

Euroopa Ravimiameti 2010. aasta tööprogramm

Tegevdirektori sissejuhatus

Thomas Lönngren

2010. aasta tööprogramm on koostatud ameti õigus- ja tegevuskeskkonna muudatuste valguses. Sel aastal lõpeb 2004. aasta detsembris haldusnõukogus vastu võetud ameti pikaajalise strateegia (tegevuskava aastani 2010) rakendamine ja hakatakse ette valmistama uut strateegiadokumenti, mis hõlmaks ajavahemikku aastani 2015. Võttes arvesse siiani tehtud edusamme, suundumusi ja muutusi ameti tegevuses, määratletakse selle aasta tööprogrammis järgmised valdkonnad:

- ameti põhitegevuse läbiviimine vastavalt kõrgeimatele kvaliteedistandarditele, võttes arvesse tegevuse mahu ja keerukuse suurenemist;
- uuest õigusloomest tulenevate ülesannete edukas täitmine;
- Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine;
- jätkuv ravimiohutuse järelevalve parandamine;
- koostöö rahvusvaheliste partneritega ja osalemine rahvusvahelises tegevuses;
- suhtluse ja teabe andmise edendamine ning läbipaistvuse suurendamine;
- uuendust stimuleeriva keskkonna arendamine ja ravimite parema kättesaadavuse edendamine.

Tulenevalt ameti tegevuse laadist kasvab uute ravimite müügiloo väljastamise järel töömaht seoses nende toodete ning ravimiohutuse järelevalve ja muude müügiloo väljastamise järgsete ülesannetega. Amet ja ameti partnerite võrgustik peab toime tulema aasta-aastalt kasvava tegevuse mahu ning keerukusega. Valdkonnad, mis mõjutavad ameti 2010. aasta ressursside jaotamist, on muu hulgas ameti kuue teaduskomitee vaheline keerukas suhtlus, müügiloo väljastamise järgse tegevuse, esildiste arvu ja ravimiohutusega seotud tegevuse suurenemine ning teabe andmine.

Pärast uudseid ravimeid käsitlevaid hiljutisi õigusakte on juba jõustunud või on peagi jõustumas mitu täiendavat õiguslikku muudatust. Need hõlmavad järgmist: muudatuste tegemist ja ameti rahastamist käsitleva muudatuse määruse läbivaatamine; jääkide piirnormide uuendatud määrus, milles edendatakse jääkide piirnormide ekstrapoleerimist ja laiendatakse määruse ulatust biotsiididele ning kasutatakse arvukate ravimite määramise korral. Amet asub samuti ette valmistama võimalikke tulevasi õigusloomemuudatusi ravimiohutuse järelevalve ja võltsravimite valdkonnas.

Ravimite väljatootamise ja uurimise ülemaailmne olemus ja ameti rahvusvaheliselt tunnustatud maine tähendavad, et tööprogrammis olevate ameti rahvusvaheliste kohustuste tähtsus ja maht kasvavad tulevikus veelgi. Tegevusvaldkonnad on järgmised: Hiinas ja Indias toimeainete kliinilistes uuringutes ja tootmises tehtud algatuste ning rahvusvahelises tööjaotuse hea tootmistava ja hea kliinilise tava kontrollimise valdkonna algatuste rakendamine; konfidentsiaalsuslepete ja vastastikuse tunnustamise lepingute alane tõhustatud koostöö Euroopa Liidu väliste reguleerimisasutustega; ning rahvusvahelises standardimises osalemine.

Sarnaselt eelmiste aastatega pööratakse suurt tähelepanu ravimiohutuse järelevalve tõhustamisele. 2010. aastal keskendutakse Euroopa riskijuhtimisstrateegia edasisele rakendamisele, andmete

kvaliteedi parandamisele EudraVigilance'is ning farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustiku toetamisele.

Amet jätkab uuendust stimuleeriva keskkonna ja ravimite parema kättesaadavuse edendamist oma põhitegevuses, näiteks teadusnõustamise pakkumine uusi ravimeid välja töötavatele ettevõtetele ning ravimite väljatöötamist toetava poliitika rakendamine. Ameti eksperdid aitavad samal ajal edendada üleeuroopalist uuendustegevust toetavat uuenduslike ravimite algatust. Selle tegevus raames juhib amet viieaastase koostöö Euroopa projekti, mille eesmärk on arendada farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve uuenduslikke meetodeid. Veterinaarravimite osas panustab amet ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatvormi ja ühenduse loomatervise strateegia tegevuskavasse.

Märkimisväärselt arendatakse ameti suhtlustegevust ja tegevuse läbipaistvust. Amet asub rakendama 2009. aastal välja töötatud läbipaistvuspoliitikat ja jätkab läbirääkimisi Euroopa Liidu regulatiivses võrgustikus, et saavutada võimalikult ühtne läbipaistvuse kontseptsioon. Tehakse täiendavaid algatusi kasulikkuse ja riski suhte hindamise täiendava teabe ning otsusetegemise põhjenduste andmiseks. Selle tulemusel antakse huvitatud pooltele, sealhulgas tervishoiutehnoloogia hindajatele, paremat ja kasulikumat teavet. Ameti avalik veebileht saab uue kujunduse, mille abil lihtsustatakse juurdepääsu patsientidele, tervishoiu spetsialistidele ja ettevõtetele antavale teabele.

Ametil ja võrgustikul on samad probleemid, sealhulgas riiklike pädevate asutuste teadusressurssidele avaldatav kasvav surve.

See arengusuund tugevneb enamuse ameti tegevuste taotluste suureneva arvu ja keerukuse tõttu, sealhulgas uudsete ravimite ja pediaatriaravimite alaste hiljutiste õigusaktidega seotud taotlused.

Pärast 2009. aastal lõppenud katseprojekti saab 2010. aastal alustada tasustamise uut süsteemi. See üleminek viiakse läbi hoolikalt, et muudatustega tagada liikmesriikide pädevate asutuste suur osalemine ameti tegevuses.