

Euroopan lääkeviraston vuoden 2011 työohjelma

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Euroopan lääkeviraston vuoteen 2015 ulottuvassa etenemissuunnitelmassa on tuleville vuosille kolme ensisijaista strategista osa-aluetta. Ne ovat kansanterveydelliset vaatimukset, lääkkeiden saannin helpottaminen sekä lääkkeiden turvallisen ja järkevän käytön optimointi. Nykyisessä työohjelmassa aloitetaan ja jatketaan näihin osa-alueisiin liittyviä toimia.

Vuonna 2011 useat olemassa olevat ja uudet toimintaympäristöä koskevat tekijät vaikuttavat viraston prioriteetteihin ja tavoitteisiin. Uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön hyväksyminen vaikuttaa virastoon merkittävästi. Vuonna 2011 virasto keskittyy valmistelemaan uusien toimien toteuttamista vuonna 2012 kehittämällä uusia menettelyjä ja suunnitteleamalla tietotekniikan kehittämistä keskeisesti.

Pitkällä aikavälillä viraston toimintaan vaikuttaa myös Euroopan unionin (EU) toimielimissä käytävä keskustelu lääkeväärennöksiä koskevasta lainsäädännöstä. Keskustelu kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin tulevaisuudesta jatkuu. Virasto osallistuu keskusteluun ja seuraa sen mahdollisia vaikutuksia toimintaansa. Lakiesitys potilastiedotuksesta todennäköisesti kehittyy; virasto seuraa ja edistää tätä omalta osaltaan. Kuten etenemissuunnitelmassa on todettu, EU:n aloitteet lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden alalla vaikuttavat myös virastoon.

Muutoksen ja edistyksen keskellä viraston päätehtävänä on edelleen hoitaa tehokkaasti ja järkevästi ydintehtävät, joita tulee lisää vuonna 2011. Lisäksi virasto pyrkii edistämään useita etenemissuunnitelman mukaisia pitkän aikavälin tavoitteita. Vuonna 2011 keskitytään seuraaviin asioihin:

- uuden lainsäädännön - erityisesti vuonna 2011 lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön - onnistunut toteuttaminen
- lääkkeiden hyöty-riskisuhteen tehokas valvonta ja lääkkeiden käytön järjeistäminen
- yhteydenpito ja yhteistyö sidosryhmien kanssa, potilaiden osallistumisen lisääminen ja potilaiden osallistumisen mahdollistaminen terveydenhoitopäätöksiin sekä viraston toiminnan avoimuuden lisääminen
- osallistuminen kansainväliseen toimintaan ja vastaaminen farmasian alan tutkimuksen, kehitystyön ja tuotannon globalisaatioon
- kansanterveydellisistä vaatimuksista, esimerkiksi lääkkeiden saatavuudesta huolehtiminen
- eurooppalaisesta sääntelyverkostosta huolehtiminen.

Hyöty-riskisuhteen tehokas valvominen on viraston jatkuva prioriteetti. Aloitteita toteutetaan jatkossakin eurooppalaisen riskinhallintastrategian puitteissa, ja pääpaino on EU:n sääntelyjärjestelmän toiminnassa, merkkien havaitsemisen ja tietojen analysoinnin parantamisessa. Virasto pyrkii edistämään aloitteita ennaltaehkäisevän lääketurvatoiminnan puitteissa tukemalla Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkostoa (ENCePP), joka valvoo tiettyjä hyväksytyjä lääkevalmisteita. Tämän ja muun toiminnan myötä yhteistyö tiedeyhteisön ja akateemisen maailman kanssa lisääntyy. Muita etenemissuunnitelmassa kaavailtuja aloitteita suunnitellaan.

Yhteistyö viraston sidosryhmien kanssa, potilaiden osallistumisen lisääminen ja potilaiden osallistuminen terveydenhoitopäätöksiin on yksi etenemissuunnitelman teema ja tavoite. Virasto hyödyntää jatkossakin jo tehdyn työn ja saavutusten hyödyntämistä ja laajentaa vuorovaikutusta kansalaisyhteiskunnan edustajien kanssa ottamalla käyttöön tarkastetun potilasvuorovaikutuksen toteutussuunnitelman sekä asteittain toteutettavan terveydenhoidon ammattilaisten vuorovaikutuksen toteutussuunnitelman.

Avoimuus on ollut etusijalla virastossa jo vuosien ajan, ja sen merkitys ja vaikutus viraston toimintaan on lisääntynyt viime vuosina entisestään. Tämä osa-alue on tärkeä myös uudessa etenemissuunnitelmassa. Virasto lisää päivittäisen toimintansa avoimuutta toteuttamalla avoimuuspolitiikkansa toteutussuunnitelman mukaisia toimia. Tieteellisen komitean ja työryhmien kokousten esityslistat ja pöytäkirjat julkistetaan, ja tiettyjä kliinisten kokeiden ja EudraVigilance-tietokantojen tietoja pyritään tuomaan entistä paremmin niistä kiinnostuneiden saataville.

Läheisemmältä vuorovaikutukselta ja yhteistyöltä lainsäätäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien tahojen kanssa odotetaan paljon. Virasto käsittelee näitä odotuksia etenemissuunnitelmassaan. Lisäksi se suunnittelee aloitteita, jotka varmistaisivat, että kustannusten ja hyödyn arviointi pysyy lupamenettelystä erillään. Vuoden 2011 aloitteisiin lukeutuu EPAR-arviointilauseuntojen kehittäminen ja osallistuminen Euroopan komission ja jäsenvaltioiden yhteistyöhön.

Farmasian alan tutkimuksen, kehitystyön ja tuotannon globalisaatio on vallitseva teema. Sen lisäksi, että virasto tekee tiivistä kahdenvälistä yhteistyötä usean kansainvälisen sääntelyviranomaisen kanssa, virasto on erityisen aktiivinen sarjoilla, jotka liittyvät kliinisiin kokeisiin, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkevalmisteiden valmistukseen ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa tehtävään sääntely-yhteistyöhön. Virasto pyrkii laajentamaan kansainvälistä yhteistyötään hyvän valmistuskäytännön (GMP) ja hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) tarkastusten saralla, laajentamaan lopputuotteiden GMP- ja GCP-tarkistuksiin liittyviä aloitteita Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa sekä laajentamaan vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tarkistusohjelmaa. Lisäksi virasto tarkastelee keinoja tiivistää vuorovaikutusta kahdenvälisten kumppaneiden ja kansainvälisten organisaatioiden, kuten Maailman terveysjärjestön ja Maailman eläintautijärjestön (OIE), kanssa.

Kansanterveyden alalla virasto lujittaa edelleen osallistumistaan eurooppalaisiin toimiin, jotka liittyvät lääkevalmisteiden käyttöön vanhuksilla. Eläinten terveydessä keskitytään ylläpitämään ja parantamaan eläinlääkkeiden ja erityisesti toissijaisille lajeille / toissijaiseen käyttöön / rajoitetuille markkinoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta. Virasto osallistuu jatkossakin EU:n eläinten terveyttä koskevaan strategiaan lääkkeiden käytön osalta. Koska viraston toimialaan kuuluvat niin ihmisille kuin eläimille tarkoitettut lääkkeet, se pystyy toteuttamaan "One World, One Health" -periaatetta, jonka mukaan eläinten terveyden edistäminen edistää ihmisten terveyttä. Niinpä virasto keskittyy myös vuonna 2011 ihmisillä ja eläimillä käytettävien antibioottien aiheuttaman mikrobilääkeresistenssin riskin vähentämiseen.

Koska perinteisten kasvirahdosvalmisteiden rekisteröinnin siirtymäkausi loppuu pian, virasto käsittelee voimavarojensa mukaan erityisiä haasteita, kuten tarvetta parantaa kasvirahdosvalmistekomitean toimintaa monografioiden ja luetteloon merkitsemisen osalta, sekä tarvittaessa reagoi tilanteeseen siirtymäkauden päättyessä, johon mennessä jäsenvaltioiden on täytännöllisesti sanottuna direktiivin 2004/24/EY määräykset. Päätymässä on myös siirtymäkausi, joka liittyy geeniterapiassa ja soluterapiassa käytettäviin lääkkeisiin, joihin sovelletaan pitkälle kehitettyjä terapiatuotteita (ATMP) koskevaa lainsäädäntöä.

Virasto huolehtii jatkossakin hedelmällisestä yhteistyöstä kansallisten viranomaisten ja asiantuntijoiden kanssa. Niinpä virasto tukee edelleen lääkevirastojen johtajien aloitteita, joilla pyritään lujittamaan nykyistä yhteistyötä ja varmistamaan tieteellisten huippuasiantuntijoiden saatavuus, mikä on äärimmäisen tärkeää tämän ja tulevien työohjelmien menestyksen kannalta.