



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. veebruar 2016  
EMA/171280/2016  
Tegevdirektor

## Euroopa Ravimiameti 2016. aasta tööprogrammi sissejuhatus

Guido Rasi, tegevdirektor

### Euroopa Ravimiameti prioriteedid ja peamised mõjurid

Euroopa ravimite reguleerimissüsteem põhineb 31 Euroopa Majanduspiirkonna riigi ligikaudu 50 inimese ja veterinaarravimite regulatiivasutusest („riiklikud pädevad asutused“) koosneval võrgustikul ja Euroopa Ravimiametil. Võrgustikul on juurdepääs tuhandetele liikmesriikide ekspertidele kogu Euroopas, kellelt hangitakse 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 mõjutavad ka riiklike ametiasutusi ja nende tööd, ning EMA vajab nende panust ja toetust.

Euroopa Ravimiamet töötab pidevalt muutuv ja arenevas keskkonnas. Ameti tööd mõjutavad ravimitööstuse arengud ja sellised tegurid nagu üleilmastumine, ravimite väljatöötamise suurenev keerukus, huvirühmade läbipaistvusnõue ja tähtsamate õigusaktide muudatused.

#### Üha suurenev töökoormus

Euroopa Ravimiamet on nõudluspõhine organisatsioon. Ravimitööstuse arengud ja turul olevate ravimite arv mõjutavad tugevalt müügilooaelse tegevuste, esialgsete müügilubade taotluste ja müügilooajrgsete tegevuste mahtu. Euroopa Ravimiamet prognoosib nende tegevuste stabiilset suurenemist.

Viimastel aastatel on positiivseid suundumusi näidanud teaduslike nõuannete taotlused ja järelkontroll. 2016. aastal hakkab Euroopa Ravimiamet pakkuma ravimite väljatöötajatele varast ja täiustatud teaduslikku ja regulatiivset tuge prioriteetsete ravimite kava (PRIME) kaudu.

Euroopa Ravimiamet viib aastatel 2016–2017 lõpule ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise. Mitmed uued ülesanded algasid alles 2015. aastal või seisavad veel ees. Nende hulka kuuluvad üksikhindamise kasutuselevõtmine riikliku müügiloo saanud ravimite jaoks (PSUSA menetlus)



2015. aastal, avalike arutelude peatne juurutamine ja ravimitööstuselt laekunud signaalide/märguannete haldamine alates 2017. aastast. Amet ootab PSUSA menetluste arvu jätkuvat suurenemist järgmise paari aasta jooksul.

2014. aasta mais avaldati kliiniliste uuringute määrus (EL) 536/2014, mis nõuab ametilt koostöös Euroopa Komisjoni ja liikmesriikidega selle rakendamiseks vajalike süsteemide väljatöötamist. Pärast vajalike süsteemide väljatöötamist ja määruse rakendamist on ameti ülesanne nende süsteemide käigushoidmine ja toetuse pakkumine huvirühmadele.

Järgmistel aastatel oodatakse ELi veterinaarravimite õigusliku läbivaatamist käsitleva arutelu jätkumist, kusjuures neid õigusakte ei rakendata enne 2019. aastat. Selle ajani püüab amet tagada, et olemasolevat õigusraamistikku kasutatakse nii efektiivselt kui võimalik, ja teeb vajalikud ettevalmistused parandatud õigusaktide jõustamiseks.

### **Teaduslikud edusammud ja ravimite väljatöötamise muutuv keskkond**

Teaduse ja tehnoloogia edusammud kõigutavad haiguste teaduslikke aluseid, laiendavad ravimite väljatöötamise ja kasutamise võimalusi ning suurendavad vajadust regulatiivse nõustamise ja hindamise järele. Tekkivad uued tehnoloogiad, personaliseeritud ravimid, uued täiustatud ravivõimalused, kombineeritud ja nn piiripealsed tooted muudavad ravimid keerukamaks.

Jätkusuutlike ja kvaliteetsete teaduslike ja regulatiivsete eriteadmiste kättesaadavus on kriitilise tähtsusega tegur regulatiivteaduse arengus. Seetõttu jäävad ameti võrgustiku suutlikkuse ja võimekuse arendamine võrgustiku koolituskeskuse kaudu, innovatsioonivõrgustiku töö toetamine ja eriteadmiste rikastamine akadeemiliste ringkondadega koostöö tugevdamise abil ameti tegevuse oluliseks osaks.

Samal ajal muutub ka farmaatsiatööstuse väline külg, sest ravimite väljatöötamise varaste etappidega tegeleb üha rohkem väikseid või keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd). Toetades VKEsid, et hõlbustada neil orienteerumist ELi regulatiivsüsteemis, ning lihtsustades ameti lähenemisviise, et need oleksid avatumad, paindlikumad ja ligipääsetavamad, saame tagada, et rohkem potentsiaalseid ravimeid jõuab sellises keskkonnas patsientideni.

### **Õigeaegne juurdepääs paljulubavatele ravimitele**

Patsientide ja tervishoiutöötajate kasvavad ootused, et paljulubavad ravimid oleksid kättesaadavad võimalikult vara, ning pidev vajadus reageerida üha suurematele rahvaterviseohtudele paindlikult ja kiiresti nõuab paindlike litsentsimisvõimaluste uurimist ning ravimi kasutustsükli põhist lähenemist. Sellepärast pöörab amet põhitähelepanu olemasolevate regulatiivvahendite, näiteks tingimusliku müügiloo ja kiirendatud hindamisprotseduuride tõhusamale kasutamisele, arenduskeemide optimeerimise võimaluste otsimisele ja uue prioriteetsete ravimite kava (PRIME) rakendamisele. Teadusliku hindamise kvaliteedi säilitamine ja ravimite ohutuse tagamine on endiselt tähtis ning nende jõupingutuste oluliseks osaks on plaanamise ja müügilooajargsete andmete genereerimise kaasaegsemad lähenemisviisid.

Tervishoiutehnoloogia hindamise, hinnakujunduse ja hüvitistega tegelevate asutuste osa arvestamine uuenduslike ravimite patsiendini viimisel, võimalike sünergiate uurimine ning koostöö laiendamine ja tugevdamine tervishoiutehnoloogiaid hindavate asutustega litsentsimisaegses teabevahetuses on samuti tähtis valdkond ameti ja riiklike pädevate asutuste jaoks.

### **Üleilmastumine**

Ravimitööstuse üleilmastumine põhjustab seda, et üha suurem osa tootmistevõime ja kliinilistest uuringutest toimub väljaspool ELi. See asjaolu koos rahvusvaheliste tarneahelate keerukusega

muudavad keeruliseks kinnipidamise vajalikest kliiniliste uuringute ja tootmisstandarditest, andmete terviklikkuse tagamise ning tarneahela ja võltsimisvastaste operatsioonide riskide juhtimise.

Et tagada väljaspool Euroopa Liitu uuritavate ja toodetavate ravimite vastavus ELi nõuetele, jätkavad ja tugevdavad amet ning riiklikud pädevad asutused rahvusvaheliste partneritega koostööd, mida iseloomustavad töö jagamine ja ühised kontrolltoimingud, teabevahetus ja suurem vastastikune usaldus, samuti standardite ühtlustamine ning regulatiivvõimekuse suurendamine, eriti riikides, kus toimuvad tootmine ja kliinilised uuringud. Seoses veterinaarravimite standarditega pööratakse erilist tähelepanu veterinaarravimite tehniliste registreerimise nõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) teavitusprogrammi toetamisele, mille eesmärgiks on laiendada VICH juhiste kasutamist vähem arenenud regulatiivsüsteemidega riikides.

### **Rahvatervise prioriteetidega tegelemine**

Antimikroobne resistentsus on üha suurenev probleem nii inim- kui ka loomatervishoius. Selle probleemi tõsidust tunnistab ka Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), kes on töötanud välja antimikroobset resistentsust käsitleva ülemaailmse tegevuskava, iseloomustades antimikroobset resistentsust kui üleilmset tervisekriisi, mis on sama tähtis kui nakkushaiguste pandeemiad. Antimikroobse resistentsusega võitlemine on ameti eesmärkide hulgas esiplaanil ja hõlmab vajaliku toetuse pakkumist Euroopa Komisjoni tegevuskavale, Atlandi-ülestele ning WHO algatustele, lähenemisviisi „Üks tervis“ kasutuselevõtmist, vastavate juhiste (sh pediatriliste aspektide) koostamist või uuendamist ja püüet tagada antimikroobsete ravimite kättesaadavus veterinaarmeditsiinis ning samal ajal vähendada inimestele avalduvat riski, mis tuleneb nende ravimite kasutamisest loomadel.

Peale seniste probleemide, nagu antimikroobne resistentsus, kerkivad esile uued haigused ja probleemid. Ühiskondlikud suundumused, nagu vananev elanikkond, ravimite koosmanustamine ja kaasnevad haigused ning uued ja taasmääratletud haigused, nagu dementsus, muutuvad rahvatervisele üha suuremaks koormaks. Amet rakendab oma geriaatria strateegiat, tuvastab prioriteetseid uurimisvaldkondi pediatrias ja osaleb mitmetes dementsuse ja Alzheimeri tõvega seotud algatustes. Samuti edendab amet jätkuvalt harvaesinevate haiguste ravimite väljatöötamist ja püüab kindlaks teha valdkonnad, mis vajavad edasist uurimist.

Müügiloaga ravimite nappuse kõrvaldamiseks ja nende kättesaadavuse tagamiseks jätkab amet tootjate ja müügilubade hoidjate seas proaktiivse riskijuhtimise toetamist ning rakendab kontrollimehhanisme ravimite kvaliteedi ja tarnimise järjepidevuse tagamiseks. Et ravimite kättesaadavus ei sõltu ainult tarneprobleemidest, toetab amet ka lisameetmeid, mis aitavad parandada kättesaadavuse laiemaid aspekte, kasutades olemasolevaid foorumeid riiklike pädevate asutustega suhtlemiseks.

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

### **Veterinaarravimid**

Kvaliteetsete, ohutute ja efektiivsete veterinaarravimite piisava kättesaadavuse tagamine on Euroopa Liidu reguleerivate asutuste jaoks kõrgeim prioriteet. Euroopa Komisjon on välja pakkunud veterinaarravimite õigusliku raamistiku ambitsioonikad muudatused, mille eesmärgiks on konkreetselt veterinaaria valdkonda puudutavate õigusaktide vastuvõtmine järgmise paari aasta jooksul. Uued ravimid, mida varem kasutati ainult inimestel, leiavad üha rohkem kasutust ka veterinaarmeditsiinis. Amet peab rakendama võrgustiku eriteadmisi regulatiivsete nõuete arendamiseks ja kohandamiseks, et muuta Euroopa turg seda tüüpi tootele atraktiivseks. Jätkub töö selliste ravimite turule pääsu soodustamiseks, mis on ette nähtud väheseks kasutamiseks põhiliikidel või kasutamiseks

vähemtähtsatel liikidel (MUMS), pakkudes hinnaalandust ravimitele, mida peetakse looma- või rahvatervisele kõige kasulikumaks. Erilist tähelepanu pööratakse ka uute vaktsiinide turustamisega seotud probleemide lahendamisele ja müügiiloga vaktsiinide kättesaadavuse tagamisele, et kiiresti reageerida eksootiliste haiguste sissetungile, mille risk on viimastel aastatel oluliselt suurenenud.

### **Huvirühmade kaasamine ja läbipaistvus**

Et ravimi arendamisse on alates varastest etappidest kuni ravimi kasutamiseni patsientide poolt kaasatud palju huvirühmi, teeb amet pidevalt tööd selle nimel, et suhelda huvirühmadega ja kaasata neid regulatiivprotsessidesse parimal võimalikul viisil. See hõlmab huvirühmadega koostöö raamistike arendamist ja rakendamist, patsiendi väärtuste ja eelistuste arvestamist ravimite kasulikkuse ja riski hindamisel, avalike arutelude kasutuselevõttu, küsitluste korraldamist huvirühmade vajaduste ja ootuste paremaks mõistmiseks ja neile vastamiseks ning jätkuvat koostööd teiste ELi ametitega ühishuvide valdkonnas.

Patsiendid, tarbijad ja tervishoiutöötajad nõuavad suurt läbipaistvust ja paremat teavet oma otsuste tegemise toetamiseks. Ühiskond tahab näha kliinilistel uuringute tulemusi, ravimiohutuse järelevalvet ja ravimite elutsükli muid etappe. Kõik ameti töö aspektid alates esialgsest hindamisest kuni müügiilojärgse järelevalveni on huvirühmade ja terve kogukonna intensiivsema tähelepanu all. Seega on läbipaistvus ameti üks peamisi prioriteete. Ameti 2016. aasta läbipaistvusprojektide tähtis aspekt on kliiniliste andmete avaldamise ja neile juurdepääsu võimaldamise poliitika rakendamine.

### **Regulatiivse töö kvaliteedi ja tõhususe parandamine**

Reguleerivate tegevuste jätkusuutlik korraldamine ning protseduuride ja tegevuste suurenenud vastutuse, mahu ja keerukusega hakkamasaamine nõuab tõhusust. See on eriti oluline liikmesriikides jätkuva majandusliku surve olukorras, kus reguleerivad asutused peavad vähendama kulutusi, jätkates samas oma kohustuste täitmist. Euroopa Raviamet nagu teisedki ELi ametid peab aastatel 2014–2020 vähendama töökohtade arvu 10%<sup>1</sup>. Samal ajal laiendavad seadusandlikud muudatused Euroopa ravimijärelevalveasutuste kohustusi.

Amet jätkab sisemiste menetluste parandamist ja oma protsessihaldussüsteemi rakendamist efektiivsuse edasiseks suurendamiseks ja töö optimeerimiseks. Riiklike reguleerivate asutuste töö toetamiseks pakub amet muu hulgas telemaatikasüsteeme, et rakendada õigusnõudeid ja saavutada hea tegevuskvaliteet, suurendada suutlikkust võrgustiku koolituskeskuse kaudu ning toetada töö jagamist erinevates valdkondades.

Kogu maailma reguleerivad asutused mõistavad üha enam sünergia loomise, dubleerimise vältimise ja ülemaailmsete regulatiivsete ressursside efektiivsema kasutamise potentsiaali ja vajadust. Seetõttu jätkab amet koostööd ELi väliste pädevate asutuste ja reguleerivate asutustega, et suurendada usaldust vastastikuste inspeksioonide ja hindamiste vastu, arendada ravimialast teabevahetust nende elutsükli jooksul, teha koostööd konkreetsetes huvivaldkondades ja suurendada reguleerivate asutuste suutlikkust ja võimekust riikides, kus süsteemid on vähem arenenud.

---

<sup>1</sup> Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Detsentraliseeritud ametite inim- ja finantsressursside programm aastateks 2014–2020; [http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fw1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fw1420/COM_2013_519_en.pdf)