



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468938/2012
Directorate

Euroopa Ravimiameti 2012. aasta tööprogramm

Tegevdirektori sissejuhatus

Guido Rasi

Euroopa Ravimiameti 2012. aasta tööprogrammi mõjutavad paljud tegurid, sealhulgas:

- uued ravimiohutuse järelevalve õigusaktid;
- uued võltsitud ravimite õigusaktid;
- kokkuhoiuõhkkond nii EMAs kui ka riikide pädevates asutustes.

Tööprogrammis võetakse arvesse eespool nimetatud tegureid, EMA õigusliku, majandusliku, sotsiaalse ja tehnoloogilise keskkonna laiemat konteksti ning asjakohaseid meetmeid, mis on ette nähtud EMA 2015. aastani ulatuva arengukava rakenduskavaga.

Kõrgeimad kvaliteedinõuded

EMA peamine prioriteet on jätkuvalt teaduslike ülesannete täitmine vastavalt kõrgeimatele kvaliteedinõuetele. Töömaht põhitegevusvaldkondades on sama mis eelmisel aastal; teatud valdkondades on töömaht pisut kasvanud.

Lisaks taotluste hindamisele kindlate kvaliteedinõuete ja ajakavade alusel kavatseb EMA kooskõlas arengukava rakenduskavaga võtta meetmeid hindamise ja EMA tegevuse aluseks oleva teadustöö kvaliteedi ning selle teadusliku ja reguleeriva järjepidevuse parandamiseks.

Ravimiohutuse järelevalve õigusaktid

Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine on EMA ja kogu Euroopa ravimivõrgustiku üks tähtsamaid tegevusvaldkondi, mis tuleneb nende õigusaktide tähtsusest rahvatervisele, nii EMA kui ka võrgustiku ees lähiaastatel seisva töö mahust ning suurest hulgast ressurssidest, mis tuleb sisemise ümberjaotamise ja töö tõhustamise kaudu selle töö rahastamiseks leida.

EMA ja tema partnerid on seadnud prioriteedid nende õigusaktide järkjärguliseks rakendamiseks vastavalt olemasolevatele ressurssidele. Esimesel kohal on rahvatervise seisukohalt oluline tegevus, järgnevad läbipaistvust suurendavad ja suhtekorraldust parandavad ning lihtsustamismeetmed.



Oluline on rõhutada, et uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide reguleerimisala on palju laiem inimravimite ohutuse järelevalve tavapärasest ulatusest. Uued õigusaktid muudavad või täiendavad oluliselt tavapäraseid ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesandeid ning mõjutavad patsientide ohutusega seotud reguleerimisprotsessi paljusid osi, mida varem ravimiohutuse järelevalveks ei loetud.

Suurem osa EMA ravimiohutuse järelevalve tööst on seotud ligikaudu 600 inimtervishoiu kasutatava ravimiga, millel on tsentraliseeritud korras antud müügiluba. Uute õigusaktidega tehtud tähtsaim muudatus on EMA otsene kaasamine riiklikul tasandil antud müügiloaga ravimite ravimiohutuse järelevalvesse.

Võltsimisvastased õigusaktid

Suurem osa uute õigusaktide nõudeid, mis aitavad takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, jõustub 2013. aasta jaanuaris, kuid ettevalmistusi tuleb alustada 2012. aastal. Õigusaktide reguleerimisala hõlmab nii tsentraliseeritud korras antud kui ka riigisisese müügiloaga tooteid. Eelkõige kohustavad uued õigusaktid EMAt arendama ja haldama teatud andmebaase, tegema koostööd kontrollide koordineerimisel kolmandates riikides ning kolmandate riikide ravimite toimeaineid käsitlevate õigusaktide hindamisel ja kontrollimisel ning seoses mitme muu uue meetmega. Võltsitud ravimite ja ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamiseks vajalikud ressursid tuleb ühitada.

Läbipaistvus

Võrgustikus on praegu käimas konfidentsiaalse äriteabe määratlemine. Lisaks arutatakse, kuidas oleks kõige parem täita isikuandmete kaitse nõudeid. Nendes küsimustes kokkuleppimine rajab teed uutele meetmetele, mis võimaldavad EMA dokumentide avaldamisel liikuda reageerimiselt ennetamisele. EMA ja tema võrgustikupartnerid usuvad, et sel moel säästetakse pikas perspektiivis ressursse. Läbipaistvuse valdkonna kõige märkimisväärsemad saavutused 2012. aastal on juurdepääsu võimaldamine EudraVigilance'i andmetele inim- ja veterinaarravimite kohta, rohkema teabe andmine kliiniliste uuringute valdkonnas ning teaduskomiteede päevakordade ja protokollide avaldamine. EMA viib pärast üldsusega konsulteerimist lõpule ka oma läbipaistvuspoliitika koostamise.

Juurdepääs dokumentidele on jätkuvalt suuri ressursse nõudev valdkond. EMA kavatses edasi arendada protsesse ja süsteeme, mis teevad huvipakkuva teabe avalikkusele kiiremini ja tõhusamalt kättesaadavaks. EMA veebisaidile luuakse eraldi ühtne liides kõigi dokumendi- ja teabenõuete jaoks.

Suhtlus sidusrühmadega ja nende kaasamine

Suhtekorralduse ja teavitamise valdkonna edendamiseks koostab EMA suhtekorraldusstrateegia. Üks selle rakendamise aluseid on EMA ja riikide pädevate asutuste vahelise koostöö tugevdamine selles valdkonnas.

Oma ainulaadse positsiooni tõttu bioteaduste ja tervishoiu valdkonnas on EMA rikkalik andmete, teabe ja teadmiste varasalv. Selle kättesaadavaks tegemine laiemale avalikkusele toetaks ravimite väljatöötamist ja parandaks patsiendihooldust. EMA kavatses teha rohkem jõupingutusi, et jagada põhiandmeid ja -teavet, avaldada andmete teiseseid analüüse ja kogemusi ning edastada ennetavalt oma teadmiste ja õiguslike arvamuste aluseid teadusringkondadele.

EMA kavatses edaspidigi tugevdada ja laiendada suhtlemist kodanikuühiskonnaga, vaadates läbi patsientide organisatsioonidega suhtlemise raamistiku ning järk-järgult rakendades tervishoiutöötajatega suhtlemise raamistikku. Alustatakse arutelusid selle üle, kuidas tagada patsientide väärtuste arvessevõtmine kasulikkuse ja riskide hindamisel.

Rahvatervisega seotud vajadused ja ravimite kättesaadavus

Ravimite kättesaadavuse valdkonnas kavatakse EMA rakendada mitu arengukava rakenduskavaga ettenähtud algatust. Muu hulgas kavatakse kindlaks teha lisaravimeid vajavad valdkonnad, käsitleda väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete raskusi nende meditsiinivajaduste rahuldamisel ning kaaluda ravimite varajase müügi lubamist piiratud elanikkonnale. EMA kavatakse edaspidi rohkem toetada eakate patsientide ja rasedate ravi. EMA jätkab koostööd tervisetehnika hindamise asutustega ja nende töös osalemist. Euroopa avalike hindamisaruannete täiustamise projekt hakkab vilja kandma ning jätkub katseline ühine teaduslike nõuannete andmine koos tervisetehnika hindamise asutuste ja maksjatega.

Veterinaarravimid

Veterinaarravimite valdkonnas kavatakse 2012. aastal jätkata põhitegevust piiratud ressursidega.

Veterinaarravimite osas viib Euroopa Komisjon arvatavasti lõpule nende õigusaktide ettepanekute koostamise, mis tulenevad veterinaarsektori paremat reguleerimist käsitlevast konsulteerimisest ning 2010. aastal toimunud veterinaarõigusaktide mõju hindamisest. EMA toetab komisjoni tööd tehniliste nõuannetega, eriti ettepanekute mõju kohta veterinaarravimite üldisele kättesaadavusele ning konkreetselt tsentraliseeritud korras antud müügiiloga ravimite kättesaadavusele.

Loodetavasti kasvab uudsete veterinaarravimeetoditega seotud teaduslike nõuannete ja müügiilotaotluste arv. EMA kavatakse koostöös sidusrühmade ja õigusvõrgustikuga tagada, et olemas on piisavad ja asjakohased suunised, mis hõlbustavad uute tehnoloogiate turulepääsu kas enne veterinaarõigusaktide läbivaatamist või selle käigus.

Nagu arengukavas ja selle rakenduskavas märgitud, osalevad EMA ja tema veterinaarravimite komitee mitmesugustes Euroopa Liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimuvates veterinaarravimite aruteludes, näiteks ravimresistentsuse, ravimijääkide piirnormide, kasulikkuse ja riskide analüüsimetoodika ning standardite ja nõuete ühtlustamise üle. Veterinaarsektori osaluse ulatuse ja ajakava määravad ära olemasolevad ressursid, arvestades peamiste teadusülesannete prioriteetsust. Jätkuvat tähelepanu pühendatakse algatusele „Üks tervis“, mille kohaselt loomade tervist edendades edendab inimene ka enda tervist.

EMA juhtimine

Kogu 2012. aastal kavatakse keskenduda töö tõhustamisele ning protsesside läbivaatamisele ja ümberkujundamisele. EMA probleem seisneb selles, et järjest kasvava töökoormuse jaoks on üha raskem leida piisavaid ressursse. Seetõttu peab EMA oma tegevuse ratsionaliseerimist kiirendama, et luua sisemisi ressursse oma uute ja olemasolevate ülesannete täitmiseks vastavalt kõrgeimatele kvaliteedinõuetele. Selleks kavatakse EMA kiirendada töökvaliteedi programmi (OpEx@EMA) rakendamist, mille raames vaadatakse järk-järgult läbi muu hulgas peamised tegevusprotsessid ning tagatakse neile tõhus ja mõjus IT-tugi.

Pärast huvikonfliktide lahendamise korra muudatuste rakendamist 2011. aastal kavatakse EMA keskenduda oma haldusnõukogu, ekspertide ja töötajate võimalike huvikonfliktide käsitlemise ajakohastatud poliitika täieliku ja tulemusliku rakendamise tagamisele.

Tähtis küsimus on ka EMA tegevuse järjepidevuse tagamine 2012. aasta Londoni olümpiamängude ajal. See annab võimaluse katsetada logistikaprobleemide puhuks tehtud ettevalmistusi ning kasutada põhitegevuses rohkem virtuaalseid koosolekuid. Põhikomiteede koosolekuid korraldavad 2012. aasta juulis riikide pädevad asutused ja Euroopa Komisjon.