaks muutmiseks teatud patsiendi gruppidele lihtsustatud tingimustel võrreldes tavapärase müügiloa andmise protseduuridega (vt ka **conditional marketing authorisation**)

#### **administer** manustama

Toitaineid, ravimeid vms (organismi) sisse viima

#### **administration system** manustamissüsteem

Igasugune tehniline lahendus ravimi manustamiseks

#### **ADR** lüh **adverse drug reaction**

### **advanced therapy medicinal product (ATMP) uudne ravim**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta artiklis 2 määratletud ravim. Sii kuuluvad geeniteraapia ravimid (toimeaineteks rekombinantset nukleiinhapped), rakkudel põhinevad ravimpreparaadid ning koetehnoloogilised tooted

### **adverse drug reaction (ADR) ravimi kõrvaltoime**

Kahjulik ning soovimatu reaktsioon ravimile, mis tekib haiguse diagnoosimise, profülaktika või ravi käigus ravimi tavaliste annuste kasutamisel

### **adverse event (AE) kõrvalnäht**

Igasugune meditsiiniline juhtum uuritavat ravimit saanud kliinilises uuringus osalejaga, nt ebasoodne või mitteoodatud muutus (sealhulgas kõrvalekalle laboratoorsete analüüside tulemustes), sümptom või haigus, mis on küll ajaliselt seotud uuritava ravimi kasutamisega, kuid millel võib olla või puududa põhjuslik seos ravimiga

### **adverse experience vt adverse event**

### **adverse reaction kõrvaltoime**

Toksiline või soovimatu vastureaktsioon ravimi toimele (vt ka **serious adverse reaction** ja **unexpected adverse reaction**)

### **advertising reklaam**

Teave, mis on avalikustatud mis tahes tajutaval kujul, tasuta või tasuta, teenuse osutamise või kauba müügi suurendamise või ürituse edendamise eesmärgil. Ravimiseadusega kooskõlas olev ravimi reklaam järgib reklaamile kehtestatud üldnõudeid, keelde ja piiranguid. Näiteks ei tohi retseptiravimeid avalikult reklaamida, vaid neid tohib reklaamida vaid väljakirjutamisõigust omavatele isikutele

### **AE lüh adverse event**

### **Agency lüh European Medicines Agency**

**alternative medicine** alternatiivmeditsiin

Diagnostika, profülaktika ja ravi meetodid, mille toimimisel puudub üldtunnustatud põhjendus ning mida kasutatakse teadusliku meditsiini asemel või kõrval

**AMR** *lüh antimicrobial resistance*

**anthroposophic medicinal products** antroposoofilised ravimid

Ravimid, mis ühendavad traditsioonilise ja alternatiivse meditsiini teadmisi ja võtteid.

Medikamentoosse ravi aluseks antroposoofilises meditsiinis on: nii vähe kui võimalik, nii palju kui vajalik

**antimicrobial resistance (AMR)** ravimresistentsus, antimikroobne resistentsus

Mikroobide resistentsus ravimi suhtes, st haigus ei allu ravile

**anti-tampering device** rikkumisvastane seade, võltsimisvastane seade

2013. aasta jaanuarist kehtiva võltsitud ravimite direktiiviga määratud seade, mis peab olema igas retseptiravimi pakendil. Selle seadme olemasolu võimaldab apteekril kontrollida, kas antud ravimi pakendit on varem avatud. Seade aitab tagada seda, et võltsitud ravimid ei satuks patsientide kätte (*vt ka safety feature*)

**aseptic preparation** aseptiline valmistamine

Steriilse ravimi valmistamine ilma ravimi valmistamisjärgse steriliseerimiseta suletud lõpp-pakendis

**assessment report** hinnanguraport

Liikmesriigi pädev asutus teeb ravimi kohta ravimitootja dokumentidele hinnangut andva raporti

**assistant pharmacist** farmatseut

(Kutsekõrgharidusega) Spetsialist farmaatsia alal (*vt ka pharmacist*)

**ATD** *lüh access to documents*

**ATMP** *lüh advanced therapy medicinal product*

## **authorisation procedure** loamenetlus

Kindlas järjekorras õiguslikud toimingud loa saamiseks

# **B**

## **Baltic labelling** Balti pakend

Ravimite pakendimärgistus peab olema eesti keeles, kuid see ei tähenda, et pakendil ei võiks sama info olla lisaks mõnes muus Euroopa Liidu ametlikus keeles. Et parandada ravimite kättesaadavust ja lihtsustada mitmekeelse pakendi loomist, on Balti riikide ravimiametid kokku leppinud ühtse hindamise protseduuri ehk Balti pakendi protseduuri inimestel kasutatavate ravimite pakendimärgistusele (*vt ka labelling*)

## **batch number** partii number

Ühesuguste ravimtoodete kindlaksmääratud koguse järjekorranumber, mis on ravimi valmistamise või jaendamise dokumentatsiooni kantud (*vrđ serial number*)

## **biosimilar** *lüh* **similar biological medicinal product**

## **blister pack** mullpakend, blisterpakend

Eelvormitud plastpakend ravimitele, mis ühelt poolt on pehmest plastikust ning teiselt poolt on kaetud papi, fooliumi või plastikuga

## **blood product** verepreparaat

Doonoriverest valmistatud ravimpreparaat

## **Braille** punktkiri ehk pimedate kiri

Pimedatele mõeldud kiri, milles tavapäraseid tähti ja numbreid kujutatakse reljeefsete, sõrmedega tajutavate punktikombinatsioonide abil. Alates 2005. aasta 30. oktoobrist peab ravimi nimetus olema pakendil punktkirjas ning müügiloa omanik peab tagama, et patsientide organisatsioonide nõudmisel muudetakse pakendi infoleht kättesaadavaks pimedatele ja osalise nägemiskaotusega inimestele sobivas vormingus (direktiiv 2001/83/EK, artikkel 56a)

**brand name** tootenimetus

Ravimpreparaadile tootja poolt antud nimetus, mis on seaduse kaitse all (*vrđ non-proprietary name*)

**brokering of medicinal products** ravimite vahendamine

Kõik toimingud, mis on seotud ravimite ostu ja müügiga, välja arvatud hulgimüük, mis ei hõlma füüsilist käitlemist

## C

**CA** *lüh* **competent authority**

**CAP** *lüh* **centrally authorised product**

**case history** haiguslugu

Haige kohta peetav haiguse kulu ja ravi kirjeldus

**CAT** *lüh* **Committee for Advanced Therapies**

**centralised procedure (CP)** tsentraliseeritud tegevuskord

Menetlus, mis jõustus 1995. aastal ning võimaldab taotlejatel saada ravimi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus. Tsentraliseeritud menetlust kasutatakse kõrgtehnoloogilisel viisil saadud ravimite registreerimiseks (*vt ka decentralised procedure*)

**centrally authorised product (CAP)** tsentraalselt registreeritud ravim, tsentraalse müügiloaga ravim

Ravim, mis on EMA hindamise tulemusel Euroopa Komisjoni poolt saanud müügiloa kõigis EL riikides

**cessation** lõpetamine, loobumine

Ravimite puhul näiteks ravinärimiskummid, mis aitavad suitsetamisest loobuda (*smoking cessation – suitsetamisest loobumine*)

### **child-resistant closure** lapsekindel kork

Spetsiaalne ravimipakendi kinnitus, mis vähendab laste tahtliku või kogemata ravimite kättesaamise ja manustamise riski. Enamasti on selleks ravimipudelil olev kork, mida peab avamiseks jõuga alla suruma ning samal ajal vastupäeva pöörama

### **CHMP** *lüh* **Committee for Medicinal Products for Human Use**

### **clinical study** *vt* **clinical trial**

### **clinical trial (CT)** kliiniline uuring

Inimesel läbiviidav uuring, millega selgitatakse välja ravimi efektiivsus ja/või ohutus. Kliinilise uuringu eesmärgiks on koguda andmeid ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, lagunemise, muutumise ja väljumise kohta

### **CMDh** *lüh* **Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human**

### **CMDv** *lüh* **Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary**

### **Committee for Advanced Therapies (CAT)** Uudsete Ravimite Komitee

EMA alla kuuluv komitee, mille ülesanne on kujundada seisukohti uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta ning osaleda neile müügilubade andmise protsessis

### **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** Inimravimite Komitee

EMA alla kuuluv komitee, mille ülesanne on inimeste raviks mõeldud ravimeid puudutavate küsimustega tegelemine

### **Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)** Veterinaarravimite Komitee

EMA alla kuuluv komitee, mille ülesanne on veterinaarias kasutatud ravimeid puudutavate küsimustega tegelemine

## **Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)** Harvikravimite Komitee

EMA alla kuuluv komitee, mis vastutab nende avalduste läbivaatamise eest, mis on esitatud inimeste või ettevõtete poolt, kes soovivad toota harva esinevate haiguste raviks kasutatavaid ravimeid (harvikravimeid)

## **Committee for Proprietary Medicinal Products** Ravimipreparaatide Komitee

Endine EMA alla kuuluv komitee, mis asendus Inimravimite Komiteega (*vt ka **Committee for Medicinal Products for Human Use***)

## **common name** üldnimetus

Maailma Terviseorganisatsiooni soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus või selle puudumisel tavapärase üldnimetus (*vrđ **name of the medicinal product***)

## **Community** Ühendus

Euroopa Majandusühendus, 1993. aastast Euroopa Ühendus, oli rahvusvaheline organisatsioon, mis loodi 1957. aastal sõlmitud Rooma asutamislepingu põhjal 1958. aastast ning kestis 2009. aastani. See oli üks Euroopa Liidu eelkäijatest

## **COMP lüh** **Committee for Orphan Medicinal Products**

**compassionate use** eriloaga ravimi kasutamine, kaastunde alusel kättesaadavaks tehtud ravimi kasutamine

Teatud kategooriasse kuuluvate ravimite kättesaadavaks tegemine erilistel põhjustel selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik müügiloa saanud ravimitega rahuldavalt ravida

**competent authority (CA)** pädev asutus, haldusasutus

Asutus, mis vastutab tarbijakaitse ja avaliku julgeoleku seaduste kehtimise ja jõustamise eest

**conditional marketing authorisation** tingimustega müügiluba

Tsentraalsete müügiloaprotseduuride lihtsustatud ja kiirendatud, kuid fikseeritud tingimustega müügiluba (*vrđ **marketing authorisation***) (*vt ka **centralised procedure** ning **adaptive pathway***)



**consignor** kaubasaatja

Kaupmees, kes on sõlminud või kelle nimel või kelle eest on lastivedajaga sõlmitud kaubaveoleping, või pool, kes toimetab, kelle nimel või kelle eest toimetatakse kaubad tegelikult kaubasaajale, nagu on veolepingus ette nähtud

**contraindication** vastunäidustus

Vastnäidustus ravimi kasutamisele

**Controlled Vocabulary (CV)** kontrollitud sõnavara

Organiseeritud kogum termineid ja fraase, mida kasutatakse andmebaasidest info kättesaamiseks ja mis kirjeldab ja iseloomustab iga allikat infootsingu eesmärgil

**Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)** Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraalse protseduuri koordineeriv grupp

EL raviametite esindajatest koosnev töörühm, mille ülesandeks on nimetatud müügiloaprotseduuridega seotud töö sujuv korraldamine, arvamuste harmoniseerimine ning ettetulevate erimeelsuste lahendamine

**Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv)** Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraalse protseduuri koordineeriv grupp

EL raviametite esindajatest koosnev töörühm, mille ülesandeks on nimetatud müügiloaprotseduuridega seotud töö sujuv korraldamine, arvamuste harmoniseerimine ning ettetulevate erimeelsuste lahendamine

**corrective actions** parandusmeetmed

Tegevused ravimite kvaliteedi tagamiseks. Pärast seda, kui on avastatud, et näiteks ravimitootmises või ravimite testimise käigus on ilmnunud puudused, peavad ravimitootjad kasutusele võtma parandusmeetmed, et antud probleem(e) lahendada

**cost-effectiveness** kulutõhusus

Ravimid on kulutõhusad, kui tänu nendele on saadud ravi suurema kaalukusega kui kulutused, mis antud ravi peale tehti

**counting-out from packaging** pakendist väljalugemine

Apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakendist loetakse või kaalutakse ühekordselt välja soovitud kogus ravimit patsiendile väljastamiseks (vt ka **dividing-up from packaging** ning **personal dividing-up**)

**CP lüh** centralised procedure

**CPTR lüh** Critical Path to TB Drug Regimens initiative

**Critical Path to TB Drug Regimens initiative (CPTR)** Kriitilise tee meetod tuberkuloosi raviks

Koostöövorm rahvusvaheliste juhtivate ravimi- ning diagnostikumide tootjate, rahva tervise ekspertide, kodanike ühenduste ja pädevate asutuste vahel, mille eesmärk on kiirendada tuberkuloosi ravimite ning testide arendamist ja kättesaadavust

**CT lüh** clinical trial

**cup** mõõtekork

Manustamisvahend, mida kasutatakse vedela või mitmeannuselise tahke ravimvormi mõõdetud koguse manustamiseks

**CV lüh** Controlled Vocabulary

**CVMP lüh** Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

## **D**

**data exclusivity** andmete eksklusiivus

Ravimite müügiloaprotseduurides kasutatav originaalravimitootjale antav soodustus, mis välistab geneeriliste ravimite turuletuleku teatud aja jooksul

**decentralised procedure** detsentraliseeritud menetlus

Menetlus, mis jõustus 1995. aastal ning võimaldab taotlejatel saada ravimi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus. Detsentraliseeritud menetlust kasutatakse kõigi ravimite registreerimiseks, mis ei ole kõrgtehnoloogilisel viisil toodetud (vt ka **centralised procedure**)

**declaration of interests (DoI)** huvide deklaratsioon

Dokument, millega korruptsioonivastases seaduses nimetatud ametiisik deklareerib temale kuuluva vara, oma varalised õigused, kohustused, tuluallikad ja tulud nii Eestis kui ka välisriikides ning mis võimaldab kindlaks määrata tema tegeliku varalise seisuga, regulaarsed sissetulekud ja majanduslikud huvid

**defect of the medicinal product** ravimi defekt

Ravimi või ravimi komponendi omadus, mis mõjutab ravimi või ravimi komponendi kvaliteeti, ohutust ja/või efektiivsust ja/või mis ei ole kooskõlas heakskiidetud toote- või turustamisloaga

**diagnosis** diagnoos

Haiguse olemuse ja iseloomu määrang

**dilution** lahjendus

Lahuse lahjendamise käigus tekkinud lahjendatud lahus, mille lahustunud aine protsendiline sisaldus on vähenenud

**dissemination** levitamine, edastamine

Avalikkusele ravimite informatsiooni levitamine ilma selle eest otsest tagasisidet saamata

**dissuasive** hoiatav**distribution authorisation** hulgimüügiluba

Kõik hulgimüüjatena tegutsevad isikud peavad omama hulgimüügiluba

**distribution *lüh* wholesale distribution of medicinal products****divergent** erinev

Paikapandud ravimistandarditest erinev

### **dividing-up from packaging** pakendist jaendamine

Apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakendi jagamine väiksemateks väljastamiseks sobivateks kogusteks (vt ka **counting-out from packaging** ning **personal dividing-up**)

### **dividing-up** jaendamine

Apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakendi jagamine väiksemateks kogusteks järgmistel viisidel: pakendist jaendamine, pakendist väljalugemine, personaalne jaendamine (vt ka **dividing-up from packaging**, **counting-out from packaging** ning **personal dividing-up**)

### **DoI** *lüh* **declaration of interests**

#### **dose** annus

Korraga kasutatav, antav jne. osa või hulk ravimist

#### **drug class** ravimiklass

Kogum ravimeid, mis on sarnase keemilise struktuuri, samade toimetehhanismide, sarnaste toimeviisidega ja/või mida kasutatakse sama haiguse raviks

#### **drug master file** ravimite põhitoimik

Ravimitootja poolt koostatud dokumentide kogum, mis annab ametiasutusele konfidentsiaalse ja üksikasjaliku ülevaate ühe või enama inimravimi tootmise, töötlemise, pakendamise ja hoiustamise kohta (vt ka **pharmacovigilance system master file**)

#### **due regard** tähelepanu

Tähelepanu pöörama millelegi. Näitelause: *In the public hearing, due regard shall be given to the therapeutic effect of the medicinal product*

## E

**early access** varajane juurdepääs

Ravimeid tehakse teatud juhtudel (uued ravimid haigustele, millele seni on ravim puudunud või muu oluline rahva tervise vajadus) kättesaadavaks ilma traditsiooniliste müügiloaprotseduurideta (vt ka **compassionate use** ning **adaptive pathways**)

**EDQM** *lüh* **European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare**

**EEA** *lüh* **European Economic Area**

**efficiency** tõhusus

Ravi kasutegur, kui ravi on osutunud efektiivseks

**eHealth** e-tervishoid

Hõlmab vahendeid ja teenuseid, mille puhul kasutatakse info- ja sidetehnoloogiat, mis võivad parandada ennetustegevust, diagnoosimist, ravi, järelvalvet ja haldamist

**EMA** *lüh* **European Medicines Agency**

**EP** *lüh* **European pharmacopoeia**

**EPAR** *lüh* **European Public Assessment Report**

**ePrescription** digiretsept

Elektrooniline ravimiretsept või digitaalne meditsiiniseadmeretsept, mille arst patsiendile arvutis välja kirjutab. Digiretsepti ei trükita paberil välja, vaid saadetakse arsti arvutist interneti teel otse retseptikeskusesse (vt ka **prescription**)

**Eudra** *lüh* **European Union Drug Regulating Authorities**

**EudraVigilance (EV)** Euroopa tsentraliseeritud andmebaas

Ravimi väljatöötamise või müügiloa andmise käigus selgunud oletatavate kõrvaltoimete teavitamise ja hindamise süsteem Euroopa Majanduspiirkonnas

**European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)** Euroopa Nõukogu ravimite kvaliteedi ja tervishoiu direktoraat

1964. aastal loodud direktoraat, mille põhikiri loodi rahvusvahelise leppe alusel, mis võimaldas rahvusvahelise koostöö ühtse Euroopa farmakopöa väljatöötamiseks (vt ka **European pharmacopoeia**)

**European Economic Area (EEA)** Euroopa Majanduspiirkond (EMP)

Euroopa Majanduspiirkonna lepinguga loodud ühine majanduspiirkond, mis hõlmab Euroopa Liidu liikmesriike (v.a Horvaatia) ja kolme Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riiki (Norra, Island ja Liechtenstein)

**European Medicines Agency (EMA, Agency)** Euroopa Ravimiamet

Euroopa Liidu detsentraliseeritud asutus asukohaga Londonis, mis on vastutav ravimite teadusliku hindamise, järelevalve ja ohutusvalvsuse eest (vt ka **State Agency of Medicines**)

**European Medicines regulatory network (Network)** Euroopa ravimiregulaatorite koostöövõrgustik

Euroopa ravimite reguleerimise süsteem, mis on maailmas ainulaadne. See põhineb liikmesriikide pädevate asutuste, EMA ja Euroopa Komisjoni tihedalt kooskõlastatud koostöövõrgustikul (vt ka **EEA** ning **EMA**)

**European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction** Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus

Peamine narkootikumide käsitleva teabe keskus Euroopa Liidus. Keskuse ülesanne on koguda, analüüsida ja levitada faktilist, objektiivset, usaldusväärset ning võrreldavat teavet narkootikumide ja narkosõltuvuse kohta ning pakkuda seeläbi kindlat ja tõenditel tuginevat ülevaadet narkootikumidega seotud olukorrast Euroopa tasandil

### **European pharmacopoeia (EP)** Euroopa farmakopöa

Ravimitele ning nende koostises olevatele toimeainetele ja abiainetele esitatavate kvaliteedinõuete kogumik, mille eesmärgiks on tagada ravimpreparaatide kvaliteet ja ohutus.

Euroopa farmakopöad annab välja Euroopa Nõukogu, mille liige on Eesti 1993. aastast

### **European Public Assessment Report (EPAR)** Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte

Avaliku informatsiooni toimik heakskiidetud ravimite kohta

### **European Single Market** Euroopa ühisturg

1986. a. allkirjastati Ühtne Euroopa Akt, mis nägi ette hiljemalt 1992. aastaks ühtise turu ehk siseturu loomise, eesmärgiga kaotada kõik piirangud siseturul. Ühisturg käivitus 1. jaanuaril 1993 Maastrichti lepinguga. Sellest ajast toimivad ka kapitali, isikute, teenuste ja kaupade vaba liikumine (Euroopa Parlament, siseturu üldpõhimõtted)

### **European Union Drug Regulating Authorities (Eudra)** Euroopa Liidu ravimite ala pädevad asutused

Ühine nimetaja koostöövõrgustikule

### **EV lüh EudraVigilance**

#### **excipient** abiaine

Ravimi koostisosa, mis ei ole ei toimeaine ega pakkematerjal

#### **expiry date** säilivuskuupäev

Aeg, pärast mida ravimi kvaliteet hakkab langema ning ravim võib muutuda ohtlikuks (*vt ka shelf life*)

## **F**

### **falsified medicinal product** võltsitud ravim

Igasugune ravim, mille puhul on väärtalt esitatud: a) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostis ükskõik millise koostisosa (sealhulgas ka abiainete) ja kõnealuse koostisosa koguse osas; b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik,

selle päritoluriik, selle müügiloa omanik, või c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanaliatega seotud andmed ja dokumendid

### **FDA** *lüh* **Food and Drug Administration**

**follow-up information** järelkontrolli käigus saadud teave

Järeelmeetmete käigus saadud informatsioon, näiteks ravimitootmise inspeksiooni käigus

**Food and Drug Administration (FDA)** Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet

FDA ülesanne on kaitsta ja edendada rahvatervist toidu, tubakatoodete, toidulisandite, ravimite, vaktsiinide, bioloogiliste ravimite, vereülekannete, meditsiiniseadmete, kosmeetika, loomtoidu ja -sööda ning veterinaarravimite ohutuse reguleerimise ja järelvalve abil

## **G**

**GDP** *lüh* **Good Distribution Practice**

**generic medicinal product** geneeriline ravim

Ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui originaalravim ning millel on samas toime ja seda kasutatakse samade haiguste ravis. Geneeriline ravim saab tulla turule alles pärast originaalravimi patendikaitse lõppemist. Geneerilise ravimi abiainetes koostis võib olla mõnevõrra erinev. Tootja peab läbi viima uuringud, mis tõestavad, et organismis käitub geneeriline ravim samamoodi kui originaalravim

**geriatric medicine (geriatrics)** geriaatria, vanurimeditsiin

Eriala, mis keskendub eakate ravile

**geriatrics** *lüh* **geriatric medicine**

**GMP** *lüh* **Good Manufacturing Practice**

**Good Distribution Practice (GDP)** hea hulgimüügitava

Suuniste kogum, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse tasandil ning mille eesmärk on tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite ja toimeainete korrektne hulgimüük



## **Good Manufacturing Practice (GMP)** hea tootmistava

Suuniste kogum, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse tasandil ning mille eesmärk on tagada ravimite tootmise kõrge kvaliteet

# **H**

## **Heads of Medicines Agencies (HMA)** Ravimiametite juhid

Koostöövõrgustik, kuhu kuuluvad liikmesriikide pädevate asutuste juhid, kelle juhitud riiklikud asutused reguleerivad inim- ja veterinaarravimite valdkonda Euroopa majanduspiirkonnas (vt ka **EEA** ning **national competent authority**)

## **healthcare professional** tervishoiutöötaja

Tervishoiuteenust osutavad eriharidusega töötajad (arstid, hambaarstid, õendustöötajad ja muud tervisevaldkonna spetsialistid ning abispetsialistid)

## **healthcare** tervishoid

Tervise tugevdamisele, haiguste ennetamisele ja ravimisele suunatud tervisekaitse ja arstiabi süsteem

## **herbal medicinal product** taimne ravim

Iga ravim, mis sisaldab toimeainena ühte või mitut taimset ainet või taimset preparaati (vt ka **herbal substances** ja **herbal preparations**)

## **herbal preparations** taimsed preparaadid

Preparaadid, mis on saadud taimsete ainete sellisel töötlemisel nagu ekstraheerimine, destilleerimine, fraktsioonimine, puhastamine, kontsentreerimine või fermenteerimine. Taimsete preparaatide alla kuuluvad peenestatud või pulbristatud taimsed ained, tinktuurid, ekstraktid, eeterlikud õlid, pressitud mahlad ja töödeldud eksudaadid (vt ka **herbal medicinal products** ja **herbal substances**)

**herbal substances** taimsed ained

Kõik terviktaimed, fragmenteeritud või lõigatud taimed, taimeosad, vetikad, seemed ja samblikud, mis on töötlemata ja tavaliselt kuivatatud, ent mõnikord ka värsked (vt ka **herbal medicinal products** ja **herbal preparations**)

**HMA** *lüh* **Heads of Medicines Agencies****homeopathic medicinal product** homöopaatiline ravim

Ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest algainetest kooskõlas Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismeetodiga. Homöopaatiline ravim võib koosneda ka mitmest komponendist

**homeopathy** homöopaatia

Alternatiivmeditsiini haru, mis ravib inimest tervikuna, mitte ainult tema haigust. Homöopaatia kui ravimeetod keskendub inimese loomuliku tervendamissüsteemi toetamisele ja tugevdamisele

**I****ICH** *lüh* **International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use****immediate packaging** esmapakend, sisepakend

Ravimiga vahetus kontaktis olev tootepakend või muu pakendiliik (vt ka **outer packaging**)

**implementing measures** rakendusmeetmed**indication** näidustus

Haigus või sümptomid, mille ravimiseks on ravim ette nähtud

**inducement** meelitusvahend

Ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud ebaeetiline vahend

**INN** *lüh* **international non-proprietary name**

**inpatient** statsionaarsel ravil olev patsient

Patsient, keda ravitakse raviasutuses ning kes seal ööbib (*vrđ* **outpatient**)

**institution** asutus

Kui rääkida kliinilistest uuringutest, siis on asutus koht, kus uuringud läbi viiakse (nt haigla)

**interaction** koostoime

Mitme ravimi või ka ravimi ja toiduaine samaaegsel manustamisel ilmnev toime

**intermediate product** pooltoode

Aptegis valmistatud toode, mida kasutatakse ravimite valmistamiseks või edasiseks jaendamiseks

**International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** Rahvusvaheline konverents inimtervishoius

kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise kohta

Globaalne koostöörühm, milles osalevad Euroopa Majanduspiirkond, USA ning Jaapan, eesmärgiga harmoniseerida nõudeid ravimitele (ohutuse, efektiivsuse ja kvaliteedi tagamiseks) ning teha sujuvamaks ravimiarendust ja müügilubade andmist

**International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)** Rahvusvaheline koostöö

veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise kohta

Globaalne koostöörühm, milles osalevad Euroopa Majanduspiirkond, USA ning Jaapan, eesmärgiga harmoniseerida nõudeid ravimitele (ohutuse, efektiivsuse ja kvaliteedi tagamiseks) ning teha sujuvamaks ravimiarendust ja müügilubade andmist

**international non-proprietary name (INN)** rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus

Rahvusvaheliselt tunnustatud ning ainulaadne ravimi toimeainete identifitseerimise nimetus

## K

### **kit** komplekt

Preparaat, mis radiofarmatseutilise preparaadi lõppvormis taastatakse komponentidest või kombineeritakse radionukliididega (*vt* ka **radiopharmaceutical**, *vt* ka **radionuclide**)

## L

### **labelling** märgistus, markeering

Esma- või välispakendil esitatud teave (*vt* ka **Baltic labelling**, *vrđ* **package leaflet**)

### **legal person** juriidiline isik

Eesmärgistatud organisatsioon, millele õiguskord omistab õigusvõime. Selleks on seadusandja seadustega andnud inimeste kogumile õigussubjektsuse (*vrđ* **natural person**)

### **legal proceeding** kohtumenetlus

Kohtu tegevus kohtuasja lahendamisel

### **legal provision** õigusnorm

Riigi kehtestatud käitumisreegel, mis on täitmiseks kohustuslik määramata arvule isikutele

## M

### **magistral formulae** ekstemporaalsed ravimid

Arstiresepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravimid (*vrđ* **official formulae**)

### **manufacturing authorisation** tootmisluba

Liikmesriigi pädeva asutuse poolt välja antud luba ravimite tootmiseks

### **market surveillance** turujäreelvalve

Ametite ja inspeksioonide riiklik järeelvalvealane tegevus, mille eesmärk on vältida või vähendada turule lastud tootest või osutatavast teenustest tulenevat ohtu inimese tervisele ja varale

**marketing authorisation application** müügiloa taotlus

Ettevõtte taotlus ravimi turustamise loa saamiseks

**marketing authorisation holder** müügiloa hoidja

Ettevõtte või isik, kellel on õigused teatud ravimit müüa ning kellele laienevad sellega seoses ka teatud kohustused

**marketing authorisation** müügiluba

Ravimifirmale ametiasutuse poolt antud luba toote turustamiseks (*vrđ conditional marketing authorisation*)

**measuring device** dosaator

Vahend mõõdetud ainekoguste manustamiseks

**medical practitioner** arst, arstipraksisega tegelev isik

**medicinal abuse** ravimi kuritarvitamine

Ravimi tarvitamine suuremas koguses kui ette nähtud või valel eesmärgil

**medicinal prescription, prescription** ravimiresept

Retsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik tehes korralduse apteegile ravimi (valmistamiseks ning) väljastamiseks (koos tarvitamisõpetusega) (*vrđ prescription*) (*vt ka ePrescription*)

**medicinal product** ravim

Aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talituse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu

**medicinal products act** ravimiseadus

Eesti ravimiseadus, mis reguleerib ravimite käitlemist, väljakirjutamist, müügilubade väljaandmist, kliinilisi uuringuid ja reklaami ning ravimialast järelevalvet ja vastutust

eesmärgiga tagada Eestis kasutusel olevate ravimite ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihipärast kasutamist

**method of administration** manustamisviis

Meetod ravimi viimiseks inimese organismi, näiteks suukaudne, nahapealne, klaasi veega, enne sööki jne (*vt* ka **route of administration**)

**MRP** *lüh* **mutual recognition procedure**

**mutual recognition procedure (MRP)** vastastikuse tunnustamise menetlus

Üks Euroopa Liidus kehtivatest müügiloa saamise protseduuridest, kus hinnangu müügiloa dokumentatsioonile teeb ühe riigi pädev asutus, mida teised riigid tunnustavad või mitte

## N

**name of the medicinal product** ravimi nimetus

Nimetus, mis võib olla väljamõeldud nimi, kuid ei tohi segi minna üldnimetusega, või üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa omaniku nimega (*vrđ* **common name**)

**national competent authority** riiklik pädev asutus

Liikmesriigi ravimeid ja nende käitlemist reguleeriv asutus

**national legislation** siseriiklik õigus

**nationally authorised product** riiklikul tasandil heakskiidetud ja müügiloa saanud ravim

**natural person** füüsiline isik

Inimene õigussubjektina (*vrđ* **legal person**)

**Network** *lüh* **European Medicines regulatory network**

**nomenclature** nomenklatuur

Juurdunud või kindlaksmääratud ravimite nimetuste kogumik või nimestik

**non-compliance** täitmatajätmine, mittevastavus

Meditsiinis tähendab see olukorda, kus patsient ei võta talle välja kirjutatud ravimeid või ei järgi ettenähtud ravikuuri

**non-proprietary name** mittekaubanduslik nimetus

MTO poolt soovitatav ravimi rahvusvaheline üldnimetus (*vrd brand name*)

**notwithstanding** olenemata

**novel medicinal product** uudne, innovaatiline ravim

Uudne ravim on geeniteraapiaks või somaatilise raku teraapiaks ettenähtud ravim või koetehnoloogiline toode, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta

## O

**Official Medicines Control Laboratory (OMCL)** Ametlik või riiklik ravimite kontroll-labor

Riikliku järelevalvega tegelev ravimite kvaliteedi hindamise labor. Laboratoorne kontroll näitab, kas Eestis turustatavad või turustamisele tulevad ravimid vastavad kvaliteedinõuetele

**officinal formulae** seeriaviisiline ravim

Ühe valmistamisprotsessi käigus ühesugustel tingimustel valmistatud kindla koguse homogeense segu jaendamisel saadud ravim (*vrd magistral formulae*)

**OMCL** *lüh* Official Medicines Control Laboratory

**online pharmacy** internetiapteek

Ravimite vaatamise ja ostu võimalus internetist (*vt ka sale at a distance to the public*)

**orphan disease** harvikaigus, harva esinev haigus

Haigus, mida esineb vähem kui 1 juhul 2500 inimese kohta (*vt ka orphan medicinal product*)

**orphan drug** *vt orphan medicinal product*

**orphan medicinal product** = **orphan drug** harvikravim, harva kasutatav ravim

Haruldaste haiguste ehk harvikaiguste raviks kasutatavad ravimid (*vt ka orphan disease*)

**OTC drug** *lüh* over-the-counter drug

**outer packaging** välispakend

Pakend, mille sisse on asetatud esmapakend (*vt ka immediate packaging*)

**outpatient** ambulatoorsel ravil olev patsient

Ambulatooriumis, polikliinikus vms. raviasutuses ravitav patsient, kes käib raviasutuses või arst käib tema juures kodus (*vrđ inpatient*)

**over-the-counter drug (OTC drug)** käsimüügiravim

Ravim, mida saab apteegist osta ilma arstireseptita (*vrđ prescription-only drug*)

## **P**

**package insert** vt **patient information leaflet**

**package leaflet** vt **patient information leaflet**

**Paediatric Committee (PDCO)** Pediaatriline komitee

Komitee, mille ülesandeks on pediaatriliste uurimisplaanide (PIP) hindamine ja kinnitamine, pediaatrilise ekspertiisi teostamine, teaduslik nõustamine ning lasteravimite uuringuvajaduse määramine

**Paediatric Investigation Plan (PIP)** Pediaatrilise uuringu plaan

Arengukava, mille eesmärk on tagada, et tänu lastel teostatud uuringutele kogutakse vajalikud andmed, et toetada laste-ravimitele müügilubade andmist. Kõik uute ravimite müügiloa taotlused peavad sisaldama heakskiidetud PIP-is kirjeldatud uuringute tulemusi

**paediatric medicine (paediatrics)** pediaatria

Teaduse ja meditsiini eriala, mis tegeleb laste ja noorukite kasvamise ning arengu jälgimise, haiguste ennetamise, diagnoosimise, ravi, arendusravi ja rehabilitatsiooniga

**paediatrics** *lüh* **paediatric medicine**

**parallel distribution** paralleelne levitamine

Tsentraalse müügiloaga ravimi müük ühest liikmesriigist teise algsest erineva müügiloahoidja poolt

**PASS** *lüh* **post-authorisation safety study**



**patent** patent

Ravimi, selle koostisosade või toimeainete õiguslik kaitse (*vt* ka **patent protection**)

**patent protection** patendikaitse

Patendikaitse antakse leiutisele selle registreerimisega patendiregistris. Leiutise registreerimist patendiregistris mõistetakse patendi väljaandmisena. Meditsiinitootele ja taimekaitsetootele, mis sisaldab patendiga kaitstud toimeainet, võib anda täiendava õiguskaitse. Eestis reguleerib patendikaitsega seonduvat valdkonda Eesti patendiseadus ning mitmed erinevad rahvusvahelised lepingud, millega Eesti Vabariik on liitunud. Eesti Vabariigis ja enamikus riikides kehtib patent kuni 20 aastat (*vt* ka **patent**)

**patient group** *vt* **patient organisation**

**patient information leaflet** = **package leaflet** = **package insert** pakendi infoleht

Ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab patsiendile mõeldud teavet (*vt* ka **labelling**) (*vrđ* **summary of product characteristics**)

**patient organisation** = **patient group** patsientide organisatsioon, rühmitus

Organisatsioon või rühmitus, mis esindab patsientide huve ja vajadusi ning propageerib patsiendikeskset tervishoidu üle terve maailma

**patient** patsient

Arstiabi tarvitaja, ravialune isik

**PDCO** *lüh* **Paediatric Committee**

**pecuniary interest** rahaline huvi

Rahaline huvi on arstil, kes omab avaliku ettevõtte aktsiakapitalist 5% või rohkem või kellel on majanduslik huvi eraettevõtte, nagu näiteks erahaigla, suhtes

**periodic safety update report** perioodiline ajakohastatud ohutusaruanne

Ravimitootja raport ravimi kasu-riski hindamise kohta, mida tuleb kindlate ajavahemike tagant müügiloa saamise järgselt pädevatele asutustele esitada ning mis sisaldab kokkuvõtet ravimist saadava kasu ning tema ohtude kohta ning sisaldab uuringute tulemusi, mis ravimiga on läbi

viidud. Nende raportite põhjal otsustab pädev asutus, kas ravimiga seoses on uusi ohte ilmnenud

**personal dividing-up** personaalne jaendamine

Apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakend(id) jagatakse manustamiskordade kaupa patsiendile väljastamiseks (*vt ka, **counting-out from packaging** ning **dividing-up from packaging***)

**pharmaceutical company** ravimifirma

Organisatsioon, mis tegeleb ravimite uurimise, väljatöötamise, tootmise ja turustamisega

**pharmacist** proviisor

Kõrgema eriharidusega ravimispetsialist (*vt ka **assistant pharmacist***)

**pharmacognosy** farmakognoosia

Taimsete ja loomsete toimeainete koostise ja toime õpetus

**pharmacopoeia** farmakopöa

Ravimitele ning nende koostises olevatele toimeainetele ja abiainetele esitatavate kvaliteedinõuete kogumik, mille eesmärgiks on tagada ravimpreparaatide kvaliteet ja ohutus (*vt ka **European pharmacopoeia***)

**pharmacovigilance (PV)** ravimiohutus

Teadustöö ja muu tegevus, mis on seotud ravimite soovimatu toime avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega

**Pharmacovigilance Risk Assessment Committee** ravimiohutuse riskihindamise komitee

Euroopa Raviameti komitee, mis vastutab inimravimite ohutuse hindamise ja jälgimise eest

**pharmacovigilance system** ravimiohutuse jäelevelve süsteem

Süsteem, mida kasutavad müügiloa omanikud ja liikmesriigid, et täita ülesandeid ja kohustusi, mis on ette nähtud müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevelveks ja iga muutuse avastamiseks riski ja kasu suhtes (*vt ka **pharmacovigilance system master file***)

**pharmacovigilance system master file** ravimiohutuse järelvalve süsteemi peatoimik

Üksikasjalik kirjeldus ühe või mitme ravimi ohutuse järelvalve süsteemi kohta, mida müügiloa omanik kasutab (vt ka **pharmacovigilance system** ning **drug master file**)

**pharmacy** farmaatsia (ka apteek)

Teadus ravimitest, nende valmistamisest, katsetamisest, säilitamisest ja standardiseerimisest

**pictorial representation** piltkujutis

**PIP** *lüh* **Paediatric Investigation Plan**

**POM** *lüh* **prescription-only medicine**

**posology** dosioloogia, annustamine

Meditsiiniteaduse haru, mis tegeleb ravimite doseerimisega

**post-authorisation safety study (PASS)** müügiloa saamisjärgne ohutusuuring

Kas sekkuv või mittesekkuv uuring. Mittesekkuv ohutusuuring on ravimi omaduste uuring, mille läbiviimine on müügiloa hoidjale kohustuslik või mis toimub tema algatusel (Raviamet, mittesekkuvad ohutusuuringud). Sekkuv ohutusuuring on kliiniline uuring (vt ka **clinical trial**)

**pre-authorisation** müügiloa-eelne

**precaution** ettevaatusabinõu

**preclinical safety study** prekliiniline ohutusuuring

Uuringuetapp, mis toimub enne kliinilisi uuringuid inimestel ja mille jooksul kogutakse olulisi andmeid uuringu teostatavuse, korduvtestimise ja ravimiohutuse kohta. Ravimitootjal on vaja prekliinilisi ohutusuuringuid läbi viia (katseloomadel) selleks, et tõestada ravimi ohutust

**prescription** ettekirjutus (või ravimiretsept)

Arsti nõuanded patsiendile, kuidas raviga iseseisvalt jätkata (ei tohi raskeid esemeid tõsta, peab tarbima palju vedelikke jne). Olenevalt kontekstist võib see tähendada ka ravimiresepti (*vrđ medicinal prescription*)

**prescription-only medicine (POM)** retseptiravim

Ravim, mis väljastatakse apteegist ainult arstiretsepti alusel (*vrđ* **over-the-counter drug**)

**procedure** menetlus

Kindlas järjekorras õiguslikud toimingud mingi küsimuse lahendamiseks

**proprietary medicinal product** ravimpreparaat

Laboratoorselt või tööstuslikult valmistatud ravim

**PROTECT** *lüh* **Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium** Euroopa konsortsium

Avaliku sektori ja erasektori partnerlus, et uurida viise, kuidas tugevdada ohutuse järelvalvet ning euroopa ravimite kasu-riski suhet

**provision** säte

Õigusnormi kajastav õigusakti teksti osa

**PSUR** *lüh* **periodic safety update report**

**public health** rahvatervis

Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 168 on Euroopa Liidu (EL) poliitika ja tegevuse keskmes tervisekaitse parandamine. ELi tervishoiualased meetmed on suunatud rahvatervise parandamisele, haiguste ja terviseohtude ärahoidmisele ning uurimistöö edendamisele

**public service obligation** avalik kohustus

Ravimi hulгимүүja kohustus teha ravim kättesaadavaks teatud aja jooksul

**pursuant** kindlaksmääratud

**PV** *lüh* **pharmacovigilance**

## Q

**qualified person** pädev isik

Spetsiaalsetele nõuetele vastav vastutav isik ravimitootmises

# R

## **R&D** *lüh* research and development

### **radionuclide generator** radionukliidi generaator

Süsteem, mis sisaldab kinnitatud emaradionukliidi, millest saadakse tütaradionukliid, mis saadakse elueerimise või mõne muu meetodi abil ning kasutatakse ära radiofarmatseutilises preparaadis (*vt* ka **radionuclide** ning **radionuclide precursor**)

### **radionuclide precursor** radionukliidi eellane

Mis tahes muu radionukliid, mis toodetakse teiste ainete radiomärgistamiseks enne nende ainete manustamist (*vt* ka **radionuclide** ning **radionuclide generator**)

### **radionuclide** radionukliid

Keemilise elemendi radioaktiivne isotoop, mis iseeneslikult muundub teiseks nukliidiks, kiirates samaaegselt radioaktiivset kiirgust

### **radiopharmaceutical** radiofarmatseutiline preparaat

Ravim, mis kasutusvalmina sisaldab üht või mitut meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud radionukliidi (radioaktiivset isotoopi) (*vt* ka **radionuclide**)

### **rapid alert system** kiirhoiatussüsteem

Tootjad, importijad ja turustajad vastutavad täielikult selle eest, et nad ohutuid ja nõuetele vastavaid tooteid Euroopa turule tooks. Kahjuks ei jälgita neid reegleid iga kord ning seetõttu on Euroopa riigid kehtestanud turujärevalve süsteemi ja jagavad ohtlike toodete kohta omavahel infot kiirhoiatussüsteemidega

### **rappporteur** ettekandja, raportöör

Ravimite tsentraalsete protseduuride (müügiloa, ravimiohutus) puhul teadusliku hindamise juhiks määratud isik, kes valitakse EMA teaduslike komiteede liikmete hulgast teatud kriteeriumite alusel. Igat ettekandjat toetab ekspertide ja hindajate

meeskond. Teatud protseduuride puhul määratakse lisaks ettekandjale ka kaasettekandja (*co-rapporteur*)

**recall** tagasikutsumine

Müügilt või ravimikasutaja käest defektse ja/või ohtliku ravimi tagasikutsumiseks mõeldud protseduur

**reference date** kontrollpäev

Kuupäev, millest algab ajaarvestus teatud kohustuste ja võimaluste (näiteks PSUR esitamine) andmiseks ravimitootjale, enamasti Euroopa Liidus esimest korda konkreetse toimeainega või toimeainete kombinatsioonidega ravimile müügiloa andmise kuupäev (*vt ka PSUR*)

**reference medicinal product** originaalravim

Esimesena leiutatud ja kasutusele võetud uut toimeainet sisaldav ravim, mille tootja on läbi viinud kõik uuele ravimile müügiloa saamiseks vajalikud uuringud. Tootja patenteerib reeglina uue ravimi (*vt ka patent*)

**reference Member State** viidatav liikmesriik

Müügiloa protseduurides müügiloa taotluse hindamise eest vastutav liikmesriik

**referral procedure** menetlussüsteem

Ravimite ohutuse või kasu-riski hindamisel tekkinud eriarvamuste menetlemise süsteem

**regulatory authority** ametiasutus

(Riiklik) Asutus, kus toimub ametlik asjaajamine

**regulatory requirement** õigusaktide nõuded

**reimbursement** hüvitis, kompensatsioon

**repositories system** andmekogude süsteem

Register või andmete kogumite süsteem, mida kasutatakse seoses turvaelementidega

**repository** andmebaas

Loogiliselt seotud andmete kogu, milles saab andmeid sellekohase programmiga valida ja töödelda. Kasutatakse seoses ohutusvalvsuse ja turvaelementidega

**representative of the marketing authorisation holder** müügiloa hoidja esindaja

Isik, kohalik esindaja, kelle müügiloa omanik on nimetanud oma esindajaks asjaomases liikmesriigis

**research and development (R&D)** uurimis- ja arendustöö

**residue** jääk

Ravim, mida on manustatud raviks põllumajandusloomale ja mis võib looma toiduks tarvitamisel olla veel tema kudedes leitav ja seega avaldada toimet sööjale

**risk assessment** riskihindamine

Protsess, mille jooksul tuvastatakse ohud; analüüsitakse või hinnatakse riske, mis ohuga kaasnevad; ning määratakse sobivad meetodid, kuidas ohtu eemaldada või kontrolli all hoida

**risk management plan** riskijuhtimiskava

Riskijuhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus (vt ka **risk management system**)

**risk management system** riskijuhtimissüsteem

Ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ja sekkumiste kogum, mis on kavandatud selleks, et teha kindlaks, iseloomustada, ennetada või minimeerida ravimitega seotud ohtusid, sealhulgas kõnealuste toimingute ja sekkumiste tõhususe hinnang (vt ka **risk management plan**)

**risk-benefit balance** riski ja kasulikkuse suhe

Hinnang ravimi positiivsele ravitoimele koos riskidega – kas ravist loodetav kasu ületab võimalikud ohud seoses kõrvaltoimetega. Tavaliselt hinnatakse riski-kasu suhet konkreetsel patsiendil seoses mingi kindla ravimi kasutamisega

**route of administration** manustamistee

Viis, kuidas ravim organismi satub, näiteks süstimisel veeni (vt ka **method of administration**)

**rules of procedure** eeskirjad, töökord

Tööd reguleerivad eeskirjad või määrused; neil põhinev kord

# S

**micro-, small- and medium-sized-enterprise (SME)** mikro, väikese ja keskmise suurusega ettevõtte (VKE)

Spetsiaalne abinõude süsteem, millega aidatakse väikestel ravimiarenduse või – tootmisettevõtetel konkurentsipüsida. Mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete (VKEed) kategooriasse kuuluvad ettevõtted, millel on vähem kui 250 töötajat ja mille aastakäive ei ületa 50 miljonit eurot ja/või aastabilansi kogumaht ei ületa 43 miljonit eurot

**SAE** *lüh* **serious adverse event**

**safeguard** kaitsma

**safety concern** ohutusalane kahtlus

**safety feature** turvamärgis, turvaelement

Kordumatu kood ravimipakendil, mis võimaldab konkreetse ravimipakendi identifitseerimise, on kodeeritud kahemõõtmelisse vötkoodi ja seda saab lugeda skanneriga (*vt* ka **anti-tampering device**)

**sale at a distance to the public** kaugmüük üldsusele

Ravimite jaemüük internetiapteegist, s.t. füüsiliselt apteegihoonet ei pea olema, müük ja nõustamine on korraldatud teisiti tavapärasest apteegiteenusest (*vt* ka **online pharmacy**)

**sales presentation** müügiesitus

Ravimitootja esindajate üks reklaamiviisidest oma toote kohta

**sample** raviminäidis

Reklaami eesmärgil pakutav tasuta näidis ravimist

**scientific advice** teaduslik nõuanne

Ametiasutus nõustab ravimitootjat ravimi väljatöötamise eelselt või selle käigus enne müügiloa taotluse esitamist



**serial number** seerianumber

Ravimi valmistamise või jaendamise dokumentatsiooni kantud seeriaviisilise ravimi valmistamise või jaendamise toimingu järjekorranumber (*vrd batch number*) (*vt ka **dividing-up from packaging***)

**serious adverse event (SAE)** tõsine kõrvalnäht

Surmaga lõppev, eluohtlik, patsiendi haiglaravi või selle pikendamist vajav, püsivat või tõsist invaliidsust või töövõimetust põhjustav või kaasasündinud väärenguid/sünnidefekte põhjustav kõrvalnäht (*vrd **serious adverse reaction***)

**serious adverse reaction** tõsine kõrvaltoime

Kõrvaltoime, mida üldtunnustatud meditsiinistandardite kohaselt loetakse tõsiseks (*vt ka **adverse reaction** ja **unexpected adverse reaction***) (*vrd **serious adverse event***)

**shelf life** kõlblikkusaeg

Ravimi kvaliteedi püsimine kindla ajavahemiku jooksul. Kui ravim on ületanud oma kõlblikkusaja, ei ole tema kvaliteet tootja poolt enam garanteeritud (*vt ka **expiry date***)

**shortage** tarnehäire

Ravimite varustamise vähenemine või katkemine

**similar biological medicinal product (biosimilar)** biosimilar-ravim

Sarnased bioloogilised ravimid, mille heakskiitmismenetlus sarnaneb osaliselt geneerilistele ravimitele kehtestatuga (*vrd **generic medicinal product***)

**SME** *lüh* **micro-, small- and medium-sized-enterprise office**

**SmPC** *lüh* **Summary of Product Characteristics**

**SPC** *lüh* **Supplementary Protection Certificate**

**stakeholder** sidusrühm, huvirühm

Välised osapooled, kellega Võrgustik (*vt ka **Network***) või pädev asutus suhtleb. Nende alla kuuluvad Euroopa Ülemkogu, Euroopa Parlament, farmaatsiatööstus ja tervishoiutöötajad

### **standing committee** alaline komitee

Euroopa Komisjoni ravimitega seotud otsuse (nt müügiloa andmine) eelses tegevuses osalev komitee, milles osalevad liikmesriikide esindajad. *Standing Committee on medicinal products for human use* ning *Standing Committee on medicinal products for veterinary use*

### **starting material** lähteaine

Aine, millest ravimi valmistamisel alustatakse

### **State Agency of Medicines (SAM) Ravimiamet**

Valitsusasutus, mille ülesandeks on kaitsta rahva tervist Eestis kasutatavate ravimite järelvalvega. Ravimiamet osaleb ka loomade tervise kaitses, tehes järelvalvet veterinaarravimite üle (vt ka **European Medicines Agency**)

### **strength of the medicinal product** ravimi toimeainekogus

Toimeainete kvantitatiivne sisaldus ühe annustamisühiku kohta või mahu- või massiühiku kohta

### **substance** aine

Mis tahes aine olenemata selle päritolust, mis võib olla: inimpäritolu; inimveri ja inimverepreparaadid; loomne päritolu; mikroorganismid, terved loomad, elundite osad, loomsed eritised, toksiinid, ekstraktid, verepreparaadid; taimne päritolu; mikroorganismid, taimed, taimeosad, -eritised ja –ekstraktid; keemiline päritolu; elemendid, looduslikult esinevad keemilised materjalid ning keemilise muundamise või sünteesi teel saadud keemiatooted

### **Summary of Product Characteristics (SmPC)** ravimi omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidus enne ravimi turustamist nõutav ravimi omadusi kirjeldav infoleht, mis on mõeldud tervisevaldkonnaga seotud erialade spetsialistidele (*vrđ* **patient information leaflet**)

### **sunset clause** aegumisklausel

Säte ravimialastes õigusaktides, mis lubab liikmesriigil ravimi müügiloa lõpetada, kui teatud aja jooksul pole tootja ravimit kättesaadavaks teinud

## **Supplementary Protection Certificate (SPC)** täiendava kaitse tunnistus

Meditsiinitoodete väljaarendamine on pikaajalisi ja kulukaid uuringuid hõlmav protsess, mistõttu meditsiinitoote tegelik kasutuselevõtt võib aastaid viibida ning efektiivne patendikaitse lõppeda enne, kui kulutused ennast tasuda jõuavad. Seetõttu on meditsiini- ja taimekaitsetoodetele võimalik taotleda maksimaalselt viieks aastaks täiendavat kaitset, mida tõendab täiendava kaitse tunnistus (*vt ka patent*)

## **supplier** tarnija

Ettevõtte või isik, kes tarnib mõnele teisele ettevõttele vajalikke tooteid

## **suspensive measure** peatamismeede

Ravimitega seotud ohtlike juhtumite korral kasutatav müügiloa ajutine peatamine, mille tulemusel ravimit enam turustada ei tohi kuni uue otsuseni, mis peatab müügiloa lõplikult või lubab uutel tingimustel ravimit turustada

## **symptom** haigustunnus, sümptom

Mingi nähtuse, olukorra tunnus (*vrđ syndrome*)

## **syndrome** haigustunnustik, sündroom

Sümptomite kompleks, haigusnähtude kogum (*vrđ symptom*)

# **T**

## **therapeutic class** raviklass

Ravimite liigitamine selle järgi, milles neid ravimite kasutatakse (valuvaigistid, antipsühhootilised ravimid, antibiootikumid, rahustid jne)

## **therapeutic efficacy** ravi tõhusus

Maksimaalne võimalik kasulik muutus, mis on saavutatav ravimi kasutamisega

## **therapeutic indication** ravi näidustus

Haigus, mille korral antud ravim toimib ning on terapeutiliselt näidustatud. Kinnitatakse uuringuandmete põhjal koos ravimile müügiloa andmisega

**thereof** selle, mainitu

**treatment** ravi

Haige tervise taastamiseks või vaevuste vähendamiseks rakendatavad menetlused, ravimine, teraapia

## U

**unauthorised** ametiasutuse loata

Näiteks kliinilise uuringu loata või müügi loata ravim

**unexpected adverse drug reaction** ravimi ootamatu kõrvaltoime

Kõrvaltoime, mis oma olemuse, raskuse ja tagajärgede poolest ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes toodud kõrvaltoimete infoga (*vt* ka **adverse reaction** ja **serious adverse reaction**)

**urgent procedure** kiirmenetlus

Lihtsustatud kirjalik menetlus, mis annab võimaluse kohtuistungita ja väiksemate kuludega saada rahalist võlga välja mõistev kohtulahend

## V

**vaccine** vaktsiin

Nõrgestatud või surmatud mikroobidest või nende osadest valmistatud toode

**verification** kontroll

**VICH** *lüh* **International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products**

# W

## **white paper** valge raamat

Komisjoni valged raamatud on dokumendid, mis sisaldavad ettepanekuid ELi meetmeteks teatavas valdkonnas. Kui Euroopa Liidu Nõukogu seisukoht valge raamatu suhtes on positiivne, võib see asjaomases valdkonnas viia liidu tegevusprogrammi koostamiseni

## **WHO** *lüh* **World Health Organization**

### **wholesale distribution of medicinal products (distribution)** ravimite hulgemüük

Kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, v.a ravimite tarnimine üldsusele. Toiminguid teostatakse koos tootjate või nende kauba hoiulevõtjate, importijate, muude hulgikaupmeestega või apteekrite ja isikutega, kes on volitatud ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele tarnima või kellel on sellekohane õigus

### **World Health Organization (WHO)** Maailma Terviseorganisatsioon MTO

ÜRO juures tegutsev rahvusvaheline tervishoiuorganisatsioon, mille eesmärgiks on inimeste tervise tagamine ja võitlus haiguste vastu

## 7 REGISTER

### A

abaine **excipient**

aine **substance**

ajakohastatud ohutusaruanne **safety update report**

alaline komitee **standing committee**

alternatiivmeditsiin **alternate medicine**

ambulaatorisel ravil olev patsient **outpatient**

Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (FDA) **Food and Drug Administration**

ametiasutus **regulatory authority**

ametiasutuse loata **unauthorised**

ametlik või riiklik ravimite kontroll-labor (OMCL) **Official Medicines Control Laboratory**

andmebaas **repository**

andmekogude süsteem **repositories system**

andmete eksklusiivsus **data exclusivity**

annus **dose**

annustamine **posology**

antroposoofilised ravimid **anthroposophic medicinal products**

apteek **pharmacy**

arst (ka arstipraksisega tegelev isik) **medical practitioner**

arstipraksisega tegelev isik (ka arst) **medical practitioner**

aseptiline valmistamine **aseptic preparation**

asutus **institution**

avalik kohustus **public service obligation**

### B

Balti pakend **Baltic labelling**

biosimilar-ravim (**biosimilar**) **similar biological medicinal product**

blister pakend (ka mullpakend) **blister pack**

### D

detsentraliseeritud menetlus **decentralised procedure**

diagnoos **diagnosis**

digiretsept **ePrescription**

dosaator **measuring device**

dosioloogia **posology**

### E

edastamine (ka levitamine) **dissemination**

eeskirjad (ka töökord) **rules of procedure**

ekstemporaalsed ravimid **magistral formulae**

eriloaga ravimi kasutamine **compassionate use**

erinev **divergent**

esmapakend (ka sisepakend) **immediate packaging**

e-tervishoid **eHealth**

ettekandja (ka raportöör) **rapporteur**

ettekirjutus **prescription**

ettevaatusabinõu **precaution**

Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte (EPAR) **European Public Assessment Report**

Euroopa farmakopöa (EP) **European pharmacopoeia**

Euroopa konsortium **European Consortium**

Euroopa Liidu ravimite ala pädevad asutused (**Eudra**) **European Union Drug Regulatory Authorities**

Euroopa Majanduspiirkond (**EEA**) **European Economic Area**

Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus **European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction**

Euroopa Nõukogu ravimite kvaliteedi ja tervishoiu direktoraat (**EDQM**) **European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare**

Euroopa Ravimiamet (**EMA, Agency**) **European Medicines Agency**

Euroopa ravimiregulaatorite koostöövõrgustik (**Network**) **European Medicines Regulatory Network**

Euroopa tsentraliseeritud andmebaas (**EV**) **EudraVigilance**

Euroopa ühisturg **European Single Market**

## **F**

farmaatsia **pharmacy**

farmakognoosia **pharmacognosy**

farmakopöa **pharmacopoeia**

farmatseut **assistant pharmacist**

füüsiline isik **natural person**

## **G**

geneeriline ravim **generic medicinal product**

geriaatria **geriatric medicine, geriatrics**

## **H**

haiguslugu **case history**

haigustunnus **symptom**

haigustunnustik **syndrome**

harvikhaigus **orphan disease**

harvikravim **orphan medicinal product, orphan drug**

Harvikravimite Komitee (**COMP**) **Committee for Orphan Medicinal Products**

hea hulgimüügitava (**GDP**) **Good Distribution Practice**

hea tootmistava (**GMP**) **Good Manufacturing Practice**

hinnanguraport **assessment report**

hoiatav **dissuasive**

homöopaatia **homeopathy**

homöopaatiline ravim **homeopathic medicinal product**

hulgimüügiluba **distribution authorisation**

huvide deklaratsioon (**DoI**) **declaration of interests**

huvirühm (ka sidusrühm) **stakeholder**

hüvitis (ka kompensatsioon) **reimbursement**

## **I**

Inimravimite Komitee (**CHMP**) **Committee for Medicinal Products for Human Use**

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud protseduuri koordineeriv grupp (**CMDh**) **Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human**

innovaatiline (ka uudne) **novel**

internetiapteek **online pharmacy**

## **J**

jaendamine **dividing-up**

juriidiline isik **legal person**

juurdepääs dokumentidele (ATD) **access to documents**  
järelkontrolli käigus saadud teave **follow-up information**  
jääk **residue**

## **K**

kaitsma **safeguard**  
kaubasaatja **consignor**  
kaugmüük üldsusele **sale at a distance to the public**  
kiirhoiatus **rapid alert**  
kiirmenetlus **urgent procedure**  
kindlaksmääratud **pursuant**  
kliiniline uuring (CT) **clinical trial, clinical study**  
kohandatud protseduurid **adaptive pathway**  
kohtumenetlus **legal proceeding**  
kompensatsioon (ka hüvitis) **reimbursement**  
komplekt **kit**  
kontroll **verification**  
kontrollitud sõnavara (CV) **Controlled Vocabulary**  
kontrollpäev **reference date**  
koostoime **interaction**  
Kriitilise tee meetod tuberkuloosi ravi initsiatiiviks (CPTR) **Critical Path to TB Drug Regimens Initiative**  
kulutõhusus **cost-effectiveness**  
kõlblikkusaeg **shelf life**  
kõrvalnäht (AE) **adverse event, adverse experience**  
kõrvaltoime **adverse reaction**  
käsimüügiravim (OTC drug) **over-the-counter drug**

## **L**

lahjendus **dilution**  
lapsekinel kork **child-resistant closure**  
levitamine (ka edastamine) **dissemination**  
loamenetlus **authorisation procedure**  
lõpetamine **cessation**  
lähteaine **starting material**

## **M**

Maailma Terviseorganisatsioon MTO (WHO) **World Health Organization**  
mainitu **thereof**  
manustama **administer**  
manustamissüsteem **administration system**  
manustamisviis **method of administration**  
manustamisviis **route of administration**  
markeering **labelling**  
meelitusvahend **inducement**  
menetlus **procedure**  
menetlussüsteem **referral procedure**  
mikro, väikese ja keskmise suurusega ettevõtte (SME) **micro-, small- and medium-sized-enterprise**  
mittekaubanduslik nimetus **non-proprietary name**  
mittevastavus (ka täitmatajätmine) **non-compliance**  
mullpakend (ka blister pakend) **blister pack**



mõõtekork **cup**

müügiesitlus **sales presentation**

müügiloa hoidja esindaja **representative of the marketing authorisation holder**

müügiloa hoidja **marketing authorisation holder**

müügiloa saamisjärgne ohutusuuring (PASS) **post-authorisation safety study**

müügiloa taotlus **marketing authorisation application**

müügiloa-eelne **pre-authorisation**

müügiluba **marketing authorisation**

**N**

nomenklatuur **nomenclature**

näidustus **indication**

**O**

olenemata **notwithstanding**

originaalravim **reference medicinal product**

**P**

pakendi infoleht **patient information leaflet, package leaflet, package insert**

pakendist jaendamine **dividing-up from packaging**

pakendist väljalugemine **counting-out from packaging**

paralleelne levitamine **parallel distribution**

parandusmeetmed **corrective actions**

partii number **batch number**

patendikaitse **patent protection**

patent **patent**

patsient **patient**

patsientide organisatsioonid **patient organisations, patient groups**

peatamismeede **suspensive measure**

pediaatria **paediatric medicine, paediatrics**

Pediaatriline komitee (PDCO) **Paediatric Committee**

Pediaatrilise uuringu plaan (PIP) **Paediatric Investigation Plan**

personaalne jaendamine **personal dividing-up**

piltkujutis **pictorial representation**

pimedate kiri (ka punktkiri) **Braille**

pooltoode **intermediate product**

prekliiniline ohutusuuring **preclinical safety study**

proviisor **pharmacist**

punktkiri (ka pimedate kiri) **Braille**

pädev asutus (CA) **competent authority**

pädev isik **qualified person**

**R**

radiofarmatseutiline preparaat **radiopharmaceutical**

radionukliid **radionuclide**

radionukliidi eellane **radionuclide precursor**

radionukliidi generaator **radionuclide generator**

rahaline huvi **pecuniary**

rahvatervis **public health**

Rahvusvaheline konverents inimtervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamite kohta (ICH) **International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use**

Rahvusvaheline koostöö veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise kohta (VICH) **International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products**

rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) **international non-proprietary name**

rakendusmeetmed **implementing measures**

raportöör (ka ettekandja) **rapporteur**

ravi näidustus **therapeutic indication**

ravi **treatment**

ravi tõhusus **therapeutic efficacy**

raviklass **therapeutic class**

ravim **medicinal product**

ravimi defekt **defect of a medicinal product**

ravimi kuritarvitamine **medicinal abuse**

ravimi kõrvaltoime (ADR) **adverse drug reaction**

ravimi nimetus **name of the medicinal product**

ravimi omaduste kokkuvõte (SmPC) **Summary of Product Characteristics**

ravimi ootamatu kõrvaltoime **unexpected adverse drug reaction**

ravimiresept **medicinal prescription**

ravimi toimeainekogus **strength of the medicinal product**

Ravimiamet (SAM) **State Agency of Medicines**

Ravimiametite juhid (HMA) **Heads of Medicines Agencies**

ravimifirma **pharmaceutical company**

ravimiklass **drug class**

raviminäidis **sample**

ravimiohutus (PV) **pharmacovigilance**

ravimiohutuse järelvalve süsteem **pharmacovigilance system**

ravimiohutuse järelvalve süsteemi peatoimik **pharmaovigilance system master file**

ravimiohutuse riskihindamise komitee **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee**

Ravimipreparaatide Komitee (**Committee for Proprietary Medicinal Products**)

ravimiseadus **medicinal products act**

ravimite hulgemüük (**distribution**) **wholesale distribution of medicinal products**

ravimite põhitoimik **drug master file**

ravimipreparaat **proprietary medicinal product**

ravimresistentsus (AMR) **antimicrobial resistance**

reklaam **advertising**

retseptiravim (POM) **prescription-only medicine**

riiklik pädev asutus **national competent authority**

riiklikul tasandil heakskiidetud ravim **nationally authorised product**

rikkumisvastane seade **anti-tampering device**

riski ja kasulikkuse suhe **risk-benefit balance**

riskihindamine **risk assessment**

riskijuhtimiskava **risk management plan**

**S**

seerianumber **serial number**

seeriaviisiline ravim **official formulae**

sidusrühm (ka huvirühm) **stakeholder**

sisepakend (ka esmapakend) **immediate packaging**

siseriiklik õigus **national legislation**

statsionaarsel ravil olev patsient **inpatient**

säilivuskuupäev **expiry date**

säte **provision**

## **T**

tagasikutsumine **recall**

taimne ravim **herbal medicinal product**

taimsed ained **herbal substances**

taimsed preparaadid **herbal preparations**

tarnehäire **shortage**

tarnija **supplier**

teaduslik nõuanne **scientific advice**

tervishoid **healthcare**

tervishoiutöötaja **healthcare professional**

tingimustega müügiluba **conditional marketing authorisation**

toimeaine **active substance**

tootenimetus **brand name**

tootmis luba **manufacturing authorisation**

tsentraalselt litsenseeritud ravimid (ka tsentraalse müügiloaga ravimid) **(CAP) centrally authorised products**

tsentraliseeritud tegevuskord **(CP) centralised procedure**

turujärelvalve **market surveillance**

tõhusus **efficiency**

tõsine kõrvalnäht **(SAE) serious adverse event**

tõsine kõrvaltoime **serious adverse reaction**

tähelepanu pöörama **due regard**

täiendava kaitse tunnistus **(SPC) Supplementary Protection Certificate**

täitmatajätmine (ka mittevastavus) **non-compliance**

töökord (ka eeskirjad) **rules of procedure**

## **U**

uudne (ka innovaatiline) **novel**

uudne ravim **(ATMP) advanced therapy medicinal product**

Uudsete Ravimite Komitee **(CAT) Committee for Advanced Therapies**

uurimis- ja arendustöö **(R&D) research and development**

## **V**

vahendamine **brokering (of medicinal products)**

vaktsiin **vaccine**

valge raamat **white paper**

vanurimeditsiin **geriatric medicine, geriatrics**

varajane juurdepääs **early access**

vastastikuse tunnustamise menetlus **(MRP) mutual recognition procedure**

vastunäidustus **contraindication**

verepreparaat **blood product**

Veterinaarravimite Komitee **(CVMP) Committee for Medicinal Products for Veterinary Use**

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraalse protseduuri koordineeriv grupp **(CMDv) Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures**

viidatav liikmesriik **reference Member State**

võltsitud ravim **falsifies medicinal product**

välispakend **outer packaging**

## **Õ**

õigusaktide nõuded **regulatory requirement**

õigusnorm legal **provision**

Ü

Ühendus **Community**

üldnimetus **common name**

## 8 KOKKUVÕTE

Antud magistritöö raames koostati Euroopa Liidu ja Eesti ravimialastes õigusaktides kasutatavate müügilubade ja ravimiohutusega seotud terminite inglise-eesti seletav valiksõnastik ning vaadeldi probleeme, mis sellise sõnastiku koostamisel esile kerkisid. Eesmärgiks oli tekitada ravimiregulatsiooniga seonduvate terminite ja organisatsioonide terminibaas, mille abil oleks vajadusel võimalik saada ülevaade antud terminoloogiast, ilma et peaks läbi töötama pikki Euroopa Liidu õigusakte. Sõnastiku peamiseks sihtrühmaks on ravimiterminoloogiaga kokku puutuvad tõlgid ja tõlkijad, kuid ka erialaspetsialistid ise, kes on alles oma karjääri alguses, puutuvad sageli kokku võõrkeelse kirjandusega või käivad rahvusvahelistel koosolekutel ning konverentsidel.

Sõnastiku vajalikkus on tingitud asjaolust, et eesti keeles on ravimiregulatsiooniga seotud termineid võrdlemisi vähe käsitletud ning abi saamiseks peab enamjaolt pöörduma välismaise kirjanduse poole. Käesoleva sõnastikuga on tahetud ühtlustada ning korrastada ravimiregulatsiooniga seotud sõnavara ning muuta antud teemaga seonduvate ingliskeelsete materjalide arusaamine selgemaks ning tõlkimine lihtsamaks.

Sõnastik sisaldab 310 terminit. Struktuurilt on sõnastik alfabeetiliselt kujul. Inglisekeelsetele lühenditele ning terminitele järgnevad sõnastikus eestikeelsed definitsioonid ning lisaks sellele ka ülevaatlilikud eestikeelsed seletused. Antud sõnastikus on piiratud vaid valdkonnaspetsiifiliste vastete ning seletustega, mis ei pruugi sobida kasutamiseks kontekstiväliselt.

Vaatamata asjaolule, et käesoleva magistritöö näol on tegemist võrdlemisi väikesemahulise projektiga, on alustatud äärmiselt vajaliku projektiga. Tulevikus on plaanis käsitleda ka teisi ravimiregulatsiooniga seonduvaid õigusakte ning kokku koondada ka teised selle teemaga haakuvad terminibaasid ja sõnastikud.

## 9 KASUTATUD KIRJANDUS

Alghabban, Amer 2004. *Dictionary of Pharmacovigilance*. London: Pharmaceutical Press

Bergenholtz, Henning ja Tarp Sven (eds.) 1995. *Manual of Specialised Lexicography: The Preparation of Specialised Dictionaries*. Vol. 12. Amsterdam, Philadelphia: John Benjamins Publishing Company

Direktiiv 2001 = Eur-Lex 2001/83/EC Directive of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Kättesaadav aadressil: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1462449700487&uri=CELEX:02001L0083-20121116>, viimati külastatud 05.05.2016

Dumitriu, Helene I. 1998. *Good Drug Regulatory Practices. A Regulatory Affairs Quality Manual*. Buffalo Grove: Interpharm Press

Euroopa Komisjon. *Rahvatervis – Poliitika*. Kättesaadav aadressil: [http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index\\_et.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_et.htm), viimati külastatud 02.05.2016

Euroopa Parlament. *Siseturu üldpõhimõtted*. Kättesaadav aadressil: [http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/et/displayFtu.html?ftuId=FTU\\_3.1.1.html](http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/et/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.1.html), viimati külastatud 28.04.2016

Europa. *Euroopa Raviamet*. Kättesaadav aadressil: [http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/ema/index\\_et.htm](http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_et.htm), viimati külastatud 02.05.2016

European Commission 2015. *50 Years of EU Pharmaceutical Regulation in 12 stories*. Luxembourg: Publications Office of the European Union

European Commission. *Pharmacovigilance – The EU Pharmacovigilance System*. Kättesaadav aadressil: [http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm), viimati külastatud 05.05.2016

European Medicines Agency 2014. *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency. A consistent approach to medicines regulation across the European Union.* Kättesaadaval aadressil: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf), viimati külastatud 06.05.2016

European Medicines Agency. *Committees, working parties and other groups.* Kättesaadaval aadressil: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000217.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp&mid=), viimati külastatud 05.05.2016

European Medicines Agency. European Medicines Regulatory Network. Kättesaadav aadressil: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000671.jsp&mid=WC0b01ac05809f8ed0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000671.jsp&mid=WC0b01ac05809f8ed0), viimati külastatud 02.05.2016

European Medicines Agency. *Pharmacovigilance.* Kättesaadaval aadressil: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de), viimati külastatud 05.05.2016

Hancher, Leigh 2010. The EU pharmaceutical market: parameters and pathways. – Mossialos, Elias jt (eds.) *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy.* Cambridge: Cambridge University Press, 635-682

Hinrikus, Toivo jt 2010. *Farmaatsiaterminoloogia. Euroopa farmakopöa ravimvormid, anustamisviisid, pakendid ja droogid. ATC süsteemid.* Tartu: Ravimiamet

Maimets, Toivo; Tiido, Tartmo 2014. Uudsed ravimid. *Eesti Arst* 93(11): 650-653. Kättesaadav aadressil: <http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/EA1411lk650-653.pdf>, viimati külastatud 02.05.2016

Mossialos, Elias; Mrazek, Monique; Walley, Tom (eds.) 2004. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.* Berkshire: Open University Press

Määrus 1992 = Eur-Lex 1768/1992 Supplementary protection certificate for medicinal products. Kättesaadav aadressil: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV%3A121156>, viimati külastatud 16.05.2016

Määrus 2004 = Eur-Lex 5726/2004 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta. Kättesaadav aadressil: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1462527001955&uri=CELEX:32006R0507>, viimati külastatud 06.05.2016

Määrus 2004 = Eur-Lex No 726/2004 Regulation of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Kättesaadav aadressil: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1462449767043&uri=CELEX:02004R0726-20130605>, viimati külastatud 05.05.2016

Määrus 2005 = Riigi Teataja 2005. Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu. Kättesaadav aadressil: <https://www.riigiteataja.ee/akt/861977>, viimati külastatud 28.04.2016

Määrus 2006 = Eur-Lex 1901/2006 Määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta. Kättesaadav aadressil: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex:32006R1901>, viimati külastatud 05.05.2016

Määrus 2014 = Eur-Lex 536/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ. Kättesaadav aadressil: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2014.158.01.0001.01.EST&toc=OJ:L:2014:158:TOC](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.158.01.0001.01.EST&toc=OJ:L:2014:158:TOC), viimati külastatud 05.05.2016

Permanand, Govin 2006. *EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making.* Manchester: Manchester University Press

Ravimiamet 2014. *Avaldati uus kliiniliste uuringute teostamist reguleeriv EL määrus.* Kättesaadav aadressil: <https://www.ravimiamet.ee/avaldati-uus-kliiniliste-uuringute-teostamist-reguleeriv-el-m%C3%A4%C3%A4rus>, viimati külastatud 24.05.2016



Ravimiamet 2014. *Kliiniliste uuringute hea tava juhtnöörid*. Tartu: Ravimiamet

Ravimiamet. *Eestis kasutatavate ravimite kvaliteedi järelvalve*. Kättesaadaval aadressil: <https://www.ravimiamet.ee/eestis-kasutatavate-ravimite-kvaliteedi-jarelevalve>, viimati külastatud 28.04.2016

Ravimiamet. *Mittesekkuvad ohutusuringud – Müügiloa saamise järgsed mittesekkuvad ohutusuringud*. Kättesaadav aadressil: <http://ravimiamet.ee/mittesekkuvad-ohutusuringud-0>, viimati külastatud 28.04.2016

Ravimiseadus = Riigi Teataja 2013. Ravimiseaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus. Kättesaadav aadressil: <https://www.riigiteataja.ee/akt/117042013002>, viimati külastatud 05.05.2016

Ravimiseadus = Riigi Teataja 2015. Eesti Ravimiseadus. Kättesaadaval aadressil: <https://www.riigiteataja.ee/akt/130122015041>, viimati külastatud 05.05.2016

Riigikantselei. *Eesti eesistumine 2018*. Kättesaadav aadressil: <https://riigikantselei.ee/et/valitsuse-toetamine/euroopa-liit/eesti-eesistumine-2018>, viimati külastatud 05.05.2016

TEA = Suur inglise-eesti seletav sõnaraamat ADVANCED PASSWORD 2011. Tallinn: TEA Kirjastus

WHO. *History of WHO*. Kättesaadav aadressil: <http://www.who.int/about/history/en/>, viimati külastatud 04.05.2016

## **10 SUMMARY**

The objective of the present Master's thesis was to create an English-Estonian explanatory dictionary for the terminology about marketing authorisation and pharmacovigilance used in the European Union's and Estonia's pharmaceutical legislative acts and to analyze the problems which accompanied compiling such a dictionary. The goal was to create a database for the terms and organisations which are related to pharmaceutical regulations and to help readers get an overview of the terminology without labour-intensive efforts with legislative acts. This dictionary is mainly meant for translators and interpreters who come in contact with pharmaceutical regulations, and also professionals themselves who are just starting their careers, who often work with foreign literature or who attend international meetings and conferences.

The necessity of the present dictionary is outlined by the fact that very little attention has been paid to the Estonian terminology related to pharmaceutical regulations and often people have to turn to literature in other languages to find help. The present dictionary was meant as a means to harmonise and organise the vocabulary used when speaking about pharmaceutical regulations and to make the materials related to this topic more understandable and simpler to translate and interpret.

The dictionary contains 310 terms. Structurally, the dictionary is in an alphabetical form. The terms in English are followed by Estonian definitions and comprehensive explanations. This dictionary is restricted to specific definitions and explanations related to the field, which may not be suitable for use in other fields.

Despite the fact that this Master's thesis is a relatively small-scale project, an extremely necessary project has been started. The future plans are to address other legislative acts relating to pharmaceutical regulations and to combine other databases and dictionaries related to the same topic.

Olen magistritöö kirjutanud iseseisvalt. Kõigile töös kasutatud teiste autorite töödele, põhimõtteliste seisukohtadele ning muudest allikaist pärinevatele andmetele on viidatud.

Autor: Karin Raudsepp

Karin Raudsepp

(allkiri)

Tartus, 18.05.2016

Lisa 2

## **Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks**

Mina, Karin Raudsepp,

*(autori nimi)*

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose Euroopa Liidu ja Eesti ravimialastes õigusaktides kasutatavate müügilubade ja ravimiohutusega seotud terminite inglise-eesti seletav valiksõnastik,

*(lõputöö pealkiri)*

mille juhendaja on Ilmar Anvelt ja kaasjuhendaja on dotsent Daisy Volmer

*(juhendaja nimi)*

- 1.1.reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
  - 1.2.üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
  3. kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tartus, **18.05.2016**