

Euroopan lääkeviraston työohjelma vuodeksi 2010

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Virastoa koskevan lainsäädännön ja sen toimintaympäristön muutokset luovat vuoden 2010 työohjelmalle dynaamisen taustan. Tänä vuonna päättyy viraston pitkän aikavälin strategia (etenemissuunnitelma vuoteen 2010), jonka hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa 2004. Se on pohjana uudelle strategia-asiakirjalle, joka ulottuu vuoteen 2015. Ottaen huomioon viraston tähänastiset saavutukset sekä suuntaukset ja muutokset sen toimintaympäristössä tämän vuoden työohjelma keskittyy seuraaviin asioihin:

- viraston ydintehtävien suorittaminen korkeimpien laatuksien mukaisesti toiminnan monimutkaistuksessa ja sen määrän kasvaessa
- uudessa lainsäädännössä määrättyjen tehtävien menestyksellisesti suorittaminen
- Euroopan lääkealan verkoston lujittaminen
- lääkkeiden turvallisuuden valvonnan parantaminen edelleen
- yhteistyö kansainvälisten kumppanien kanssa ja kansainväliseen toimintaan osallistuminen
- avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen
- osallistuminen sellaisen ympäristön luomiseen, joka edistää innovaatiota ja lääkkeiden parempaa saatavuutta.

Kun myyntilupia myönnetään uusille lääkkeille, niiden lääkevalvontaan ja muihin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin tehtäviin liittyvä työ - viraston työn luonteen huomioon ottaen - lisääntyy kumulatiivisesti. Niinpä viraston työmäärä kasvaa ja monimutkaistuu vuosi vuodelta, ja viraston ja sen kumppanien verkoston on pystyttävä hoitamaan se. Joihinkin näistä alueista, jotka vaikuttavat viraston resurssien jakautumiseen vuonna 2010, liittyy monimutkaista vuorovaikutusta viraston kuuden tieteellisen komitean kesken, myyntiluvan jälkeisen, lausuntopyyntöihin liittyvän ja lääkkeiden turvallisuuteen liittyvän toiminnan kasvua sekä tiedotusta.

Uuden pitkälle kehitettyjä hoitoja koskevan lainsäädännön lisäksi joukko muitakin lainmuutoksia on voimassa tai tulee pian voimaan. Näitä ovat muutoksia koskevan asetuksen tarkistus, joka tuo mukanaan uusia tapoja käsitellä muutoksia; tämän asetuksen muuttaminen vaikuttaa myös viraston rahoitukseen. Toinen lainmuutos koskee jäämien enimmäismäärästä annettua asetusta, jolla edistetään jäämien enimmäismäärien ekstrapolointia ja ulotetaan se kattamaan myös biosidituotteet sekä lääkemääräysten ketjussa käytettävät tuotteet. Virasto aloittaa myös mahdollisten uusien lainsäädäntömuutosten laatimisen lääkevalvonnan ja lääkeväärennösten alalla.

Lääkkeiden kehittämisen ja tutkimuksen yleismaailmallinen luonne ja viraston nauttima suuri kansainvälinen arvostus merkitsevät, että viraston kansainväliset sitoumukset eivät ainoastaan ole sille tärkeä prioriteettialue vaan niistä tulee yhä tärkeämpiä ja laajempia. Tähän toimintaan sisältyy seuraavaa: sellaisten aloitteiden toteutus, jotka liittyvät kliinisiin tutkimuksiin ja vaikuttavien aineiden valmistukseen Kiinassa ja Intiassa ja kansainväliseen työn jakamiseen hyvän tuotantotavan ja hyvän kliinisen käytännön tarkastuksissa; yhteistyön jatkaminen EU:hun kuulumattomien keskusvirastojen kanssa luottamuksellisuusjärjestelyjen ja keskinäistä

tunnustamista koskevien sopimusten parissa, ja osallistuminen kansainväliseen standardointitoimintaan.

Kuten aikaisempinakin vuosina, lääkkeiden turvallisuuden valvontaan kiinnitetään merkittävässä määrin huomiota. Vuonna 2010 keskitytään myös Euroopan riskinhallintastrategian (ERMS) toteutukseen, EudraVigilance-verkon tietojen laadun parantamiseen ja Euroopan lääkevalvonnan ja farmakoepidemiologian keskusten verkostolle annettavaan tukeen.

Ydintoimintansa kautta virasto osallistuu edelleenkin sellaisen ympäristön luomiseen, joka stimuloi innovaatiota ja lääkkeiden saatavuutta. Tähän ydintoimintaan kuuluu esimerkiksi tieteellisen neuvonnan tarjoaminen uusien lääkkeiden kehittäville yrityksille ja erilaisten toimintalinjojen toteuttaminen lääkkeiden kehittämisen tukemiseksi. Samalla viraston asiantuntijat antavat panoksensa yleiseurooppalaiseen Innovatiiviset lääkkeet –aloitteeseen (IMI), jonka tarkoituksena on tukea innovaatiota. Osana tätä toimintaa virasto johtaa viisivuotista eurooppalaista yhteistyöhanketta, jonka tavoitteena on kehittää innovatiivisia farmakoepidemiologian ja lääkevalvonnan menetelmiä. Eläinlääkkeiden osalta virasto osallistuu maailmanlaajuiseen eläinten hyvinvointia käsittelevään Euroopan teknologiayhteisöön (European Technology Platform for Global Animal Health) ja EU:n eläinten terveyttä koskevan strategian toimintasuunnitelmaan (Action Plan for the Community Animal Health Strategy).

Virasto kehittää edelleen merkittävästi viestintään ja avoimuuteen liittyvää toimintaansa. Se aloittaa vuonna 2009 kehitetyn avoimuuspolitiikkansa toteuttamisen ja jatkaa keskusteluja EU:n sääntelyverkostossa, jotta saataisiin aikaan mahdollisimman yhtenäinen lähestymistapa avoimuuden suhteen. Virasto toteuttaa lisää aloitteita, jotka liittyvät suuremman tietomäärän tarjoamiseen hyöty-riskisuhteen arvioinnista ja päätöksenteon perusteisiin. Tämän työn tuloksena voidaan tarjota parempaa ja hyödyllisempää tietoa sidosryhmille, kuten terveystekniikkaa arvioiville laitoksille. Virasto julkistaa uudelleen suunnitellun verkkosivustonsa, jolta potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja yritysten on entistä helpompi löytää tietoa.

Virasto ja verkosto kohtaavat samoja haasteita, kun kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on yhä enemmän paineita tieteellisten resurssien suhteen. Tätä suuntausta vahvistaa hakemusten määrän kasvu ja monimutkaistuminen kaikilla viraston toiminnan aloilla, myös niiden, jotka liittyvät uuteen lainsäädäntöön pitkälle kehitetyistä hoidoista sekä lastenlääkkeisiin. Uusi palkkausjärjestelmä saatetaan ottaa käyttöön vuonna 2010. Asiaa koskeva pilottihanke saatiin päätökseen vuonna 2009. Uuteen järjestelmään siirtyminen toteutetaan huolellisesti, jotta mahdollisilla muutoksilla voitaisiin taata jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vahva osallistuminen lääkeviraston työhön.