



Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Viraston työohjelmaan vaikuttavat erilaiset suuntaukset ja tieteelliset, poliittiset ja muut kehityssuunnat, jotka hallitsevat viraston toimintaympäristöä vuonna 2009. Näitä ovat muiden muassa äskettäin hyväksytty lainsäädäntö, jonka seurauksena virasto saa uusia velvoitteita, mukaan lukien pitkälle kehitetyissä hoitomuodoissa käytettäviä lääkevalmisteita koskeva lainsäädäntö, muutokset myyntiluvan muutoksia koskevaan asetukseen ja muutokset lainsäädäntöön, joka koskee eläinlääkkeiden jäämien turvallisuusrajoja elintarvikkeissa. Kahden viimeksi mainitun lakimuutokseen odotetaan tulevan voimaan vuoden 2009 aikana.

Virasto toimii globaalissa lainsäädäntöympäristössä, jossa yhtenä suuntauksena on, että kliinisiä kokeita tehdään yhä useammin maissa, joissa yleisen käsityksen mukaan hyvien kliinisten käytäntöjen soveltaminen ei ole vielä yhtä vakiintunutta kuin Euroopan unionissa, Yhdysvalloissa tai muissa kehittyneissä maissa. Vuonna 2008 ilmeni myös, että joissakin sellaisissa tuotteissa oli laatuun liittyviä ongelmia, joiden vaikuttavat aineet oli tuotettu EU:n ulkopuolella. Tämä johtaa EMEAn ja kansallisten viranomaisten työmäärän kasvuun tarkastusten alalla ja tuo uuden ulottuvuuden EMEAn kansainvälisiin sitoumuksiin.

Viraston työmäärä on jatkuvassa kasvussa monella toiminta-alalla, mukaan lukien tieteellinen neuvonta, lastenlääkkeet, eläinten epidemiarokotteiden hyväksyminen, avoimuus ja kansainväliset sitoumukset mainitakseni joitakin aloja.

Viraston ensisijaiset tavoitteet asetettiin ottamalla huomioon nämä ja kaikki muut tekijät, joilla on vaikutusta virastoon vuonna 2009. Ensisijaisia tavoitteita ovat seuraavat:

- viraston keskeisen toiminnan tehokkuuden parantaminen, mukaan lukien EMEAn kansainvälisen strategian lujittaminen ottaen huomioon globaalit haasteet
- Euroopan lääkealan verkoston lujittaminen
- ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuuden seurannan jatkuva parantaminen
- pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevan uuden lainsäädännön ja muiden uusien lakien täytäntöönpano ja soveltaminen
- avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen
- ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden saatavuuden edistäminen
- sellaisen toimintaympäristön kehittäminen, joka stimuloi innovaatiota.

Virasto on vuosien aikana pannut täytäntöön erilaisia uusia lääkelainsäädännön osia. Siitä on tämän toiminnan yhteydessä muodostunut monimutkainen organisaatio, joka on voimakkaasti riippuvainen tehokkaasta ja toimivasta tieto- ja viestintäteknikasta. Samaan aikaan EMEA on siirtänyt oleellisen osan tietotekniikkansa kehittämisen ja ylläpitotoimista EU:n telematiikkajärjestelmien piiriin. Tulokset erilaisista prosessien kehittämisaloitteista, prosessianalyseistä ja henkilöstökyselyistä osoittavat, että viraston on aika suunnata huomionsa tiettyjen tietotekniikkatoimintojen uudistamiseen ja tietojärjestelmien parantamiseen askeleena kohti täysin elektronista työympäristöä. Virasto on sitoutunut tähän työohjelmassaan ja asia on otettu huomioon talousarviossa. EMEA on myös tehnyt sisäisiä valmisteluja ja saanut neuvoja, joiden perusteella virasto aikoo muuttaa organisaatorakennettaan voidakseen tehokkaammin tuottaa tavoitteidensa mukaista

tulosta. Tästä työohjelmasta käy ilmi, että uuden lastenlääkkeitä koskevan lainsäädännön alainen toiminta on osoittautunut monimutkaiseksi ja dynaamiseksi. Virasto pyrkii edelleen selkeyttämään tätä toimintaa, mukaan lukien pediatrian tutkimusverkoston kehittäminen.

Euroopan lääkealan verkosto on erittäin tärkeä virastolle, jotta se voisi saavuttaa julkiseen terveydenhuoltoon liittyvät tavoitteensa. Verkoston tieteellisten edellytysten jatkuva vaaliminen ja kehittäminen on siksi EMEAn pitkäaikainen tavoite. Tänä vuonna virasto tukee edelleen verkostonsisäistä yhteistyötä ja esikuva-analyysitoimintaa (BEMA¹), sekä osallistuu verkoston toiminnan lujittamiseen. Tavoitteena on mm. tieteellisten resurssien suunnittelun parantaminen, koulutuksen ja pätevyyden kehittämistä koskevien aloitteiden edistäminen ja viestinnän tehokkuuden varmistaminen verkostossa.

Lääkkeiden turvallisuuden seuranta on ala, joka vaatii jatkuvaa tarkkaa tutkimista, kehittämistä ja lujittamista. EMEA on yhdessä kumppaneidensa kanssa kehittänyt Euroopan riskinhallintastrategian (ERMS), jota ollaan parhaillaan toteuttamassa. Tärkeä osa ERMSiä on Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkoston (ENCePP) toteuttaminen. Asiaa valmisteltiin vuoden 2008 aikana ja viraston pitäisi voida aloittaa farmakoepidemiologiset tutkimukset vuonna 2009. Toinen tärkeä hanke on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden koko elinkaaren hyöty-riskisuhteen arviointimenetelmien lujittaminen. Tätä työtä tehdään sekä sisäisten foorumien että Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen puitteissa.

EMEA suunnittelee uuden tieteellisen komitean perustamista — pitkälle kehitettyjen hoitojen komitea — jonka on määrä toimia täysimääräisesti vuonna 2009. Kun virasto on laatinut tarvittavat menettelyt pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevien hakemusten arviointia ja näitä lääkkeitä koskevaa erityisneuvontaa varten, se ottaa menettelyt käyttöön ja kehittää tämän uuden vastuualan riskinhallintaa ja lääkevalvontaa.

Ponnistelut viestinnän, avoimuuden ja tiedottamisen kehittämiseksi ovat huomattavia. EMEAn kohdistuu yhä enemmän vaatimuksia varmistaa, että sen julkaisema tieto on helposti löydettävissä ja omaksuttavissa verkosta online-yhteyden kautta sidosryhmien tarpeiden tyydyttämiseksi. Tämän johdosta virasto uudistaa sivustonsa vuoden 2009 lopussa. Se pyrkii näin varmistamaan, että kaikki ulkoiset sidosryhmät voivat vaivatta käyttää viraston ylläpitämiä lukijoille suunnattuja sivustoja. Virasto aikoo kumppaniensa ja sidosryhmiensä kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen laatia avoimuutta koskevat toimintalinjat, joiden avulla pyritään yhdistämään kaikki avoimuuteen liittyvät toiminnot. Tämä tulee myös helpottamaan viraston suunnitelmia tarjota lääkkeiden turvallisuuteen ja kliinisiin kokeisiin liittyvää tietoa.

Virasto on ollut ja tulee jatkossakin olemaan aktiivisesti mukana tukemassa innovaatiota ja parantamassa lääkkeiden saatavuutta. Innovaatioiden alalla EMEA panostaa Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen ja maailmanlaajuisen eläinten hyvinvointia käsittelevän Euroopan teknologiayhteisön parissa tehtävään työhön. Molemmissa aloitteissa pyritään parantamaan lääkkeiden tuotekehittelyprosesseja, mikä on tärkeää EMEAlle. Euroopassa ja muissa maissa tutkimusta tehdään biomerkkiaineiden, translationaalisen lääketieteen ja nanoteknologian aloilla ja EMEA osallistuu omalla tieteellisellä panoksellaan näiden uusien alojen lääkkeiden tuotekehittelyyn.

EMEA on jatkossakin sitoutunut eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseen ja keskittyy tämän tavoitteen saavuttamiseksi kolmeen pääasiaan. Ensinnäkin virasto pyrkii yhteistyössä sidosryhmiensä kanssa edistämään ja helpottamaan tärkeimmiltä eläinsairauksilta suojaavien rokotteiden, erityisesti lintuinfluenssa-, sinikieli- ja suu- ja sorkkatauti-rokotteiden hyväksyntää keskitetyn menettelyn kautta. Tämä onkin viraston keskeinen panos yhteisön uuteen eläinterveysstrategiaan ”Mieluummin ennaltaehkäisy kuin hoito”. Toiseksi virasto toteuttaa yhteistyössä verkoston kanssa aloitteita, joiden tavoitteena on helpottaa suppeille markkinoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta, mukaan lukien vähäinen käyttö/toissijaiset eläinlajit. Tämä tehdään ottamalla käyttöön toimenpiteitä, joiden avulla tuetaan yrityksiä hyväksynnän yhteydessä. Kolmanneksi virasto ottaa aktiivisesti osaa EU:n komission, yhteisön erillisvirastojen ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten työhön eläinlääkkeinä käytettävien antimikrobiaineiden mahdollisen ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa ja tarvittaessa hallinnassa. Virasto koordinoi tieteellisten komiteoidensa toimintaa suhteessa

¹ Benchmarking of European medicines agencies - Euroopan lääkevirastojen esikuva-analyysi (BEMA).

verkostoon varmistaakseen, että riskinarvioinnit ovat hyvin perusteltuja ja tieteellisiä ja ottavat huomioon antibioottien käytön sekä ihmisillä että eläimillä.