



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

”

EMA/154449/2013
Johtajan toimisto

Vuoden 2013 työohjelman johdanto

Guido Rasi, johtaja

Toimintaympäristö ja painopistealueet vuonna 2013

Strategia-asiakirjassaan ”Road map to 2015” 1 Euroopan lääkevirasto (virasto) erittelee tiettyjä tekijöitä, jotka vaikuttavat viraston valitsemaan painopistealueisiin ja tavoitteisiin, mukaan lukien tieteen kehitys, globalisaatio, vaatimus paremmasta viestinnästä ja suuremmasta avoimuudesta.

Olemme tarkastelleet vuoden 2012 toimintaympäristöä ja tulleet siihen tulokseen, että silloisessa strategiassa määritellyt tekijät ovat perusteltuja myös tänä vuonna. Joillakin näistä, kuten tieteen kehityksellä, on kauaskantoisempia vaikutuksia, kun taas muut, kuten sidosryhmien odotukset paremmasta viestinnästä ja suuremmasta avoimuudesta tai uuden lainsäädännön ja taloudellisen tilanteen vaikutukset resursseihin, vaikuttavat välittömästi viraston valintoihin. Viraston strategia ja nykyinen toimintaympäristö huomioon ottaen vuoden 2013 painopistealoja ovat seuraavat:

- Arviointitoimien mahdollisimman korkean laadun ja niiden lainsäädännöllisen ja tieteellisen johdonmukaisuuden jatkuva varmistaminen.
- Jatkuva valmistautumien lääketurvallisuuslainsäädännön täytäntöönpanoon (resursseista riippuen).
- Jatkuva valmistautuminen lääkeväärennöslainsäädännön täytäntöönpanoon.
- Eläinlääkelainsäädännön uudistamisen vaikutuksia koskevan Euroopan komission arvioinnin tuloksiin liittyvät valmistelut.
- Viraston viestinnän ja toiminnan avoimuuden kehittäminen edelleen.

Näiden painopistealojen tueksi virasto osallistuu myös Euroopan lääkkeiden sääntelyä koskevan verkoston työhön ja toteuttaa erilaisia hankkeita ja aloitteita, joiden tarkoituksena on lisätä viraston toiminnan tehokkuutta.

Virasto toteuttaa vuosittain myös strategisen riskinhallinnan arvioinnin. Tänä vuonna tehdyn riskinhallinnan arvioinnin perusteella suurimmat viraston tavoitteita uhkaavat riskit liittyvät aloihin,

¹ [Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health](#) (etenemissuunnitelma vuodelle 2015: Euroopan lääkeviraston panos tieteeseen, lääkkeisiin ja terveyteen)



joilla voi olla vaikutusta tieteellisen arvioinnin laatuun ja lääketurvatoimintaan, tieteellisten asiantuntijoiden saatavuuteen ja viraston saaman tiedon laatuun. Riskejä liittyy myös siihen tosiseikkaan, että lääkkeiden valmistus ja kliiniset tutkimukset tehdään usein Euroopan unionin (EU) ulkopuolisissa maissa. Jäljempänä mainittujen painopistealojen kuten myös muiden työohjelmassa mainittujen toimien tarkoituksena on vähentää näitä riskejä.

Tieteellinen arviointi

Viraston keskeisenä tehtävänä on edelleen varmistaa arviointitoimien mahdollisimman korkea laatu. Erilaisia taustalla tehtäviä toimia tarvitaan tieteellisten komiteoiden tukemiseksi yhä enemmän ja viraston tieteellisten tuotteiden laadun ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi edelleenkin. Näitä ovat esimerkiksi eturistiriitoja koskevien periaatteiden jatkuva soveltaminen ja seuranta, arviointiprosessien tarkoituksenmukaisuuden tarkistaminen sekä arviointien tehokkuuden kannalta tärkeiden tietojen käsittelyn tarkistaminen. Työn laatuun liittyviä parannuksia toteutetaan edelleen.

Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean perustaminen ja viraston komiteoiden mahdollisesti eriävät mielipiteet ovat myös esimerkkejä komiteoiden erittäin monitahoisesta vuorovaikutuksesta viraston hallinnan alaisuudessa. Virasto jatkaa komiteoiden toiminnan koordinoimista arviointia varmistamalla, että vuorovaikutus niiden välillä on tehokasta ja että tieto kulkee vaivatta, viipymättä ja täydellisenä.

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö

Lainsäädännön tarkoituksena on edistää ja suojella kansanterveyttä vahvistamalla Euroopan laajuista lääkevalmisteiden turvallisuuden ja hyöty-riskisuhteen seurantarjestelmää. Se perustuu jo luotuihin lääketurvallisuuden prosesseihin ja rakenteisiin kuten epäiltyjen haittavaikutusten seurannan EudraVigilance-järjestelmään.

Joitakin säännöksiä on vielä pantava täytäntöön yhteistyössä kansallisten viranomaisten kanssa, ja riippuen saatavilla olevista resursseista. Täytäntöönpanon kannalta virasto katsoo seuraavien toimien olevan tärkeimpiä: etusijalla ovat kansanterveyteen liittyvät toimet, tämän jälkeen tulevat avoimuuden lisääminen ja viestinnän parantaminen sekä menettelyjen yksinkertaistaminen.

Lääkeväärennöksiä koskeva lainsäädäntö

Lainsäädäntö tulee voimaan tammikuussa 2013. Virastolla on paljon tehtävää tämän lainsäädännön alalla. Täytäntöönpanoon liittyvä työ jatkuu vuonna 2013. Virasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tekevät työtä seuraavien aiheiden parissa: unionin kattavan tietokannan kehittäminen, Euroopan komission avustaminen täytäntöönpanosäädösten laatimisessa sekä ohjeiden laatiminen Euroopan komission puolesta. Kansallisten viranomaisten kanssa on keskusteltava ja sovittava lukuisista yksityiskohdista yhdenmukaisen täytäntöönpanon helpottamiseksi.

Eläinlääkelainsäädännön uudistaminen

Ensimmäisen vaikutusarvioinnin tulosten perusteella Euroopan komissio suunnittelee säädösehdotuksen antamista vuoden 2013 ensimmäisellä puoliskolla; ehdotus on eläinlääkkeiden hyväksyntää koskevan lainsäädäntökehityksen kattava uudistus. Tavoite on kunnianhimoinen, ja sen tarkoituksena on helpottaa myyntiluvan haltijoiden hallinnollista taakkaa, edistää aidosti eläinlääkkeiden sisämarkkinoita EU:ssa ja lisätä eläinlääkkeiden saatavuutta sekä tarjota luotettavampia mikrobilääkkeiden riskinhallintavälineitä eläinlääkinnän alalla. Viraston eläinlääketieteen parissa toimiville toimihenkilöille vuosi 2013 on kiireinen – muutosten suunnittelua ja Euroopan komission avustamista tällä erikoisalalla.

Viestintä ja avoimuus

Kehitämme edelleen sellaista viestinnän ja avoimuuden lähestymistapaa, joka vahvistaa ihmisten luottamusta virastoon ja EU:n lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan järjestelmään. Tavoitteenamme on selittää paremmin, miten olemme tulleet tiettyyn johtopäätökseen - kaikkien lausuntojen osalta - ja antaa määrällistä tietoa lausuntojemme liitteenä olevissa asiakirjoissa, silloin kuin numerotieto auttaa asian ymmärtämistä. Pyrimme myös sisällyttämään tehokkaammin uusia hyöty-riski -menetelmiä arviointityöhömme erityisesti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, ja käytämme tutkimustietoja, kun tiedotamme yleisölle lääkevalmisteiden hyödyistä ja riskeistä sekä lausuntojemme perusteluista. Tietojen ja osaamisen jakaminen on hyödyksi sekä tiedeyhteisölle että lääkealan muille toimijoille (kuten terveystekniikkaa arvioiville laitoksille).

Kehitämme edelleen tavoitettamme avata viraston tietoaarkisto laajemmalle yleisölle, mikä olisi lääkkeiden kehittämisen ja potilaiden hoidon kannalta hyödyllistä.

Marraskuussa 2012 järjestetyn onnistuneen seminaarin jälkeen jatkamme suunnitelmien mukaan sidosryhmien kuulemismenettelyä, jotta voisimme julkaista vuoden toisen puoliskon aikana viraston toimintaperiaatteet, jotka koskevat kliinisten tutkimusten tulosten julkistamista.

Jatkamme viraston online-strategian toteuttamista osana yleistä viestintästrategiaamme. Olemme jatkossakin avoimia sidosryhmien toivomuksille verkkosivustomme osalta, koska ne auttavat meitä hienosäätämään sivustohankkeen seuraavaa vaihetta, jonka tarkoituksena on yhdistää erilliset sivut yhdeksi yhteiseksi sivustoksi, ja työstämään edelleen Euroopan lääkealan verkkoportaalin kehittämistä.

Toiminnan tehokkuuden lisääminen

Nykyisessä taloudellisessa tilanteessa edellä mainitut tehtävät sisältävät haasteita sekä virastolle että kansallisille viranomaisille. Vuoden 2013 talousarvio osoittaa kasvua, mutta pääasiassa vain maksujen inflaation mukaisten korotusten takia. Samaan aikaan viraston on jollain lailla korvattava kulut niistä palveluista, jotka eivät tuota tuloja (näitä palveluja on viime vuosina tullut yhä suurempi määrä), ja rahoitettava uusia lain määrittämiä tehtäviä.

Tässä taloudellisessa tilanteessa virastolla on lukuisia aloitteita, joiden tarkoituksena on optimoida resurssien käyttö, mikä puolestaan lisää työn tehokkuutta myös asiaankuuluvilla aloilla. Nämä kuuluvat toiminnan laadukkuusohjelmaan. Tähän liittyen virasto ottaa samaan aikaan käyttöön uuden tieto- ja viestintäteknikkastrategian, jonka tärkeimpiä kohtia ovat aineistoarkkitehtuurin uusiminen, tieto- ja viestintäsovellusten portfolion selkeyttäminen ja tieto- ja viestintäteknikan parhaan käytön varmistaminen viraston optimoitujen prosessien tueksi.