



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 august 2015  
EMA/372785/2015  
Tegevdirektori asetäitja

## Euroopa Ravimiameti 2015. aasta tööprogrammi sissejuhatus

Andreas Pott, tegevdirektori asetäitja

### EMA prioriteedid ja peamised mõjurid

Euroopa ravimite reguleerimissüsteem põhineb 31 Euroopa Majanduspiirkonna riigi ligikaudu 50-l inim- ja veterinaarravimeid reguleerivate asutuste („riiklikud pädevad asutused“) võrgustikul ja Euroopa Ravimiametil. Võrgustikul on juurdepääs tuhandetele liikmesriikide ekspertidele kogu Euroopas, tänu millele saab ta hankida parimaid võimalikke eriteadmisi ravimite reguleerimiseks Euroopa Liidus.

Oma kohustuste täitmiseks teeb EMA tihedat koostööd riiklike pädevate asutustega. See tähendab, et käesolevas tööprogrammis kirjeldatud keskkonnasuundumused, töökoormuse prognoosid ning arvukate eesmärkide ja tegevuste elluviimine mõjutab ka riiklike ametiasutusi ja nende tööd.

### Peamised mõjurid

Keskfond, milles amet töötab, muutub ja areneb pidevalt. Ameti tööd mõjutavad kõik sellised tegurid nagu edusammud ravimite väljatöötamises ja selle üha suurem keerukus, sotsiaalmeedia kui teabeallika kasvav roll, üha suuremad ootused läbipaistvusele, olulisemate õigusaktide muudatused ning järjepidev püüd suurema tõhususe poole.

Käesoleval 2015. aastal täitub 20 aastat EMA avamisest ja mitte ainult ravimite heakskiitmise tsentraliseeritud menetluse, vaid kogu Euroopa ravimivõrgustiku algusest. See pakub võimaluse vaadata tagasi, kui palju on 20 aasta jooksul rahva- ja loomatervise edendamisel saavutatud, ja teha tulevikuplaane.

### Teaduslikud edusammud ja keerukusega toimetulek, et lihtsustada patsientide juurdepääsu ravimitele

Liikumine rohkem sihtrühmale suunatud ja individuaalsemate ravimite arendamise poole, tiptasemel teadmiste ja tehnoloogiate pidev arendamine ja kasutamine ravimite väljatöötamises ning ravimite arendamise ja kasutamise ning meditsiiniseadmete integreerimine muudavad teadusliku nõustamise ja ameti muu tegevuse üha keerulisemaks. Nende arengute tähelepanelik jälgimine ning nõutavate eriteadmiste kättesaadavuse tagamine on jätkuvalt ameti tegevuskava oluline osa.



Samal ajal muutub farmaatsiatööstuse pale, sest ravimite väljatöötamise varaste etappidega tegeleb järjest rohkem väikeseid või keskmise suurusega ettevõtjaid (VKE'd). Et tagada sellises keskkonnas perspektiivikamate ravimite jõudmine patsientideni, kellele need on mõeldud, peame oma protsesse ja lähenemisviise kohandama ja lihtsustama ning muutma need sponsoritele, eelkõige VKEdele, avatumaks, paindlikumaks ja lihtsamini juhitavaks.

Patsientide ja tervishoiutöötajate üha suurenevad ootused, et oleks saadaval ravimeid eri haiguste ravimiseks, koos pideva vajadusega paindlikumalt ja kiiremini reageerida kujunevatele rahvatervise ohtudele rõhutab veelgi, kui oluline on tagada patsientidele kiirem juurdepääs turustatavatele ravimitele, säilitades samas teadusliku hindamise kvaliteedi.

Eespool nimetatud teaduslikele ja ühiskondlikele suundumustele vastamiseks tugevdab amet eri sidusrühmadele pakutavat arendustoetust ning on teinud mitmeid algatusi, tagamaks varases etapis dialoogi ravimite väljatöötamise edendamiseks ning reguleerimisvahendite täiustamiseks, et ravimid oleksid patsientidele varakult kättesaadavad. See tähendab ka integreeritud toetust ravimiarenduse varases etapis ning hõlmab seaduslikult kehtestatud teaduslikku nõustamist, harvkravimina määratlemist, pediaatrilisi menetlusi ja toetust VKEdele. Lisaks vaatab amet läbi olemasolevad reguleerimisvahendid ja nende kasutamise, et võimaldada täitmata ravivajadusega patsientidele juurdepääsu ravimitele ning uurides selliseid mõisteid nagu kohandatud juurdepääs ja spetsiaalsed mehhanismid suure rahvatervisealase potentsiaaliga innovatiivsete ravimite toetamiseks.

VKEde kõrval muutuvad üha olulisemaks ravimialase innovatsiooni allikaks ka akadeemilised ringkonnad ning avaliku ja erasektori partnerlused. Tööstuse ja akadeemiliste ringkondade järjest suurem vajadus kaasata reguleerivaid asutusi oma tegevuse varases etapis suurendab ameti rolli selliste kontaktide hõlbustamisel ning teadmiste jagamise tagamisel varases etapis. Selle arvessevõtmiseks tugevdab amet oma toetust ka nendele sidusrühmadele.

### **Meie töö kvaliteedi ja tõhususe parandamine**

Ameti tegevuse edukuse ja aina enamate kohustuste ning üha keerukamate reguleerimismenetlustega toimetuleku seisukohast on otsustavaks teguriks tõhusus. Kuna komiteed ja teadusharud sõltuvad otsuste tegemisel järjest enam üksteisest, suurendab see vajadust protsesside pideva lihtsustamise ja kooskõlastamise, kvaliteedi tagamise ja kvaliteedikontrolli täiustamise, protsesside töökindluse parandamise ning hindamismenetluste suurema tõhususe saavutamise järele. 2015. aastal läheb amet edasi oma äsjase programmiga tegevuse tulemuslikkuse ja tõhususe suurendamiseks. Läbivaadatud ja täiustatud protsessid ning parandatud töömeetodid juurutatakse organisatsioonis osana üleminekust pideva täiustamise etappi.

Ravimite hindamise protsess muutub pidevalt. Eelolevatel aastatel suureneb vajadus arvestada kliiniliste uuringute programmide ja müügiloajärgsete meetmete kavandamisel selliseid aspekte nagu patsientide väärtused ja eelistused, teiste sidusrühmade (nt tervisetehnoloogia hindamise asutuste) vajadused, tegelikust elust saadud tõendusandmete mõju jne. See mõjutab viisi, kuidas teaduskomiteed hindavad ravimeid, ning järelikult ka ameti töökoormust nii tema püüdlustes toetada komiteede teaduslikku hindamist kui ka tema rolli koolituste ning tehniliste ja metodoloogiliste juhiste peamise pakkujana teadustöö puhul. Selleks on vaja töökindlaid sisemisi protsesse ning võrgustiku üldise suutlikkuse laiendamist.

Pidevas töös toimingute suurema tõhususe nõudmistele vastamiseks, tõstes samas ameti pakutavate teenuste taset, on ametile, tema partneritele ja sidusrühmadele ühtset, täpset ja järjepidevat andmeallikat pakkuva lõimitud, ühise keskkonna loomisel muutunud põhitegevuseks andmehaldus. Ameti põhitegevus selles valdkonnas on andmete integreerimise programmi rakendamine.

## **Euroopa ravimivõrgustik**

Euroopa ravimivõrgustik on Euroopa Ravimiameti töö ja edu nurgakivi. Eelolevatel aastatel ootab amet oma tegevuse olulist laienemist nii mahtude (nt teaduslik nõustamine ja ravimiohutuse järelevalve) kui ka teaduse arengust tulenevalt toodete keerukuse ning teadusküsimuste ja menetluste poolest. Suurema töökoormuse tõttu tuleb rohkem kaasata riiklike pädevaid asutusi. Samal ajal on toimetulek suurema töökoormusega praegusel juhul piiratud võrgustiku olemasoleva suutlikkusega ning oluliseks tähelepanu nõudvaks valdkonnaks on jätkusuutlike lahenduste leidmine võrgustiku suutlikkuse säilitamiseks ja suurendamiseks.

Nende arengutega tegelemiseks tugevdab ja edendab amet jätkuvalt oma koostööd riiklike pädevate asutustega ja jätkab nende toetamist mitmete algatuste abil, sealhulgas läbivaadatud koolitus- ja pädevuse arendamise programmi kaudu koostöös riiklike ametiasutustega, edendades riiklike ekspertide programmi ning seades esikohale oma infotehnoloogia arendamise programmi koos projektidega, mis toetavad riiklike pädevate asutuste tööd, tõhusust ja tulemuslikkust.

Samuti peavad riiklikud pädevad asutused ja amet valmistuma tasusid käsitlevate õigusaktide eelolevaks läbivaatamiseks, et tagada võrgustiku piisav rahastamine ja jätkusuutlikkus.

## **Üleilmastumine**

Jätkuva suundumusena paigutatakse üha enam tootmisrajatisi ja tehakse üha enam kliinilisi uuringuid väljaspool ELi. Seetõttu tuleb veel rohkem keskenduda selle tagamisele, et väljaspool ELi katsetatud ja toodetud ravimid vastaksid ELi nõuetele, ning selleks tuleb arendada ja tugevdada koostööd rahvusvaheliste partneritega nii koostöös toimuvate inspeksioonide, teabevahetuse, suutlikkuse suurendamise kui ka suurema vastastikuse usaldusevääruse valdkonnas. Ravimite tarneahelate järjest keerulisemaks ja üleilmsemaks muutumine nõuab ka paremat teabevahetust ning tihedamat ja kooskõlastatumat koostööd ametiasutuste vahel, et tagada toodete ja andmete terviklikkus ja ravimite tarneahela järjepidevus.

Samal ajal üha suureneb teadlikkus vajadusest vältida kogu maailma reguleerivate asutuste tehtud töö dubleerimist ning kasutada üleilmseid ressursse tõhusamalt. Seega toetab amet täiendavalt jõupingutusi töö rahvusvahelise jagamise suurendamiseks kõigis valdkondades ning rahvusvaheliste tavade lähenemise toetamiseks ja rahvusvahelistes koalitsioonides töötamiseks, et ergutada üleilmsete reguleerimisvahendite paremat ja tõhusamat kasutamist.

## **Ravimiohutuse ja kliiniliste uuringute õigusaktid**

Ravimiohutuse järelevalvet käsitlevate ELi õigusaktide lõplikud elemendid rakendatakse 2015. ja 2016. aasta jooksul. Õigusaktide täieliku rakendamise tulemusel suureneb ameti koordineeriv roll kõigi ELi ravimite jälgimisel, olenemata nende loa saamise viisist, ja sellega suureneb ka ameti kohustuste ulatus ravimiohutuse järelevalve valdkonnas. Osana sellest muudatusest suureneb hallatavate andmete ja teabe maht ning läbiviidavate menetluste arv lähiaastatel oluliselt. Sellega toimetulekuks ning ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevuse ja Euroopa patsientide ohutuse parandamiseks töötab amet välja veel andmeallikaid.

2014. aasta mais avaldati kliiniliste uuringute määrus, millega pandi ametile kohustus töötada välja määruse rakendamiseks vajalikud süsteemid. Selle tulemusel on ameti eelolevate aastate põhilised töövaldkonnad ELi kliiniliste uuringute portaali ja andmebaasi ning muude seonduvate süsteemide väljatöötamine.

## **Veterinaarravimite õigusaktid**

Veterinaarravimeid käsitlevate ELi õigusaktide läbivaatamine eesmärgiga oluliselt lihtsustada regulatiivseid nõudeid, säilitades samas inim- ja loomatervise kaitse kõrge taseme, hakkab pärast

õigusaktide vastuvõtmist eeldatavasti mõjutama ameti tööd. Eelduste kohaselt jätkuvad arutelud järgmistel aastatel ning õigusaktid võetakse arvatavasti vastu 2016. aastal. Seega jätkab amet tehnilise toe pakkumist Euroopa Komisjonile aruteludes Euroopa Parlamendi ja nõukoguga nende ettepaneku üle vaadata läbi veterinaariaalased õigusaktid, sealhulgas innovatiivsetele veterinaarravimitele loa andmise raamistiku muudatused ning veterinaarravimite müügiloajärgse järelevalve, ravimiohutuse ja muude aspektide lihtsustamine. 2015. aastal hakatakse kavandama ametisisesid muudatusi, mis tehakse läbivaadatud õigusaktide rakendamise tulemusel.

### **Antimikroobne resistentsus ja muud rahvatervise ohud**

Antimikroobne resistentsus on suurenev probleem nii inimestel kui ka loomadel. Seda süvendab asjaolu, et viimasel paaril aastal on müügiloa saanud vähe uusi antimikroobikume. Selle probleemi tõsidust mõnab ka Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) oma antimikroobset resistentsust käsitleva ülemaailmse tegevuskava väljatöötamisega, rõhutades seega antimikroobset resistentsust kui üleilmset tervisekriisi, mis on sama tähtis kui nakkushaiguste pandeemiad.

Kuna amet reguleerib nii inim- kui ka veterinaarravimeid, on ta õige asutus rakendama algatust „Üks tervis“ („One Health“) ning jälgima selle rakendamist antimikroobse resistentsuse käsitlemisel nii enda töös kui ka koostöös oma Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega. Seega jätkab EMA oma koostööd ELi ja rahvusvaheliste partneritega mitmes algatuses, mis on suunatud antimikroobse resistentsuse kujunemise piiramisele. Osana sellest tööst jätkab Euroopa Raviamet osalemist Atlandi-üleses kiireloomulises ravimiresistentsuse tööühendas (Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance, TATFAR), mille eesmärgiks on suurendada teabevahetust, koordineerimist ja koostööd ELi ja Ameerika Ühendriikide vahel inim- ja veterinaarsete antimikroobsete ravimite alal. Euroopa Raviamet jätkab ka antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopalise seire (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC) projekti rakendamist, mis kogub teavet selle kohta, kuidas kasutatakse ELis antimikroobseid ravimeid loomadel, ja võimaldab sellega paremini mõista riskitegureid, mis viivad antimikroobse resistentsuse kujunemisele ja levimisele.

Amet töötab välja ja täiustab ka oma rahvatervise kriisidele reageerimise mehhanismi, tuginedes äsjastele kogemustele pandeemilise gripiga ja käimasolevale tööle Ebola viirushaigusega.

### **Läbipaistvus**

Samal ajal kui EMA tugevdab oma pingutusi teadmiste ja teabe jagamisel riiklike pädevate asutuste, patsientide, tervishoiutöötajate, meedia ja muude sidusrühmadega, suureneb eeldatavasti nõudlus andmete järele ning olulisemaks muutub ameti keskne koordineeriv roll, millega kaasneb andmete integreerimise parandamine. Lisaks ei tähenda sidusrühmade teabenõuded järjest enam mitte üksnes juurdepääsu andmetele, vaid ka nende andmete tõlgendamist ja analüüsimist. See tähendab, et aina enam on vaja hallata ja jagada usaldusväärseid andmeid, eelkõige selleks, et toetada teaduslikel tõenditel põhinevat reguleerimisotsuste tegemist, täiustada ravimite kasutamist ning vastata suurema läbipaistvuse ja avatuse nõudlusele.

Peamiseks ajendiks on jätkuvalt otsustusprotsessi läbipaistvus ravimite kogu olelusringi jooksul. Patsiendid, tarbijad ja tervishoiutöötajad nõuavad oma otsuste tegemiseks rohkem ja paremat teavet ning ka väga suurt läbipaistvust tööstuselt ja reguleerivatelt asutustelt. Ühiskond tahab näha kliiniliste uuringute tulemusi, ravimiohutuse hindamist ja muid ravimite olelusringi etappe. Seega satuvad kõik ameti töö aspektid, alates esialgselt hindamisest müügiloajärgse järelevalveni, sidusrühmade ja tervikuna kogukonna intensiivsema tähelepanu alla ning see mõjutab üldsuse usaldust ameti vastu.

Ameti läbipaistvusalgatuste oluline aspekt on kliinilistele andmetele juurdepääsu põhimõtete rakendamine.

## Infotehnoloogia ja sotsiaalmeedia

Nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate hulgas kasvav suundumus kasutada internetti, mobiilsidet ja sotsiaalmeediat ravimitega seotud teabe otsimiseks suurendab nende sidekanalite laiemat kasutamist olulisust kerge, järjepideva ja kiire juurdepääsu tagamisel autoriteetsele, usaldusväärsele ja arusaadavale teabele ravimite kohta.

Infotehnoloogia üha suurenev roll terviseküsimustes, sealhulgas patsientide- ja tervishoiutöötajatepoolne e-tervise registrite ja andmebaaside, mobiilside ja sotsiaalmeedia kasutamine, nõuab ka seda, et järelevalve meetodeid muudetakse nendest arengutest lähtuvalt.

## Prioriteedid

Arvestades eespool nimetatud mõjureid ja muid majanduskeskkonna tegureid, on Euroopa Raviamet määranud 2015. aastaks järgmised prioriteedid:

- tagada, et majandustegevus oleks väga kvaliteetne, tõhus ja järjekindel nii inim- kui ka veterinaarravimite valdkonnas;
- lihtsustada ravimite arendamist varastes etappides nii inim- kui ka veterinaarravimite valdkonnas;
- tugevdada koostööd nii võrgustikuga kui ka Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega;
- rakendada ravimiohutuse järelevalvet käsitlevaid õigusakte ja kliinilisi uuringuid käsitlevaid õigusakte;
- pakkuda Euroopa Komisjonile tehnilist tuge kaasotsustamismenetluse ajal seoses ettepanekuga vaadata Euroopa Parlamendis ja nõukogus läbi veterinaarravimeid käsitlevad õigusaktid;
- tagada tõhus kriisijuhtimine ja reageerimine rahvatervise ohtudele, sealhulgas tegelemine antimikroobse resistentsuse ning nakkusevastaste ravimite kättesaadavusega;
- suurendada veelgi läbipaistvust ja rakendada sidusrühmade ning kommunikatsioonistrateegiad;
- parandada ameti käsutuses olevate andmete kvaliteeti, integreeritust ja juurdepääsetavust.