



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468940/2012
Directorate

Euroopan lääkeviraston vuoden 2012 työohjelma

Johtajan esipuhe

Guido Rasi

Euroopan lääkeviraston vuoden 2012 työohjelmaan vaikuttavat monet seikat, kuten:

- uusi lääketurvainsäädäntö
- uusi lääkeväärennöksiä koskeva lainsäädäntö
- yleinen säästämisen ilmapiiri sekä virastossa että kansallisissa toimivaltaisissa viranomaisissa.

Työohjelmassa huomioidaan edellä mainitut seikat, viraston lainsäädännöllinen, taloudellinen, yhteiskunnallinen ja tekninen toimintaympäristö sekä toimenpiteet, jotka on esitetty vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman toteutussuunnitelmassa.

Paras mahdollinen laatu

Viraston ensisijaisena tavoitteena on meneillään olevien tieteellisten tehtävien mahdollisimman laadukas toteuttaminen. Ydintehtävien määrä pysyy samalla tasolla kuin viime vuonna, mutta tietyillä osa-alueilla on marginaalista nousua.

Lääkevirasto arvioi hakemuksia sovittujen laatustandardien ja määräaikojen mukaisesti, minkä lisäksi se parantaa arviointien ja viraston työtä tukevan sääntelyalan laatua sekä tieteellistä ja lainsäädännöllistä yhdenmukaisuutta etenemissuunnitelman toteutussuunnitelman mukaisesti.

Lääketurvainsäädäntö

Lääketurvainsäädännön täytäntöönpano on viraston ja Euroopan lääkealan verkoston keskeinen tehtävä. Kyseinen lainsäädäntö on merkittävä kansanterveydelle ja teettää tulevina vuosina paljon työtä sekä virastossa että verkostossa ja vaatii huomattavasti resursseja, jotka on saatava sisäisen uudelleenkohdentamisen ja tehostamisen avulla työn rahoittamiseksi.

Virasto ja sen kumppanit ovat määrittäneet tärkeysjärjestyksen lainsäädännön vaiheittaiselle täytäntöönpanolle käytettävissä olevien resurssien perusteella. Kaikkein tärkeimpinä pidetään



kansanterveyttä edistäviä toimia, sen jälkeen tulevat avoimuutta lisäävät ja viestintää parantavat toimet, ja niiden jälkeen yksinkertaistamistoimet.

On tärkeää painottaa, että uusi lääketurvainsäädäntö on paljon kattavampi kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta on perinteisesti ollut. Uusi lainsäädäntö muuttaa ja lisää perinteistä lääketurvatoimintaa merkittävästi, mutta vaikuttaa myös suoraan moniin potilasturvallisuuteen liittyvän sääntelyprosessin osa-alueisiin, joita ei ole aiemmin pidetty osana lääketurvatoimintaa.

Suurin osa viraston tämänhetkisestä lääketurvatoiminnasta koskee noin 600:aa keskitetysti hyväksyttyä ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta. Tärkein muutos uudessa lainsäädännössä on se, että virasto osallistuu suoraan kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden lääketurvatoimintaan.

Lääkeväärennöksiä koskeva lainsäädäntö

Suurin osa uuden lainsäädännön vaatimuksista, jotka auttavat estämään lääkeväärennösten pääsyä lailliseen jakeluketjuun, astuvat voimaan tammikuussa 2013, mutta valmistelut on aloitettava vuonna 2012. Lainsäädäntö koskee keskitetysti ja kansallisesti hyväksytyjä valmisteita. Uusi lainsäädäntö asettaa virastolle vaatimuksia erityisesti tiettyjen tietokantojen kehittämisestä ja ylläpitämisestä sekä yhteistyöstä kolmansissa maissa tehtävien tarkistusten koordinoinnissa ja kolmansien maiden vaikuttavien aineiden sääntelykehityksen arvioinnissa ja tarkistamisessa. Näiden lisäksi on lukuisia muita uusia toimia. Lääkeväärennöksiä koskevan ja lääketurvainsäädännön toimeenpanemiseen tarvittavat resurssit on sovittava yhteen.

Avoimuus

Verkostossa määritetään parhaillaan, minkälaiset tiedot katsotaan kaupallisesti luottamuksellisiksi ja mikä olisi paras tapa taata henkilötietojen luottamuksellisuus. Näistä kysymyksistä sopiminen mahdollistaa lisätoimet, jotta virasto voi julkaista erilaisia asiakirjoja ennalta eikä vasta jälkikäteen. Virasto ja sen verkostokumppanit uskovat, että aikainen julkaiseminen säästää pitkällä aikavälillä resursseja. Vuoden 2012 merkittävimmät saavutukset avoimuuden alalla ovat käyttöoikeuden myöntäminen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden EudraVigilance-tietoihin, lisätietojen antaminen kliinisistä tutkimuksista sekä tieteellisen komitean esityslistojen ja pöytäkirjojen julkaisemisen aloittaminen. Lisäksi virasto viimeistelee avoimuuspolitiikkaansa julkisen kuulemisen tulosten perusteella.

Asiakirjojen käyttöoikeuskysymykset vaativat edelleen merkittävästi resursseja. Virasto kehittää edelleen prosesseja ja järjestelmiä, joiden avulla tiedot saadaan suuren yleisön käyttöön entistä nopeammin ja tehokkaammin. Viraston verkkosivustoa muutetaan siten, että kaikki asiakirja- ja tietopyynnöt voi tehdä samasta kohdasta.

Yhteydenpito ja yhteistyö sidosryhmien kanssa

Virasto laatii viestintästrategian edistämään yhteydenpitoa ja tiedonvälitystä entisestään. Toteutuksen keskeisiä kysymyksiä on viraston yhteistyön lujittaminen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteydenpidon ja tiedonvälityksen osalta.

Koska virastolla on ainutlaatuinen asema biotieteissä ja terveydenhuollossa, sillä on paljon tietoa ja osaamista. Näiden resurssien antaminen entistä laajemman yleisön käyttöön voi edistää lääkekehittelyä ja parantaa hoitoa. Virasto pyrkii tehostamaan ensisijaisten tietojen jakamista, tietojen ja kokemusten sekundaarianalyysien antamista ja varhaista tiedottamista lausuntoihin liittyvistä tiedoista ja perusteista tieteelliselle yhteisölle.

Virasto laajentaa edelleen vuorovaikutusta kansalaisyhteiskunnan edustajien kanssa ottamalla käyttöön tarkastetun potilasvuorovaikutuksen toteutussuunnitelman sekä asteittain toteutettavan terveydenhoidon ammattilaisten vuorovaikutuksen toteutussuunnitelman. Lisäksi aloitetaan keskustelu siitä, miten potilaiden arvojen huomiointi voidaan taata hyöty-riskiarvioinnista.

Kansanterveydelliset tarpeet ja lääkkeiden saatavuus

Lääkkeiden saatavuuden osalta virasto toteuttaa useita aloitteita, jotka on kuvattu etenemissuunnitelman toteutussuunnitelmassa. Tarkoituksena on tunnistaa osa-alueet, joilla tarvitaan lisää lääkkeitä, tarkastella puutteellisen lääketieteellisen hoidon tarpeita täyttämään pyrkivien pk-yritysten haasteita ja arvioida, mitä hyötyä koituu lääkevalmisteiden hyväksymisestä aikaisessa vaiheessa rajatulle potilasryhmälle ja miten vaihtoehtoinen lähestymistapa toimisi. Virasto lisää osallisuuttaan vanhusten ja raskaana olevien naisten hoitoon. Virasto jatkaa myös yhteistyötä terveysteknologian arvioinnista vastaavien tahojen kanssa. EPAR-arviointilausuntojen kehittäminen saadaan päätökseen ja kokeilua terveysteknologian arvioinnista vastaavien tahojen ja rahoittajien yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta jatketaan.

Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeiden saralla vuoden 2012 teemana on ydintehtävien jatkaminen rajallisten resurssien puitteissa.

Eläinlääkkeiden osalta Euroopan komission odotetaan viimeistelevän lainsäädäntöehdotukset, jotka perustuvat kuulemiseen eläinlääkealan sääntelyn parantamisesta ja vuonna 2010 annetun eläinlääkealan lainsäädännön vaikutusten arviointiin. Virasto tukee komission työtä antamalla teknistä neuvontaa varsinkin siitä, miten ehdotukset vaikuttavat eläinlääkkeiden ja erityisesti keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden saatavuuteen.

Uusia eläimille tarkoitettuja hoitoja koskevan tieteellisen neuvonnan ja myyntilupahakemusten määrän nousu on odotettavissa ja siihen kannustetaan. Virasto varmistaa yhteistyössä sidosryhmien ja sääntelyverkoston kanssa, että saatavissa on riittävästi asianmukaista neuvontaa, jolla helpotetaan uusien tekniikoiden saattamista markkinoille joko etukäteen tai osana eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistusta.

Kuten etenemissuunnitelmassa ja sen toteutussuunnitelmassa esitetään, virasto ja eläinlääkekomitea käsittelevät jatkossakin laaja-alaisesti Euroopan unionin ja kansainvälisellä tasolla eläinlääkkeisiin liittyviä kysymyksiä, kuten mikrobilääkeresistenssiä, jäämien enimmäispitoisuutta, riskinarviointia, hyöty-riskisuhteen analysointimenetelmiä ja standardien ja vaatimusten yhtenäistämistä. Eläinlääkealan osallistumisen laajuus ja aikataulu määräytyvät käytettävissä olevien resurssien mukaan, mutta tieteellisten ydintehtävien hoitaminen on ensisijainen tehtävä. Edelleen korostetaan "One Health" -periaatetta, jonka mukaan eläinten terveyden edistäminen edistää ihmisten terveyttä.

Viraston hallinto

Vuonna 2012 painopiste on tehostamisessa ja prosessien tarkastelussa ja uudistamisessa. Viraston haasteena on, että kasvavalle työmäärälle ja uusille tehtäville on aina vain hankalampaa löytää riittävästi resursseja. Siksi viraston on nopeutettava järjeistämishjelmansa toteutusta ja luotava sisäisiä resursseja, jotta uudet ja entiset tehtävät voidaan hoitaa mahdollisimman laadukkaasti. Siksi virasto nopeuttaa Operational excellence -ohjelman (OpEx@EMA) käynnistystä. Ohjelman tavoitteita ovat esimerkiksi ydintoimintamenettelyjen progressiivinen tarkastelu ja niiden tukeminen tehokkailla IT-järjestelmillä.

Eturistiriitoja koskevat tarkastetut periaatteet otettiin käyttöön vuonna 2011, ja virasto varmistaa, että hallintoneuvoston, asiantuntijoiden ja henkilöstön eturistiriitoja koskevia päivitettyjä periaatteita sovelletaan täysimääräisesti ja että ne toimivat tehokkaasti.

Toinen tärkeä kysymys on, että virasto varmistaa toimintansa jatkuvuuden vuoden 2012 Lontoon olympialaisten aikana. Kisat antavat mahdollisuuden testata järjestelyjä logististen häiriöiden sattuessa ja lisätä virtuaalokokousten käyttöä ydintehtävissä. Tärkeimmät komitean kokoukset, jotka ajoittuvat kriittisesti heinäkuulle 2012, järjestävät kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja Euroopan komissio.