



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1.3.2023
EMA/338312/2016, tarkistus 4
Euroopan lääkevirasto

Tietoa EMasta

Tässä asiakirjassa on tietoa Euroopan lääkeviraston (EMA) keskeisistä velvollisuuksista. Se perustuu EMAn verkkosivuston "Tietoa meistä" -osioon.

Huomaa, että asiakirjassa on linkkejä EMAn verkkosivustolle, mutta osa sisällöstä on saatavissa vain englanniksi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sisällysluettelo

Tietoa EMAsta	3
1. Lääkeviraston tehtävät.....	3
Lääkkeiden kehittämisen ja saatavuuden edistäminen	3
Myyntilupahakemusten arviointi.....	4
Lääkkeiden turvallisuuden seuranta niiden koko elinkaaren ajan	5
Tiedottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.....	5
Toimivaltaan kuulumattomat tehtävät	5
2. Lääkkeiden hyväksyminen.....	6
Keskitetty hyväksymismenettely	6
Hyöty EU:n kansalaisille	7
Keskitetyn hyväksymismenettelyn soveltamisala	7
Päätöksenteko lääkkeiden saatavuudesta potilaille	7
Lääkkeen turvallisuuden varmistaminen markkinoille saattamisen jälkeen	8
Kansalliset hyväksymismenettelyt.....	9
3. Kriisivalmius ja kriisinhallinta	9
Kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pula	10
Lääkkeiden kehittäminen, hyväksyminen ja seuranta	10
Suuren riskin lääkinnällisiä laitteita koskeva asiantuntijaneuvonta.....	11
4. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi EMAssa.....	11
Hakemuksen laatiminen.....	11
Arviointiprosessi	13
Ylimääräiset asiantuntijat.....	15
Lopputulokset	18
5. Euroopan lääkeviraston kokoonpano.....	19
Hallintoneuvosto	19
Johtaja	19
Viraston henkilöstö	19
Tieteelliset komiteat	19
6. Hallintoneuvosto	20
Kokoonpano	20
7. Työskentelytavat	21
8. Euroopan lääkealan sääntelyverkosto	21
Verkostoon edut EU:n kansalaisille	22
Asiantuntemuksen kokoaminen	22
Monikansalliset arviointiryhmät.....	22
Tiedon kokoaminen	23
9. Kilpailevien etujen käsittely	23
Tieteelliset asiantuntijat.....	23
Luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely	24
Henkilöstön jäsenet.....	24
Hallintoneuvoston jäsenet	25
Riippumattomuutta koskevien toimintaperiaatteiden vuotuinen tarkastelu.....	25

Tietoa EMAsta

EMA on Euroopan unionin erillisvirasto, joka sijaitsee Amsterdamissa. Se aloitti toimintansa vuonna 1995. Virasto vastaa lääkeyhtiöiden EU-käyttöä varten kehitettävien lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja niiden turvallisuuden seurannasta.

EMA suojelee ihmisten ja eläinten terveyttä EU:n jäsenvaltioissa sekä Euroopan talousalueen (ETA) maissa varmistamalla, että kaikki EU:n markkinoilla olevat lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita.

1. Lääkeviraston tehtävät

Euroopan lääkeviraston tehtävänä on edistää lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan tieteellistä huipputaamista ihmisten ja eläinten terveyden hyväksi EU:ssa.

Lääkkeiden kehittämisen ja saatavuuden edistäminen

EMA on sitoutunut toimimaan niin, että se mahdollistaa uusien **lääkkeiden nopean saatavuuden**, ja sillä on keskeinen rooli lääkkeiden kehittämisen tukemisessa potilaiden hyväksi.

Virasto pyrkii näihin tavoitteisiin käyttämällä useita **sääntelyvälineitä**, joita tarkistetaan ja parannetaan jatkuvasti. Lisätietoja on seuraavilla sivuilla:

- [Nopean saatavuuden tukeminen](#)
- [Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen](#)
- [Lapsia koskevat menettelyt](#)
- [Pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettävät lääkkeet](#) ja tieteellinen tuki niille
- Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden [harvinaislääkkeeksi nimeäminen](#)
- Lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon testausta koskevat [tieteelliset ohjeet](#)
- [Innovoinnin työryhmä](#), foorumi varhaista vuorovaikutusta varten hakijoiden kanssa.

Lisäksi EMAn tehtäviin kuuluvat [tutkimuksen tukeminen](#) ja innovointi lääkealalla sekä eurooppalaisten [mikro- ja pk-yritysten](#) innovoinnin ja uusien lääkkeiden kehittämisen edistäminen.

Lääkkeiden alkuvaiheen tutkimus

Lääkkeiden alkuvaiheen kehitystyön tekevät yleensä **lääke- ja bioteknologiayritykset** – jotkin isot yritykset kehittävät monia lääkkeitä, kun taas muut ovat pieniä yrityksiä, jotka saattavat tutkia vain yhtä tai kahta lääkettä.

Myös **lääkärit ja tutkijat** tekevät tutkimustyötä. He saattavat tehdä yhteistyötä tutkiessaan uusia lääkkeitä tai vanhojen lääkkeiden uusia käyttöaiheita. Tällaiset tutkijat joko julkisissa laitoksissa tai yksityisissä yrityksissä tutkivat vuosittain valtavan määrän aineita ja niiden mahdollisuuksia lääkkeinä.

Kuitenkin vain pieni osa tutkituista yhdisteistä osoittautuu tarpeeksi lupaaviksi, jotta niitä kannattaisi kehittää edelleen.



Tiesitkö?

Innovatiivisten hoitojen kehittäjät voivat keskustella lääkkeen tieteellisistä, oikeudellisista ja sääntelyyn liittyvistä näkökohdista EMAn kanssa kehittelyn varhaisessa vaiheessa [innovaatiotyöryhmän](#) ansiosta. Vuonna [2018](#) varhaisvaiheen keskustelua koskevasta 22 pyynnöstä yhdeksän tuli yliopistopohjaisilta tai akateemisilta ryhmiltä.

Mahdollisten uusien lääkkeiden testaus

Mahdolliset uudet lääkkeet testataan ensin laboratoriossa ja sitten vapaaehtoisilla ihmisillä tutkimuksissa, joita kutsutaan kliiniseksi tutkimukseksi. Nämä tutkimukset auttavat ymmärtämään lääkkeen toimintaa ja arvioimaan lääkkeen **hyödyt ja haittavaikutukset**.

Lääkkeiden kehittäjien, jotka haluavat tehdä [kliinisiä tutkimuksia](#) viranomaiselle EU:ssa, on toimitettava hakemus kansalliselle toimivaltaiselle siinä maassa, jossa tutkimukset halutaan tehdä.

EMA ei osallistu kliinisten tutkimusten hyväksymiseen EU:ssa. Siitä vastaavat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.

EMAlla on kuitenkin tärkeä tehtävä varmistaa yhdessä EU:n jäsenvaltioiden kanssa, että lääkkeiden kehittäjät noudattavat **EU:n ja kansainvälisiä normeja**.

Huolimatta siitä, tehdäänkö nämä tutkimukset EU:ssa vai EU:n ulkopuolella, tutkimuksia tekevien lääkkeiden kehittäjien on noudatettava tiukkoja sääntöjä, jotta lääke voisi saada myyntiluvan EU:ssa. Nämä säännöt eli [hyvä kliininen tutkimustapa](#) koskevat tapaa, jolla tutkimukset suunnitellaan, miten tutkimusten tulokset kirjataan ja miten näistä tuloksista raportoidaan. Näillä säännöillä varmistetaan, että tutkimukset ovat tieteellisesti luotettavia ja että ne on tehty eettisesti.

EMAn vaikutus kehitettävien lääkkeiden valintaan

EMA **ei voi sponsoroida lääkkeitä tai rahoittaa tietyn lääkkeen lääketutkimuksia**, eikä se voi pakottaa yrityksiä tutkimaan tiettyjä lääkkeitä tai hoitoja tietyn sairauden hoitoon.

Lääkkeiden sääntelyviranomaisena EMAn on oltava puolueeton, eikä sillä voi olla taloudellisia tai muita intressejä mihinkään kehitettävään lääkkeeseen nähden.

EMA voi kuitenkin tiedottaa, millä alueilla on tarvetta uusille lääkkeille, kuten uusille antibiooteille, **kannustaakseen kiinnostuneita osapuolia** tutkimaan niitä. Lisäksi EU:n lainsäädäntö tarjoaa keinoja kannustaa yrityksiä kehittämään [harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä](#). Tällaisia keinoja ovat esimerkiksi maksualennukset, jotka koskevat EMAn tieteellistä neuvontaa.

EU:n lainsäädäntö mahdollistaa myös velvoite-, palkkio- ja kannustinjärjestelmän, jolla kannustetaan valmistajia tutkimaan ja kehittämään [lastenlääkkeitä](#).

Myyntilupahakemusten arviointi

Euroopan lääkeviraston [tieteelliset komiteat](#) antavat riippumattomia suosituksia ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä kattavan **tietojen tieteellisen arvioinnin** pohjalta.

Viraston arvioinnit keskitetyn menettelyn kautta toimitetuista myyntilupahakemuksista muodostavat pohjan [lääkkeiden hyväksymiselle](#) Euroopassa.

Arvioinnit tukevat myös Euroopassa markkinoituja lääkkeitä koskevia tärkeitä päätöksiä, joiden tekeminen ohjataan EMAlle [lausuntomenettelyillä](#). EMA koordinoi [tarkastuksia](#), jotka liittyvät myyntilupahakemusten arviointiin tai komiteoiden EMAn käsiteltäväksi siirtämiin kysymyksiin.

Lääkkeiden turvallisuuden seuranta niiden koko elinkaaren ajan

EMA **seuraa ja valvoo jatkuvasti** EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuutta, jotta voitaisiin varmistaa, että niiden **edut ovat suurempia kuin riskit**. Virasto toimii seuraavilla tavoilla:

- laatii ohjeita ja asettaa normeja
- koordinoi sen valvomista, että lääkeyhtiöt täyttävät lääketurvatoimintaa koskevat velvollisuutensa
- osallistuu lääketurvatoimintaan yhdessä EU:n ulkopuolisten viranomaisten kanssa
- tiedottaa yleisölle lääkkeiden turvallisuudesta ja tekee yhteistyötä ulkoisten tahojen ja etenkin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajien kanssa.

Lisätietoja on kohdassa [lääketurvatoiminta](#).

Tiedottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

Virasto julkaisee **selkeää ja puolueetonta tietoa** lääkkeistä ja niiden hyväksytyistä käyttötarkoituksista. Tiedottamiseen sisältyvät tieteellisten arviointiraporttien julkiset versiot ja kansantajuisesti kirjoitetut yhteenvedot.

Lisätietoja on seuraavilla sivuilla:

- [Avoimuus](#)
- [Hae ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä](#)
- [Hae eläinlääkkeitä](#)

Toimivaltaan kuulumattomat tehtävät

Kaikki EU:n lääkelainsäädännön alaiset kysymykset eivät kuulu viraston tehtäviin. Seuraavat tehtävät eivät kuulu EMALLE:

- **Kaikkien EU:n lääkkeiden alkuperäisten myyntilupahakemusten arviointi.** Valtaosa EU:ssa saatavissa olevista lääkkeistä on hyväksytty kansallisella tasolla. Lisätietoja lääkkeiden hyväksymistavoista EU:ssa on tämän asiakirjan luvussa 2 Lääkkeiden hyväksyminen.
- **Kliinisten tutkimusten hyväksymistä koskevien hakemusten arviointi.** [Kliiniset tutkimukset](#) hyväksytään jäsenvaltiotasolla, mutta virasto varmistaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, että hyvän kliinisen käytännön periaatteita noudatetaan, ja ylläpitää tietokantaa EU:ssa tehdyistä kliinisistä tutkimuksista.
- **Lääkinnällisten laitteiden arviointi.** Lääkinnällisten laitteiden säätelystä vastaavat Euroopan kansalliset toimivaltaiset viranomaiset. EMA osallistuu tiettyjen lääkkinnällisten laitteiden luokkien arviointiin. Lisätietoja on kohdassa [Lääkinnälliset laitteet](#).

- **Tutkimusten tekeminen ja lääkkeiden kehittäminen.** Lääkeyhtiöt tai muut lääkkeitä kehittävät tahot tekevät tutkimuksia ja kehittävät lääkkeitä ja toimittavat sitten valmisteita koskevat havainnot ja testitulokset virastolle arvioitavaksi.
- **Lääkkeiden hinnoista tai saatavuudesta päättäminen.** Hinnoista ja korvauksista sovitaan jokaisessa jäsenvaltiossa siten, että kyseisen lääkkeen mahdollinen asema ja käyttö kansallisessa terveysjärjestelmässä huomioidaan. Lisätietoja on kohdassa [terveydenhuollon menetelmiä arvioivat tahot](#).
- **Lääkkeiden mainostamisen valvonta.** Ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden mainontaa valvotaan EU:ssa lähinnä lääketeollisuuden itsesääntelyn perusteella. Sitä tukevat jäsenvaltioiden [kansallisten valvontaviranomaisten](#) lakisäätteiset tehtävät.
- **Lääkkeille myönnettyjen patenttien valvonta ja niistä tiedottaminen.** Tietoa patenteista, jotka ovat voimassa suurimassa osassa EU-maita, saa kansallisista patenttivirastoista tai [Euroopan patenttivirastosta](#) keskitetyn menettelyn kautta.
- **Hoitosuosituksen laatiminen.** Kansalliset hallitukset tai [EU-jäsenvaltioiden](#) yksittäiset terveysviranomaiset laativat diagnosointia ja hoitoa koskevat ohjeet eli hoitosuositukset terveydenhuollon eri aloilla.
- **Lääketieteellisten neuvojen antaminen.** Yksittäiset potilaat saavat sairauksia, hoitoja ja lääkkeiden haittavaikutuksia koskevia neuvoja terveydenhuollon ammattilaisilta.
- **Lääkkeitä koskevien lakien laatiminen.** [Euroopan komissio](#) laatii lääkkeitä koskevaa EU:n lainsäädäntöä, ja [Euroopan parlamentti](#) ja [Euroopan unionin neuvosto](#) hyväksyvät sen. Euroopan komissio laatii myös ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä ja kansanterveyttä koskevia EU:n toimintalinjoja. Lisätietoja on [Euroopan komission ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevillä sivuilla](#).
- **Myyntilupien myöntäminen.** Lailliset päätökset lääkkeiden myyntilupien myöntämisestä ja peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan tekee [Euroopan komissio](#), jos kyseessä on keskitetysti hyväksytty valmiste, ja [EU:n jäsenvaltioiden](#) kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jos kyseessä on kansallisesti hyväksytty valmiste.

2. Lääkkeiden hyväksyminen

Kaikki lääkkeet on hyväksyttävä, ennen kuin niitä voidaan markkinoida ja saattaa potilaiden saataville. EU:ssa on kaksi pääasiallista lääkkeiden hyväksymismenettelyä: keskitetty ja kansallinen menettely.

Keskitetty hyväksymismenettely

Keskitetyssä hyväksymismenettelyssä lääkeyhtiöt toimittavat EMAlle **yhden myyntilupahakemuksen**.

Näin myyntiluvan haltijat voivat markkinoida lääkettä ja asettaa sen potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville koko EU:ssa yhden myyntiluvan perusteella.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) tai eläinlääkekomitea (CVMP) arvioi hakemuksen tieteellisesti ja antaa suosituksen siitä, voidaanko lääkettä markkinoida.

Kun [Euroopan komissio](#) on myöntänyt keskitetyn myyntiluvan, se on **voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa** sekä ETA-maissa Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa.

Hyöty EU:n kansalaisille

- Lääkkeet hyväksytään samanaikaisesti kaikkien EU:n kansalaisten saataville.
- Eurooppalaiset asiantuntijat tekevät yhden arvioinnin.
- Valmistetiedot julkaistaan samanaikaisesti kaikilla EU:n kielillä.

Keskitetyn hyväksymismenettelyn soveltamisala

Keskitetty menettely on **pakollinen**, kun kyseessä ovat:

- ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta seuraavien sairauksien hoitoon:
 - [ihmisen immuunikatovirus](#) (HIV) tai immuunikato (AIDS)
 - [syöpä](#)
 - [diabetes](#)
 - [hermoston rappeutumissairaudet](#)
 - [autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt](#)
 - [virussairaudet](#).
- lääkkeet, jotka on kehitetty bioteknologisilla menetelmillä, kuten geeniteknikalla
- [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet](#), kuten geeniterapia, somaattinen soluhoido tai kudoslääkkeet
- [harvinaislääkkeet](#) (harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet)
- eläinlääkkeet, joita käytetään edistämään kasvua tai lisäämään tuottavuutta.

Menettely on **valinnainen** muille lääkkeille:

- lääkkeille, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta muihin kuin edellä lueteltuihin käyttöaiheisiin
- lääkkeille, joihin liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio
- lääkkeille, joiden hyväksymisestä on etua ihmisten tai eläinten terveydelle koko EU:ssa.

Nykyään **valtaosa uusista innovatiivisista lääkkeistä** käsitellään keskitetyssä menettelyssä, kun niille haetaan myyntilupaa EU:ssa.

Päätöksenteko lääkkeiden saatavuudesta potilaille

Lääkkeitä, joille Euroopan komissio myöntää myyntiluvan, voidaan myydä kaikkialla EU:ssa.

Lisäksi ennen lääkkeen saattamista potilaiden saataville tietyssä EU-maassa päätökset **hinnoittelusta** ja **korvauksista** tehdään kansallisella ja alueellisella tasolla kyseisen maan kansallisen terveysjärjestelmän puitteissa.

EMA ei osallistu lainkaan hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemiseen. Virasto edistää kuitenkin näitä prosesseja tekemällä yhteistyötä terveydenhuollon menetelmiä arvioivien (HTA) elinten kanssa, jotka arvioivat uuden lääkkeen suhteellista kliinistä tehoa olemassa oleviin lääkkeisiin verrattuna, sekä EU:n **terveydenhuollon maksajien** kanssa, jotka tarkastelevat lääkkeen kustannusvaikuttavuutta, sen vaikutusta terveydenhuollon budjetteihin ja sairauden vakavuutta.

Yhteistyön tarkoituksena on löytää tapoja, joilla lääkkeen kehittäjät voivat täyttää lääkkeiden sääntelyviranomaisten sekä HTA-elinten ja EU:n terveydenhuollon maksajien tietotarpeet lääkkeen kehittämisen aikana sen sijaan, että uusia tietoja tuotetaan myyntiluvan saamisen jälkeen. Jos näiden ryhmien tarvitsema näyttö voidaan tuottaa lääkkeen kehittämisen varhaisessa vaiheessa, se voi helpottaa ja nopeuttaa hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemistä kansallisella tasolla.

Tästä syystä EMA ja [terveysteknologian alan eurooppalainen yhteistyöverkosto \(EUnetHTA\)](#) antavat lääkkeen kehittäjille mahdollisuuden saada [kehityssuunnitelmia koskevaa samanaikaista ja koordinoitua neuvontaa](#).

Potilasedustajat osallistuvat säännöllisesti näihin kuulemisiin, jotta heidän näkemyksensä ja kokemuksensa voitaisiin huomioida käsittelyssä.



Tiesitkö?

Vuonna 2019 EMAn ja HTA-elimien samanaikaista neuvontaa annettiin pyynnöstä 27 lääkkeen kehittämisen aikana. Potilaita osallistui neuvontaan kahdessa kolmasosassa tapauksista.

Lääkkeen turvallisuuden varmistaminen markkinoille saattamisen jälkeen

Kun lääke on saanut myyntiluvan EU:ssa, EMA ja EU:n jäsenvaltiot **valvovat jatkuvasti** sen turvallisuutta ja ryhtyvät toimiin, jos uudet tiedot viittaavat siihen, että lääke ei ole enää yhtä turvallinen ja tehokas kuin aiemmin luultiin.

- lääkkeiden turvallisuuden valvonta sisältää useita **säännöllisiä toimia**, joita ovat esimerkiksi seuraavat:
- lääkkeeseen liittyvien riskien hallinnan ja seurannan arviointi myyntiluvan myöntämisen jälkeen
- potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamien, uusissa kliinisissä tutkimuksissa tunnistettujen ja tieteellisissä julkaisuissa ilmoitettujen epäiltyjen haittavaikutusten jatkuva valvonta
- myyntiluvan haltijan toimittamien raporttien, jotka koskevat lääkkeen hyöty-riskisuhdetta tosielämässä, säännöllinen arviointi
- myyntiluvan myöntämisen yhteydessä edellytetyjen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tutkimusasetelman ja tulosten arviointi.

EMA voi myös tehdä lääkkeen tai lääkeluokan arviointeja jäsenvaltion tai Euroopan komission pyynnöstä. Näitä kutsutaan EU:n **lausuntopyyntömenettelyiksi**. Ne käynnistetään yleensä lääkkeen turvallisuuteen, riskien minimointitoimien tehokkuuteen tai lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen liittyvän huolenaiheen takia.

EMAlla on erityinen komitea nimeltä [lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea \(PRAC\)](#), joka vastaa lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista ja valvonnasta. Näin varmistetaan, että EMA ja EU:n jäsenvaltiot voivat reagoida nopeasti, kun ongelma havaitaan, ja ryhtyä ajoissa **tarvittaviin toimiin** potilaiden suojelemiseksi, kuten muuttaa potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla olevia tietoja, rajoittaa lääkkeen käyttöä tai peruuttaa myyntilupa väliaikaisesti.

Lisätietoja on kohdassa [lääketurvatoiminta: yleistä](#).

Kansalliset hyväksymismenettelyt

Suurin osa EU:ssa saatavissa olevista lääkkeistä on hyväksytty kansallisella tasolla, koska ne on hyväksytty ennen EMAn perustamista tai koska ne eivät kuulu keskitetyn menettelyn piiriin.

Jokaisella EU:n jäsenvaltiolla on oma kansallinen hyväksymismenettelynsä. Tietoa näistä menettelyistä on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustoilla:

- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(ihmisille tarkoitetut lääkkeet\)](#)
- [Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset \(eläinlääkkeet\)](#)

Jos yhtiö haluaa hakea myyntilupaa useissa EU:n jäsenvaltioissa lääkkeelle, joka ei kuulu keskitetyn menettelyn piiriin, käytettävissä ovat seuraavat menettelyt:

- **tunnustamismenettely**, jossa yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU-maissa
- **hajautettu menettely**, jossa lääke, jota ei ole vielä hyväksytty EU:ssa, voidaan hyväksyä samanaikaisesti useassa EU:n jäsenvaltiossa.

Lisätietoja:

- [Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä \(ihmisille tarkoitetut lääkkeet\)](#)
- [Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä \(eläinlääkkeet\)](#)

Lääkkeiden hyväksymistä säätelevät **tietovaatimukset**, ja normit ovat samat koko EU:ssa kaikissa hyväksymismenettelyissä.

3. Kriisivalmius ja kriisinhallinta

Euroopan lääkevirastolla (EMA) on Euroopan unionissa (EU) 1. maaliskuuta 2022 voimaan tulleen lainsäädännön nojalla virallinen rooli lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoihin vaikuttaviin kriisitilanteisiin valmistautumisessa ja niiden hallinnassa.

[Asetuksen \(EU\) 2022/123](#) tavoitteena on antaa EU:lle valmiudet reagoida **terveyskriiseihin** nopeasti, tehokkaasti ja koordinoitusti. Asetuksessa virallistetaan joitakin EMAn [covid-19-pandemian](#) yhteydessä käyttöön ottamia rakenteita ja prosesseja ja annetaan EMAlle uusia tehtäviä seuraavilla aloilla:

- kriittisten lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden mahdollisen tai tosiasiallisen pulan seuranta ja lieventäminen
- tieteellisen tuen tarjoaminen laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden oikea-aikaiseen kehittämiseen kansanterveysuhkien aikana
- asiantuntijaneelien sujuvan toiminnan varmistaminen suuren riskin lääkinnällisten laitteiden arvioimiseksi ja neuvojen antamiseksi kriisivalmistelussa ja kriisinhallinnassa.
- Asetusta alettiin soveltaa 1. maaliskuuta 2022. Kriittisten [lääkinnällisten laitteiden](#) pulaa koskevia säännöksiä aletaan kuitenkin soveltaa vasta 2. helmikuuta 2023.
- Asetus on osa Euroopan komission marraskuussa 2020 ehdottamaa [Euroopan terveysunionia koskevaa pakettia](#), ja se on Euroopan lääkealan sääntelyverkoston painopisteiden mukainen.

- EMA tekee yhteistyötä komission ja muiden EU:n kumppaneiden kanssa asetuksen panemiseksi täytäntöön.

Kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pula

Euroopan lääkevirastolla on asetuksen (EU) 2022/123 nojalla seuraavat velvollisuudet, jotka koskevat **lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan** valvontaa ja lieventämistä:

- tapahtumien seuranta, mukaan lukien [lääkepulatilanteet](#), jotka voivat johtaa kriisitilanteeseen (kansanterveysuhat tai vakavat tapahtumat), hyödyntäen EMAn perustamia rakenteita ja prosesseja, kuten [keskitettyjen asiointipisteiden verkostoa \(SPOC\)](#) ja toimialan keskitettyjen asiointipisteiden verkostoa (iSPOC)
- vajeista ilmoittaminen ja kriittisten lääkkeiden pulaan reagoimisen koordinointi EU-maissa kriisitilanteissa
- tapahtumien seuranta, vajeista ilmoittaminen ja kriittisiä puutteita koskevan EU-maiden toiminnan koordinointi [Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet](#) kansanterveysuhkien aikana (2. helmikuuta 2023 alkaen)
- Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan perustaminen ja ylläpitäminen, jotta voidaan helpottaa tietojen keräämistä lääkevajeista sekä **lääkkeiden tarjonnasta ja kysynnästä**, mukaan lukien tiedot myyntiluvan haltijoilta (vuoden 2025 alkuun mennessä)
- sellaisten kahden ohjausryhmän perustaminen, joiden tehtävänä on koordinoida EU:n toimia lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimitusongelmien vähentämiseksi, nimittäin lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän. Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä vastaa myös lääkkeiden turvallisuutta, laatua ja tehoa kriisitilanteissa koskevien toimien arvioinnista ja koordinoinnista.

Tästä EMAn vastuusta koituvia keskeisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- parempi koordinointi lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan ehkäisyssä ja lievittämisessä EU:ssa
- keskitetyn EU-alustan tarjoaminen lääkepulasta ilmoittamiseen, sen seurantaan, ehkäisyyn ja hallintaan.

Lääkkeiden kehittäminen, hyväksyminen ja seuranta

EMAlla on asetuksen (EU) 2022/123 nojalla seuraavat velvollisuudet, jotka koskevat lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja seurantaan kansanterveysuhkiin valmistautumisessa ja niiden aikana:

- [Hätätilannetyöryhmän](#) perustaminen antamaan tieteellistä neuvontaa ja arvioimaan näyttöä lääkkeistä, joihin voi liittyä kansanterveysuhka, tarjoamaan tieteellistä tukea kliinisten tutkimusten helpottamiseksi ja tukemaan EMAn tieteellisiä komiteoita lääkkeiden hyväksynnän ja turvallisuuden seurannassa sekä antamaan suosituksia lääkkeiden käytöstä ennen myyntiluvan myöntämistä. Hätätilannetyöryhmä hyödyntää kokemuksia, joita saatiin [covid-19-pandemian](#) aikana perustetusta covid-19-pandemiaa käsittelevästä EMAn työryhmästä.
- Kansanterveysuhkiin liittyvien **lääkkeiden käyttöä, tehoa ja turvallisuutta** koskevien riippumattomien tutkimusten, myös rokotteiden tehoa ja turvallisuutta koskevien tutkimusten, koordinointi yhdessä [Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen \(ECDC\)](#) kanssa.

- **Reaalimaailman näyttöön** investoiminen ja sen hyödyntäminen kriisivalmiuden ja kriisitoiminnan tukemiseksi muun muassa [DARWIN EU](#) -verkoston avulla, jotta koko EU:n terveydenhuoltotietokannoista saatava näyttö on käytettävissä.

Tästä EMAn vastuusta koituvia keskeisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- nopeutettu arviointi ja saatavuus turvallisille ja tehokkaille lääkkeille, joilla voidaan hoitaa tai ehkäistä sairauksia, jotka aiheuttavat tai todennäköisesti aiheuttavat kansanterveysuhan
- tietojen laadun ja resurssien käytön parantaminen yhtenäistetyn tieteellisen neuvonnan avulla ja lisäämällä EU-tason tukea kliinisissä tutkimuksissa, joita tehdään kansanterveysuhkiin valmistauduttaessa ja niiden aikana
- tarvittavien sääntelytoimien parempi koordinointi ja yhdenmukaistaminen EU:n tasolla kansanterveysuhkiin valmistauduttaessa ja niiden aikana.

Suuren riskin lääkinnällisiä laitteita koskeva asiantuntijaneuvonta

Asetuksen (EU) 2022/123 mukaisesti Euroopan lääkevirasto vastaa [EU:n asiantuntijaneeli](#)en sujuvasta toiminnasta tiettyjen suuren riskin lääkinnällisten laitteiden osalta. Lisätietoja on seuraavalla sivulla:

- [Suuren riskin lääkinnälliset laitteet](#)

Näiden asiantuntijaneeli

Tästä EMAn vastuusta koituvia keskeisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- asiantuntijaneeli
- hätätilannetyöryhmän ja asiantuntijaneeli

4. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi EMAssa

Euroopan lääkevirasto (EMA) vastaa myyntilupahakemusten tieteellisestä arvioinnista keskitetyssä menettelyssä Euroopan unionissa. Tämän hyväksymismenettelyn myötä lääkeyhtiöt voivat markkinoida lääkettä ja asettaa sen potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville koko Euroopan talousalueella yhden myyntiluvan perusteella.

Hakemuksen laatiminen

Toimet ennen lääkkeen arvioinnin aloittamista

Muutama kuukausi ennen arvioinnin aloittamista EMA antaa lääkkeen kehittäjille ohjeet, joilla varmistetaan, että myyntilupahakemus on lainsäädännön ja määräysten mukainen, jotta tarpeettomat viivytykset voitaisiin välttää.

Lääkkeen kehittäjien on toimitettava lääkettä koskevat tiedot myyntiluvan saamista varten. EMA arvioi nämä tiedot perusteellisesti ja päättää, onko lääke turvallinen, tehokas ja hyvälaatuinen ja sopiiko se potilaskäyttöön.

EMA antaa yrityksille ohjeet siitä, millaisia tietoja myyntilupahakemuksessa on annettava.

Noin 6–7 kuukautta ennen hakemuksen toimittamista lääkkeen kehittäjät voivat järjestää tapaamisen EMAn kanssa, jotta voitaisiin varmistaa, että heidän hakemuksensa täyttää lain ja määräysten

vaatimukset. Tämä tarkoittaa sitä, että hakemus sisältää kaikki EU:n lainsäädännössä vaaditut asiat ja osoittaa, että lääke toimii aiotulla tavalla.

Näihin tapaamisiin osallistuu EMAn henkilöstöä, joka vastaa eri alueista, kuten laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, riskinhallinnasta tai pediatriasta näkökohdista, ja joka seuraa hakemusta koko sen arvioinnin ajan.

EMA kannustaa kehittäjiä pyytämään tällaisia hakemuksen jättämistä edeltäviä tapaamisia, sillä niiden avulla pyritään parantamaan hakemusten laatua ja välttämään tarpeettomia viivytyksiä.

Lääkkeen arvioinnin kustannusten maksaminen

EU:n lainsäädäntö vaatii, että lääkeyhtiöt osallistuvat lääkkeiden sääntelyn kustannuksiin. Koska yritykset saavat tuloja lääkkeiden myynnistä, on oikeudenmukaista, että ne maksavat suurimman osan lääkkeiden sääntelyn kustannuksista. Tämä merkitsee sitä, ettei EU:n veronmaksajien tarvitse maksaa kaikkia lääkkeiden turvallisuuden ja tehon varmistamisen kustannuksia.

Yritykset maksavat hallintomaksun ennakoon ennen EMAn arvioinnin aloittamista. EU:n lainsäädännössä määrätään kuhunkin menettelyyn sovellettava hallintomaksu.

Myyntilupahakemuksessa toimitettavat tiedot

Lääkkeen kehittäjien myyntilupahakemuksessa toimittamien tietojen on oltava EU:n lainsäädännön mukaisia. Hakemuksessa on annettava seuraavat tiedot:

- potilasryhmä, jonka hoitoon lääke on tarkoitettu, ja tieto siitä, vastaako lääke täyttymättömään hoitotarpeeseen
- lääkkeen laatu, mukaan lukien sen kemialliset ja fyysiset ominaisuudet, kuten stabiliteetti, puhtaus ja biologinen aktiivisuus
- yhdenmukaisuus laboratoriotutkimuksia, lääkkeen valmistusta ja kliinisten tutkimusten tekemistä koskevien kansainvälisten vaatimusten (hyvien laboratoriokäytäntöjen, hyvien kliinisten tutkimustapojen ja hyvien valmistustapojen) kanssa
- lääkkeen vaikutusmekanismi, joka on tutkittu laboratoriotutkimuksissa
- lääkkeen jakautuminen elimistössä ja poistuminen elimistöstä
- hyödyt sille potilasryhmälle, jolle lääke on tarkoitettu
- potilailla ja etenkin erityisryhmillä, kuten lapsilla tai vanhuksilla, havaitut haittavaikutukset
- keinot, joilla riskejä hallitaan ja valvotaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen
- seurantatutkimuksista kerättävät tiedot myyntiluvan saamisen jälkeen.

Tiedot lääkkeen tunnistetuista tai mahdollisista turvallisuushuolista, riskien hallinta- ja valvontakeinot myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja seurantatutkimuksista kerättävät tiedot myyntiluvan saamisen jälkeen kuvataan yksityiskohtaisesti asiakirjassa, jota kutsutaan riskinhallintasuunnitelmaksi (RMP). EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi riskinhallintasuunnitelman ja varmistaa sen soveltuvuuden.

Lääkkeen kehittäjän on myös toimitettava potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille annettavat tiedot (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste), jotka lääkevalmistekomitea (CHMP) tarkastaa ja hyväksyy.

Lääkettä koskevien tietojen alkuperä

Suurin osa näytöstä, joka kerätään lääkkeen kehittämisen aikana, on peräisin lääkkeen kehittäjän rahoittamista tutkimuksista. Hakijan on myös toimitettava arvioitavaksi mahdolliset muut lääkkeestä saatavissa olevat tiedot (esimerkiksi lääketieteellisessä kirjallisuudessa esitetyt tiedot aiemmista tutkimuksista).

Lääkkeen myyntilupaa tukevien tutkimusten on oltava tiukkojen sääntöjen mukaisia, ja ne on tehtävä säännellyissä olosuhteissa. Tutkimusasetelmaan sekä tietojen kirjaamiseen ja raportointiin sovelletaan kansainvälisiä normeja eli hyvää kliinistä tutkimustapaa, jotta voitaisiin varmistaa, että tutkimukset ovat tieteellisesti luotettavia ja ne on tehty eettisesti. EU:n lainsäädännössä määritellään, millaista näyttöä vaaditaan lääkkeen hyötyjen ja riskien osoittamiseen, ja lääkkeen kehittäjien on noudatettava näitä määräyksiä. EMA voi vaatia tarkastuksia, joissa varmistetaan näiden normien noudattaminen.

EMA tukee laadukkaita tutkimuksia erilaisilla aloitteilla, kuten Euroopan lääkeviraston koordinoima lastenlääketutkimuksen eurooppalainen verkosto (Enpr-EMA) ja Euroopan farmakoepidemiologia- ja lääketurvatoimintakeskusten verkosto (ENCePP), jotka yhdistävät asiantuntijoita riippumattomista akateemisista keskuksista ympäri Eurooppaa. Näiden verkostoaloitteiden ansiosta lääkkeen kehittäjien toimittamaa näyttöä voidaan täydentää näytön lisälähteillä, etenkin lääkkeen jatkuvassa turvallisuusseurannassa myyntiluvan saamisen jälkeen.

Arviointiprosessi

Tärkein periaate lääkkeen arvioinnissa

Tärkein lääkkeen arviointia ohjaava periaate on lääkkeen hyöty-riskisuhde. Lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vain, jos sen hyöty on sen riskejä suurempi.

Kaikilla lääkkeillä on sekä hyötyjä että riskejä. Lääkkeestä kerättyä näyttöä arvioidessaan EMA määrittää, ovatko lääkkeen hyödyt sen riskejä suuremmat sillä potilasryhmällä, jolle lääke on tarkoitettu.

Koska kaikkea ei tiedetä lääkkeen turvallisuudesta alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikaan, riskien minimointi-, hallinta- ja seurantatoimet, kun lääke on laajemmassa käytössä, ovat myös erottamaton osa arviointia, ja niistä sovitaan myyntilupaa myönnettäessä.

Lääkkeen myyntilupa perustuu yleiseen **myönteiseen hyöty-riskisuhteeseen** potilasryhmän tasolla. Jokainen potilas on kuitenkin erilainen, ja siksi ennen lääkkeen käyttöä lääkärin ja potilaan on arvioitava lääkkeestä ja potilaan eritystilanteesta saatavilla olevien tietojen perusteella, onko tämä oikea hoitovaihtoehto potilaalle.



Tiesitkö?

Jos lääke on esimerkiksi tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen sairauden hoitoon, johon ei ole tyydyttävää hoitoa, tai hyvin harvinaisen sairauden hoitoon, EMA voi suositella myyntiluvan myöntämistä vähemmän täydellisen tai vähäisen näytön perusteella sillä ehdolla, että lääkkeestä toimitetaan lisätietoja myöhemmässä vaiheessa.

Kuten kaikkien myyntilupien kohdalla on kuitenkin osoitettava, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi.

Lisätietoja on seuraavilla sivuilla:

- [Ehdollinen myyntilupa](#)
- [Ohjeet myyntiluvan myöntämisestä poikkeuksellisissa olosuhteissa](#)

Myyntilupahakemusten arviointiin osallistuvat tahot

Hakemukset arvioi **asiantuntijakomitea**, jota tukee joukko arvioijia.

EMAn [lääkevalmistekomitea \(CHMP\)](#) arvioi lääkkeen kehittäjien toimittamat hakemukset ja antaa suosituksen siitä, pitäisikö lääkkeelle myöntää myyntilupa. Komitea muodostuu yhdestä jäsenestä ja yhdestä varajäsenestä kustakin EU:n jäsenvaltiosta sekä Islannista ja Norjasta. Siinä on myös enintään viisi Euroopan komission nimittämää EU-asiantuntijaa asianmukaisilta aloilta, kuten tilastotiede ja lääkkeiden laatu.

Arviointia tehtäessä kullakin lääkevalmistekomitean jäsenellä on tukena arvioijaryhmä kansallisissa virastoissa. Arvioijaryhmien asiantuntemus on laaja, ja ne tarkastelevat lääkkeen eri näkökohtia, kuten sen turvallisuutta, laatua ja vaikutustapaa.

Lääkevalmistekomitea tekee myös yhteistyötä EMAn muiden komiteoiden kanssa arvioinnin aikana. Niitä ovat seuraavat:

- [pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea \(CAT\)](#), joka johtaa pitkälle kehitettyjä terapioiden (geeniterapia, kudosmuokkaus ja solupohjaiset lääkkeet) koskevien hakemusten arviointia
- [lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea \(PRAC\)](#), joka käsittelee lääkkeen turvallisuuteen ja riskinhallintaan liittyviä näkökohtia
- [lastenlääkekomitea \(PDCO\)](#), joka käsittelee lääkkeen käyttöä lapsilla
- [harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea \(COMP\)](#), joka käsittelee harvinaislääkkeiksi nimettyjä lääkkeitä.

Lääkevalmistekomitean toiminta

Lääkevalmistekomitean arvioinneissa keskeisiä ovat **vertaisarviointi ja kollegiaaliset päätökset**.

Jokaista uuden lääkkeen hakemusta varten nimitetään kaksi eri maista olevaa komitean jäsentä eli esittelijä ja toinen esittelijä, jotka johtavat arviointia (geneerisille lääkevalmisteille nimitetään vain yksi esittelijä). Heidät nimitetään objektiivisin perustein, jotta voitaisiin hyödyntää parasta EU:ssa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

Esittelijän ja toisen esittelijän tehtävänä on tehdä lääkkeen tieteellinen arviointi toisistaan riippumatta. Kumpikin esittelijä muodostaa **arviointiryhmän**, johon kuuluu arvioijia heidän kansallisista virastoistaan ja joskus muistakin kansallisista virastoista.

Arviointiraporteissaan kumpikin ryhmä tekee yhteenvedon hakemuksen tiedoista, esittää päätöksensä lääkkeen vaikutuksista ja näkemyksensä mahdollisista epävarmuuksista ja tietojen puutteista. He myös esittävät kysymyksiä, joihin hakijan on vastattava. Näissä kahdessa erillisessä arvioinnissa otetaan huomioon sääntelyvaatimukset, asiaankuuluvat tieteelliset ohjeet ja kokemus samankaltaisten lääkkeiden arvioinnista.

Esittelijän ja toisen esittelijän lisäksi lääkevalmistekomitea nimittää yhden tai useamman **vertaisarvioijan** lääkevalmistekomitean jäsenten joukosta. Heidän tehtävänä on tarkastella tapaa, jolla nämä kaksi arviointia on tehty, ja varmistaa, että tieteelliset perustelut ovat virheettömiä, selkeitä ja luotettavia.

Kaikki lääkevalmistekomitean jäsenet myös osallistuvat aktiivisesti arviointiprosessiin keskusteluissa kollegoiden ja kansallisten virastojen asiantuntijoiden kanssa. He tarkastelevat esittelijöiden tekemiä arviointeja, kommentoivat niitä ja esittävät lisäkysymyksiä, joihin hakijan on vastattava. Alustavasta arvioinnista sekä vertaisarvioijilta ja komitean muilta jäseniltä saaduista kommenteista keskustellaan lääkevalmistekomitean täysistunnossa.

Näiden keskustelujen pohjalta ja arvioinnin aikana ulkopuolisilta asiantuntijoilta tai hakijan toimittamista selvityksistä saatujen uusien tietojen perusteella laaditaan tieteelliset perustelut ja lopullinen suositus, joka edustaa komitean analyysiä ja käsitystä esitetyistä tiedoista. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että komitean näkemys lääkkeen hyödystä ja riskeistä saattaa joskus muuttua arvioinnin aikana ja poiketa esittelijöiden alustavista arvioinneista.

Lisätietojen pyytäminen arvioinnin aikana

Arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea esittää kysymyksiä hakemuksessa toimitetusta näytöstä ja pyytää hakijaa toimittamaan **selvityksiä tai lisäanalyysjä** näiden kysymysten ratkaisemista varten. Vastaukset on annettava määritetyssä aikataulussa.

Lääkevalmistekomitea voi esittää vastalauseita tai huolenaiheita, jotka voivat liittyä lääkkeen mihin tahansa näkökohtaan. Jos merkittäviä vastalauseita ei voida ratkaista, ne **estävät** myyntiluvan myöntämisen.

Merkittävät vastalauseet voivat liittyä esimerkiksi lääkkeen tutkimus- tai valmistustapaan tai potilailla havaittuihin vaikutuksiin, kuten hyödyn suuruusluokkaan tai haittavaikutusten vakavuuteen.

Ylimääräiset asiantuntijat

Ulkopuolisten ylimääräisten asiantuntijoiden käyttö

Arvioinnin aikana kuullaan tieteellisen pohdinnan edistämiseksi usein asiantuntijoita, joilla on tieteellistä erikoistietämystä tai kliinistä kokemusta.

Lääkevalmistekomitea voi pyytää ulkopuolisilta asiantuntijoilta neuvoa tietyistä arvioinnin aikana esiin tulleista seikoista milloin tahansa arvioinnin aikana.



Tiesitkö?

Ulkopuolisia asiantuntijoita kuullaan noin neljänneksessä uusien lääkkeiden arvioinneista (geneerisiä lääkevalmisteita lukuun ottamatta).

Lääkevalmistekomitea voi pyytää tukea [työryhmiltä](#), joilla on asiantuntemusta tietyllä alalla, kuten biostatistiikassa tai syövän hoidossa, ja esittää niille kysymyksiä. EMAn työryhmien jäsenillä on syvä tuntemus oman erityisalansa tuoreimmista tieteellisistä kehityksistä.

Komitea voi myös kutsua ulkopuolisia asiantuntijoita tieteellisistä neuvoo-antavista ryhmistään tai ad hoc -asiantuntijaryhmistä. Näitä ryhmiä, joihin kuuluu terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita, pyydetään vastaamaan tiettyihin kysymyksiin lääkkeen mahdollisesta käytöstä ja arvosta kliinisessä käytössä.



Tiesitkö?

EMA vaihtaa näkemyksiään meneillään olevista lääkearvioinneista säännöllisesti muiden sääntelyviranomaisten, kuten [Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston](#), [Kanadan terveysturvaviranomaisen](#) ja [Japanin lääkevalvontaviranomaisten](#) kanssa. Nämä keskustelut voivat liittyä esimerkiksi kliinisiin ja tilastollisiin kysymyksiin, riskien hallintaa koskeviin strategioihin ja myyntiluvan jälkeen tehtäviin tutkimuksiin.

Lisätietoja on seuraavalla sivulla:

- [Klusteritoimet](#)

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistuminen

Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kuullaan asiantuntijoina, ja he esittävät näkemyksensä siitä, vastaako lääke heidän tarpeeseensa.

Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kutsutaan osallistumaan asiantuntijoina tieteellisiin neuvoo-antaviin ryhmiin tai ad hoc -asiantuntijaryhmiin. Potilaat osallistuvat keskusteluihin tuomalla esiin esimerkiksi **omia kokemuksiaan sairaudesta**, tarpeitaan ja sen, mitä riskejä he pitävät hyväksyttävänä odotetun hyödyn valossa. Terveydenhuollon ammattilaiset saattavat antaa neuvoo potilasryhmistä, joilla on täyttämättömiä hoitotarpeita, tai lääkkeeseen liittyvien ehdotettujen riskien minimointitoimien toteuttamiskelpoisuudesta.

Lisäksi yksittäisiä potilaita voidaan kutsua lääkevalmistekomitean täysistuntoon henkilökohtaisesti tai neuvottelupuhelun välityksellä tai heitä voidaan kuulla kirjallisesti ([pilottihankkeen tuloksia koskeva raportti](#) on saatavilla).



Tiesitkö?

Vuonna 2018 potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia osallistui noin joka neljännen uuden lääkkeen arviointiin (geneerisiä lääkevalmisteita lukuun ottamatta).

Asiantuntijoiden riippumattomuuden turvaaminen

Riippumattomuuden takaavat **suuri avoimuus** ja rajoitukset siinä tapauksessa, että tiettyjen sidonnaisuuksien katsotaan voivan vaikuttaa asiantuntijan puolueettomuuteen.

EMAlla on käytössä [kilpailevien etujen käsittelyä koskevat toimintaperiaatteet](#), joilla rajoitetaan sellaisten jäsenten, asiantuntijoiden ja työntekijöiden osallistumista, joilla on mahdollisia kilpailevia etuja viraston työssä, samalla kun ylläpidetään EMAn mahdollisuuksia saada käyttöönsä paras mahdollinen asiantuntemus.

Komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa antavien ryhmien tai ad hoc -asiantuntijaryhmien jäsenet ja asiantuntijat toimittavat **sidonnaisuuksia koskevan ilmoituksen** ennen osallistumistaan EMAn toimintaan.

Virasto määrittää jokaiselle sidonnaisuuksia koskevalle selvitykselle riskitason sen mukaan, onko asiantuntijalla suoria tai epäsuoria (taloudellisia tai muita) sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa hänen puolueettomuuteensa. Ennen osallistumista tiettyyn EMAn toimintaan EMA tarkistaa henkilön selvityksen sidonnaisuuksista. Jos havaitaan kilpailevia etuja, jäsenellä tai asiantuntijalla on rajoitetut oikeudet.

Rajoitukseen kuuluu osallistumiskielto tiettyä aihetta koskeviin keskusteluihin tai äänestyksiin. Jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevat selvitykset ja tiedot tieteellisen komitean kokouksissa sovellettavista rajoituksista ovat julkisesti saatavilla kokouspöytäkirjoissa.

Tieteellisten komiteoiden jäseninä toimivia asiantuntijoita koskevat säännöt ovat tiukempia kuin neuvoa-antaviin elimiin ja ad hoc -asiantuntijaryhmiin osallistuvien. Tällä tavoin EMA voi turvautua parhaaseen mahdolliseen asiantuntemukseen neuvoa-antavissa ryhmissä, saada olennaisinta ja kattavinta tietoa ja soveltaa tiukkoja sääntöjä päätöksenteossa.

Vastaavasti puheenjohtajia ja johtavassa asemassa olevia jäseniä, kuten esittelijöitä, koskevat tiukemmat vaatimukset kuin muita komitean jäseniä.

Lisäksi komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten (ja näihin kokouksiin osallistuvien asiantuntijoiden) sekä EMAn henkilökunnan on noudatettava [EMAn menettelysääntöjen](#) periaatteita.



Tiesitkö?

Kaikkien asiantuntijoiden, myös EMAn toimintaan osallistuvien potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten, [sidonnaisuuksia koskevat selvitykset](#) julkaistaan EMAn verkkosivuilla. EMA myös julkaisee riippumattomuuttaan koskevia [vuosikertomuksia](#), jotka sisältävät tietoja ja lukuja ilmoitetuista sidonnaisuuksista ja niiden aiheuttamista rajoituksista.

Lopputulos

Lopullisen suosituksen laatiminen

Lääkevalmistekomitean lopullisesta suosituksesta päätetään **virallisella äänestyksellä**. Ihanteellisessa tapauksessa lääkevalmistekomiteassa päästään yksimielisyyteen, ja se suosittelee yksimielisesti myyntiluvan myöntämistä tai epäämistä. Tällaiseen yksimielisyyteen päästään 90 prosentissa tapauksista. Jos lopullisesta suosituksesta ei kuitenkaan päästä yksimielisyyteen, komitean lopullinen suositus edustaa enemmistön näkemystä.

Julkisesti saatavilla olevat tiedot uuden lääkkeen arvioinnin aikana ja päätöksen jälkeen

EMA toimii hyvin avoimesti lääkkeiden arvioinnissa julkaisemalla kokousten asialistoja ja pöytäkirjoja, raportteja, joissa kuvataan, miten lääkettä on arvioitu, sekä lääkkeen kehittäjien hakemuksiinsa toimittamat kliinisten tutkimusten tulokset.

Lääkevalmistekomitean [arvioitavana olevien lääkkeiden luettelo](#) on saatavana EMAn verkkosivustolla, ja sitä päivitetään kuukausittain.

EMA julkaisee myös kaikki komiteoidensa kokousten asialistat ja pöytäkirjat, joista voi saada tietoa arvioinnin vaiheesta.

Kun päätös myyntiluvan myöntämisestä tai epäämisestä on tehty, EMA julkaisee kattavan asiakirja-aineiston, jota kutsutaan Euroopan julkiseksi arviointilausunnoksi (EPAR). Se sisältää lääkevalmistekomitean julkisen arviointilausunnon, jossa kuvataan arvioidut tiedot yksityiskohtaisesti ja selitetään, miksi lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä tai epäämistä.

1. tammikuuta 2015 jälkeen saaduista hakemuksista EMA julkaisee myös lääkkeen kehittäjien myyntilupahakemuksensa tueksi toimittamat kliinisten tutkimusten tulokset. Vanhempia hakemuksia koskevien kliinisten tutkimusten tulokset saa [pyytämällä asiakirjaa nähtäväksi](#).

Yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitä ja milloin EMA julkaisee ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä kehittämisen aina alkuvaiheista alkuperäiseen arviointiin ja myyntiluvan jälkeisiin muutoksiin saakka, ovat saatavilla [EMAn oppaassa, joka koskee EMAn arvioimien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tietoja](#).



Tiesitkö?

Vuoden 2018 lokakuusta alkaen EMA on julkaissut lääkkeiden kehittäjien hakemuksissaan toimittamat kliinisten tutkimusten tulokset yli sadasta lääkkeestä, jotka EMA on äskettäin arvioinut. Ne ovat julkisesti nähtävillä EMAn [kliinisiä tietoja koskevilla verkkosivuilla](#).

5. Euroopan lääkeviraston kokoonpano

Euroopan lääkevirasto (EMA) on Euroopan unionin (EU) erillisvirasto, joka vastaa lääkeyhtiöiden EU-käyttöä varten kehittämien lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja niiden turvallisuuden seurannasta.

EMAn toimintaa ohjaa riippumaton hallintoneuvosto. Päivittäiset toimet tekee EMAn henkilöstö Amsterdamissa EMAn johtajan valvonnassa.

EMA on verkosto-organisaatio, jonka toimintaan osallistuvat tuhannet asiantuntijat ympäri Eurooppaa. Nämä asiantuntijat työskentelevät EMAn tieteellisissä komiteoissa.

Hallintoneuvosto

[Hallintoneuvostoon](#) kuuluu 35 jäsentä, jotka on nimitetty toimimaan yleisen edun hyväksi. He eivät edusta mitään hallitusta, järjestöä tai toimialaa.

Hallintoneuvosto laatii viraston talousarvion, hyväksyy vuotuisen työohjelman ja vastaa siitä, että viraston toiminta on tehokasta ja että virasto tekee onnistuneesti yhteistyötä EU:n sisäisten ja ulkopuolisten kumppaniorganisaatioiden kanssa.

Lisätietoja on kohdassa 3.1.

Johtaja

Viraston [johtaja](#) on viraston laillinen edustaja. Hän on vastuussa kaikista operatiivisista kysymyksistä, henkilöstöön liittyvistä kysymyksistä ja vuotuisen työohjelman laatimisesta.

Viraston henkilöstö

Viraston henkilöstö tukee johtajaa tehtävien hoidossa, mukaan lukien hallinnolliset ja menettelynäkökohdat, jotka liittyvät lääkkeiden arviointia ja niiden turvallisuuden valvontaa EU:ssa koskevaan EU:n lainsäädäntöön.

[Euroopan lääkeviraston organisaatiokaavio](#)

Tieteelliset komiteat

EMAlla on seitsemän tieteellistä [komiteaa](#), jotka arvioivat lääkkeitä koko niiden elinkaaren ajan, kuten varhaisessa kehitysvaiheessa, hyväksymisvaiheessa ja markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuuden valvonnassa.

Lisäksi virastolla on useita [työryhmiä ja muita ryhmiä](#), joita komiteat voivat kuulla niiden osaamisalaan liittyvissä tieteellisissä kysymyksissä.

Nämä elimet koostuvat [eurooppalaisista asiantuntijoista](#), jotka [EU:n jäsenvaltioiden](#) kansalliset toimivaltaiset viranomaiset asettavat käytettäväksi. Ne tekevät tiivistä yhteistyötä EMAn kanssa [Euroopan lääkealan sääntelyverkostossa](#).

6. Hallintoneuvosto

Hallintoneuvosto on Euroopan lääkeviraston sisäinen hallintoelin. Se on valvova elin, joka on vastuussa talousarvioon ja suunnitteluun liittyvistä kysymyksistä, johtajan nimittämisestä ja viraston toiminnan valvomisesta.

Hallintoneuvoston **operatiivisiin tehtäviin** kuuluvat esimerkiksi laillisesti sitovien täytäntöönpanosääntöjen hyväksyminen, tieteellisten verkostojen strategisen suunnan määrittäminen ja raportointi viraston toiminnassaan käyttämästä Euroopan unionin (EU) tuesta.

Sillä on **maksuasetuksen** tiettyjen osien täytäntöönpanoa koskeva lainsäädännöllinen sääntelyvalta. Se hyväksyy viraston varainhoitoasetuksen ja sen täytäntöönpanosäännöt, jotka sitovat laillisesti virastoa, hallintoneuvostoa ja johtajaa.

Hallintoneuvostolla on keskeinen asema, kun Euroopan unionin budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston **kirjanpidon**. Osana tätä prosessia hallintoneuvosto analysoi ja arvioi johtajan vuotuisen toimintakertomuksen. Tämä on osa valvonta- ja raportointipakettia, jonka avulla viraston johtajalle myönnetään viraston talousarviota koskeva vastuuvapaus. Hallintoneuvosto antaa myös lausunnon viraston tilinpäätöksestä.

Sillä on läheiset suhteet viraston **tilinpitäjään**, jonka hallintoneuvosto nimittää, ja **sisäiseen tarkastajaan**, joka raportoi hallintoneuvostolle ja johtajalle tarkastushavainnoista.

Hallintoneuvostoa kuullaan työjärjestystä ja viraston [komiteoiden](#) jäsenyyttä koskevista kysymyksistä.

Se hyväksyy **soveltamissäännökset** virkamiehille ja EU:n muuta henkilöstöä koskevien sääntöjen ja säännösten käytännön soveltamista varten.

Hallintoneuvoston tehtävät ja vastuut on määritelty virastoa [koskevassa lainsäädännössä](#).

Kokoonpano

Hallintoneuvoston jäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa hallinnosta sekä tarvittaessa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä. Jäsenten valinnalla varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla sekä mahdollisimman laaja maantieteellinen edustavuus EU:ssa.

Hallintoneuvosto koostuu seuraavista **jäsenistä**:

- yksi edustaja kustakin EU:n jäsenvaltiosta
- kaksi Euroopan komission edustajaa
- kaksi Euroopan parlamentin edustajaa
- kaksi potilasjärjestöjen edustajaa
- yksi lääkärijärjestöjen edustaja
- yksi eläinlääkärijärjestöjen edustaja.

Jäsenten lisäksi hallintoneuvostoon kuuluu yksi **tarkkailija** Islannista, yksi Liechtensteinista ja yksi Norjasta.

Jäsenvaltioiden, Euroopan komission ja Euroopan parlamentin edustajat ovat jäsenvaltioiden ja kyseisten toimielinten nimittämiä. Neljä kansalaisyhteiskunnan edustajaa (potilasjärjestöjen, lääkärijärjestöjen ja eläinlääkärijärjestöjen edustajat) nimittää Euroopan unionin neuvosto kuultuaan Euroopan parlamenttia.

Jäsenvaltioiden ja komission edustajilla voi olla varamiehet.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

7. Työskentelytavat

EMA hoitaa tehtäviään tekemällä tiivistä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sääntelyverkostossa. Lisäksi virasto toteuttaa toimintalinjoja ja menettelyjä, jotka varmistavat sen toiminnan riippumattomuuden ja avoimuuden sekä sen, että tieteelliset suositukset täyttävät tiukat vaatimukset.

EMA yhdistää tieteellisiä asiantuntijoita ympäri Eurooppaa tekemällä tiivistä yhteistyötä Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa Euroopan lääkealan sääntelyverkostossa (lisätietoja on luvussa 5).

Verkosto **kokoaa resursseja ja asiantuntemusta** EU:ssa ja tarjoaa EMAlle yhteyden tuhansiin [eurooppalaisiin tieteellisiin asiantuntijoihin](#), jotka osallistuvat lääkkeiden sääntelyyn.

Tieteellisten arvioidensa **riippumattomuuden** varmistaminen on EMAn keskeinen tavoite. Virasto varmistaa huolellisesti, että sen tieteellisillä asiantuntijoilla, henkilöstöllä ja hallintoneuvoston jäsenillä ei ole [taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia](#), jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa.

EMA pyrkii olemaan mahdollisimman **avoin** tavoista, joilla se tekee tieteellisiä päätelmiä. EMAn julkaisemat [Euroopan julkiset arviointilausunnot](#) sisältävät kuvauksen tieteellisistä perusteista kaikille EMAn suosituksille, jotka koskevat keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä.

EMA julkaisee myös runsaasti **kansantajuista** tietoa työstään ja lääkkeistä. Lisätietoja on kohdassa [Avoimuus](#).

Virasto pyrkii julkaisemaan myös selkeää ja ajantasaista tietoa toiminnastaan, kuten **suunnittelu- ja raportointiasiakirjoja**, sekä tietoa rahoituksesta, varainhoidosta ja budjettiraportoinnista.

8. Euroopan lääkealan sääntelyverkosto

Eurooppalainen lääkkeiden sääntelyjärjestelmä on ainutlaatuinen maailmassa. Se perustuu ETAn jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tiiviisti koordinoitun sääntelyverkoston, EMAn ja Euroopan komission väliseen yhteistyöhön.

Euroopan lääkealan sääntelyverkosto on EMAn onnistuneen työskentelyn perusta. Virasto toimii verkoston sydämessä. Se koordinoi ja tukee yli viidenkymmenen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevän [kansallisen toimivaltaisen viranomaisen](#) välistä vuorovaikutusta.

Nämä kansalliset viranomaiset antavat käyttöön tuhansia [eurooppalaisia asiantuntijoita](#), jotka osallistuvat EMAn [tieteellisiin komiteoihin, työryhmiin ja muihin ryhmiin](#).

Sääntelyverkostoon kuuluu myös [Euroopan komissio](#), jonka päätehtävä eurooppalaisessa järjestelmässä on tehdä laillisesti sitovia päätöksiä EMAn tieteellisten suositusten pohjalta.

Tekemällä tiivistä yhteistyötä tämä verkosto varmistaa, että kaikkialla Euroopan unionissa (EU) hyväksytyt lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita ja että potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja kansalaiset saavat lääkkeistä riittävästi yhdenmukaista tietoa.

Verkoston edut EU:n kansalaisille

- Verkoston avulla jäsenvaltiot voivat koota resurssit yhteen ja koordinoida tehtävät, jotta lääkkeiden sääntely olisi tehokasta ja vaikuttavaa.
- Verkoston yhdenmukaiset normit ja parhaan mahdollisen asiantuntemuksen hyödyntäminen lisäävät potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten, lääketeollisuuden ja hallitusten luottamusta.
- Verkosto vähentää hallinnollista taakkaa keskitetyllä hyväksymismenettelyllä, joka auttaa saamaan lääkkeet nopeasti potilaiden saataville.
- Verkosto nopeuttaa tiedonvaihtoa tärkeistä kysymyksistä, kuten lääkkeiden turvallisuudesta.

Asiantuntemuksen kokoaminen

Euroopan lääkealan sääntelyverkoston ansiosta EMAlla on käytettävissään asiantuntijoita ympäri EU:ta. Näin saadaan yhteen paras mahdollinen tieteellinen asiantuntemus EU:ssa lääkkeiden sääntelyä varten.

Lääkkeiden sääntelyyn EU:ssa osallistuvien asiantuntijoiden moninaisuus edistää tietojen, ideoiden ja parhaiden käytäntöjen jakamista tiedemiesten välillä pyrkimyksissä vastata lääkesääntelyn korkeisiin vaatimuksiin.

Nämä eurooppalaiset asiantuntijat toimivat viraston [tieteellisten komiteoiden ja työryhmien](#) jäseninä tai jäseniä tukevissa arviointiryhmissä. Jäsenvaltiot tai virasto nimittää heidät, ja [kansalliset toimivaltaiset viranomaiset](#) asettavat heidät käytettäväksi.

Virasto ylläpitää julkista [eurooppalaisten asiantuntijoiden luetteloa](#), jossa on kaikkien EMAn työhön osallistuvien asiantuntijoiden tiedot. Asiantuntijat voivat osallistua viraston työhön vasta, kun virasto on arvioinut heidän [selvityksensä sidonnaisuuksista](#).

Monikansalliset arviointiryhmät

EMAlla ja sääntelyverkoston kumppaneilla on hanke, jossa monikansalliset ryhmät voivat arvioida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden hakemuksia. Tavoitteena on **mobilisoida lääkkeiden arvioinnin paras asiantuntemus** huolimatta siitä, missä asiantuntijat asuvat.

EMA on kannustanut monikansallisten arviointiryhmien muodostamista vuodesta 2013 lähtien **alkuperäisten myyntilupahakemusten** arviointia varten.

Viraston tieteellisten komiteoiden esittelijät ja toiset esittelijät voivat sisällyttää arviointiryhmiinsä muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoita. Näin pystytään hyödyntämään resursseja mahdollisimman tehokkaasti sääntelyverkostossa ja kannustamaan tieteellisen asiantuntemuksen rajat ylittävää hyödyntämistä.

Hanke alkoi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden toisten esittelijöiden arviointiryhmistä (CHMP ja CAT) ja laajeni sitten esittelijöiden arviointiryhmiin, eläinlääkkeisiin (CVMP) ja tieteelliseen neuvontaan.

Huhtikuusta 2017 lähtien monikansalliset ryhmät ovat voineet arvioida myös tiettyjä **myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä** hakemuksia, jotka koskevat myyntiluvan pidentämistä.

Tiedon kokoaminen

EMAn ja kansallisten viranomaisten työ on riippuvainen normeista, prosesseista ja tietotekniikkajärjestelmistä, joiden avulla Euroopan maiden välillä voidaan jakaa tärkeitä tietoja lääkkeistä ja analysoida niitä yhdessä.

Osan tiedoista toimittavat jäsenvaltiot, ja niitä hallinnoi keskitetysti EMA. Tämä tukee tietojenvaihtoa esimerkiksi seuraavista seikoista:

- lääkkeestä ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset
- [kliinisten tutkimusten](#) valvonta
- tarkastukset, joilla varmistetaan [kliinistä kehittämistä](#), [valmistamista ja jakelua](#) sekä [lääkkeiden turvallisuuden valvontaa](#) koskevien hyvien käytäntöjen noudattaminen.

Näin voidaan välttää päällekkäisyyttä ja tukea lääkkeiden tehokasta ja vaikuttavaa sääntelyä EU:ssa.

Lisätietoja EMAn ja EU:n jäsenvaltioiden ylläpitämistä IT-järjestelmistä on kohdassa [EU:n telematiikka](#) (EU Telematics).

9. Kilpailevien etujen käsittely

Euroopan lääkevirasto varmistaa huolellisesti, että sen tieteellisillä asiantuntijoilla, henkilöstöllä ja hallintoneuvoston jäsenillä ei ole taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaarantaa heidän puolueettomuutensa. Virastolla on eri käytännöt eri ryhmille.

Tieteelliset asiantuntijat

Virasto soveltaa [kilpailevien etujen käsittelyä koskevaa toimintaperiaatetta](#) viraston tieteellisiin asiantuntijoihin, komiteoiden jäsenet mukaan lukien. Sen avulla voidaan tunnistaa tapaukset, joissa tietyn asiantuntijan toimimista komitean, työryhmän tai muun ryhmän jäsenenä sekä osallistumista viraston muuhun toimintaan on **rajoitettava tai se on kokonaan kiellettävä** lääketieteellisuuden sidonnaisuuksien vuoksi.

Virasto seuloo jokaisen asiantuntijan selvityksen sidonnaisuuksista ja määrittää niille riskitason sen mukaan, onko kyseisellä asiantuntijalla sidonnaisuuksia ja ovatko nämä sidonnaisuudet suorita vai epäsuoria.

Kun riskitaso on määritetty, virasto päättää toimitettujen tietojen pohjalta, onko kyseisen asiantuntijan osallistumista viraston tiettyihin toimiin, kuten esimerkiksi tietyn lääkkeen arviointiin, syytä rajoittaa tai onko se syytä kieltää. Päätös perustuu seuraaviin seikkoihin:

- ilmoitettujen sidonnaisuuksien luonne
- sidonnaisuudesta kulunut aika
- tehtävät, joihin asiantuntija on ryhtymässä.

Voimassa olevissa tarkistetuissa toimintaperiaatteissa käytetään tasapainoista lähestymistapaa, jonka tarkoituksena on rajoittaa tehokkaasti niiden asiantuntijoiden osallistumista viraston toimintaan, joilla on mahdollisia eturistiriitoja, ja varmistaa samalla, että virastolla on käytettävissään paras mahdollinen asiantuntemus.

Näihin toimintaperiaatteisiin kuuluu useita **toimia**, joissa huomioidaan ilmoitetun sidonnaisuuden luonne ennen mahdollisten rajoitusten keston määrittämistä.

- Toimiminen johtoportaan tai johtava asema lääkkeen kehittämisessä aiemmassa työsuhteessa lääkeyhtiössä aiheuttaa **osallistumiskiellon** kyseistä yhtiötä tai valmistetta koskeviin kysymyksiin asemassa toimimisen ajaksi.
- Useimmissa ilmoitetuissa sidonnaisuustapauksissa on odotettavissa **kolmen vuoden jääviysaika**. Osallistumista koskevat rajoitukset lievenevät ajan mittaan, ja rajoituksissa tehdään ero nykyisten sidonnaisuuksien ja viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikaisten sidonnaisuuksien välille.
- Joidenkin sidonnaisuuksien, kuten taloudellisten sidonnaisuuksien, osalta **jääviysaikaa ei ole**, jos sidonnaisuus ei enää ole ajankohtainen.

Tieteellisten komiteoiden jäsenenä toimivia asiantuntijoita koskevat tiukemmat vaatimukset kuin neuvoo-antavissa elimissä ja ad hoc -asiantuntijaryhmissä toimivia asiantuntijoita. Vastaavasti vaatimukset ovat tiukempia puheenjohtajille ja johtavassa asemassa oleville jäsenille, kuten esittelijöille, kuin muille komitean jäsenille.

Tarkistetut toimintaperiaatteet tulivat voimaan 30. tammikuuta 2015. Virasto on sen jälkeen ajantasaistanut niitä seuraavasti:

- Asiantuntijoiden **osallistumista lääkkeiden arviointiin rajoitettiin**, jos he aikovat ottaa vastaan työpaikan lääkealalla, toukokuussa 2015. Tämä rajoitus sisältyy [ohjeasiakirjaan](#).
- **Rajoituksia selvennettiin** siinä tapauksessa, että asiantuntija ottaa vastaan työpaikan lääkealalta. Lisäksi lokakuussa 2016 yhdenmukaistettiin säännöt, jotka koskevat hallintoneuvoston jäsenten sekä tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäsenten lähisukulaisten eturistiriitojen käsittelyä.

Tarkistetussa toimintalinjassa on huomioitu syyskuussa 2013 **sidosryhmiltä saatu palaute** viraston julkisessa työpajassa [Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance](#).

Luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely

EMAlla on [luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely](#), jossa määritetään, miten virasto käsittelee asiantuntijoiden tai tieteellisten komiteoiden jäsenten virheellisiä tai puutteellisia ilmoituksia sidonnaisuuksista.

Virasto ajantasaisti menettelyn huhtikuussa 2015 siten, että se on yhdenmukainen nykyisen kilpailevia etuja koskevan toimintaperiaatteen kanssa ja että siinä huomioidaan kokemukset, jotka on saatu sen jälkeen, kun EMAn hallintoneuvosto ensimmäisen kerran puolsi menettelyä vuonna 2012.

Henkilöstön jäsenet

Viraston menettelysääntöjen mukaan vaatimukset puolueettomuudesta ja sidonnaisuuksia koskevan selvityksen toimittamisesta kerran vuodessa koskevat kaikkia virastossa työskenteleviä henkilöstön jäseniä.

Uusien työntekijöiden on **luovuttava kaikista sidonnaisuuksista**, ennen kuin he voivat aloittaa työskentelyn virastossa.

Johtohenkilöstön täytetyt selvitykset sidonnaisuuksista ovat saatavissa viraston verkkosivustolla [viraston rakennetta koskevassa osiossa](#). Muut selvitykset sidonnaisuudesta toimitetaan pyynnöstä.

Hallintoneuvosto tarkisti lokakuussa 2016 sääntöjä, jotka koskevat henkilöstön mahdollisten kilpailevien etujen käsittelyä. Tarkistetut säännöt vastaavat tieteellisiä komiteoita ja asiantuntijoita koskevia hyväksytyjä toimintaperiaatteita. Niissä selitetään henkilöstön sallitut ja kielletyt sidonnaisuudet ja määrätään valvonnasta, joka koskee lääkkeiden arvioinnista vastaavien henkilöiden nimittämistä.

Hallintoneuvoston jäsenet

Virastolla on [hallintoneuvoston jäsenten kilpailevien etujen käsittelyä koskeva toimintaperiaate](#) ja [luottamusaseman väärinkäyttöä koskeva menettely](#), joka vastaa tieteellisten komiteoiden jäseniä ja asiantuntijoita koskevaa toimintaperiaatetta ja menettelyä.

EMAn hallintoneuvosto hyväksyi toimintaperiaatteiden nykyisen version ja luottamusaseman väärinkäyttöä koskevan menettelyn joulukuussa 2015. Toimintaperiaatteet astuivat voimaan 1. toukokuuta 2016, ja ne ajantasaistettiin lokakuussa 2016. Tällöin **selvennettiin rajoituksia**, jotka koskevat toimialajärjestöjen johtokunnassa toimimista, ja yhdenmukaistettiin avustuksia ja muuta rahoitusta koskevat säännöt komiteoiden jäseniä ja asiantuntijoita koskevien sääntöjen kanssa.

Kaikkien hallintoneuvoston jäsenten on toimitettava selvitys sidonnaisuuksista joka vuosi. Nämä selvitykset ovat saatavissa viraston verkkosivustolla [hallintoneuvoston jäseniä koskevassa osiossa](#).

Riippumattomuutta koskevien toimintaperiaatteiden vuotuinen tarkastelu

Virasto on vuodesta 2015 lähtien tarkastellut kaikkia riippumattomuutta koskevia toimintaperiaatteita ja kilpailevia etuja koskevia sääntöjä sekä niiden toteutumista kerran vuodessa ja julkaissut asiaa koskevan vuosikertomuksen. Vuosikertomuksessa esitellään luottamusaseman väärinkäyttöä koskevien menettelyjen tulokset, mahdolliset valvontatoimet, seuraavalle vuodelle suunnitellut aloitteet sekä parannusehdotukset.