



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. märts 2013
EMA/154448/2013
Directorate

2013. aasta tööprogrammi sissejuhatus

Guido Rasi, tegevdirektor

2013. aasta tegevuskeskkond ja prioriteetid

Strateegiadokumendis „Tegevuskava aastani 2015“¹ loetles Euroopa Ravimiamet (EMA) mitu prioriteete ja eesmärke mõjutavat tegurit, näiteks teaduse areng, üleilmastumine, vajadus parema teabevahetuse järele ning suurem avatus.

Analüüsisime 2012. aastal tegevuskeskkonda ja järeldasime, et strateegias loetletud tegurid kehtivad ka praegu. Mõnel neist, näiteks teaduse arengul, on pikaajaline mõju, samas teiste mõju avaldub kohe: sellised tegurid on näiteks sidusrühmade ootus, et teabevahetus paraneb ning avatus ja läbipaistvus suurenevad, uute õigusaktide mõju ning majandusolukorra mõju ressursidele.

EMA strateegia ja praeguse tegevuskeskkonna analüüsi alusel keskendume 2013. aastal järgmistele prioriteetsetele valdkondadele:

- Tippkvaliteediga ning regulatiivse ja teadusliku järjepidevusega hindamistegevuse jätkuv tagamine
- Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise jätkuv ettevalmistamine olenevalt ressursidest
- Võltsravimite õigusaktide rakendamise jätkuv ettevalmistamine
- Euroopa Komisjoni koostatava veterinaarravimite õigusaktide läbivaatamise mõjuhinnangu tulemusteks ettevalmistumine
- EMA teabevahetuse ja läbipaistvuse edasine arendamine

Nende prioriteetide toetamiseks arendamine edukat koostööd Euroopa ravimivõrgustikuga ning korraldame mitmeid projekte ja algatusi, mille eesmärk on suurendada EMA tegevuse tulemuslikkust ja tõhusust.

Koostame igal aastal strateegilise riskijuhtimisülevaate. Tänavuses ülevaates järeldasime, et EMA missiooni mõjutada võivad peamised riskid on seotud teadusliku hindamise ja ravimijärelevalve, eksperditeadmiste kättesaadavuse ja EMA-le laekuvate andmete kvaliteediga. Muud riskid on seotud asjaoluga, et osa tootmist ja kliinilisi uuringuid toimub väljaspool Euroopa Liitu. Allpool prioriteetsetes

¹ ['Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health. \(„Tegevuskava aastani 2015. Euroopa Ravimiameti panus teaduse, ravimite ja tervishoiu heaks“\)](#)



valdkondades mainitud projektide ja ka tegevusprogrammi paljude tegevuste eesmärk on neid riske vähendada.

Teaduslik hindamine

Hindamistegevuse parima teaduskvaliteedi jätkuv tagamine püsib EMA tähelepanu keskmes. Toimub mitmeid algatusi, mille eesmärk on suurendada toetust teaduskomiteedele ja tagada EMA teaduslike väljundite kvaliteet ning järjepidevus. Sellised algatused on näiteks huvide konflikti meetmete rakendamine ja jälgimine, hindamismenetluste toimimise läbivaatamine ning kontrollimine, kuidas töödeldakse tõhusaks hindamiseks vajalikku teavet. Võetakse ka muid töö kvaliteeti parandavaid meetmeid.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee asutamine ja EMA komiteede arvamuste paljususe viitab EMA tegevuse jaoks vajalike komiteede suhete keerukusele. Jätkame komiteede tegevuse kooskõlastamise jälgimist, et tõhustada komiteede suhtlust ning teabe sujuvat, õigeaegset ja täielikku edastamist.

Ravimiohutuse õigusaktid

Õigusaktide eesmärk on edendada ja kaitsta riiklikku tervishoidu, tugevdades kogu Euroopat hõlmavat ravimiohutuse ning ravimite riski ja kasulikkuse jälgimise süsteemi. See põhineb ravimijärelevalve olemasolevatel menetlustel ja süsteemidel, näiteks oletatavate kõrvaltoimete järelevalve süsteemil EudraVigilance.

Koos riikide ametiasutustega on rakendamisel mitu sätet, olenevalt võimalikest ressurssidest. Meetmete võtmisel on meie prioriteedid endiselt järgmised: tähtsaim on riikliku tervishoiu toetamine, millele järgnevad läbipaistvuse suurendamine ja teabevahetuse tõhustamine ning nendele omakorda menetluste lihtsustamine.

Võltsravimite õigusaktid

Õigusaktid jõustuvad 2013. aasta jaanuaris. EMA on seadnud võltsravimite õigusaktidega seoses mitu vahe-eesmärki. Rakendamismeetmed jätkuvad 2013. aastal. EMA ja riikide pädevad asutused arendavad liidu andmebaasi, abistavad Euroopa Komisjoni uute rakendusõigusaktide koostamisel ja koostavad Euroopa Komisjoni nimel juhenddokumente. Õigusaktide ühetaoliseks rakendamiseks arutatakse ja kooskõlastatakse riiklike ametiasutustega arvukalt üksikasju.

Veterinaarravimite õigusaktide läbivaatamine

Mõjuhinnangu tulemuste alusel kavatses Euroopa Komisjon esitada 2013. aasta esimeses pooles seadusandliku ettepaneku, et põhjalikult muuta veterinaarravimite müügilubade andmise õigusraamistikku. Muudatused on ulatuslikud ja tingitud eelkõige soovist vähendada müügiloa hoidjate halduskoormust, edendada veterinaarravimite ühtset turgu kogu Euroopa Liidus, parandades sellega ravimite kättesaadavust, ning pakkuda põhjalikumaid vahendeid, millega hallata infektsioonivastaste veterinaarravimite riske. EMA veterinaarravimite osakonnale on 2013. aasta seega tegus aasta, mil kavandatakse muudatusi ja pakutakse Euroopa Komisjonile valdkonnaomast abi.

Teabevahetus ja läbipaistvus

Teabevahetuse ja läbipaistvuse valdkonnas on meie eesmärk endiselt tugevdada avalikkuse usaldust EMA ning ravimite hindamise ja järelevalve Euroopa Liidu süsteemi vastu. Selgitame paremini, kuidas kujunevad meie arvamused, ja anda arvamuste kaasdokumentides rohkem arvamusi, kui see parandab mõistmist. Selleks jätkame uute kasulikkuse ja riski meetodikate loomist inimravimite

hindamismenetluse ning esitame nende andmeid avalikkusele ravimite kasulikkuse ja riski selgitamisel ning oma otsuste põhjendamisel. Sellisest teabe ja teadmiste jagamisest saavad kasu nii teadlased kui ka mitmesugused ravimiasutused (näiteks tervishoiutehnika hindamise asutused).

Samuti seame eesmärgiks avada EMA mitmekesise andmete, teabe ja teadmiste varamu senisest rohkematele huvirühmadele, et sellest saaks kasu ravimite arendamine ja patsiendihooldus.

2012. aasta novembris toimunud eduka seminari tulemusel jätkame sidusrühmadega konsulteerimise kavandatud menetlusega, et saaksime aasta teises pooles avaldada EMA poliitika kliiniliste uuringute andmete avaldamise kohta.

Teabevahetuse strateegia raames jätkame EMA veebistrateegia rakendamist. Selgitame välja, mida sidusrühmad ootavad meie veebilehelt – see aitab meil ühendada senised eraldi lehed ühiseks veebikohaks ning ühtlasi jätkata Euroopa ravimite veebiportaali väljatöötamist.

Tegevuse tõhustamine

Loetletud ülesannete täitmine ei ole EMA ja riiklike ametiasutuste praeguses majandusolukorras kerge. 2013. aasta eelarve on suurem kui 2012. aasta eelarve, kuid see tuleneb peamiselt lõivude kohandamisest inflatsiooniga. Samal ajal otsib EMA võimalusi, kuidas hüvitada teenuseid, mis ei tooa tulu (mida on viimastel aastatel üha rohkem), ning kuidas rahastada uusi õigusaktidega seotud ülesandeid.

Praegustest majandussuundumustest tingituna korraldame mitmeid algatusi, kuidas optimeerida ressursside kasutamist, mis tõhustab meie tegevust seonduvates valdkondades. Need algatused koondab kokku töökvaliteedi programm. Paralleelselt rakendame uue IKT-strateegia, mille põhielemendid on andmearhitektuuri läbivaatamine, kasutatavate IKT-rakenduste ühtlustamine ja IKT-vahendite parima kasutamise tagamine, et toetada EMA optimeeritud protsesse.