



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. helmikuuta 2017  
EMA/338312/2016, tarkistus 1  
Euroopan lääkevirasto

## Tietoa meistä

Tässä asiakirjassa on tietoa Euroopan lääkeviraston (EMA) keskeisistä velvollisuuksista. Se perustuu EMAn verkkosivuston "Tietoa meistä" -osioon.

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



## Sisällysluettelo

<b>1. Tietoa meistä.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Lääkeviraston tehtävät.....</b>	<b>3</b>
Lääkkeiden kehittämisen ja saatavuuden edistäminen .....	3
Myyntilupahakemusten arviointi.....	3
Lääkkeiden turvallisuuden seuranta niiden koko elinkaaren ajan .....	4
Tiedottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.....	4
Toimivaltaan kuulumattomat tehtävät .....	4
<b>3. Lääkkeiden hyväksyminen.....</b>	<b>5</b>
Keskitetty hyväksymismenettely.....	5
Hyöty EU:n kansalaisille .....	5
Keskitetyn hyväksymismenettelyn soveltamisala .....	6
Kansalliset hyväksymismenettelyt.....	6
<b>4. Euroopan lääkeviraston kokoonpano.....</b>	<b>7</b>
Hallintoneuvosto .....	7
Johtaja .....	7
Viraston henkilöstö .....	7
Tieteelliset komiteat .....	7
<b>5. Hallintoneuvosto .....</b>	<b>8</b>
Kokoonpano .....	8
<b>6. Työskentelytavat .....</b>	<b>9</b>
<b>7. Euroopan lääkealan sääntelyverkosto .....</b>	<b>9</b>
Verkoston edut EU:n kansalaisille .....	10
Asiantuntemuksen kokoaminen .....	10
Tiedon kokoaminen .....	11
<b>8. Kilpailevien etujen käsittely .....</b>	<b>11</b>
Tieteelliset asiantuntijat.....	11
Luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely .....	12
Henkilökunnan jäsenet .....	12
Hallintoneuvoston jäsenet .....	13
Riippumattomuutta koskevien toimintaperiaatteiden vuotuinen tarkastelu.....	13

# 1. Tietoa meistä

EMA on Euroopan unionin erillisvirasto, joka sijaitsee Lontoossa. Se aloitti toimintansa vuonna 1995. Virasto vastaa lääkeyhtiöiden EU-käyttöä varten kehitettävien lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja niiden turvallisuuden seurannasta.

EMA suojelee ihmisten ja eläinten terveyttä EU:n 28 jäsenvaltiossa sekä Euroopan talousalueen (ETA) maissa varmistamalla, että kaikki EU:n markkinoilla olevat lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita.

EMA palvelee markkinoita, joilla asuu yli 500 miljoonaa EU:n kansalaista.

## 2. Lääkeviraston tehtävät

Euroopan lääkeviraston tehtävänä on edistää lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan tieteellistä huipputaamista ihmisten ja eläinten terveyden hyväksi EU:ssa.

### *Lääkkeiden kehittämisen ja saatavuuden edistäminen*

EMA on sitoutunut mahdollistamaan uusien lääkkeiden nopean saatavuuden, ja se tukee olennaisesti lääkkeiden kehittämistä potilaiden hyväksi.

Virasto pyrkii näihin tavoitteisiin käyttämällä useita sääntelyvälineitä, joita tarkistetaan ja parannetaan jatkuvasti. Lisätietoja on seuraavissa kohdissa:

- [Nopean saatavuuden tukeminen](#)
- [Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen](#)
- [Lapsia koskevat menettelyt](#)
- [Pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettävät lääkkeet](#) ja tieteellinen tuki niille.
- Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden [harvinaislääkkeeksi nimeäminen](#)
- Lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon testausta koskevat [tieteelliset ohjeet](#)
- [Innovoinnin työryhmä](#), foorumi varhaiseen vuorovaikutukseen hakijoiden kanssa.

Lisäksi EMAn tehtäviin kuuluvat [tutkimuksen tukeminen](#) ja innovointi lääkealalla sekä eurooppalaisten [mikro- ja pk-yritysten](#) innovoinnin ja uusien lääkkeiden kehittämisen edistäminen.

### *Myyntilupahakemusten arviointi*

Euroopan lääkeviraston [tieteelliset komiteat](#) antavat riippumattomia suosituksia ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä kattavan **tietojen tieteellisen arvioinnin** pohjalta.

Viraston arvioinnit **keskitetyn menettelyn** kautta toimitetuista myyntilupahakemuksista muodostavat pohjan [lääkkeiden hyväksymiselle](#) Euroopassa.

Arvioinnit tukevat myös Euroopassa markkinoituja lääkkeitä koskevia tärkeitä päätöksiä, joiden tekeminen ohjataan EMAlle [lausuntomenettelyillä](#). EMA koordinoi [tarkastuksia](#), jotka liittyvät myyntilupahakemusten arviointiin tai komiteoiden EMAn käsiteltäväksi siirtämiin kysymyksiin.

## ***Lääkkeiden turvallisuuden seuranta niiden koko elinkaaren ajan***

EMA seuraa ja valvoo jatkuvasti EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuutta, jotta voidaan varmistaa, että niiden **hyödyt ovat suurempia kuin riskit**. Virasto toimii seuraavilla tavoilla:

- laatii ohjeita ja asettaa normeja
- koordinoi sen valvomista, että lääkeyhtiöt täyttävät lääketurvatoimintaa koskevat velvollisuutensa
- osallistuu lääketurvatoimintaan yhdessä EU:n ulkopuolisten viranomaisten kanssa
- tiedottaa yleisölle lääkkeiden turvallisuudesta ja tekee yhteistyötä ulkoisten tahojen ja etenkin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajien kanssa.

Lisätietoja on kohdassa [lääketurvatoiminta](#).

## ***Tiedottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille***

Virasto julkaisee **selkeää ja puolueetonta tietoa** lääkkeistä ja niiden hyväksytyistä käyttötarkoituksista. Tiedottamiseen sisältyvät tieteellisten arviointiraporttien julkiset versiot ja kansantajuisesti kirjoitetut yhteenvedot.

Lisätietoja on seuraavissa kohdissa:

- [Avoimuus](#)
- [Hae ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä](#)
- [Hae eläinlääkkeitä](#)

## ***Toimivaltaan kuulumattomat tehtävät***

Kaikki EU:n lääkelainsäädännön alaiset kysymykset eivät kuulu viraston tehtäviin. Seuraavat tehtävät eivät kuulu EMAlle:

- **Kaikkien EU:n lääkkeiden alkuperäisten myyntilupahakemusten arviointi.** Valtaosa EU:ssa saatavissa olevista lääkkeistä on hyväksytty kansallisella tasolla. Lisätietoja lääkkeiden hyväksymistavoista EU:ssa on tämän asiakirjan luvussa 2 Lääkkeiden hyväksyminen.
- **Kliinisten tutkimusten hyväksymistä koskevien hakemusten arviointi.** [Kliiniset tutkimukset](#) hyväksytään jäsenvaltiotasolla, mutta virasto varmistaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, että hyvän kliinisen käytännön periaatteita noudatetaan, ja ylläpitää tietokantaa EU:ssa tehdyistä kliinisistä tutkimuksista.
- **Lääkinnällisten laitteiden, ravintolisien ja kosmetiikan arviointi.** Nämä arvioidaan kansallisella tasolla. Virastoa voidaan joissain tapauksissa konsultoida lääkinällisten laitteiden sisältämistä avustavista aineista.
- **Tutkimusten tekeminen ja lääkkeiden kehittäminen.** Lääkeyhtiöt tai muut lääkkeitä kehittävät tahot tekevät tutkimuksia ja kehittävät lääkkeitä ja toimittavat sitten havainnot ja testitulokset valmisteistaan virastolle arvioitavaksi.
- **Lääkkeiden hinnoista tai saatavuudesta päättäminen.** Hinnoista ja korvauksista sovitaan jokaisessa jäsenvaltiossa siten, että kyseisen lääkkeen mahdollinen asema ja käyttö maan kansanterveysjärjestelmässä huomioidaan. Lisätietoja on kohdassa [terveydenhuollon menetelmiä arvioivat tahot](#).

- **Lääkkeiden mainostamisen valvonta.** Ilman reseptiä saatavien lääkkeiden mainontaa valvotaan EU:ssa lähinnä lääketeollisuuden itsesääntelyn perusteella. Sitä tukevat jäsenvaltioiden kansallisten valvontaviranomaisten lakisääteiset tehtävät.
- **Lääkkeille myönnettyjen patenttien valvonta ja niistä tiedottaminen.** Tietoa patenteista, jotka ovat voimassa enemmistössä EU-maista, saa kansallisista patenttivistä tai Euroopan patenttivistä keskitetyn menettelyn kautta.
- **Hoitosuosituksen laatiminen.** Kansalliset hallitukset tai [EU-valtioiden](#) yksittäiset terveysviranomaiset laativat diagnosointia ja hoitoa koskevat ohjeet eli hoitosuositukset terveydenhuollon eri aloilla.
- **Lääketeollisuuden neuvon antaminen.** Yksittäiset potilaat saavat sairauksia, hoitoja ja lääkkeiden sivuvaikutuksia koskevia neuvoja terveydenhuollon ammattilaisilta.
- **Lääkkeitä koskevien lakien laatiminen.** [Euroopan komissio](#) laatii lääkkeitä koskevaa EU:n lainsäädäntöä, ja [Euroopan parlamentti](#) ja [Euroopan unionin neuvosto](#) hyväksyvät sen. Euroopan komissio kehittää myös ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä ja kansanterveyttä koskevia EU:n toimintalinjoja. Lisätietoja on [Euroopan komission ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevillä sivuilla](#).
- **Myyntilupien myöntäminen.** Lailliset päätökset lääkkeiden myyntilupien myöntämisestä ja peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan tekee [Euroopan komissio](#), jos kyseessä on keskitetysti hyväksytty valmiste, ja [EU:n jäsenvaltioiden](#) kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jos kyseessä on kansallisesti hyväksytty valmiste.

### 3. Lääkkeiden hyväksyminen

**Kaikki lääkkeet on hyväksyttävä, ennen kuin niitä voidaan markkinoida ja asettaa potilaiden saataville. EU:ssa on kaksi pääasiallista lääkkeiden hyväksymismenettelyä: keskitetty ja kansallinen menettely.**

#### Keskitetty hyväksymismenettely

Keskitetyssä hyväksymismenettelyssä lääkeyhtiöt toimittavat EMAlle **yhden myyntilupahakemuksen**.

Näin myyntiluvan haltijat voivat markkinoida lääkettä ja asettaa sen potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville koko EU:ssa yhden myyntiluvan perusteella.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) tai eläinlääkekomitea (CVMP) arvioi hakemuksen tieteellisesti ja antaa suosituksen siitä, voidaanko lääkettä markkinoida.

Kun [Euroopan komissio](#) on myöntänyt keskitetyn myyntiluvan, se on **voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa** sekä ETA-maissa Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa.

#### Hyöty EU:n kansalaisille

- Lääkkeet hyväksytään samanaikaisesti kaikkien EU:n kansalaisten saataville.
- Eurooppalaiset asiantuntijat tekevät yhden arvioinnin.
- Valmistetiedot julkaistaan samanaikaisesti kaikilla EU:n kielillä.

## Keskitetyn hyväksymismenettelyn soveltamisala

Keskitetty menettely on **pakollinen**, kun kyseessä ovat

- ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta seuraavien sairauksien hoitoon:
  - [ihmisen immuunikatovirus](#) (HIV) tai immuunikato (AIDS)
  - [syöpä](#)
  - [diabetes](#)
  - [hermoston rappeutumissairaudet](#)
  - [autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt](#)
  - [virussairaudet](#).
- lääkkeet, jotka on kehitetty bioteknologisilla menetelmillä, kuten geeniteknikalla
- [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet](#), kuten geenihoito, somaattinen soluhoito tai kudoslääkkeet
- [harvinaislääkkeet](#) (harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet)
- eläinlääkkeet, joita käytetään edistämään kasvua tai lisäämään tuottavuutta.

Menettely on **valinnainen** muille lääkkeille:

- lääkkeille, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta muihin kuin edellä lueteltuihin käyttöaiheisiin
- lääkkeille, joihin liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio
- lääkkeille, joiden hyväksymisestä on etua ihmisten tai eläinten terveydelle koko EU:ssa.

Nykyään **valtaosa uusista innovatiivisista lääkkeistä** käsitellään keskitetyssä menettelyssä, kun niille haetaan myyntilupaa EU:ssa.

## Kansalliset hyväksymismenettelyt

Suurin osa EU:ssa saatavissa olevista lääkkeistä on hyväksytty kansallisella tasolla, koska ne on hyväksytty ennen EMAn perustamista tai koska ne eivät kuulu keskitetyn menettelyn piiriin.

Jokaisella EU:n jäsenvaltiolla on oma kansallinen hyväksymismenettelynsä. Tietoa näistä menettelyistä on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustoilla:

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

Jos yhtiö haluaa hakea myyntilupaa useissa EU:n jäsenvaltioissa lääkkeelle, joka ei kuulu keskitetyn menettelyn piiriin, käytettävissä ovat seuraavat menettelyt:

- **tunnustamismenettely**, jossa yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU-maissa
- **hajautettu menettely**, jossa lääke, jota ei ole vielä hyväksytty EU:ssa, voidaan hyväksyä samanaikaisesti useassa EU:n jäsenvaltiossa.

Lisätietoja:

- [Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä \(ihmislääkevalmisteet\)](#)
- [Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä \(eläinlääkkeet\)](#)

Lääkkeiden hyväksymistä säätelevät **tietovaatimukset** ja normit ovat samat koko EU:ssa kaikissa hyväksymismenettelyissä.

## 4. Euroopan lääkeviraston kokoonpano

Euroopan lääkevirasto (EMA) on Euroopan unionin (EU) erillisvirasto, joka vastaa lääkeyhtiöiden EU-käyttöä varten kehittämien lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja niiden turvallisuuden seurannasta.

EMAn toimintaa ohjaa riippumaton hallintoneuvosto. Päivittäiset toimet tekee EMAn henkilöstö Lontoossa EMAn johtajan valvonnassa.

EMA on verkosto-organisaatio, jonka toimintaan osallistuvat tuhannet asiantuntijat ympäri Eurooppaa. Nämä asiantuntijat työskentelevät EMAn tieteellisissä komiteoissa.

### **Hallintoneuvosto**

[Hallintoneuvostoon](#) kuuluu 35 jäsentä, jotka on nimitetty toimimaan yleisen edun hyväksi. He eivät edusta mitään hallitusta, järjestöä tai toimialaa.

Hallintoneuvosto laatii viraston talousarvion, hyväksyy vuotuisen työohjelman ja vastaa siitä, että viraston toiminta on tehokasta ja että virasto tekee onnistuneesti yhteistyötä EU:n sisäisten ja ulkopuolisten kumppaniorganisaatioiden kanssa.

Lisätietoja on kohdassa 3.1.

### **Johtaja**

Viraston [johtaja](#) on viraston laillinen edustaja. Hän on vastuussa kaikista operatiivisista kysymyksistä, henkilöstöön liittyvistä kysymyksistä ja vuotuisen työohjelman laatimisesta.

### **Viraston henkilöstö**

Viraston henkilöstö tukee johtajaa tehtävien hoidossa, mukaan lukien lääkkeiden arviointia ja niiden turvallisuuden valvontaa EU:ssa koskevan EU:n lainsäännön hallinto- ja menettelynäkökohdat.

[Euroopan lääkeviraston organisaatiokaavio](#)

### **Tieteelliset komiteat**

EMAlla on seitsemän [tieteellistä komiteaa](#), jotka arvioivat lääkkeitä koko niiden elinkaaren ajan, kuten varhaisessa kehitysvaiheessa, hyväksymisvaiheessa ja markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuuden valvonnassa.

Lisäksi virastolla on useita [työryhmiä ja muita ryhmiä](#), joita komiteat voivat kuulla niiden osaamisalaan liittyvissä tieteellisissä kysymyksissä.

Näissä elimet koostuvat [eurooppalaisista asiantuntijoista](#), jotka asettaa käytettäväksi [EU:n jäsenvaltioiden](#) kansalliset toimivaltaiset viranomaiset. Ne tekevät tiivistä yhteistyötä EMAn kanssa [Euroopan lääkealan sääntelyverkostossa](#).

## 5. Hallintoneuvosto

Hallintoneuvosto on Euroopan lääkeviraston sisäinen hallintoelin. Se on valvova elin, joka on vastuussa talousarvioon ja suunnitteluun liittyvistä kysymyksistä, johtajan nimittämisestä ja viraston toiminnan valvomisesta.

Hallintoneuvoston **operatiivisiin tehtäviin** kuuluvat esimerkiksi laillisesti sitovien täytäntöönpanosääntöjen hyväksyminen, tieteellisten verkostojen strategisen suunnan määrittäminen ja raportointi viraston toiminnassaan käyttämästä Euroopan unionin (EU) tuesta.

Sillä on **maksuasetuksen** tiettyjen osien toimeenpanoa koskeva lainsäädännöllinen sääntelyvalta. Se hyväksyy viraston varainhoitoasetuksen ja sen täytäntöönpanosäännöt, jotka sitovat laillisesti virastoa, hallintoneuvostoa ja johtajaa.

Hallintoneuvostolla on keskeinen asema, kun Euroopan unionin budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston **kirjanpidon**. Osana tätä prosessia hallintoneuvosto analysoi ja arvioi johtajan vuotuisen toimintakertomuksen. Tämä on osa valvonta- ja raportointipakettia, jonka avulla viraston johtajalle myönnetään viraston talousarviota koskeva vastuuvapaus. Hallintoneuvosto antaa myös lausunnon viraston vuotuisesta tilinpäätöksestä.

Sillä on läheiset suhteet viraston **tilinpitäjään**, jonka hallintoneuvosto nimittää, ja **sisäiseen tarkastajaan**, joka raportoi hallintoneuvostolle ja johtajalle tarkastushavainnoista.

Hallintoneuvostoa kuullaan työjärjestystä ja viraston [komiteoiden](#) jäsenyyttä koskevilla kysymyksillä.

Se hyväksyy **soveltamissäännökset** virkamiehiä ja EU:n muuta henkilöstöä koskevien sääntöjen ja säännösten käytännön soveltamista varten.

Hallintoneuvoston tehtävät ja vastuut on määritelty virastoa [koskevassa lainsäädännössä](#).

### Kokoonpano

Hallintoneuvoston jäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa hallinnosta sekä tarvittaessa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä. Jäsenten valinnalla varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla sekä mahdollisimman laaja maantieteellinen edustavuus EU:ssa.

Hallintoneuvosto koostuu seuraavista **jäsenistä**:

- yksi edustaja kustakin EU:n 28 jäsenvaltiosta
- kaksi Euroopan komission edustajaa
- kaksi Euroopan parlamentin edustajaa
- kaksi potilasjärjestöjen edustajaa
- yksi lääkärijärjestöjen edustaja
- yksi eläinlääkärijärjestöjen edustaja.

Jäsenten lisäksi hallintoneuvostoon kuuluu yksi **tarkkailija** Islannista, yksi Liechtensteinista ja yksi Norjasta.

Jäsenvaltioiden, Euroopan komission ja Euroopan parlamentin edustajat ovat jäsenvaltioiden ja kyseisten toimielinten nimittämiä. Neljä kansalaisyhteiskunnan edustajaa (potilasjärjestöjen,



lääkärijärjestöjen ja eläinlääkärijärjestöjen edustajat) nimittää Euroopan unionin neuvosto kuultuaan Euroopan parlamenttia.

Jäsenvaltioiden ja komission edustajilla voi olla varamiehet.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

## 6. Työskentelytavat

**EMA hoitaa tehtäviään tekemällä tiivistä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sääntelyverkostossa. Lisäksi virasto toteuttaa toimintalinjoja ja menettelyjä, jotka varmistavat sen toiminnan riippumattomuuden ja avoimuuden sekä sen, että tieteelliset suositukset täyttävät tiukat vaatimukset.**

EMA yhdistää tieteellisiä asiantuntijoita ympäri Eurooppaa tekemällä tiivistä yhteistyötä Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa Euroopan lääkealan sääntelyverkostossa (lisätietoja on luvussa 5).

Verkosto **kokoaa resursseja ja asiantuntemusta** EU:ssa ja tarjoaa EMAn käyttöön tuhansia [eurooppalaisia tieteellisiä asiantuntijoita](#), jotka osallistuvat lääkkeiden sääntelyyn.

Tieteellisten arvioiden **riippumattomuuden** varmistaminen on EMAn keskeinen tavoite. Virasto varmistaa huolellisesti, että sen tieteellisillä asiantuntijoilla, henkilöstöllä ja hallintoneuvoston jäsenillä ei ole [taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia](#), jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa.

EMA pyrkii olemaan mahdollisimman **avoim** keinoista, joilla se tekee tieteellisiä päätelmiä. EMAn julkaisemat [Euroopan julkiset arviointilausunnot](#) sisältävät kuvauksen tieteellisistä perusteista kaikille EMAn suosituksille, jotka koskevat keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä.

EMA julkaisee myös runsaasti **kansantajuista** tietoa työstään ja lääkkeistä. Lisätietoja on kohdassa [Avoimuus](#).

Virasto pyrkii julkaisemaan myös selkeää ja ajantasaista tietoa toiminnastaan, mukaan lukien **suunnittelu- ja raportointiasiakirjat** sekä tietoa rahoituksesta, varainhoidosta ja budjettiraportoinnista.

## 7. Euroopan lääkealan sääntelyverkosto

Eurooppalainen lääkkeiden sääntelyjärjestelmä on ainutlaatuinen maailmassa. Se perustuu ETAn jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tiiviisti koordinoitun sääntelyverkoston, EMAn ja Euroopan komission väliseen yhteistyöhön.

Euroopan lääkealan sääntelyverkosto on EMAn onnistuneen työskentelyn perusta. Virasto toimii verkoston sydämessä. Se koordinoi ja tukee yli viidenkymmenen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevän [kansallisen toimivaltaisen viranomaisen](#) välistä vuorovaikutusta.

Nämä kansalliset viranomaiset antavat käyttöön tuhansia [eurooppalaisia asiantuntijoita](#), jotka osallistuvat EMAn [tieteellisiin komiteoihin, työryhmiin ja muihin ryhmiin](#).

Sääntelyverkostoon kuuluu myös [Euroopan komissio](#)<sup>21</sup>, jonka päätehtävä eurooppalaisessa järjestelmässä on tehdä laillisesti sitovia päätöksiä EMAn tieteellisten suositusten pohjalta.

Tekemällä tiivistä yhteistyötä tämä verkosto varmistaa, että Euroopan unionissa (EU) hyväksytyt lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita ja että potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja kansalaiset saavat lääkkeitä riittävästi yhdenmukaista tietoa.

## **Verkoston edut EU:n kansalaisille**

- Verkoston avulla jäsenvaltiot voivat koota resurssit yhteen ja koordinoida tehtävät, jotta lääkkeiden sääntely on tehokasta ja vaikuttavaa.
- Verkoston yhdenmukaiset normit ja parhaan mahdollisen asiantuntemuksen hyödyntäminen lisäävät luottamusta potilaissa, terveydenhuollon ammattilaisissa, lääketeollisuudessa ja hallituksissa.
- Verkosto vähentää hallinnollista taakkaa keskitetyllä hyväksymismenettelyllä, joka auttaa saamaan lääkkeet nopeasti potilaiden saataville.
- Verkosto nopeuttaa tiedonvaihtoa tärkeistä kysymyksistä, kuten lääkkeiden turvallisuudesta.

## **Asiantuntemuksen kokoaminen**

Euroopan lääkealan sääntelyverkoston ansiosta EMAlla on käytettävissään asiantuntijoita ympäri EU:ta. Näin lääkkeiden sääntelyssä voidaan hyödyntää EU:n parasta mahdollista tieteellistä asiantuntemusta.

Lääkkeiden sääntelyyn EU:ssa osallistuvien asiantuntijoiden moninaisuus edistää tietojen, ideoiden ja parhaiden käytäntöjen jakamista tiedemiesten välillä pyrkimyksissä vastata lääkesääntelyn korkeisiin vaatimuksiin.

Nämä eurooppalaiset asiantuntijat toimivat viraston [tieteellisten komiteoiden ja työryhmien](#) jäseninä tai jäseniä tukevissa arviointiryhmissä. Jäsenvaltiot tai virasto nimittää heidät, ja [kansalliset toimivaltaiset viranomaiset](#) asettavat heidät käytettäväksi.

Virasto ylläpitää julkista [eurooppalaisten asiantuntijoiden luetteloa](#), jossa on kaikkien EMAn työhön osallistuvien asiantuntijoiden tiedot. Asiantuntijat voivat osallistua viraston työhön vasta, kun virasto on arvioinut heidän [ilmoituksensa sidonnaisuuksista](#).

## **Monikansalliset arviointiryhmät**

Virastolla ja sääntelyverkoston kumppaneilla on hanke, jossa monikansalliset ryhmät voivat arvioida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden hakemuksia. Tavoitteena on **mobilisoida lääkkeiden arvioinnin paras asiantuntemus** huolimatta siitä, missä asiantuntijat asuvat.

Virasto on kannustanut monikansallisten arviointiryhmien muodostamista vuodesta 2013 lähtien **alkuperäisten myyntilupahakemusten** arviointia varten.

Tässä konseptissa viraston tieteellisten komiteoiden esittelijät ja esittelijöiden avustajat voivat sisällyttää arviointiryhmiinsä muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita. Näin pystytään hyödyntämään resursseja mahdollisimman tehokkaasti sääntelyverkostossa ja voidaan kannustaa tieteellisen asiantuntemuksen rajat ylittävään hyödyntämiseen.

Hanke alkoi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden esittelijöiden avustajien arviointiryhmistä (CHMP ja CAT) ja laajeni sitten esittelijöiden arviointiryhmiin, eläinlääkkeisiin (CVMP) ja tieteelliseen neuvontaan.

Huhtikuusta 2017 lähtien monikansalliset ryhmät voivat arvioida myös **tiettyjä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä** hakemuksia myyntiluvan pidentämistä varten.

## ***Tiedon kokoaminen***

EMAn ja kansallisten viranomaisten työ on riippuvainen normeista, prosesseista ja tietotekniikkajärjestelmistä, joiden avulla Euroopan maat voivat jakaa tärkeitä tietoja lääkkeistä ja analysoida niitä yhdessä.

Osan tiedoista toimittavat jäsenvaltiot, ja niitä hallinnoi keskitetysti EMA. Tämä tukee tietojenvaihtoa esimerkiksi seuraavista seikoista:

- lääkkeestä ilmoitetut [epäillyt haittavaikutukset](#)
- [kliinisten tutkimusten](#) valvonta
- tarkastukset, joilla varmistetaan [kliinistä kehitystä](#), [valmistusta ja jakelua](#) sekä [lääkkeiden turvallisuuden valvontaa](#) koskevien hyvien käytäntöjen noudattaminen.

Näin voidaan välttää päällekkäisyyksiä ja tukea lääkkeiden tehokasta ja vaikuttavaa sääntelyä EU:ssa.

Lisätietoja EMAn ja EU:n jäsenvaltioiden ylläpitämistä IT-järjestelmistä on kohdassa [EU:n telematiikka](#).

## **8. Kilpailevien etujen käsittely**

**Euroopan lääkevirasto varmistaa huolellisesti, että sen tieteellisillä asiantuntijoilla, henkilöstöllä ja hallintoneuvoston jäsenillä ei ole taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa. Virastolla on eri käytännöt eri ryhmille.**

### ***Tieteelliset asiantuntijat***

Virasto soveltaa [kilpailevien etujen käsittelyä koskevaa toimintaperiaatetta](#) viraston tieteellisiin asiantuntijoihin, komiteoiden jäsenet mukaan lukien. Sen avulla voidaan tunnistaa tapaukset, joissa tietyn asiantuntijan toimimista komitean, työryhmän tai muun ryhmän jäsenenä sekä osallistumista viraston muuhun toimintaan on **rajoitettava tai se on kokonaan kiellettävä** lääketeollisuuden sidonnaisuuksien vuoksi.

Virasto seuloa jokaisen asiantuntijan sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset ja määrittää ilmoituksille riskitason sen mukaan, onko kyseisellä asiantuntijalla sidonnaisuuksia ja ovatko nämä sidonnaisuudet suoria vai epäsuoria.

Kun riskitaso on määritetty, virasto päättää toimitettujen tietojen pohjalta, onko kyseisen asiantuntijan osallistumista viraston tiettyihin toimiin, kuten esimerkiksi tietyn lääkkeen arviointiin, syytä rajoittaa tai onko se syytä kieltää. Päätös perustuu seuraaviin seikkoihin:

- ilmoitettujen sidonnaisuuksien luonne
- sidonnaisuudesta kulunut aika
- tehtävät, joihin asiantuntija on ryhtymässä.

Voimassa olevissa tarkistetuissa toimintaperiaatteissa käytetään tasapainotettua lähestymistapaa, jonka tarkoituksena on rajoittaa tehokkaasti niiden asiantuntijoiden osallistumista viraston toimintaan, joilla on mahdollisia eturistiriitoja, ja varmistaa samalla, että virastolla on käytettävissään paras mahdollinen asiantuntemus.

[Näihin toimintaperiaatteisiin kuuluu useita toimia, joissa huomioidaan ilmoitetut sidonnaisuudet ennen mahdollisten rajoitusten keston määrittämistä:](#)

- Toimiminen johtoportaan tai johtava asema lääkkeen kehittämisessä aiemmassa työsuhteessa lääkeyhtiössä aiheuttaa **osallistumiskiellon** kyseistä yhtiötä tai valmistetta koskeviin kysymyksiin.
- Useimmissa ilmoitetuissa sidonnaisuustapauksissa on odotettavissa **kolmen vuoden jääviysaika**. Osallistumista koskevat rajoitukset lievenevät ajan mittaan, ja rajoituksissa tehdään ero nykyisten sidonnaisuuksien ja viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikaisten sidonnaisuuksien välille.
- Joidenkin sidonnaisuuksien, kuten taloudellisten sidonnaisuuksien, osalta **jääviysaikaa ei ole**, jos sidonnaisuus ei enää ole ajankohtainen.

Tieteellisten komiteoiden jäsenenä toimivia asiantuntijoita koskevat tiukemmat vaatimukset kuin neuvoo-antavissa elimissä ja ad hoc -asiantuntijaryhmissä toimivia asiantuntijoita. Vastaavasti vaatimukset ovat tiukempia puheenjohtajille ja johtavassa asemassa oleville jäsenille, kuten esittelijöille, kuin muille komitean jäsenille.

Tarkistetut toimintaperiaatteet tulivat voimaan 30. tammikuuta 2015. Virasto on sen jälkeen ajantasaistanut niitä seuraavasti:

- Asiantuntijoiden **osallistumista lääkkeiden arviointiin rajoitettiin**, jos he aikoivat ottaa vastaan työpaikan lääkealalla toukokuussa 2015. Tämä rajoitus sisältyy toimintaohjeeseen.
- **Rajoituksia selvennettiin** siinä tapauksessa, että asiantuntija ottaa vastaan työpaikan lääkealalta. Lisäksi lokakuussa 2016 yhdenmukaistettiin säännöt, jotka koskevat hallintoneuvoston jäsenten sekä tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäsenten lähisukulaisten eturistiriitojen käsittelyä.

Tarkistetussa toimintalinjassa on huomioitu syyskuussa 2013 **sidosryhmiltä saatu palaute** viraston julkisessa työpajassa [Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance](#).

## Luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely

Virastolla on [luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely](#), jossa määritetään, miten virasto käsittelee asiantuntijoiden tai tieteellisten komiteoiden jäsenten virheellisiä tai puutteellisia ilmoituksia sidonnaisuuksista.

Virasto ajantasaisti toimintaperiaatteen ja menettelyn huhtikuussa 2015 siten, että se on yhdenmukainen nykyisen kilpailevia etuja koskevan toimintaperiaatteen kanssa ja että siinä huomioidaan saadut kokemukset sen jälkeen, kun EMAn hallintoneuvosto ensimmäisen kerran puolsi menettelyä vuonna 2012.

## Henkilökunnan jäsenet

Viraston menettelysääntöjen mukaan vaatimukset puolueettomuudesta ja sidonnaisuuksia koskevan ilmoituksen toimittamisesta kerran vuodessa koskevat kaikkia virastossa työskenteleviä henkilöstön jäseniä.

Uusien työntekijöiden on **luovuttava kaikista sidonnaisuuksista**, ennen he voivat aloittaa työskentelyn virastossa.

Johtohenkilöstön täytetyt ilmoitukset sidonnaisuuksista ovat saatavissa viraston verkkosivustolla [viraston rakennetta koskevassa osiossa](#). Muut ilmoitukset sidonnaisuudesta toimitetaan pyynnöstä.

Hallintoneuvosto tarkisti lokakuussa 2016 sääntöjä, jotka koskevat henkilöstön mahdollisten kilpailevien etujen käsittelyä. Tarkistetut säännöt vastaavat tieteellisiä komiteoita ja asiantuntijoita koskevia hyväksytyjä toimintaperiaatteita. Niissä selitetään henkilöstön sallitut ja kielletyt sidonnaisuudet ja määrätään valvonnasta, joka koskee arvioinnista vastaavien henkilöiden nimittämistä.

### ***Hallintoneuvoston jäsenet***

Virastolla on [hallintoneuvoston jäsenten kilpailevien etujen käsittelyä koskeva toimintaperiaate](#) ja [luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely](#), joka vastaa tieteellisten komiteoiden jäseniä ja asiantuntijoita koskevaa toimintaperiaatetta ja menettelyä.

EMAn hallintoneuvosto hyväksyi toimintaperiaatteiden nykyisen version ja luottamusaseman väärinkäyttöä koskevan menettelyn joulukuussa 2015. Toimintaperiaatteet astuivat voimaan 1. toukokuuta 2016, ja ne ajantasaistettiin lokakuussa 2016. Tällöin **selvennettiin rajoituksia**, jotka koskevat toimialajärjestöjen johtokunnassa toimimista, ja yhdenmukaistettiin avustuksia ja muuta rahoitusta koskevat säännöt komiteoiden jäseniä ja asiantuntijoita koskevien sääntöjen kanssa.

Kaikkien hallintoneuvoston jäsenten on toimitettava ilmoitus sidonnaisuuksista joka vuosi. Nämä ilmoitukset ovat saatavissa viraston verkkosivustolla [hallintoneuvoston jäseniä koskevassa osiossa](#).

### ***Riippumattomuutta koskevien toimintaperiaatteiden vuotuinen tarkastelu***

Virasto on vuodesta 2015 lähtien tarkastellut kaikkia riippumattomuutta koskevia toimintaperiaatteita ja kilpailevia etuja koskevia menettelyjä sekä niiden toteutumista kerran vuodessa ja julkaissut asiaa koskevan vuosikertomuksen. Vuosikertomuksessa esitellään luottamusaseman väärinkäyttöä koskevien menettelyjen tulokset, mahdolliset valvontatoimet, seuraavalle vuodelle suunnitellut aloitteet sekä parannusehdotukset.